



0413

MiniACE® Button

Low Profile Antegrade Continence Enema Button

ES	AMT MiniACE® Botón. Botón de Enema de Continencia Anterógrado de Bajo Perfil.
DE	AMT MiniACE® Button. Flacher, antegrader Kontinenzinlauf-Button.
IT	AMT MiniACE® Bottone. Pulsante per clistere di continenza anterograda a basso profilo.
FR	Bouton AMT MiniACE®. Bouton de lavement de continence antérograde à profil bas.
NO	AMT MiniACE®-knapp. Lavprofil-antegrads inkontinensklyster-knapp.
SV	AMT MiniACE® Knapp. Lågprofilknapp för antegrad kontinensirrigation.
PT-BR	Botão AMT MiniACE®. Botão de Enema de Continência Anterógrada de Baixo Perfil.
NL	AMT MiniACE®-knop. Vooruitbewegende continentielysmaknop met laag profiel.
DA	AMT MiniACE® knap. Fremadrettet kontinenslavematknep med lav profil.
FI	AMT MiniACE®-nappi. Matalan profiilin antegradinen huuhtelunappi.
AR	AMT MiniACE®. زر حصر الحقة الشرجية التدمي غير المرني.
BG	Бутон AMT MiniACE®. Бутон за нископрофилна антеградна задържаща клизма.
CS	MiniACE® knoflík. Knoflík s nízkým profilem pro kontinentní nálevovou apendikocékostomii.
ET	AMT MiniACE® nupp. Low Profile Antegrade Continence Enema Button (Madalaprofilliline ACE nupp).
EL	AMT MiniACE® Κουμπί. Κουμπί κλύσματος συγκράτησης ορθοδομής χαμηλού προφίλ.
HU	AMT MiniACE® gomb. Alacsony profilú Antegrade kontinencia beöntési gomb.
JA	AMT MiniACE® ボタン. 低プロファイル順行性禁制洗腸ボタン.
LV	AMT MiniACE® Button. Zema profila anterogrādās kontinences klizmas Button ierīce.
LT	„AMT MiniACE®“ sagutė. Mažo profilio išmatų nelaikymo klizmos sagutė.
PT	Botão MiniACE®. Botão Enema para Continência Anterógrada de Baixo Perfil.
PL	Zgłębnik AMT MiniACE® Button. Niskoprofilowy zstępujący zgłębnik Button do lewatywy.
RO	Butonul AMT MiniACE®. Buton pentru irigare continență antegradă cu profil scăzut.
SK	AMT MiniACE® Tlačidlo. Nízkoprofilové tlačidlo klystíra antegrádnej kontinencie.
SL	AMT MiniACE® Button. Antegradni kontinenčni gumb z nizkim profilom za klistiranje.
TR	AMT MiniACE® Butonu. Düşük Profilli Antegrad Kontinans Lavman Butonu.

STERILE EO**DEHP**

Made in the U.S.A.

C4628-E 05/2021

AMT MiniACE® Button

Low Profile Antegrade Contenance Enema Button



INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Notice:** Peel off ID sticker from tray and store for future use in patient chart or other convenient location. The device is provided STERILE for single use. Please inspect all contents of the kit for damage. If damaged, do not use.

INDICATIONS FOR USE

The Bowel Management Device is intended to instill fluids through a stoma into the colon to promote evacuation of the contents of the lower bowel through the anus and is intended to be an aid in the management of fecal incontinence. The catheter is placed and maintained in a percutaneously prepared opening, such as a cecostomy or appendicostomy. The Bowel Management Device is intended to be used in children and adults.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for placement of the MiniACE® Button include but are not limited to:

Initial Placement:

Colonic interposition • Ascites • Portal hypertension • Peritonitis • Uncorrected coagulopathy • Infection around stoma site • Uncertainty as to cecostomy tract direction and length (colon wall thickness)

Replacement:

Lack of adherence of the cecum/appendix/colon to the abdominal wall • Lack of a well established cecostomy site • Evidence of infection • Uncertainty as to cecostomy tract direction and length (colon wall thickness) • Presence of multiple stoma fistulous tracts

Notice:

- Please contact a professional health care giver or physician for explanation of the warnings, care, and use of the device.
- The MiniACE® Button has been designed to provide irrigation access into the colon. Other applications are not advised.

COMPLICATIONS

Potential complications when using the MiniACE® Button include but are not limited to:

Peristomal pain • Abscess, wound infection and skin breakdown • Pressure necrosis • Hypergranulation tissue • Intraoperative leakage • Buried bumper syndrome • Peristomal leakage • Balloon failure or dislodgement • Tube clog • Colonic bleeding and/or ulcerations • Bowel volvulus

KIT CONTENTS

- (1) AMT MiniACE® Button (Fig. 1)
- (2) 4 x 4 inch Gauze
- (1) Introducer/Stiffener
- (1) Water Soluble Lubricant
- (1) Luer-Slip Syringe (5ml)
- (1) 12" Right Angle Irrigation Set (Fig. 2)

Optional Accessories for Device Placement

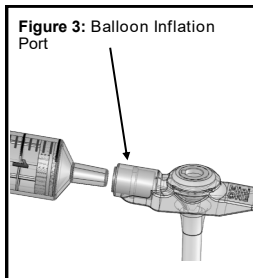
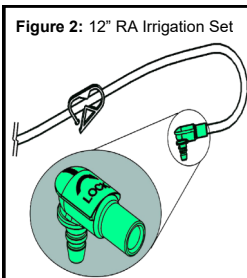
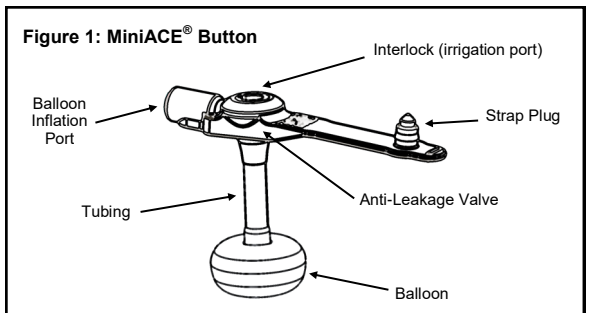
(Not Included):

Dilators, Stoma Measuring Device, Introducer Needle, Scalpel, Guidewire.

Additional Components for Use

(Not Included):

Replacement Irrigation Sets, Irrigation Bag



Fr Size	Minimum Fill Volume	Recommended Fill Volume	Maximum Fill Volume
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TYPE OF USAGE – INITIAL PLACEMENT VS REPLACEMENT

The MiniACE® Button can be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device.

PERFORMING AN INITIAL PLACEMENT

If the patient does not currently have a stoma tract for placement of the MiniACE® Button device, a new stoma tract will need to be created. This process can only be completed by a healthcare professional per proper cecostomy/ appendicostomy surgical procedures.

WARNING: Initial placement of the MiniACE® Button requires that a procedure is performed to affix the intestinal wall to the anterior abdominal wall. **DO NOT** use the retaining balloon of the device as an attachment/anchoring device. An early balloon failure may prevent the intestinal wall from attaching to the anterior abdominal wall.

CAUTION: It is recommended to perform a three point anchoring/securement in a triangle configuration to ensure attachment of the intestinal wall to the anterior abdominal wall.

REPLACING A DEVICE IN AN ESTABLISHED STOMA SITE

If it is determined that a device placed in an existing stoma needs replaced (due to non-optimal functionality or as a proactive replacement), the current device can be removed from the stoma and the new device can be inserted in the same stoma site. If performing a device replacement, skip straight to the **DEVICE PLACEMENT PROCEDURE** section for the proper method of placing the new device.

Note: Device replacement can be performed by the healthcare professional or at home by the patient/caregiver. Do not attempt to replace the device until first discussing the procedure with your healthcare professional.

CAUTION: Selection of the correct size device is critical for safety and comfort of the patient. An inappropriately sized device can cause necrosis, buried bumper syndrome and/or hypergranulation tissue. If patient size/weight has changed since the device was placed, fit is too tight or too loose, or it has been over six months since the device was last measured, it is recommended that you speak to your healthcare professional to ensure that device size does not need changed.

MEASURE THE STOMA LENGTH

CAUTION: Selection of the correct size device is critical for the safety and comfort of the patient. Measure the length of the patient's stoma with a stoma measuring device. The shaft length of the selected device should be the same as the length of the stoma. An inappropriately sized device can cause necrosis, buried bumper syndrome and/or hypergranulation tissue.

1. Please refer to Manufacturer's Directions for Use for the stoma measuring device being used.
2. Be sure to select the appropriate size MiniACE® Button for the abdominal wall thickness measured. If the measurement appears to be between two sizes, always select the next larger size MiniACE® Button. Once placed, the external flange should rotate easily.

WARNING: Under-sizing the device may cause embedding with erosion into the colon wall, tissue necrosis, infection, sepsis and associated sequelae.

DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

CAUTION: Prior to placement, please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product.

CAUTION: Do not attempt to replace the device or check for placement verification until first discussing the procedure with your healthcare professional.

1. Select the correct MiniACE® Button size for placement.

NOTE: When replacing a device, stoma length should be periodically measured to ensure the correct MiniACE® Button size is being used. If patient size/weight has changed since device was placed, fit is too tight or loose, or it has been over six months since the device was last measured, it is recommended that you speak to your healthcare professional to ensure device length does not need changed.

2. Prior to placing the MiniACE® Button, inflate balloon through the balloon inflation port (see Fig 3) using a Luer slip syringe with distilled water or sterile water to the recommended fill volume. The recommended fill-volume can be found on Table 1 or printed above the balloon inflation port of the device. Remove the syringe and verify balloon integrity by gently squeezing the balloon to check for leaks. Visually inspect the balloon to verify symmetry. Verify that sizing information is appropriate for measured length. Reinsert the syringe and deflate all of the water from the balloon after inspection.
3. Lubricate the tip of the tube with water soluble lubricant. Do not use mineral oil or petroleum jelly. Insert optional introducer into the irrigation port if increased stiffness is desired during placement.
4. Gently guide the tube through the stoma and into the colon until the external flange is flush to the skin.
5. Remove Introducer (if used in step 3).
6. Inflate the balloon with sterile or distilled water according to the fill volume in the chart in Table 1.
7. Gently lift the tabs and check for signs of intestinal leakage.
8. To reduce risk of disconnection, place the provided tag on the button strap after device placement.



NOTE: If leakage is observed, increase balloon volume in increments of 0.5-1 ml. **Do not exceed maximum fill volume.**

PLACEMENT VERIFICATION

1. If there is any trouble with placement, or any pain, blood, or site trauma occur during device removal or placement, consult with a physician before using the device to confirm proper device placement.
2. If no issues occur with placement, attach the Irrigation Set to the MiniACE[®] Button by lining up the dark line on the irrigation set connector with the dark line on the interlock of the MiniACE[®] Button. Press irrigation set connector to insert into the MiniACE[®] Button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the irrigation set into place.
3. Attach a catheter tip syringe with 5ml of water into the Irrigation set and flush it through the device.
4. If no pain or discomfort occurs during the flush the placement is confirmed.

WARNING: Never inject air into the MiniACE[®] Button.

WARNING: Never connect the irrigation set to the balloon inflation port.

5. When placement is confirmed, colon irrigation can begin.

NOTE: In the case of an initial placement, consult with your physician regarding proper flushing and irrigation procedures immediately following placement.

PLACEMENT CARE INSTRUCTIONS

1. The MiniACE[®] Button should be replaced periodically for optimal performance. If in place for three months or longer, frequent performance checks are recommended. Clogging and/or reduced flow are indications of diminished performance. Refer to the **TROUBLESHOOTING** section for additional signs of reduced performance or failure.
2. Be sure the balloon is within the colon and the MiniACE[®] Button rotates freely **before the irrigations begin**. Inject water or saline into the irrigation port to determine proper function of the valve.
3. The stoma area should be cleansed daily with a mild soap and water. The stoma site should be clean and dry at all times. The MiniACE[®] Button should be rotated daily for site hygiene.

IRRIGATION SET INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING: This device has the potential to misconnect with small bore connectors of other healthcare applications. Only use this device to connect to compatible irrigation devices.

1. Inspect contents for damage. If damaged, do not use. Obtain another package.
2. The irrigation set may be used for gravity irrigation/enema.
3. Ensure the clamp is closed and attach the irrigation set to the MiniACE[®] Button by lining up the dark line on the irrigation set connector with the dark line of the interlock on the MiniACE[®] Button. Fully press irrigation set connector to insert into the MiniACE[®] Button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the irrigation set into place.
4. Attach the opposite end of the irrigation set to the connector being used. If using a bolus or luer connector, firmly insert the connector while using a slight rotation into the irrigation set to lock in place. If using a rotating connector, firmly rotate the connector clockwise into the irrigation set while avoiding excessive force to lock in place. Once connected, open the clamp to allow flow.

WARNING: Only tighten by hand. Never use excessive force or a tool to tighten a rotating connector. Improper use can lead to cracking, leakage, or other failure.

WARNING: Ensure device is connected to an irrigation port only and NOT to an IV set.

WARNING: If the irrigation set is not properly placed and locked, leakage may occur. When twisting the connector hold the MiniACE[®] Button in place to avoid rotation while placing the irrigation set. Never insert irrigation set connector into the balloon inflation port. This may cause the internal balloon to deflate or lead to balloon failure if improper contents are inserted into the balloon.

5. When irrigation is complete, flush with 5-10ml water (if not using water for irrigation). Close the clamp to prevent leakage while removing the irrigation set. Remove the irrigation set by holding the MiniACE[®] Button in place, grasp the irrigation connector, twist 3/4 turn to the left(counter clock-wise) to unlock, and gently remove the irrigation set from the MiniACE[®] Button. Snap the MiniACE[®] Button plug in place to keep the lumen clean.
6. The irrigation set should be cleansed with soap and water and thoroughly rinsed. Store in a clean, dry place. Never use a dishwasher for cleaning.

WARNING: In case of fever, abdominal distention, infection, blockage, or tissue necrosis, patients should see their physician immediately.

WARNING: Do not place any foreign objects into the irrigation port.

WARNING: If using a transition connector, ensure that it is not connected to an IV set prior to use.

WARNING: When using a bolus style irrigation set, this device has the potential to misconnect to breathing system, limb cuff, and neuraxial connectors.

Note: The ENFit[®] connection is intended to reduce misconnections with other non-enteral healthcare applications.

UNCLOGGING A DEVICE

First check to make sure that the tube is not kinked or clamped anywhere. If there is a visible clog in the tubing, attempt to massage the device to break up the clog. Connect a catheter tip syringe to an irrigation set and attach into the interlock connector. Fill the syringe with warm water and gently push and pull the syringe plunger to free the clog. It may take several cycles of pushing / pulling the plunger to clear the clog. If clog cannot be removed, contact your healthcare professional, as the tube may need to be replaced.

CAUTION: Do not use excessive force or pressure to attempt to clear the clog. This can cause the tubing to rupture.

REMOVAL OF THE MINIACE[®] BUTTON

1. Deflate the balloon by attaching the Luer slip tip syringe into the balloon inflation port (Fig. 3) to withdraw the sterile or distilled water.
2. Gently remove the device from the stoma site.
3. Replace as necessary following the MiniACE[®] Button directions for use.

NOTE: Spontaneous closure of the stoma may occur as early as 24 hours after removal. Insert new device if irrigation by this route is still intended.

WARNING: Do NOT cut off the internal bolster or tubing, or allow to pass through the intestinal tract.

TROUBLESHOOTING

Long-term device performance and functionality is dependent on proper device usage per the instructions and varying usage and environmental factors. While it is expected that you will use your irrigation device without any issues, unexpected device problems can sometimes occur. The following section covers a number of performance or functionality related items and how to help prevent these types of occurrences.

<p style="text-align: center;"><u>A tear has formed:</u></p> <p>Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Balloon inflation valve leakage:</u></p> <p>Leakage from this valve typically occurs due to residue in the fill-valve. Always use a clean syringe when inflating the balloon and only inflate water through the valve. Leakage can also occur due to valve becoming stuck if syringe is inserted too hard into valve. Insert the syringe into the balloon inflation port if leakage is occurring to attempt to reset valve. Several attempts may be necessary before valve resets.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Leaking of balloon volume:</u></p> <p>If balloon is deflating, remove balloon from stoma and inflate balloon with recommended fill-volume. Check balloon for leakage by gently massaging tubing and balloon. If no leakage is noted, re-insert balloon back into stoma and re-inflate the balloon to desired fill-volume. Do not exceed maximum fill volume. Only access the balloon inflation port for balloon inflation and deflation. Other uses can result in balloon leakage or device failure. NOTE: The balloon is made of a semi-permeable material and can lose a small amount of fill-volume over time depending on environment and usage conditions.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Balloon will not inflate or deflate:</u></p> <p>Inflation and deflation problems typically occur due to residue blocking the fill-lumen. Always use a clean syringe when inflating the balloon. In some rare occurrences, fungus can grow inside of the tubing and block the fill-lumen. Fungus growth can occur depending on patient environment and irrigation fluids being administered through the device. If balloon will not deflate, contact your healthcare professional for removal. If deflation problem is the result of fungal growth, eliminating source of fungal growth or anti-fungal medication may be required.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Anti-reflux valve leakage or blockage:</u></p> <p>Leakage/blockage of the anti-reflux valve typically occurs due to residue (irrigation solution, intestinal contents, etc) becoming stuck in the valve area, preventing the valve from fully closing. Make sure device is flushed after each use. The valve can also become inverted in rare cases. Insert extension set into port to reset valve if this occurs.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Interlock failure or cracked:</u></p> <p>The interlock has been designed to withstand extreme forces without detaching or cracking. However, the strength of the bond and material can reduce over pro-longed use depending on solutions used through the device. The device should be replaced if interlock is found cracked, leaking, or separating from the device.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Tubing has reduced flow or has become clogged:</u></p> <p>Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick irrigation solutions, and/or fungus growth. If clogged, refer to the UNCLOGGING A DEVICE section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Foul smell coming from the device:</u></p> <p>Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Device fit is too tight or too loose:</u></p> <p>Balloon fit can be adjusted by adjusting balloon inflation within the balloon inflation range in Table 1. If balloon fit is too loose, increase balloon fill-volume above recommended but not above max fill-volume. If balloon fit is too tight, decrease fill-volume below recommended but not below min fill-volume. If device does not properly fit with the fill-volume range, a new device length will be needed.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Balloon failure:</u></p> <p>Early balloon failure can occur due to a number of patient or environment factors, including but not limited to: Intestinal pH, diet, certain medications, improper balloon fill volume, placement of device, improperly administering irrigation solution into balloon port, trauma, contact with a sharp or abrasive material, incorrect stoma length measurement, and overall care of the device.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Balloon is misshaped:</u></p> <p>Be sure to inflate and inspect balloon prior to placement to check balloon symmetry. Balloons becoming misshaped typically occur due to excessive force or tension on the device (pulling device out of stoma while balloon is inflated). Balloons can be gently massaged with fingers back into symmetry if not excessively misshaped. Devices should be replaced if balloon is found excessively misshaped.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Plug will not stay closed:</u></p> <p>Ensure that plug is being firmly and fully pressed into the interlock connector. If plug is not staying closed, check the plug and irrigation-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Device has become discolored:</u></p> <p>The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of solutions being used with the device.</p>	

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the MiniACE® Button is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:



MR Conditional

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000-gauss/cm (10-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the MiniACE® Button is expected to produce a maximum temperature rise of 1.6°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the MiniACE® Button extends approximately 20-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

DEVICE LONGEVITY

Low-profile balloon cecostomy devices are meant to be periodically replaced for optimal performance and functionality.

Exact device longevity cannot be predicted. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Typical device longevity will vary for each patient depending on a number of factors, with typical device longevity ranging from 1-6 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: intestinal pH, diet of the patient, medications, balloon fill volume, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, incorrect stoma length measurement, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that MiniACE® Button devices be changed every 3 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected device failure. If devices are failing or performance is degrading earlier than the typical range for device longevity, it is recommended that you speak with your healthcare professional regarding eliminating common factors that can lead to early device degradation. Also reference the **TROUBLESHOOTING** section for additional information regarding device performance issues.

NOTE: To help prevent un-needed hospital visits, it is recommended that a spare device is kept on hand at all times for replacement in case device failure occurs prior to scheduled replacement.

THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.

Australian users please visit us at the link below for the MiniACE® Balloon Button Patient Information Leaflet:
www.appliedmedical.net/resources/miniace_au_s_pil.pdf

STERILE EO		Sterilized Using Ethylene Oxide	Rx Only Prescription Only
	Do Not Resterilize		
		Not made with natural rubber latex	
			DEHP
The ENFit® connection is intended to reduce misconnections with other non-enteral healthcare applications.			ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



INSTRUCCIONES DE USO

Atención: La ley federal de los permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa.

Atención: *Retire la etiqueta identificativa de la bandeja y consérvela para su uso futuro en el expediente del paciente u otro lugar apropiado.* El dispositivo se suministra ESTERIL y para un solo uso. Revise todo el contenido del kit por si presentara algún daño. Si así fuera, no lo utilice.

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo de Tratamiento Intestinal está diseñado para instilar fluidos a través de un estoma en el colon para promover la evacuación del contenido de la parte inferior del intestino a través del ano, y está diseñado para ser una ayuda en el tratamiento de la incontinencia fecal. El catéter es colocado y mantenido en una apertura preparada de forma percutánea, como una cecostomía o apendicostomía. El Dispositivo de Tratamiento Intestinal está diseñado para ser usado en niños y adultos.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la colocación del Botón MiniACE® se incluyen pero no se limitan a:

Colocación Inicial:

Intersposición colónica • Ascitis • Hipertensión portal • Peritonitis • Coagulopatía no corregida • Infección alrededor del sitio del estoma • Incertidumbre en cuanto a la dirección y longitud del tracto de la cecostomía (grosor de la pared del colon)

Reemplazo:

Falta de adherencia del ciego/apéndice/colon a la pared abdominal • Falta de un sitio de cecostomía bien establecido • Evidencia de infección • Incertidumbre en cuanto a la dirección y longitud del tracto de cecostomía (grosor de la pared del colon) • Presencia de tractos fistulosos de múltiples estomas

Atención:

- Para obtener información sobre las advertencias, el mantenimiento y el uso de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico.
- El Botón MiniACE® ha sido diseñado para proporcionar acceso de irrigación al colon. No se aconsejan otras aplicaciones.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón MiniACE® se incluyen pero no se limitan a:

Dolor peristomal • Absceso, infección de la herida y ruptura de la piel • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Síndrome de Buried Bumper • Fuga peristomal • Fallo o desalojo del globo • Obstrucción del tubo • Sangrado y/o ulceraciones colónicas • Vólvulo del intestino

CONTENIDO DEL KIT

- (1) AMT MiniACE® Botón (Fig. 1)
- (2) Gasas 4x4 pulgadas
- (1) Cánula introductora/lengüeta
- (1) Lubricante hidrosoluble
- (1) Jeringa Luer-Slip (5ml)
- (1) Juego de Irrigación de Ángulo Recto de 12 pulgadas (Fig. 2)

Accesorios opcionales para colocación del dispositivo (No incluidos):
Dilatadores, Dispositivo de Medición de Estoma
Aguja de introducción, Bisturí, Alambre guía

Componentes adicionales para uso
(No incluidos):
Juegos de irrigación, Bolsa de irrigación de reemplazo

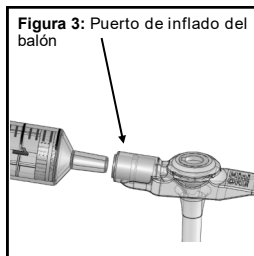
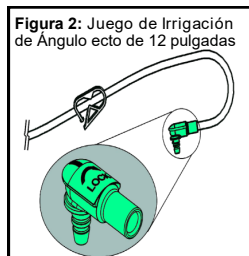
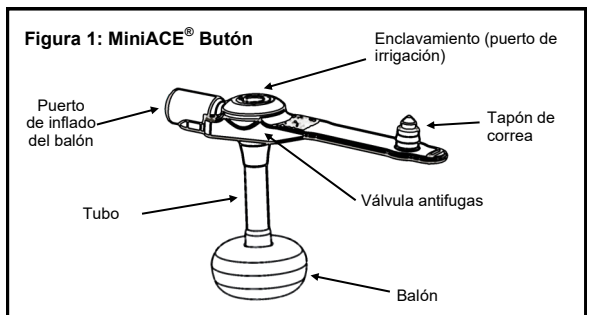


Tabla 1: Volúmenes de inflado del balón			
Tamaño	Volumen mínimo de llenado	Volumen de llenado recomendado	Volumen máximo de llenado
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

El Botón con balón MiniACE® puede colocarse durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de sustitución.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL

Si el paciente no tiene ya un tracto de estoma para la colocación del Botón MiniACE®, deberá crearse. Este proceso únicamente puede ser completado por un profesional de salud según los procedimientos quirúrgicos apropiados de cecostomía/apendicostomía.

ADVERTENCIA: La colocación inicial del Botón MiniACE® requiere que se ejecute un procedimiento para fijar la pared intestinal a la pared abdominal anterior. No use el globo de retención del dispositivo como dispositivo de fijación/anclaje. Un fallo temprano del globo puede evitar que la pared intestinal se fije a la pared abdominal anterior.

PRECAUCIÓN: Se recomienda ejecutar un anclaje/amarre de tres puntos en configuración de triángulo para asegurar la unión de la pared intestinal a la pared abdominal anterior.

SUSTITUCIÓN DE UNA Sonda EN UNA ZONA ESTOMAL ESTABLECIDA

Si se decide que debe sustituirse el dispositivo colocado en un estoma existente (debido a una funcionalidad no óptima o como sustitución preventiva), se puede extraer el dispositivo actual del estoma e insertar el nuevo en la misma zona del estoma. Si va a sustituir el dispositivo, pase directamente a la sección PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO, donde encontrará el método adecuado de colocación del nuevo dispositivo.

Nota: La sustitución del dispositivo puede realizarla un profesional sanitario o el paciente o su cuidador en casa. No intente sustituir el dispositivo hasta haber hablado sobre el procedimiento con su profesional sanitario.

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede producir necrosis, síndrome de buried bumper y tejido de hipergranulación. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL ESTOMA

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con un dispositivo de medición de estoma. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede producir necrosis, síndrome de buried bumper y tejido de hipergranulación.

1. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo de medición de estomas que vaya a utilizar.
2. Asegúrese de seleccionar el Botón MiniACE® del tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal medida. Si la medida está entre dos tamaños, seleccione siempre el Botón MiniACE® de mayor tamaño. Una vez colocado, el reborde externo debe girar con facilidad.

ADVERTENCIA: Subdimensionar el dispositivo puede causar incrustación con erosión en la pared del colon, necrosis tisular, infección, sepsis y secuelas asociadas.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

PRECAUCIÓN: Antes de colocarlo, inspeccione todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si el envase está dañado o la barrera estéril se ha roto, no utilice el producto.

PRECAUCIÓN: No intente reemplazar el dispositivo ni comprobar la colocación hasta discutir primero el procedimiento con su profesional de salud.

1. Seleccione el Botón MiniACE® del tamaño adecuado

NOTA: Cuando reemplace un dispositivo, debe medir la longitud del estoma periódicamente para verificar que va a utilizar el Botón MiniACE® del tamaño adecuado. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

2. Antes de colocar el Botón MiniACE®, infle el balón a través del puerto de inflado (ver Fig. 3) mediante una jeringa Luer Slip con agua destilada o estéril hasta el volumen de llenado recomendado. El volumen de llenado recomendado se encuentra en la Tabla 1 o impresa sobre el puerto de inflado del balón del dispositivo. Retire la jeringa y compruebe la integridad del balón apretando suavemente el balón para ver si hay fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Verifique que la información del tamaño es la adecuada para la longitud medida. Después de examinarlo, vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.



3. Lubrique la punta de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina. Inserte la cánula introductora opcional en el puerto de irrigación si desea obtener más firmeza durante la colocación.

4. Guíe suavemente el tubo por el estoma hacia el colon hasta que la pestaña externa esté alineada con la piel.

5. Retire la cánula introductora (si la ha utilizado en el paso 3).

6. Infle el balón con el volumen agua destilada o estéril indicado en la Tabla 1.

7. Levante suavemente las pestañas y busque señales de fuga intestinal.

8. Para reducir el riesgo de un error de conexión, coloque la pestaña provista sobre la correa del botón luego de colocar el dispositivo



NOTA: Si observa alguna fuga, aumente el volumen del balón en incrementos de 0,5-1 ml. No exceda el volumen máximo de llenado.

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Si ocurre algún problema con la colocación, o cualquier dolor, sangre o trauma de sitio durante el retiro o colocación del dispositivo, consulte con un médico antes de usar el dispositivo, para confirmar su colocación apropiada
2. Si no hay problemas con la colocación, conecte el conjunto de irrigación al botón MiniACE® alineando la línea oscura en el conector del conjunto de irrigación con la línea oscura en el enclavamiento del botón MiniACE®. Presione el conector del conjunto de irrigación para insertarlo en el botón MiniACE®. Gire ¼ a la derecha (en sentido horario) para bloquear el conjunto de irrigación en su lugar.
3. Acople una jeringa con punta de catéter con 5ml de agua en el juego de irrigación y enjuáguelo a través del dispositivo.
4. Si no hay dolor o incomodidad durante el enjuague, la colocación es confirmada.

ADVERTENCIA: No inyecte nunca aire en el botón MiniACE®.

ADVERTENCIA: No conecte nunca el equipo de extensión al puerto de inflado del balón.

5. Al confirmar la colocación, puede empezar la irrigación del colon.

NOTA: En caso de una colocación inicial, consulte con su médico con respecto a procedimientos apropiados de enjuague e irrigación inmediatamente después de la colocación.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

1. El botón MiniACE® debe reemplazarse periódicamente para que su rendimiento sea óptimo. Si permanece colocado durante tres meses o más, se recomienda comprobar su rendimiento con frecuencia. Las obstrucciones y/o la reducción del flujo indican que el rendimiento se ha reducido. En la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS** encontrará más indicios del rendimiento reducido o de fallos.
2. Asegúrese de que el globo esté dentro del colon y de que el Botón MiniACE® rote libremente **antes de iniciar la irrigación**. Inyecte agua o solución salina en el puerto de irrigación para determinar la función apropiada de la válvula.
3. La zona del estoma debe lavarse a diario con agua y jabón suave. La zona del estoma debe estar siempre limpia y seca. El Botón MiniACE® debe hacerse girar a diario para mantener la higiene de la zona.

JUEGO DE IRRIGACIÓN - INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Este dispositivo no se acopla bien con conectores pequeños de otras aplicaciones sanitarias. Use este dispositivo únicamente para conectar a dispositivos de irrigación compatibles.

1. Examine el contenido por si hubiera daños. Si así fuera, no lo utilice. Coja otro equipo.

2. El juego de irrigación se puede usar para irrigación/enema por gravedad.

3. Asegúrese de que la abrazadera esté cerrada y conecte el conjunto de irrigación al botón MiniACE® alineando la línea oscura del conector del conjunto de irrigación con la línea oscura del enclavamiento del botón MiniACE®. Presione completamente el conector del conjunto de irrigación en el botón MiniACE®. Gire ¼ hacia la derecha (en sentido horario) para bloquear el conjunto de irrigación en su lugar.

4. Acople el extremo opuesto del juego de irrigación al conector del juego de entrega de irrigación. Si usa un conector de bolo o luer, inserte firmemente el conector mientras usa una ligera rotación en la irrigación para bloquearla en su lugar. Si usa un conector giratorio, gire firmemente el conector en sentido horario dentro del juego de irrigación, a la vez que evitando una fuerza excesiva para bloquearlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

ADVERTENCIA: Ajuste el conector siempre a mano. No utilice nunca una fuerza excesiva ni ninguna herramienta para ajustar un conector giratorio. Podría producir grietas, fugas u otros daños.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el dispositivo esté conectado únicamente a un puerto de irrigación y NO a un juego de IV.

ADVERTENCIA: Cuando el equipo de irrigación no está bien colocado y fijado, pueden producirse fugas. Cuando gire el conector, sujete el botón para evitar que gire cuando coloque el equipo de irrigación. Nunca inserte el conector del juego de irrigación en un Puerto de Inflación de Globo. Esto puede hacer que el globo interno se desinfla o provocar una falla del globo si se inserta contenido inadecuado en el globo.

5. Cuando la irrigación esté completa, enjuague con 5-10 ml de agua (si no se usa agua para irrigación). Cierre la pinza para evitar fugas al remover el juego de irrigación. Retire el juego de irrigación sosteniendo el MiniACE® botón en su lugar, sujete el conector de irrigación, gire 3/4 de vuelta a la izquierda (contrarreloj) para destrabar, y retire suavemente el juego de irrigación del MiniACE® botón. Coloque el tapón del MiniACE® botón en su sitio para mantener el lumen limpio.

6. El juego de irrigación debe ser limpiado con agua y jabón y enjuagado completamente. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.

ADVERTENCIA: En caso de fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo, o necrosis tisular, los pacientes deberán consultar a su médico inmediatamente.

ADVERTENCIA: No coloque objetos extraños en el puerto de irrigación.

ADVERTENCIA: Confirme que los posibles conectores de transición no estén conectados a un conjunto IV.

ADVERTENCIA: Al usar un juego de irrigación de estilo bolo, este dispositivo tiene el potencial de conectarse por error al sistema respiratorio, manguito y conectores neuraxiales.

Nota: La conexión ENFit® está diseñada para reducir errores de conexión con otras aplicaciones de atención de salud no enterales.

DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO

Primero asegúrese de que la sonda no está retorcida ni pinzada en ningún punto. Si la sonda presenta una obstrucción visible, intente frotar el dispositivo para deshacerla. Conecte una jeringa con punta a un equipo de extensión y acople este a la conexión. Llene la jeringa con agua tibia y empuje y tire del émbolo suavemente para deshacer la obstrucción. Es posible que deba realizar varias veces este proceso con el émbolo para deshacer la obstrucción. Si no puede eliminarla, póngase en contacto con su profesional sanitario; es posible que deba reemplazar la sonda.

PRECAUCIÓN: No utilice una fuerza o presión excesivas para deshacer la obstrucción. Podría romper la sonda.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN MINIACE®

1. Desinifle el balón acoplado la jeringa de punta Luer Slip al puerto de inflado del balón (Fig. 3) para retirar el agua.
2. Una vez el balón esté completamente desinflado, retire suavemente el dispositivo de la zona del estoma.
3. Reemplácelo como sea necesario siguiendo las instrucciones de uso del Botón MiniACE®

NOTA: A las 24 horas de extraer el botón, el estoma puede cerrarse espontáneamente. Inserte un nuevo dispositivo si aún pretende realizar la alimentación enteral por esta vía.

ADVERTENCIA: NO corte el cabezal o el tubo interno ni permita que pase a través del tracto intestinal.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales. Aunque se espera que no tenga ningún problema con el uso de su dispositivo de irrigación, es posible que en ocasiones aparezcan inconvenientes inesperados. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.

<p style="text-align: center;"><u>El balón se ha rasgado:</u></p> <p>El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Fuga en la válvula de inflado del balón:</u></p> <p>Las fugas en esta válvula suelen ocurrir debido a residuos en la válvula de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia cuando infle el balón e infle solo agua a través de la válvula. También pueden producirse fugas cuando la válvula se atasca debido a que la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón si observa fugas para intentar reiniciar la válvula. Es posible que deba intentarlo varias veces antes de que la válvula se reinicie.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Fugas del volumen del balón:</u></p> <p>Si el balón se desinfla, desinfielo del todo y extraígallo del estoma. Una vez extraído, inflelo con el volumen de llenado recomendado. Examine el balón en busca de fugas frotando suavemente el tubo y el balón. Si no observa ninguna fuga, desinifle el balón, vuelva a insertarlo en el estoma y vuelva a inflarlo hasta el volumen deseado. No exceda el volumen máximo de llenado. Acceda solo al puerto de inflado del balón para inflarlo y desinfiarlo. Si lo utiliza de otro modo, puede producir fugas en el balón o fallos del dispositivo.</p> <p>NOTA: El balón está fabricado con un material semipermeable y puede perder una pequeña cantidad de volumen con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.</p>	<p style="text-align: center;"><u>El balón no se infla o no se desinfla:</u></p> <p>Los problemas con el inflado o el desinflado suele suceder debido a que los residuos obstruyen el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia para inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y obstruir el lumen de llenado. Puede ocurrir crecimiento de hongos dependiendo del entorno del paciente y de los fluidos de irrigación que se administren por el dispositivo. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con su profesional sanitario para que lo extraiga. Si el problema para desinflarlo se debe a un crecimiento de hongos, elimine la fuente de los hongos y utilice medicación antifúngica.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo:</u></p> <p>Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (solución de irrigación, contenido intestinal, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de extensión en el puerto para reiniciar la válvula.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Fallo o grieta del enclavamiento:</u></p> <p>El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacomodarse ni agrietarse. Sin embargo, la resistencia de la unión y el material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de las soluciones utilizadas a través del dispositivo. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.</p>
<p style="text-align: center;"><u>El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido:</u></p> <p>El tubo puede bloquearse debido a la falta de un enjuague apropiado después de cada uso, el uso de soluciones de irrigación espesas, y/o crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.</p>	<p style="text-align: center;"><u>El dispositivo desprende mal olor:</u></p> <p>El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, iríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p>
<p style="text-align: center;"><u>El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto:</u></p> <p>El balón se puede ajustar cambiando el volumen de inflado dentro del rango de inflado de la Tabla 1. Si el balón queda demasiado suelto, aumente el volumen de llenado por encima del volumen recomendado, pero no por encima del volumen máximo. Si el balón queda demasiado ajustado, disminuya el volumen de llenado por debajo del volumen recomendado, pero no por debajo del volumen mínimo. Si el dispositivo no se ajusta bien con el volumen de llenado del rango de inflado, necesitará un dispositivo de otra longitud.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Fallo del balón:</u></p> <p>Puede ocurrir un fallo temprano del globo debido a varios factores del paciente o el entorno, incluyendo pero no limitándose a: pH intestinal, dieta, ciertos medicamentos, volumen de llenado inapropiado del globo, colocación del dispositivo, administración inapropiada de la solución de irrigación en el puerto del globo, trauma, contacto con un material filoso o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma, y el cuidado general del dispositivo.</p>
<p style="text-align: center;"><u>El balón está deformado:</u></p> <p>Antes de colocarlo, asegúrese de inflar y examinar el balón para verificar su simetría. Cuando un balón se deforma suele ser debido a una fuerza o tensión excesivas ejercidas sobre el dispositivo (sacar el dispositivo del estoma cuando el balón está inflado). El balón puede frotarse suavemente con los dedos para que recupere la simetría, siempre que no esté excesivamente deformado. Si cree que el balón está demasiado deformado, debe reemplazar el dispositivo.</p>	<p style="text-align: center;"><u>El tapón no permanece cerrado:</u></p> <p>Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.</p>
<p style="text-align: center;"><u>El dispositivo se ha decolorido:</u></p> <p>El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de solución de irrigación, contenido intestinal, que se utilicen con el dispositivo.</p>	

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

En las pruebas no clínicas se demostró que el Botón con balón MiniACE® es RM condicional. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema RM siguiendo las condiciones siguientes:



RM condicional

- Campo magnético estático solo de 1,5 Tesla y 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000-gauss/cm (10-T/m)
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero de 2-W/kg durante un barrido de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de escaneado definidas, se espera que el Botón con balón MiniACE® produzca un aumento máximo de temperatura de 1,6 °C tras un barrido continuo de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto creado por el Botón con balón MiniACE® se extiende aproximadamente 20 mm desde este dispositivo cuando se utiliza una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos de irrigación con balón de bajo perfil deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos.

La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 1 y 6 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Botón con balón MiniACE® al menos cada 3 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados. Si el dispositivo falla o su rendimiento se deteriora antes del margen típico de tiempo de duración, hable con su profesional sanitario sobre la eliminación de los factores comunes que pueden degradar el dispositivo antes de tiempo. Consulte también la información adicional sobre los problemas de rendimiento del dispositivo en la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**.

NOTA: Para evitar visitas innecesarias al hospital, le recomendamos tener siempre a mano un dispositivo de repuesto, para poder reemplazar el dispositivo si sufre algún fallo antes de la sustitución programada.

GRACIAS!

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.

STERILE EO		Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only Venta Bajo receta
	No reesterilizar		Para un solo uso
		Fabricado sin látex natural.	
La conexión ENFit® está diseñada para reducir errores de conexión con otras aplicaciones de atención de salud no enterales.		ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



GEBRAUCHSANLEITUNG

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden. **Hinweis:** Den ID-Aufkleber von der Verpackung abziehen und zur späteren Verwendung in der Krankenakte oder an einem anderen geeigneten Ort aufbewahren. Die Einheit wird STERIL geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bitte alle Bestandteile des Kits auf Beschädigungen überprüfen. Beschädigte Bestandteile nicht verwenden.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Darmkontrolleinheit ist zum Einbringen von Flüssigkeiten durch ein Stoma in den Dickdarm vorgesehen, um die Entleerung des Enddarminhalts durch den Anus zu fördern, und als Hilfe zur Kontrolle bei Fäkalinkontinenz bestimmt. Der Katheter wird in einer perkutan vorbereiteten Öffnung, wie einer Zäkostomie oder Appendektomie, gelegt und gehalten. Die Darmkontrolleinheit ist zur Verwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der MiniACE® Button darf unter anderem in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

Initialplatzierung:

Koloninterposition • Aszites • Portale Hypertonie • Peritonitis • Unkorrigierte Koagulopathie • Infektion im Bereich der Stomasteile • Unsicherheit hinsichtlich der Richtung und Länge des Zäkostomietrakts (Stärke der Dickdarmwand)

Neuplatzierung:

Fehlende Adhärenz von Zäkum/Appendix/Kolon an die Abdominalwand • Fehlen einer korrekt etablierten Zäkostomiestelle • Anzeichen einer Infektion • Unsicherheit hinsichtlich der Richtung und Länge des Zäkostomietrakts (Stärke der Dickdarmwand) • Präsenz mehrerer fistulöser Stomatrakte

Hinweis:

- Hinsichtlich einer näheren Erläuterung der Warnhinweise und der Hinweise zur Pflege und Verwendung der Einheit ist eine medizinische Fachperson bzw. ein Arzt zu konsultieren.
- Der MiniACE® Button wurde entwickelt, um den Irrigationszugang zum Dickdarm zu ermöglichen. Andere Anwendungen werden nicht empfohlen.

KOMPLIKATIONEN

Beim Gebrauch des MiniACE® Buttons können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Peristomale Schmerzen • Abszess, Wundinfektion und Hautzerfall • Drucknekrose • Hypergranulationsgewebe • Intra-peritonealleckage • Buried-Bumper-Syndrom • Peristomalleckage • Ballonversagen oder -entfernung • Schlauchverstopfung • Dickdarmlutung und/oder Ulzerationen • Darmvolvulus

INHALT DES KITS

- (1) AMT MiniACE® Button (Abb. 1)
- (2) 10 x 10 cm Mullkomresse
- (1) Einführhilfe/Hohlmandrin
- (1) Wasserlösliches Gleitmittel
- (1) Luer-Slip-Spritze (5ml)
- (1) 12"-Irrigationsset rechtwinklig

Optionales Zubehör für die Platzierung des Produkts (nicht im Lieferumfang enthalten):
Dilatoren, Stomamessgerät, Einführungsnaedel, skapell, Führungsdraht

Zusätzlich benötigte Komponenten (Nicht im Lieferumfang enthalten):
Neuplatzierungs-Irrigations-Sets, Irrigationsbeutel

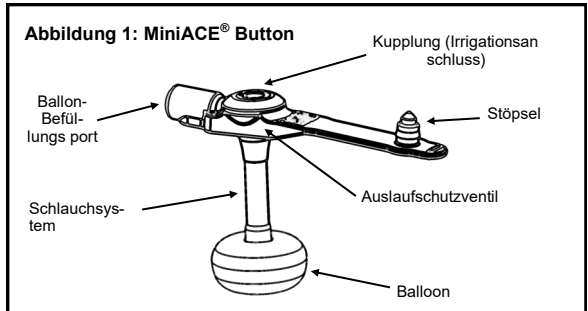


Abbildung 2: 12"-Irrigationsset rechtwinklig

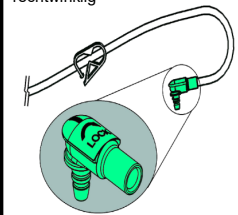


Abbildung 3: Ballon Befüllungs port

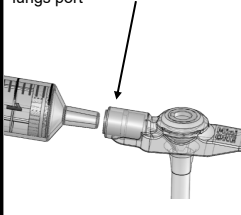


Tabelle 1: Ballon-Befüllungsvolumen

Größe in	Minimales Füllvolumen	Empfohlenes Füllvolumen	Maximales Füllvolumen
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

VERWENDUNGSART – ERSTPLATZIERUNG GEGENÜBER NEUPLATZIERUNG

Der MiniACE® Ballon-Button kann entweder bei der Erstplatzierung oder als Austauschsonde verwendet werden

DURCHFÜHRUNG EINER ERSTPLATZIERUNG

Wenn bei dem Patienten noch kein Stoma zur Platzierung des MiniACE® Buttons vorhanden ist, muss ein neues Stoma angelegt werden. Dieser Vorgang kann nur von einer medizinischen Fachperson durchgeführt werden. Dieses Verfahren kann nur von Ärzten im Rahmen einer ordnungsgemäßen operativen Zäkostomie/Appendikostomie durchgeführt werden.

WARNHINWEIS: Die Erstplatzierung des MiniACE® Buttons erfordert die Durchführung einer Prozedur zur Befestigung der Intestinalwand an der vorderen Abdominalwand. Der Rückhalteballon des Produkts DARF NICHT zur Befestigung/Verankerung verwendet werden. Frühzeitiges Versagen des Ballons kann die Befestigung der Intestinalwand an der vorderen Abdominalwand verhindern.

VORSICHT: Wir empfehlen die Durchführung einer dreipunktverankerung/absicherung in dreieckskonfiguration, um die Befestigung der intestinalwand an der vorderen abdominalwand zu gewährleisten.

AUSTAUSCH EINER ERNÄHRUNGSSONDE IN EINEM VORHANDENEN STOMA

Wenn festgestellt wird, dass eine Sonde in einem vorhandenen Stoma ausgetauscht werden muss (aufgrund suboptimaler Funktion oder als vorausschauende Maßnahme), kann die alte Sonde entfernt und durch eine neue Sonde ersetzt werden. Angaben zur fachgerechten Platzierung der neuen Sonde sind im Abschnitt SONDENPLATZIERUNG zu entnehmen.

Hinweis: Der Sonden austausch kann von einer medizinischen Fachperson oder vom Patienten/einer Pflegeperson zu Hause vorgenommen werden. Versuchen Sie nicht, die Sonde auszutauschen, ohne die Vorgehensweise vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

VORSICHT: Aus sicherheitsgründen, und um den vorgang für den patienten angenehmer zu machen, ist es wichtig, eine ernährungs sonde der richtigen größe zu wählen. Bei einer ernährungs sonde ungeeigneter größe kann es zu nekrose, buried-bumber-syndrom und/oder der bildung von hypergranulationsgewebe kommen. Wenn sich die gröÙe/das gewicht des patienten seit der platzierung der sonde geändert haben, die sonde zu fest oder zu locker sitzt oder seit der letzten vermessung mehr als sechs monate vergangen sind, wird empfohlen, mit dem arzt über einen eventuellen austausch der sonde zu sprechen.

MESSUNG DER STOMALÄNGE

VORSICHT: Aus sicherheitsgründen, und um den vorgang für den patienten angenehmer zu machen, ist es wichtig, eine ernährungs sonde der richtigen gröÙe zu wählen. Die länge des patientenstomas ist mittels stomagerät zu ermitteln die schaftlänge der ausgewählten ernährungs sonde sollte der länge des stomatrakts entsprechen. Bei einer ernährungs sonde ungeeigneter gröÙe kann es zu nekrose, buried-bumber-syndrom und/oder der bildung von hypergranulationsgewebe kommen.

1. Es ist die Gebrauchsanleitung des Herstellers des verwendeten Stoma-Messgeräts zu beachten. Es wird empfohlen, zur Vermessung des Stomas das Ballon-Stoma-Messgerät von AMT zu verwenden.
2. Es ist darauf zu achten, einen MiniACE® Button zu wählen, dessen Größe für die gemessene Bauchwanddicke geeignet ist. Wenn der gemessene Wert zwischen zwei Größen liegt, ist stets der nächstgrößere MiniACE® Button zu wählen. Der externe Flansch sollte sich nach der Platzierung des Buttons leicht drehen lassen.

WARNHINWEIS: Unzureichende Dimensionierung des Produkts kann die Einbettung in die Dickdarmwand mit Erosion, Gewebenekrose, Infektion, Sepsis und dadurch bedingte Spätfolgen verursachen.

SONDENPLATZIERUNG

VORSICHT: Vor der platzierung alle bestandteile des kits auf beschädigungen überprüfen. Wenn die packung beschädigt oder die sterilbarriere nicht mehr intakt ist, darf die einheit nicht verwendet werden.

CAUTION: Do not attempt to replace the device or check for placement verification until first discussing the procedure with your healthcare professional.

1. Einen MiniACE® Button der geeigneten Größe für die Platzierung wählen.

HINWEIS: Beim Austauschen einer Sonde sollte die Stomalänge mehrmals gemessen werden, damit ein MiniACE® Button geeigneter Größe gewählt werden kann. Wenn sich die Größe/das Gewicht des Patienten seit der Platzierung der Sonde geändert haben, die Sonde zu fest oder zu locker sitzt oder seit der letzten Vermessung mehr als sechs Monate vergangen sind, wird empfohlen, mit dem Arzt über einen eventuellen Austausch der Sonde zu sprechen.

2. Vor der Platzierung des MiniACE® Button wird der Ballon mithilfe einer Luer-Slip-Spritze durch den Ballon-Befüllungsport (siehe Abb. 3) mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das empfohlene Füllvolumen befüllt. Das empfohlene Füllvolumen ist Tabelle 1 zu entnehmen und oberhalb des Ballon-Befüllungsports der Einheit aufgedruckt. Die Spritze entfernen und den Ballon auf Intaktheit überprüfen, indem er vorsichtig zusammengedrückt und überprüft wird, ob eventuell Undichtigkeiten vorhanden sind. Den Ballon einer Sichtprüfung auf Symmetrie unterziehen. Die angegebene Größe muss für die gemessene Länge geeignet sein. Die Spritze wieder einführen und das Wasser nach der Überprüfung vollständig aus dem Ballon entfernen.
3. Wasserlösliches Gleitmittel auf die Spitze des Schlauchs auftragen. Kein Mineralöl und keine Vaseline verwenden. Wenn bei der Platzierung mehr Steifigkeit gewünscht wird, gegebenenfalls eine Einführhilfe in den Zufuhrport einführen.



4. Den Schlauch vorsichtig durch das Stoma in den Dickdarm einführen, bis der äußere Flansch bündig mit der Haut abschließt.



5. Die Einführhilfe entfernen (sofern in Schritt 3 verwendet).
6. Den Ballon mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das in Tabelle 1 angegebene Volumen füllen.



7. Schlaufen vorsichtig anheben und auf Anzeichen intestinaler Leckage untersuchen.
8. Zur Reduzierung des Risikos eines Fehlschlusses die im Lieferumfang enthaltene Schlaufe nach Platzierung des Produkts auf der Button-Lasche platzieren.

HINWEIS: Sollte ein austreten des mageninhalts festgestellt werden, das ballonvolumen in schritten von jeweils 0,5-1 ml erhöhen. Das maximale füllvolumen nicht überschreiten.

ÜBERPRÜFUNG DER PLATZIERUNG

1. Bei Platzierungsproblemen oder Schmerzen, Blutaustritt oder Trauma an der Platzierungsstelle beim Entfernen oder Platzieren des Produkts ist vor der Verwendung des Produkts ein Arzt zu Rate zu ziehen, um die richtige Platzierung des Produkts zu bestätigen.
2. Falls beim Platzieren keine Probleme auftreten, befestigen Sie das Irrigationsset am MiniACE® Button. Dazu muss die dunkle Linie am Irrigationsset-Konnektor mit der dunklen Linie an der Arretierung des MiniACE® Buttons in Übereinstimmung gebracht werden. Irrigationsset-Konnektor zum Einsetzen in den MiniACE® Button drücken. Mit einer Dreiviertelumdrehung im Uhrzeigersinn wird das Irrigationsset arretiert.
3. Eine Katheterspitzenspritze mit 5 ml Wasser in das Irrigationsset einsetzen und das Produkt durchspülen.
4. Wenn beim Spülen keine Schmerzen oder sonstige Beschwerden auftreten, ist die Platzierung bestätigt.
WARNHINWEIS: Auf keinen Fall luft in den miniace® button injizieren.
WARNHINWEIS: Den verbindler des irrigationssets nicht in den inflationsanschluss des ballons einsetzen.
5. Wenn die Platzierung bestätigt wurde, kann die Dickdarmirrigation beginnen.
HINWEIS: Bei erstplatzierung müssen sie ihren arzt hinsichtlich ordnungsgemässer spülungs- und irrigationsverfahren unmittelbar nach platzierung zu rate ziehen.

HINWEISE ZUR PFLEGE DER SONDE

1. Der MiniACE® Button sollte im Sinne einer optimalen Funktion regelmäßig gewechselt werden. Bleibt er drei Monate oder länger in Gebrauch, wird empfohlen, häufige Funktionsüberprüfungen durchzuführen. Eine Verstopfung und/oder Reduzierung des Durchflusses sind Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion. Weitere Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion oder ein Versagen des Button sind im Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** aufgeführt.
2. Überprüfen, dass der Ballon sich im Dickdarm befindet und der MiniACE® Button frei drehen kann, bevor mit der Irrigation begonnen wird. Wasser oder Salzlösung in den Irrigationsanschluss einfüllen, um festzustellen, ob das Ventil ordnungsgemäß funktioniert.
3. Das Stoma sollte täglich mit einer milden Seife und Wasser gereinigt werden. Die Stoma-Stelle sollte jederzeit sauber und trocken sein. Der MiniACE® Button sollte aus hygienischen Gründen täglich gedreht werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR IRRIGATIONSSET

WARNHINWEIS: Diese Einheit könnte fälschlicherweise mit Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser anderer Medizinprodukte verbunden werden. Dieses Produkt darf nur zum Anschluss an kompatible Irrigationsprodukte verwendet werden.

1. Den Inhalt auf Beschädigungen überprüfen. Beschädigte Bestandteile nicht verwenden. Eine andere Packung verwenden.
2. Das Irrigationsset kann für Gravitationsirrigationen/-einfäufe verwendet werden.
3. Achten Sie darauf, dass die Klemme geschlossen ist, und befestigen Sie das Irrigationsset am MiniACE® Button. Bringen Sie dazu die dunkle Linie am Konnektor des Irrigationssets mit der dunklen Linie am Button in Übereinstimmung. Drücken Sie den Konnektor des Irrigationssets vollständig in den Button hinein. Eine Dreiviertelumdrehung nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen, um das Irrigationsset an seinem Platz zu arretieren.
4. Gegenüberliegendes Ende des Irrigationssets am Konnektor des Irrigationsabgabesets anbringen. Bei Verwendung eines Bolus- oder Luer-Konnektors ist dieser fest einzuführen und dabei zum Arretieren leicht in das Irrigationsset einzudrehen. Soll ein Drehkonnektor verwendet werden, muss der Konnektor im Uhrzeigersinn fest in das Irrigationsset eingedreht werden, ohne beim Arretieren übermäßige Gewalt anzuwenden. Sobald die Verbindung hergestellt wurde, ist die Klemme für den Durchfluss zu öffnen.

WARNHINWEIS: Nur von Hand festdrehen. Auf keinen Fall mit großem Kraftaufwand oder einem Werkzeug vorgehen, um ein Drehverbindungsstück festzudrehen. Unsachgemäße Verwendung kann zu Rissbildung, Undichtigkeiten oder anderen Defekten führen.

WARNHINWEIS: Es ist darauf zu achten, dass das Produkt nur mit einem Irrigationsanschluss und NICHT mit einem IV-Set verbunden ist.

- WARNHINWEIS:** Wenn das Überleitsystem nicht richtig platziert und befestigt wird, können Undichtigkeiten auftreten. Beim Drehen des Verbindungsstücks zur Platzierung des Überleitsystems den Button festhalten, um seine Rotation zu verhindern. Den Verbindler des Irrigationssets niemals in einen Balloninflations-Anschluss. Der innere Ballon könnte entleert werden oder der Ballon versagen, wenn ungeeignete Inhalte in den Ballon gelangen.
5. Nach Abschluss der Irrigation mit 5-10 ml Wasser spülen (sofern zur Irrigation kein Wasser verwendet wird). Klemme schließen, um beim Entfernen des Irrigationssets Leckagen zu vermeiden. Irrigationsset unter Festhalten des MiniACE® Buttons an Ort und Stelle entfernen. Irrigationsverbinder ergreifen, zum Lösen um eine 3/4-Umdrehung nach links (entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen und das Irrigationsset vorsichtig aus dem MiniACE® Button entfernen. Stopfen des MiniACE® Buttons einrasten lassen, um das Lumen sauber zu halten.
 6. Das Irrigationsset sollte mit Wasser und Seife gereinigt und gründlich gespült werden. Sauber und trocken lagern. Auf keinen Fall in einer Spülmaschine reinigen.

WARNUNG: Im Falle von Fieber, Magenüberdehnung, Infektion, Blockaden oder Gewebecrosis muss der Patient sofort seinen Arzt konsultieren.

WARNHINWEIS: Keine fremdkörper in den irrigationsanschluss einführen.

WARNHINWEIS: Es ist darauf zu achten, dass das Produkt nur mit einem Zäkostomieanschluss und NICHT mit einem IV-Set verbunden ist.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung eines Bolus-Irrigationssets besteht die Gefahr, dass dieses Produkt falsch an das Beatmungssystem, die Manschette und die Neuraxialverbinder angeschlossen wird.

Hinweis: Die ENFit® Verbindung ist dazu bestimmt, falsche Verbindungen mit anderen, nicht enteralen medizinischen Anwendungen zu reduzieren.

ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN

Zunächst ist zu überprüfen, ob der Schlauch an irgendeiner Stelle abgeknickt oder abgeklemt ist. Liegt eine sichtbare Verstopfung im Schlauchsystem vor, kann versucht werden, den Schlauch zu rollen, um die Verstopfung in kleinere Bruchstücke zu zerteilen. Eine Spritze mit an ein Verlängerungsset anbringen und mit der Kupplung verbinden. Die Spritze mit warmem Wasser füllen und den Spritzenkolben vorsichtig ziehen und schieben, um die Verstopfung zu lösen. Möglicherweise muss dieser Vorgang einige Male wiederholt werden. Falls sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, ist die zuständige medizinische Fachperson zu verständigen, weil das Schlauchsystem möglicherweise ausgetauscht werden muss.
VORSICHT: Beim Versuch, die Verstopfung zu beseitigen, nicht mit übermäßigem Kraftaufwand oder zu viel Druck vorgehen, da der Schlauch platzen könnte.

ENTFERNUNG DES MINIACE® BUTTON

1. Den Ballon entleeren, indem die Spritze mit Luer-Slip-Spitze auf den Ballon-Befüllungsport (Abb. 3) aufgesetzt wird, um das Wasser abzusaugen.
2. Nachdem der Ballon vollständig entleert worden ist, den Button vorsichtig aus dem Stoma entfernen.
3. Falls erforderlich, durch einen neuen Button austauschen. Dazu die Gebrauchsanleitung für den Button beachten.

HINWEIS: Es kann bereits innerhalb von 24 Stunden nach der Entfernung zu einem spontanen Verschluss des Stomas kommen. Neues Produkt einsetzen, wenn die Irrigation auf diesem Weg noch beabsichtigt ist.

WARNHINWEIS: Das innen liegende Polster bzw. den Schlauch NICHT abschneiden und eine Darmpassage verhindern.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die langfristige Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Einheit hängen von seiner sach- und anweisungsgemäßen Verwendung und von verschiedenen Gebrauchs- und Umgebungsbedingungen ab. Der Gebrauch der MiniACE® dürfte zwar voraussichtlich keine Schwierigkeiten bereiten, dennoch kann es mitunter vorkommen, dass unerwartete Probleme auftreten. Im folgenden Abschnitt sind einige Leistungs- bzw. funktionsbezogene Komplikationen und Möglichkeiten zur besseren Verhinderung solcher Komplikationen beschrieben.

<p style="text-align: center;"><u>Rissbildung:</u></p> <p>Rissbildung kann die Folge eines Kontakts mit einem scharfen, spitzen oder rauhen Gegenstand, übermäßiger Krafterwirkung oder übermäßigem Druck sein. Weil die Sonde aus weichem, angenehmem Material besteht, können kleine Risse schnell zu großen Rissen und zum Versagen der Einheit führen. Wenn ein Riss im Sondensystem festgestellt wird, ist zu erwägen, die Sonde zu wechseln. Außerdem ist auf Ursachen für Spannungen, Krafterwirkung oder spitze/scharfe Oberflächen zu prüfen, die zum Auftreten der Risse geführt haben könnten.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Undichtigkeit des Ballonfüllventils:</u></p> <p>Wenn dieses Ventil undicht wird, liegt es meist daran, dass darin Rückstände vorhanden sind. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden, und zum Befüllen durch das Ventil nur Wasser verwenden. Auch wenn das Ventil verklemt, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt worden ist, kann es zu Undichtigkeit kommen. Beim Auftreten von Undichtigkeit die Spritze in den Ballon-Befüllungsport einführen um zu versuchen, die Ventilverklebung zu beheben. Eventuell sind dazu mehrere Versuche notwendig.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Undichtigkeit des Ballons:</u></p> <p>Wenn sich der Ballon entleert, sollte der Inhalt vollständig abgesaugt und der Ballon aus dem Stoma entfernt werden. Den entleerten Ballon mit dem empfohlenen Füllvolumen füllen. Den Ballon durch sanftes Massieren von Schlauch und Ballon auf Undichtigkeiten überprüfen. Wenn keine Undichtigkeiten festgestellt werden, den Ballon entleeren, wieder in das Stoma einsetzen und bis zum gewünschten Füllvolumen füllen. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Den Ballon-Befüllungsport nur zum Füllen und Entleeren des Ballons verwenden. Andere Verwendungen können zu Undichtigkeiten des Ballons oder zum Versagen des Systems führen. HINWEIS: Der Ballon besteht aus einem semipermeablen Material und kann mit der Zeit je nach Umgebungs- und Gebrauchsbedingungen etwas an Volumen verlieren.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Keine Befüllung oder Entleerung des Ballons möglich:</u></p> <p>Probleme beim Befüllen oder Entleeren des Ballons sind in der Regel darauf zurückzuführen, dass Rückstände das Füllumen blockieren. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden. In einigen seltenen Fällen kann das Füllumen durch Pilzwachstum im Schlauch blockiert werden. Je nach Patientenumgebung und durch das Produkt verabreichten Irrigationsflüssigkeiten kann Schimmelbildung auftreten. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, ist zum Zweck der Entfernung der Sonde die zuständige medizinische Fachkraft zu verständigen. Wenn das Problem mit der Entleerung auf Pilzwachstum zurückzuführen ist, ist die Ursache für das Pilzwachstum zu beseitigen, oder es müssen pilzhemmende Mittel verwendet werden.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Undichtigkeit oder Blockade des Anti-Rückflussventils:</u></p> <p>Eine Undichtigkeit/Blockade des Anti-Rückflussventils tritt normalerweise auf, wenn Rückstände (irrigation solution, intestinal contents, etc) im Bereich des Ventils hängen bleiben, sodass sich dieses nicht mehr vollständig schließen kann. Darauf achten, den Button nach jedem Gebrauch zu spülen. In seltenen Fällen kann das Ventil auch eine seitenverkehrte Lage annehmen. Falls dies eintritt, das Verlängerungsset in den Port einführen, um die Lage des Ventils zu korrigieren.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Versagen oder Auseinanderbrechen der Kupplung:</u></p> <p>Die Kupplung ist dafür ausgelegt, starken Kräften standzuhalten, ohne sich zu lösen oder zu zerbrechen. Je nach den Lösungen, die im Produkt eingesetzt werden, kann die Haltbarkeit der Verbindung und des Materials mit der Zeit nachlassen. Bei einem Bruch, einer Undichtigkeit oder Ablösung der Kupplung von der Sonde sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Verminderter Durchfluss oder Verstopfung des Schlauchsystems:</u></p> <p>Der Schlauch kann verstopfen, wenn er nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige Irrigationlösungen verwendet werden und/oder bei Pilzbefall. Zum Entfernen von Verstopfungen sind die Angaben im Abschnitt ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN zu beachten. Wenn sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, muss die Sonde gegebenenfalls ausgetauscht werden.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Unangenehmer Geruch aus der Einheit:</u></p> <p>Unangenehmer Geruch kann entstehen, wenn die Sonde nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, bei einer Infektion oder bei anderem Keimwachstum im Inneren der Einheit. Bei Auftreten eines unangenehmen Geruchs aus der Einheit, sollte diese gespült werden, um die Stomastelle sollte behutsam mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Wenn der unangenehme Geruch bestehen bleibt, sollte die zuständige medizinische Fachkraft verständigt werden.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Sonde sitzt zu fest oder zu locker:</u></p> <p>Der Sitz des Ballons lässt sich anpassen, indem das Ballonfüllvolumen innerhalb des Ballonfüllbereichs in Tabelle 1 verändert wird. Sitzt der Ballon zu locker, das Ballonfüllvolumen über den empfohlenen Wert hinaus erhöhen, wobei das maximale Füllvolumen nicht überschritten werden darf. Sitzt der Ballon zu fest, das Ballonfüllvolumen bis auf unter den empfohlenen Wert reduzieren, wobei das minimale Füllvolumen nicht unterschritten werden darf. Wenn sich im Füllvolumenbereich kein ordnungsgemäßer Sitz der Einheit erzielen lässt, ist eine Sonde anderer Länge erforderlich.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Versagen des Ballons:</u></p> <p>Frühzeitiges Ballonversagen kann aufgrund einer Reihe von Umweltfaktoren auftreten, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich: Intestinalem pH-Wert, Ernährung, bestimmter Medikamente, unzulässiger Ballonbefüllvolumina, Platzierung des Produkts, fehlerhafter Verabreichung der Irrigationlösung in den Ballonanschluss, Beschädigung, Kontakt mit einem scharfen oder scheuernden Material, falscher Stomalängenmessung und Gesamtpflege des Produkts.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Verformung des Ballons:</u></p> <p>Darauf achten, den Ballon vor der Platzierung zu füllen und ihn auf symmetrische Form zu überprüfen. Eine Verformung von Ballons tritt normalerweise als Folge von übermäßiger Krafterwirkung auf (wenn die Einheit während der Befüllung des Ballons aus dem Stoma gezogen wird). Sofern keine übermäßige Verformung vorliegt, kann der Ballon mit den Fingern vorsichtig gerollt werden, bis er wieder eine symmetrische Form angenommen hat. Bei übermäßiger Verformung des Ballons sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Stöpsel bleibt nicht geschlossen:</u></p> <p>Es ist darauf zu achten, dass der Stöpsel fest und vollständig in das Kupplungsverbindungsstück gedrückt wird. Bleibt der Stöpsel nicht geschlossen, den Stöpsel und den Bereich des Zuleitungsports auf übermäßige Ablagerungen von Rückständen überprüfen. Übermäßige Rückstandsablagerungen mit einem Tuch und warmem Wasser entfernen.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Verfärbung der Einheit:</u></p> <p>Es kann vorkommen, dass sich die Einheit bei mehrmaltigem Gebrauch verfärbt. Je nachdem, welche irrigation solution, intestinal contents, über die Einheit zugeführt werden, ist dies normal.</p>	

HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

Präklinische Tests haben ergeben, dass der MiniACE® Ballon-Button bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Einheit kann in einem MRT-System unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:



Bedingt MR-tauglich

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 1.000 Gauss/cm (10-T/m)
- Maximale, vom MRT-System angegebene mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem 15-minütigen Scan (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den angegebenen Scanbedingungen erzeugt der MiniACE® Ballon-Button nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannens (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 1,6 °C.

In präklinischen Tests ist das von dem MiniACE® Ballon-Button erzeugte Bildartefakt bei Darstellung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla ungefähr 20 mm größer als die Einheit.

HALTBARKEIT DER EINHEIT

Flachprofil-Ballon-Zäkostomieprodukte müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um optimale Leistung und Funktion sicherzustellen.

Es können keine genauen Angaben zur Haltbarkeit der Einheit gemacht werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 1 und 6 Monaten. Zu den Faktoren, welche die Lebensdauer verkürzen können, gehören: intestinaler pH-Wert, verwendete Irrigationslösung, Häufigkeit der Verwendung, Produktbeschädigung und Pflege des Irrigationssets insgesamt.

Für optimale Leistung wird empfohlen, die MiniACE® Ballon-Button-Einheit mindestens alle 3 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen. Wenn die Einheit früher als voraussichtlich zu erwarten versagt bzw. an Funktionsfähigkeit einbüßt, wird empfohlen, mit der zuständigen medizinischen Fachperson zu sprechen, um gängige Faktoren, die zu einem frühen Funktionsverlust der Einheit führen können, zu eliminieren. Für weitere Informationen zu Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Leistung der Einheit sind ferner dem Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** zu entnehmen.

HINWEIS: Um unnötigen Besuchen im Krankenhaus vorzubeugen, wird empfohlen, jederzeit eine Ersatzeinheit bereit zu halten, falls es vor dem geplanten Austauschtermin zu einem Versagen der Einheit kommt.

VIELEN DANK!

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.

STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only Verschreibungspflichtig
	Skal ikke resteriliseres	
	Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt.	
Die ENFit® Verbindung ist dazu bestimmt, falsche Verbindungen mit anderen, nicht enteralen medizinischen Anwendungen zu reduzieren		ENFit® ist eine eingetragene Marke von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico. **Avvertenza:** staccare l'etichetta con l'identificativo dal vassoio e conservare per l'utilizzo futuro nella cartella clinica del paziente o in altra sede agevole. Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di gestione intestinale è concepito per instillare fluidi attraverso uno stoma nel colon per promuovere l'evacuazione del contenuto dell'intestino inferiore attraverso l'ano ed è inteso come ausilio nella gestione dell'incontinenza fecale. Il catetere viene posizionato e mantenuto in un'apertura preparata per via percutanea, come una cecostomia o appendicostomia. Il dispositivo di gestione dell'intestino è destinato all'uso nei bambini e negli adulti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'inserimento del bottone MiniACE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

Posizionamento iniziale:

Interposizione del colon • Ascite • Iperensione portale • Peritonite • Coagulopatia non corretta • Infezione attorno al sito della stomia • Incertezza relativa alla direzione e lunghezza del tratto cecostomico (spessore della parete del colon)

Sostituzione:

Mancanza di adesione del cieco / appendice / colon alla parete addominale • Mancanza di un sito di cecostomia ben consolidato • Evidenza di infezione • Incertezza relativa alla direzione e alla lunghezza del tratto di cecostomia (spessore della parete del colon) • Presenza di più tratti fistolosi di stomia

Avvertenza:

- Rivolgersi a un operatore sanitario professionale o a un medico per indicazioni sulle avvertenze, la cura e l'utilizzo del dispositivo.
- Il pulsante MiniACE® è stato progettato per fornire l'accesso all'irrigazione nel colon. Altre applicazioni non sono consigliate

COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni dell'utilizzo del bottone MiniACE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

Dolore peristomiale • Ascesso, infezione della ferita e lesioni cutanee • Necrosi della pressione • Tessuto ipergranulare • Perdita intraperitoneale • Sindrome del paraurti interrotto • Perdita peristomiale • Guasto o dislocazione del palloncino • Zoccolo del tubo • Sanguinamento e / o ulcerazioni del colon • Volvolo intestinale

CONTENUTO DEL KIT

- (1) Bottone con palloncino MiniACE® (Fig. 1)
- (2) Garza da 10 x 10 cm
- (1) Introduttore / rinforzo
- (1) Lubrificante idrosolubile
- (1) Siringa Luer-Slip (5ml)
- (1) Set di irrigazione ad angolo retto da 12 pollici (Fig. 2)

Accessori opzionali per il posizionamento del dispositivo (Non incluso):

Dilatatori, dispositivo di misurazione dello stoma, Ago introduttore, Bisturi, Filo guida

Componenti aggiuntivi per l'uso (non inclusi):

set di irrigazione di ricambio, sacca per irrigazione

Figura 1: AMT MiniACE® Bottone

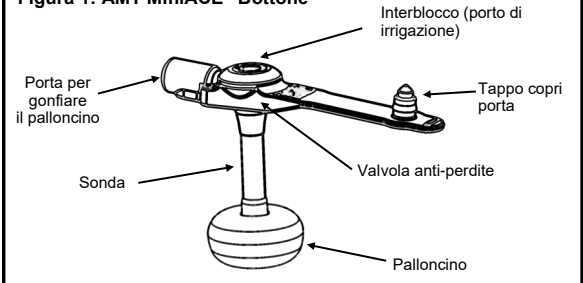


Figura 2: Set di irrigazione ad angolo retto da 12 pollici

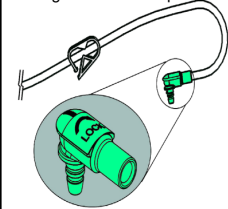


Figura 3: Porta per gonfiare il palloncino

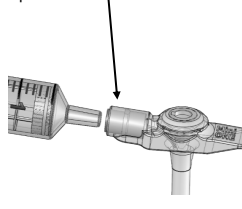


Tabella 1: Volumi di gonfiaggio del palloncino

Misura Fr	Volume di riempimento minimo	Volume di riempimento consigliato	Volume di riempimento massimo
10F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TIPO DI UTILIZZO - POSIZIONAMENTO INIZIALE VS SOSTITUZIONE

Il bottone con palloncino MiniACE® può essere inserito durante una procedura di posizionamento iniziale o come dispositivo sostitutivo.

POSIZIONAMENTO INIZIALE

Se il paziente non presenta al momento un tratto di stoma per il posizionamento del bottone MiniACE® sarà necessario creare un nuovo tratto di stoma. Questo processo può essere completato da un operatore sanitario per ogni procedura chirurgica di cecostomi appendicostomia

ATTENZIONE: Il posizionamento iniziale del pulsante MiniACE® richiede che venga eseguita una procedura per fissare la parete intestinale alla parete addominale anteriore. **NON** utilizzare il palloncino di ritenuta del dispositivo come dispositivo di fissaggio/ancoraggio. Un cedimento precoce del palloncino potrebbe impedire alla parete intestinale di attaccarsi alla parete addominale anteriore.

ATTENZIONE: Si raccomanda di eseguire un ancoraggio/messa in sicurezza a tre punti con una configurazione a triangolo per assicurare l'attacco della parete intestinale alla parete addominale anteriore.

SOSTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO DI NUTRIZIONE IN UNA SEDE DI STOMA ESISTENTE

Qualora si stabilisca che un dispositivo inserito in uno stoma esistente debba essere sostituito (a causa di un funzionamento non ottimale o come sostituzione proattiva), il dispositivo attuale può essere rimosso e quello nuovo inserito nella stessa sede di stoma. Se si tratta di una sostituzione, passare direttamente alla sezione **PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO** per indicazioni su come posizionare correttamente il nuovo dispositivo.

Nota: la sostituzione del dispositivo può essere eseguita dal professionista sanitario oppure a casa dal paziente/prestatore di cure. Non tentare di sostituire il dispositivo senza aver prima parlato della procedura con il professionista sanitario di riferimento.

ATTENZIONE: La scelta di un dispositivo nutrizionale della misura corretta è essenziale per la sicurezza e il comfort del paziente. Un dispositivo nutrizionale di misura non corretta può provocare necrosi, sindrome bbs (buried bumper syndrome) e/o ipergranulazione tissutale. In caso di variazioni della taglia / del peso del paziente dal momento del posizionamento del dispositivo, se il dispositivo è troppo aderente o allentato, oppure se sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per accertarsi che non sia necessario modificare la lunghezza del dispositivo.

MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLO STOMA

ATTENZIONE: La scelta di un dispositivo nutrizionale della misura corretta è essenziale per la sicurezza e il comfort del paziente. Misura la lunghezza dello stoma del paziente con un dispositivo di misurazione dello stoma. La lunghezza dell'albero del dispositivo nutrizionale prescelto deve essere identica a quella dello stoma. Un dispositivo nutrizionale di misura non corretta può provocare necrosi, sindrome bbs (buried bumper syndrome) e/o ipergranulazione tissutale.

1. Consultare le istruzioni per l'uso della casa produttrice per stabilire quale dispositivo di misurazione dello stoma utilizzare.
2. Assicurarsi di scegliere il bottone MiniACE® corretto in base allo spessore della parete addominale misurata. Qualora la misurazione risulti a metà fra due misure, selezionare sempre il bottone MiniACE® di misura superiore. Dopo il posizionamento, la flangia esterna dovrà ruotare agevolmente.

ATTENZIONE: IL sottodimensionamento del dispositivo può causare l'incorporamento con erosione nella parete del colon, necrosi dei tessuti, infezione, sepsi e sequele associate.

PROCEDURA PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

ATTENZIONE: Prima del posizionamento, esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non utilizzare il prodotto.

ATTENZIONE: Non tentare di sostituire il dispositivo o verificare la verifica del collocamento fino alla prima discussione della procedura con il tuo professionista sanitario

1. Selezionare il bottone MiniACE® della misura corretta per il posizionamento.

NOTA: in caso di sostituzione di un dispositivo, misurare periodicamente la lunghezza dello stoma per assicurarsi di utilizzare il bottone MiniACE® della misura corretta. In caso di variazioni della taglia / del peso del paziente dal momento del posizionamento del dispositivo, se il dispositivo è troppo aderente o allentato, oppure se sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per accertarsi che non sia necessario modificare la lunghezza del dispositivo.

2. Prima di posizionare il bottone MiniACE® gonfiare il palloncino servendosi dell'apposita porta (Fig. 3). Utilizzare una siringa Luer Slip contenente acqua distillata o sterile fino a ottenere il volume di riempimento desiderato. Il volume di riempimento consigliato è reperibile nella Tabella 1 oppure è stampato sopra la porta di gonfiaggio del palloncino del dispositivo. Rimuovere la siringa e verificare l'integrità del palloncino comprimendolo delicatamente per rilevare eventuali perdite. Esaminare visivamente il palloncino per verificare la simmetria. Verificare che le informazioni sulla misura siano appropriate per la lunghezza misurata. Reinscrivere la siringa e togliere tutta l'acqua dal palloncino dopo l'ispezione.

3. Lubrificare la punta della sonda con lubrificante idrosolubile. Non utilizzare olio minerale o cera di petrolio. Inserire l'introduttore opzionale nella porta per la nutrizione qualora si desideri ottenere una maggiore rigidità durante il posizionamento.

4. Guidare delicatamente il tubo attraverso lo stoma e nel colon fino a quando la flangia esterna è a filo della pelle.

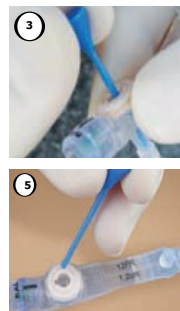
5. Rimuovere l'introduttore (qualora utilizzato al punto 3).

6. Gonfiare il palloncino con acqua distillata o sterile in base al volume di riempimento riportato nello schema della Tabella 1.

7. Sollevare delicatamente le linguette e verificare la presenza di segni di perdite intestinali.

8. Per ridurre il rischio di errori di connessione, posizionare il tag fornito sulla cinghia del pulsante dopo il posizionamento del dispositivo.

NOTA: In caso di perdite, aumentare il volume del palloncino a incrementi di 0,5-1 ml. **Non superare il volume di riempimento massimo.**



VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO

1. In caso di problemi di posizionamento o di dolore, sangue o traumi del sito durante la rimozione o il posizionamento del dispositivo, consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo per confermare il corretto posizionamento del dispositivo.
2. Se non ci sono problemi con il posizionamento, collegare il set di irrigazione al pulsante MiniACE® allineando la linea scura sul connettore del set di irrigazione con la linea scura sull'interblocco del pulsante MiniACE®. Premere il connettore del set di irrigazione per inserirlo nel pulsante MiniACE®. Ruotare ¼ a destra (in senso orario) per bloccare il set di irrigazione in posizione.
3. Collegare una siringa con punta catetere con 5 ml di acqua nel set di irrigazione e lavarla attraverso il dispositivo.
4. Se nessun dolore o disagio si verifica durante il lavaggio, il posizionamento viene confermato.

AVVERTENZA: Non iniettare mai aria nel bottone MiniACE®.

AVVERTENZA: Non inserire il connettore del set di irrigazione nella porta di gonfiaggio del palloncino.

5. Quando il posizionamento viene confermato, si può iniziare l'irrigazione del colon.

NOTA: In caso di un posizionamento iniziale, consultare il proprio medico riguardo le procedure di flushing e irrigazione corrette immediatamente successive al posizionamento

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO

1. Il bottone MiniACE® deve essere sostituito periodicamente per garantire prestazioni ottimali. Se in posizione da tre mesi o più, si consigliano controlli frequenti delle prestazioni. Eventuali ostruzioni e/o una riduzione del flusso sono indicativi di una diminuzione delle prestazioni. Consultare la sezione **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI** per ulteriori segni di riduzione delle prestazioni o di mancato funzionamento.
2. Assicurarci che il palloncino sia all'interno del colon e che il pulsante MiniACE® ruoti liberamente prima dell'inizio delle irrigazioni. Iniettare acqua o soluzione salina nella porta di irrigazione per determinare il corretto funzionamento della valvola.
3. L'area dello stoma deve essere pulita quotidianamente con sapone delicato e acqua. La sede dello stoma deve essere sempre pulita e asciutta. Il bottone MiniACE® deve essere ruotato giornalmente per consentire l'igiene del sito.

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'IRRIGAZIONE

AVVERTENZA: il presente dispositivo può potenzialmente scollegare i connettori di piccole dimensioni di altri prodotti sanitari. Utilizzare questo dispositivo solo per connettersi a dispositivi di irrigazione compatibili.

1. Esaminare il contenuto per rilevare eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare. Richiedere un altro kit.
2. Il set di irrigazione può essere utilizzato per irrigazione a gravità/clistere.
3. Assicurarci che la pinza sia chiusa e fissare il set di irrigazione al pulsante MiniACE® allineando la linea scura sul connettore del set di irrigazione con la linea scura dell'interblocco sul pulsante MiniACE®. Premere completamente il connettore del set di irrigazione nel pulsante. Ruotare ¼ a destra (in senso orario) per bloccare il set di irrigazione in posizione.
4. Collegare l'estremità opposta del set di irrigazione al connettore del set di erogazione dell'irrigazione. Qualora si utilizzasse un bolo o un connettore luer, inserire saldamente il connettore con una leggera rotazione nell'irrigazione per bloccarlo in posizione. Qualora si utilizzasse un connettore rotante, ruotare saldamente il connettore in senso orario nel set di irrigazione, evitando di esercitare una forza eccessiva per bloccarlo in posizione. Una volta collegato, aprire il morsetto per consentire il flusso.

AVVERTENZA: stringere esclusivamente a mano. Non applicare mai una forza eccessiva oppure uno strumento per stringere un connettore rotante. Un uso improprio può provocare lacerazioni, perdite o altri guasti.

ATTENZIONE: Assicurarsi che il dispositivo sia collegato solo a una porta di cecostomia e NON ad un set IV.

ATTENZIONE: Se il set di irrigazione non è posizionato correttamente e bloccato, potrebbero verificarsi perdite. Quando si torca il connettore, tenere il pulsante in posizione per evitare la rotazione mentre si posiziona il set di irrigazione. Non inserire mai il connettore del set di irrigazione in una porta di gonfiaggio del palloncino. Questo può causare lo sgonfiamento del palloncino interno o causare il malfunzionamento del palloncino qualora vi venisse inserito un contenuto improprio.

5. Quando l'irrigazione è completa, sciacquare con 5 10 ml di acqua (se non si utilizza acqua per l'irrigazione). Chiudere il morsetto per evitare perdite durante la rimozione del set di irrigazione. Rimuovere il set di irrigazione tenendo il pulsante MiniACE® in posizione, afferrare il connettore di irrigazione, ruotare di 3/4 di giro verso sinistra (senso antiorario) per sbloccare e rimuovere delicatamente il set di irrigazione dal pulsante MiniACE®. Connettore a scatto per mantenere pulito il lumen.
6. Il set di irrigazione deve essere pulito con acqua e sapone e sciacquato a fondo. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non lavare mai in lavastoviglie.

AVVERTENZA: In caso di febbre, distensione gastrica, infezione, blocco o necrosi dei tessuti, i pazienti devono consultare immediatamente il medico curante.

ATTENZIONE: Non posizionare oggetti estranei nella porta d'irrigazione.

ATTENZIONE: Verificare che i potenziali connettori di transizione non siano collegati a un set per flebo.

ATTENZIONE: Quando si utilizza un set di irrigazione a bolo, questo dispositivo ha il potenziale di non connettersi al sistema di respirazione, alla cuffia per gli arti e ai connettori neuroassiali.

Nota: la connessione ENFit® ha lo scopo di ridurre gli errori di connessione con altre applicazioni sanitarie non enterali.

DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO

Per prima cosa controlla che il tubo non sia attorcigliato o bloccato da nessuna parte. Se c'è un intasamento visibile nel tubo, provare a massaggiare il dispositivo per rimuovere l'ostruzione. Collegare una siringa con punta del catetere a un set di irrigazione e collegarla al connettore di interblocco. Riempire la siringa con acqua tiepida e premere delicatamente e tirare quindi lo stantuffo della siringa per liberare l'ostruzione. Potrebbero essere necessari diversi cicli di spinta/estrazione dello stantuffo per eliminare l'intasamento. Se non si riesce a rimuovere l'ostruzione, contattare il personale sanitario, poiché potrebbe essere necessario sostituire il tubo.

ATTENZIONE: non applicare una forza o pressione eccessive per tentare di rimuovere l'ostruzione. Così facendo si può provocare la rottura della sonda.

RIMOZIONE DEL BOTTONE MINIACE®

1. Sgonfiare il palloncino fissando una siringa con punta Luer Slip alla porta di gonfiaggio del palloncino (Fig. 3) per rimuovere l'acqua.
2. Dopo aver sgonfiato completamente il palloncino, rimuovere delicatamente il dispositivo dalla sede dello stoma.

3. Sostituire secondo necessità attenendosi alle istruzioni per l'uso del bottone MiniACE®.

NOTA: la chiusura spontanea dello stoma può verificarsi anche dopo solo 24 ore dalla rimozione. Inserire un nuovo dispositivo se l'irrigazione con quella malfunctionante risulti ancora prevista.

AVVERTENZA: NON tagliare l'elemento di rinforzo interno o il tubicino e non consentire il passaggio attraverso il tratto intestinale.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni e la funzionalità a lungo termine del dispositivo dipendono da un corretto utilizzo in base alle istruzioni e da diversi fattori d'uso e ambientali. Anche se è previsto un utilizzo senza difficoltà del dispositivo di nutrizione, talvolta possono presentarsi dei problemi. La sezione seguente descrive una serie di problemi inerenti alle prestazioni e alla funzionalità fornendo indicazioni su come evitare che essi si verifichino.

<p style="text-align: center;">Formazione di una lacerazione:</p> <p>Le lacerazioni possono essere dovute al contatto con oggetti appuntiti o abrasivi oppure a una forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale del dispositivo, piccole lacerazioni possono portare rapidamente a lacerazioni di grandi dimensioni o a guasti. Qualora si noti una lacerazione nel dispositivo, prendere in considerazione la sostituzione e controllare eventuali fonti di tensione, forza o elementi acuminati che possono portare alla formazione di lacerazioni.</p>	<p style="text-align: center;">Perdite dalla valvola di gonfiaggio del palloncino:</p> <p>Le perdite dalla valvola sono in genere dovute alla presenza di residui nella valvola di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino e introdurre esclusivamente acqua attraverso la valvola. Eventuali perdite possono inoltre essere dovute a ostruzione della valvola se si inserisce la siringa applicando una forza eccessiva. In caso di perdite, inserire la siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino per cercare di reimpostare la valvola. Potrebbero essere necessari diversi tentativi.</p>
<p style="text-align: center;">Perdite del volume del palloncino:</p> <p>Se il palloncino si sgonfia, sgonfiarlo completamente e rimuoverlo dallo stoma. Dopo la rimozione, gonfiare il palloncino con il volume di riempimento consigliato. Controllare il palloncino per rilevare eventuali perdite massaggiando delicatamente sonda e palloncino. Nel caso in cui non vengano rilevate perdite, sgonfiare il palloncino, reinserirlo nello stoma, quindi gonfiarlo nuovamente fino al volume di riempimento desiderato. Non superare il volume di riempimento massimo. Accedere alla porta di gonfiaggio del palloncino solo per gonfiare e sgonfiare. Altri utilizzi possono provocare perdite del palloncino o guasti del dispositivo.</p> <p>NOTA: il palloncino è realizzato in un materiale semipermeabile e nell'arco del tempo può perdere una piccola quantità di volume di riempimento, a seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo.</p>	<p style="text-align: center;">Il palloncino non si gonfia o non si sgonfia:</p> <p>I problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio sono in genere dovuti alla presenza di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino. In rari casi, all'interno della sonda possono crescere funghi che bloccano il lume di riempimento. Le tubazioni possono bloccarsi a causa del mancato irrigare di flusso dopo ogni utilizzo, l'uso di soluzioni di irrigazione spesse e/o per la crescita di funghi. Se il palloncino non si gonfia, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento per la rimozione. Se il problema di gonfiaggio è dovuto a una crescita fungina, può essere necessario eliminare la fonte di tale crescita o la somministrazione di un farmaco antimicotico.</p>
<p style="text-align: center;">Perdite o blocco della valvola antireflusso:</p> <p>Eventuali perdite o il blocco della valvola antireflusso si verificano in genere a causa di residui (soluzione di irrigazione, contenuto intestinale, ecc) che si bloccano nell'area della valvola, impedendo la chiusura completa di quest'ultima. Assicurarsi di lavare il dispositivo dopo ciascun utilizzo. In rari casi, la valvola può invertirsi. Qualora ciò dovesse accadere, inserire il set di estensione nella porta per reimpostare la valvola.</p>	<p style="text-align: center;">L'interblocco è progettato per sopportare forze estreme senza staccarsi o rompersi.</p> <p>Tuttavia, la forza del legame e del materiale può diminuire in caso di uso prolungato a seconda delle soluzioni utilizzate dal dispositivo. Se l'interblocco risulta danneggiato, presenta perdite o si stacca, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>
<p style="text-align: center;">Il flusso della sonda si è ridotto o è ostruito:</p> <p>Il tubicino può essere ostruito a causa di un lavaggio non corretto fra un utilizzo e l'altro, soluzione di irrigazione, contenuto intestinale, e/o crescita fungina. In caso di ostruzioni, consultare la sezione DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO per istruzioni su come eliminare le ostruzioni presenti nel dispositivo. Se non è possibile eliminare le ostruzioni, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>	<p style="text-align: center;">Cattivo odore proveniente dal dispositivo:</p> <p>La formazione di cattivi odori può essere dovuta a un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ciascun utilizzo o alla formazione di microrganismi all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stoma con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.</p>
<p style="text-align: center;">Il dispositivo è troppo stretto o troppo largo:</p> <p>L'aderenza del palloncino può essere regolata modificando il volume di gonfiaggio nel rispetto dei limiti riportati nella Tabella 1. Se il palloncino è troppo lento, aumentare il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza superare il volume di riempimento massimo. Se il palloncino è troppo stretto, ridurre il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza scendere al di sotto del volume di riempimento minimo. Se il dispositivo non aderisce bene con il range di volumi di riempimento, occorre un dispositivo di una nuova lunghezza.</p>	<p style="text-align: center;">Guasto del palloncino:</p> <p>Se il palloncino si guasta precocemente, ciò può essere dovuto a una serie di fattori ambientali o riguardanti il paziente fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: pH intestinale, soluzione di irrigazione utilizzata, frequenza di utilizzo, traumi al dispositivo e cura generale dell'insieme di irrigazione.</p>
<p style="text-align: center;">Palloncino di forma non corretta:</p> <p>Assicurarsi di gonfiare il palloncino ed esaminarlo prima del posizionamento per verificarne la simmetria. La forma non corretta del palloncino è generalmente dovuta all'applicazione di una forza o tensione eccessive sul dispositivo (estraendo il dispositivo dallo stoma mentre il palloncino è gonfiato). I palloncini possono essere massaggiati delicatamente con la dita per ripristinarne la simmetria (a condizione che la forma non sia decisamente errata). Nel caso in cui la forma del palloncino sia decisamente errata, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>	<p style="text-align: center;">Il tappo non resta chiuso:</p> <p>Il guasto iniziale dell'aerostato può essere dovuto ad un certo numero di fattori pazienti o dall'ambiente, compreso ma non limitato a: PH intestinale, dieta, alcuni farmaci, volume improprio di riempimento del palloncino, posizionamento del dispositivo, amministrando impropriamente la soluzione di irrigazione nella porta del pallone, trauma, contatto con un materiale affilato o abrasivo, misura di lunghezza stoma non corretta, e nel complesso cura del dispositivo.</p>
<p style="text-align: center;">Il dispositivo si è scolorito:</p> <p>Dopo giorni o mesi di utilizzo, il dispositivo può scolorirsi. Si tratta di un fenomeno normale dovuto alle tipologie farmaci usati con il dispositivo.</p>	

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il bottone con palloncino MiniACE® è MR Conditional. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a esami con sistemi di risonanza magnetica alle seguenti condizioni:



Compatibile con risonanza magnetica

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 1000 gauss/cm (10 T/m)
- Massimo sistema di RM riportato, con tasso di assorbimento specifico (SAR) medio Whole Body di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (per es. per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il bottone con palloncino MiniACE® produca un aumento massimo della temperatura di 1,6° C dopo 15 minuti di scansione continua (per es. per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal bottone con palloncino MiniACE® si estende per circa 20 mm da questo dispositivo quando sottoposto a imaging utilizzando una sequenza di impulsi eco a gradiente e un sistema di RM da 3 Tesla.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi per ecostomia con palloncino a basso profilo devono essere sostituiti periodicamente per ottenere prestazioni e funzionalità ottimali.

Non è possibile prevedere esattamente la vita utile del dispositivo. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. La durata tipica del dispositivo varia per ciascun paziente a seconda di una serie di fattori; in genere la vita utile è di 1-6 mesi. Alcuni fattori che possono portare a una riduzione della longevità includono: pH intestinale, soluzione di irrigazione utilizzata, frequenza di utilizzo, traumi al dispositivo e cura generale dell'insieme di irrigazione.

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il bottone con palloncino MiniACE® almeno ogni 3 mesi o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. La sostituzione proattiva del dispositivo contribuisce ad assicurare una funzionalità ottimale e a prevenire guasti imprevisti. In caso di funzionamento difettoso o di deterioramento precoce rispetto ai valori di riferimento per la vita utile del dispositivo, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per rimuovere i fattori più frequenti che possono provocare un deterioramento precoce del dispositivo. Consultare inoltre la sezione RISOLUZIONE DEI PROBLEMI per ulteriori informazioni sui problemi inerenti alle prestazioni del dispositivo.

NOTA: al fine di evitare visite in ospedale superflue, si consiglia di tenere sempre a portata di mano un dispositivo di ricambio nel caso in cui il dispositivo cominci a funzionare in modo difettoso prima della data programmata per la sostituzione.

GRAZIE!

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.

STERILE EO		Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only Soggetto a Prescrizione Medica
	No reesterilizar		Para un solo uso
	Senza lattice di gomma naturale		Senza DEHP (di-2-etilhexilftalato)
Il collegamento ENFit® ha lo scopo di ridurre gli errori di collegamento con altre applicazioni sanitarie non ospedaliere.			ENFit® è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



INDICATIONS D'EMPLOI

Attention: les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins. **Avis :** Décollez l'autocollant d'identification du bac et le stocker pour une utilisation future dans le dossier du patient ou tout autre lieu approprié. Ce dispositif est STERILE et à usage unique. Veuillez examiner le contenu du kit pour tout endommagement. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif de gestion des intestins est destiné à injecter des fluides dans le côlon à travers une stomie pour favoriser l'évacuation du contenu de l'intestin inférieur par l'anus et est destiné à faciliter la gestion de l'incontinence fécale. Le cathéter est placé et maintenu dans une ouverture préparée par voie percutanée, telle qu'une cécostomie ou une appendicostomie. Le dispositif de gestion des intestins est destiné à être utilisé chez les enfants et les adultes.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications pour le placement du bouton MiniACE® on compte entre autres, mais sans caractère limitatif :

Placement initial :

Interposition colique • Ascite • Hypertension portale • Péritonite • Coagulopathie non corrigée • Infection autour du site de la stomie • Incertitude quant à la direction et à la longueur de la cécostomie (épaisseur de la paroi du côlon)

Remplacement :

Absence d'adhérence du caecum/ appendice/côlon à la paroi abdominale • Absence de site de cécostomie bien établi • Preuve d'infection • Incertitude quant à la direction et à la longueur de la cécostomie (épaisseur de la paroi du côlon) • Présence de tractus fistuleux à stomies multiples

Avis :

- Veuillez contacter un professionnel de soins de santé ou un médecin pour l'explication des avertissements, l'entretien et de l'utilisation du dispositif.
- Le bouton MiniACE® a été conçu pour fournir un accès à l'irrigation dans le côlon. Les autres applications ne sont pas conseillées.

COMPLICATIONS

Parmi les complications potentielles lors de l'utilisation du bouton MiniACE® on compte entre autres, mais sans caractère limitatif:

- Douleur péristomale • Abscès, infection de la plaie et dégradation de la peau • Nécrose par pression • Tissu hypergranulatoire • Fuite intrapéritonéale • Syndrome de pare-chocs enterré • Fuite péristomale • Défaillance ou délogement du ballon
- Sabotage du tube • Saignement et/ou ulcération du côlon • Volvulus de l'intestin

CONTENU DU KIT

- (1) Bouton AMT MiniACE® (Fig. 1)
- (2) Gaze de 4 x 4 pouces (10,16 x 10,16 cm)
- (1) Introducteur/ raidisseur
- (1) Lubrifiant soluble dans l'eau
- (1) Seringue Luer-Slip (5ml)
- (1) Kit d'irrigation à angle droit de 12 pouce (Fig. 2)

Accessoires en option pour le placement

de l'appareil (non inclus) :

Dilatateurs, appareil de mesure du stoma, Aiguille d'introduction, Scalpel, Fil-guide

Composants supplémentaires à utiliser

(Non inclus) :

Kits d'irrigation de remplacement, sac d'irrigation

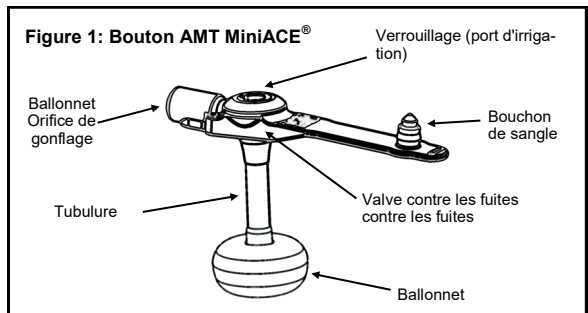


Figure 2: 12" Kit d'irrigation à angle droit de 12 pouces

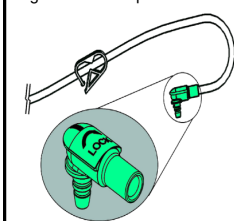


Figure 3: Ballonnet Orifice de gonflage

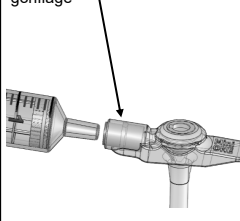


Tableau 1 : Volumes de gonflage du ballonnet

Taille Fr	Volume de remplissage minimum	Volume de remplissage recommandé	Volume de remplissage maximum
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TYPE D'UTILISATION – PLACEMENT INITIAL VS REMPLACEMENT

Le bouton à ballonnet MiniACE[®] peut être placé soit au cours d'une procédure de placement initial ou en remplacement.

EFFECTUER UN PLACEMENT INITIAL

Si le patient ne dispose pas actuellement de tractus de stomie intestinale pour le placement du Bouton MiniACE[®] ou nouveau tractus de stomie devra être créé. Ce processus ne peut être complété que par un professionnel de santé, selon les procédures chirurgicales de cécostomie/appendicostomie.

AVERTISSEMENT: La mise en place initiale du bouton MiniACE[®] nécessite qu'une procédure soit effectuée pour fixer la paroi intestinale à la paroi abdominale antérieure. N'utilisez PAS le ballon de retenue de l'appareil comme dispositif de fixation/d'ancrage. Une défaillance précoce du ballon peut empêcher la paroi intestinale de se fixer à la paroi abdominale antérieure.

MISE EN GARDE : Il est recommandé d'effectuer un ancrage/fixation en trois points en triangle pour assurer la fixation de la paroi intestinale à la paroi abdominale antérieure.

REEMPLACER UN DISPOSITIF D'ALIMENTATION DANS UN SITE DE STOMIE EXISTANT

S'il est établi qu'un dispositif placé dans une stomie existant doit être remplacé (en raison d'une non-fonctionnalité optimale ou comme remplacement proactif), le dispositif peut être retiré de la stomie et le nouveau dispositif peut être inséré dans le même site de stomie. Si vous effectuez un remplacement du dispositif, passez directement à la section sur les **PROCÉDURES DE PLACEMENT DU DISPOSITIF** pour la méthode correcte de placement.

Remarque: Le remplacement du dispositif peut être effectué par le professionnel de santé ou à domicile par le patient ou le personnel soignant. N'essayez pas de remplacer le dispositif sans l'avis de votre professionnel de santé sur la procédure.

ATTENTION : La sélection de la taille correcte du dispositif d'alimentation est cruciale pour la sécurité et le confort du patient. Un dispositif d'alimentation de taille inappropriée peut causer une nécrose, un syndrome du buttoir enfoui et/ou une hypergranulation. Si la taille ou le poids du patient a changé depuis le placement du dispositif, l'ajustement est trop serré ou lâche, ou si le dispositif a été mesuré il y a plus de six mois, il est recommandé de demander l'avis de votre professionnel de santé pour vous assurer que la longueur du dispositif n'a pas besoin d'être modifiée.

MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE

ATTENTION : La sélection de la taille correcte du dispositif d'alimentation est cruciale pour la sécurité et le confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient avec un appareil de mesure de la stomie. La longueur du corps de la sonde d'alimentation sélectionnée devrait être identique à la longueur de la stomie. Un dispositif d'alimentation de taille inappropriée peut causer une nécrose, un syndrome du buttoir enfoui et/ou une hypergranulation.

1. Se reporter au mode d'emploi du fabricant pour l'utilisation du dispositif de mesure de stomie utilisé.
2. Veillez à sélectionner un bouton MiniACE[®] de taille identique à la mesure de l'épaisseur de la paroi abdominale. Si la mesure semble être entre deux tailles, choisissez toujours un bouton MiniACE[®] d'une taille supérieure. Une fois placé, la bride externe doit tourner facilement.

AVERTISSEMENT : Le sous-dimensionnement du dispositif peut provoquer une intégration avec érosion dans la paroi du côlon, une nécrose tissulaire, une infection, une septicémie et les séquelles associées.

PROCÉDURE DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

ATTENTION : Avant le placement, veuillez vérifier l'état du contenu du kit pour l'endommagement. Si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise, n'utilisez pas le produit

MISE EN GARDE : N'essayez pas de remplacer l'appareil ou de vérifier la vérification du placement jusqu'à ce que vous discutiez d'abord de la procédure avec votre professionnel de la santé.

1. Choisissez un bouton MiniACE[®] de taille adéquate pour le placement.

REMARQUE : Pour le remplacement du dispositif, la longueur de la stomie doit être mesurée régulièrement afin de s'assurer qu'un bouton MiniACE[®] de taille adéquate est utilisé lors du remplacement du dispositif. Si la taille ou le poids du patient a changé depuis le placement du dispositif, l'ajustement est trop serré ou lâche, ou si le dispositif a été mesuré il y a plus de six mois, il est recommandé de demander l'avis de votre professionnel de santé pour vous assurer que la longueur du dispositif n'a pas besoin d'être modifiée.

2. Avant de placer le bouton MiniACE[®] gonfler le ballonnet à travers l'orifice du ballonnet (voir Fig 3) à l'aide d'une seringue Luer-Slip avec de l'eau distillée jusqu'au volume de remplissage recommandé. Le volume de remplissage recommandé peut être trouvé sur le tableau 1 ou imprimé sur l'orifice du ballonnet du dispositif. Retirer la seringue et vérifier l'intégrité du ballonnet en pressant doucement le ballonnet afin de vérifier s'il y a des fuites. Procéder à un examen visuel du ballonnet pour s'assurer de sa symétrie. Vérifier que le dimensionnement est approprié pour la longueur mesurée. Réinsérer la seringue et soutirer l'eau du ballonnet après l'inspection.

3. Humecter l'extrémité du tube avec un lubrifiant soluble dans l'eau. N'utilisez pas d'huile minérale ou de vaseline. Insérer l'introducteur en option dans l'orifice d'alimentation si une rigidité accrue est désirée au cours de la mise en place.

4. Guidez doucement le tube à travers la stomie et dans le côlon jusqu'à ce que la bride externe affleure à la peau

5. Retirer l'introducteur (si utilisé à l'étape 3).

6. Gonfler le ballonnet avec de l'eau distillée ou stérile selon le volume de remplissage indiqué dans le **Tableau 1**.

7. Soulevez doucement les languettes et vérifiez les signes de fuite intestinale.

8. Pour réduire le risque de mauvaise connexion, placez l'étiquette fournie sur la courroie de bouton après le placement de l'appareil

REMARQUE : Si une fuite est détectée, augmenter le volume du ballonnet par incréments de 0,5 à 1 ml. **Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible.**



VÉRIFICATION DE PLACEMENT

1. En cas de problème de pose ou de douleur, de sang ou de traumatisme au site pendant le retrait ou le placement de l'appareil, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil pour confirmer le positionnement correct de l'appareil.
2. S'il n'y a pas de problème de placement, fixez l'ensemble d'irrigation au bouton MiniACE® en alignant la ligne foncée sur le connecteur d'ensemble d'irrigation avec la ligne foncée sur le verrouillage du bouton MiniACE®. Appuyez sur le connecteur d'ensemble d'irrigation pour insérer le bouton MiniACE®. Tournez de 3/4 de tour vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller l'ensemble en place.
3. Fixez une seringue de pointe de cathéter avec 5 ml d'eau dans le kit d'irrigation et rincez-la à travers l'appareil.
4. Si aucune douleur ou gêne ne survient pendant la vidange, le placement est confirmé.

AVERTISSEMENT: Ne jamais injecter d'air dans le bouton MiniACE®.

AVERTISSEMENT: N'insérez pas le connecteur de l'irrigation dans l'orifice de gonflage du ballon.

5. Lorsque le placement est confirmé, l'irrigation du côlon peut commencer.

REMARQUE : Dans le cas d'un placement initial, consultez votre médecin concernant les procédures appropriées de rinçage et d'irrigation immédiatement après le placement.

INSTRUCTIONS DE SOINS DE PLACEMENT

1. Le bouton MiniACE® doit être remplacé périodiquement pour un fonctionnement optimal. Si en place depuis plus de trois mois, il est recommandé d'en vérifier son fonctionnement fréquemment. L'obstruction et/ou une réduction de débit indiquent un fonctionnement réduit. Reportez-vous à la section **DÉPANNAGE** pour d'autres signes de baisse de fonctionnement ou de défaillance.
2. Assurez-vous que le ballon est dans le côlon et que le bouton MiniACE® tourne librement **avant que les irrigations ne commencent**. Injecter de l'eau ou une solution saline dans le port d'irrigation pour déterminer le bon fonctionnement de la vanne.
3. La zone de stomie doit être nettoyée tous les jours avec un savon doux et de l'eau. Le site de stomie doit être propre et sec en permanence. Le bouton MiniACE® doit être tourné quotidiennement pour l'hygiène du site.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT D'IRRIGATION

AVERTISSEMENT: Ce dispositif peut potentiellement mal se connecter à d'autres applications médicales ayant des connecteurs de petit diamètre interne. Utilisez uniquement cet appareil pour connecter des appareils d'irrigation compatibles.

1. Inspecter le contenu pour détecter d'éventuels dommages. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Utiliser un autre set.
2. Le kit d'irrigation peut être utilisé pour l'irrigation par gravité/lavement.
3. Assurez-vous que la pince est fermée et fixez l'ensemble d'irrigation au bouton MiniACE® en alignant la ligne foncée sur le connecteur d'ensemble d'irrigation avec la ligne foncée sur le verrouillage du bouton MiniACE®. Appuyez sur le connecteur d'ensemble d'irrigation pour insérer le bouton MiniACE®. Assurez-vous que le connecteur d'ensemble d'irrigation est complètement appuyé et tournez de 3/4 de tour vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller l'ensemble d'irrigation en place.
4. Fixez l'extrémité opposée de l'ensemble d'irrigation au connecteur d'ensemble d'amenée d'irrigation. Si vous utilisez un bolus ou un connecteur luer, insérez fermement le connecteur dans l'irrigation avec une petite rotation pour verrouiller en place. Si vous utilisez un connecteur rotatif, faites tourner fermement (mais sans force excessive) le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'ensemble d'irrigation pour verrouiller en place. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

AVERTISSEMENT: Serrer seulement à la main. Ne jamais utiliser une force excessive ou un outil pour serrer un connecteur rotatif. Une utilisation incorrecte peut entraîner des fissures, des fuites, ou d'autres défaillances.

AVERTISSEMENT: Assurez-vous que l'appareil est connecté à un port d'irrigation uniquement et PAS à un appareil IV.

AVERTISSEMENT: Si le kit d'irrigation n'est pas correctement placé et verrouillé, des fuites peuvent se produire. Lorsque vous tournez le connecteur, maintenez le bouton en place pour éviter la rotation lorsque vous placez le kit d'irrigation. N'insérez jamais le connecteur d'irrigation dans un port d'inflation de ballon; Cela peut dégonfler le ballonnet interne ou entraîner une défaillance du ballonnet si un contenu inapproprié est introduit dans le ballonnet.

5. Une fois l'irrigation terminée, rincer avec 5 à 10 ml d'eau (si vous n'utilisez pas d'eau pour l'irrigation). Fermez la pince pour éviter les fuites tout en retirant le kit d'irrigation. Retirez le dispositif d'irrigation en maintenant le bouton MiniACE® en place, saisissez le connecteur d'irrigation, tournez de 3/4 de tour vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pour déverrouiller et retirez délicatement le dispositif d'irrigation du MiniACE® bouton. Enclenchez la prise du MiniACE® bouton pour maintenir la lumière propre.
6. Le kit d'irrigation doit être nettoyé avec du savon et de l'eau et bien rincé. Entreposer dans un endroit propre et sec. Ne jamais utiliser un lave-vaisselle pour le nettoyage.

ATTENTION: en cas de fièvre, d'élargissement gastrique, d'infection, de blocage ou de nécrose des tissus, les patients doivent immédiatement consulter leur médecin.

AVERTISSEMENT: Ne placez aucun objet étranger dans le port d'irrigation.

AVERTISSEMENT: Vérifiez qu'aucun connecteur temporaire N'EST connecté à un ensemble IV

AVERTISSEMENT: Lors de l'utilisation d'un kit d'irrigation de type bolus, cet appareil a le potentiel de se brancher au système respiratoire, aux brassards et aux connecteurs neuraxiaux.

Remarque : La connexion ENFit® est destinée à réduire les erreurs de connexion avec d'autres applications de soins non entériques.

POUR DÉBOUCHER UNE SONDE

Vérifiez d'abord que le tube n'est pas plié ou coincé. S'il y a un colmatage visible dans la tubulure, essayez de masser l'appareil pour briser l'obstruction. Connectez une seringue de pointe de cathéter à un kit d'irrigation et fixez-la dans le connecteur de verrouillage. Remplissez la seringue avec de l'eau chaude et poussez doucement et tirez sur le piston de la seringue pour libérer l'obstruction. Il faut parfois plusieurs cycles pour pousser/tirer le piston pour dégager le sabot. Si le sabot ne peut pas être enlevé, contactez votre professionnel de la santé, car il faudra peut-être remplacer le tube.

ATTENTION: N'utilisez pas de force ou de pression excessive pour tenter de déloger l'obstruction. Cela peut entraîner la rupture de la tubulure.

RETRAIT DU BOUTON MINIACE®

1. Dégonfler le ballonnet en fixant une seringue à embout Luer-Slip dans l'orifice du ballonnet (Fig. 3) pour soutirer l'eau.
2. Une fois que le ballonnet est complètement vidé, retirez délicatement le dispositif du site stomie.
3. Remplacer si nécessaire en suivant le mode d'emploi du bouton MiniACE®.

REMARQUE : Une fermeture spontanée de la stomie peut survenir dès 24 heures après le retrait. Insérer un nouvel appareil si l'irrigation par cet itinéraire est toujours prévue

AVERTISSEMENT : **NE PAS couper la collerette interne ou la tubulure, ou la faire passer à travers le tractus intestinal.**

DÉPANNAGE

La performance à long terme et les fonctionnalités du dispositif sont tributaires de son utilisation adéquate selon les instructions d'utilisation et de l'environnement et de divers facteurs. Bien que l'on s'attende à ce que vous utilisiez votre sonde d'alimentation sans problème, des problèmes inattendus peuvent parfois se produire. La section qui suit couvre un certain nombre de fonctionnalités et de points relatifs au fonctionnement et la façon de prévenir ce genre de situation.

<p style="text-align: center;">Un accroc s'est formé :</p> <p>Les accrocs peuvent se produire suite à un contact avec un objet pointu ou abrasif, une force ou une pression excessive. En raison de la nature molle et confortable de la matière à partir de laquelle le dispositif est fabriqué, de petits accrocs, peuvent rapidement s'agrandir ou le dispositif peut tomber en panne Si un accroc est remarqué sur le dispositif, envisager de remplacer le produit et vérifier s'il y a des sources de tension, de force, ou quelque chose de tranchant qui sont peut-être à l'origine de l'accroc.</p>	<p style="text-align: center;">Fuite au niveau de la valve du ballonnet :</p> <p>Une fuite au niveau de cette valve est généralement due à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet et seulement gonfler avec l'eau au travers de la valve. Des fuites peuvent aussi se produire si la valve est coincée en raison d'un enfoncement trop profond de la seringue Insérer la seringue dans l'orifice du ballonnet si la fuite se produit à essayer de réamorcer la valve. Il peut être nécessaire de faire plusieurs tentatives pour réamorcer la valve.</p>
<p style="text-align: center;">Fuite du ballonnet :</p> <p>Si le ballonnet se dégonfle, le dégonfler complètement et le retirer de la stomie. Une fois enlevé, gonfler le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé. Vérifier l'étanchéité du ballonnet en massant délicatement la tubulure et le ballonnet. Si aucune fuite n'est à noter, dégonfler le ballonnet, insérez-le à nouveau dans la stomie et le regonfler pour le remplir au volume désiré. Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible. Utiliser l'orifice de gonflement du ballonnet uniquement pour le gonfler et le dégonfler. Les autres utilisations peuvent entraîner des fuites sur le ballonnet ou une défaillance du dispositif. REMARQUE : Le ballonnet est constitué d'un matériau semi-perméable et peut perdre une petite quantité de volume de remplissage au fil du temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.</p>	<p style="text-align: center;">Le ballonnet ne se gonfle ou ne se dégonfle pas :</p> <p>Les problèmes relatifs au gonflement ou au dégonflement du ballonnet se produisent généralement à cause de résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet. Dans quels rares cas, des moisissures peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et en bloquer la lumière. La croissance des champignons peut survenir en fonction de l'environnement du patient et des fluides d'irrigation administrés via le dispositif. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contactez votre professionnel de la santé pour le retrait. Si le problème de dégonflage provient de moisissures, il peut être nécessaire d'éliminer les sources de croissance fongiques ou d'administrer des médicaments antifongiques.</p>
<p style="text-align: center;">Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux :</p> <p>la fuite ou l'obstruction de la valve anti-reflux se produit généralement en raison de la présence de résidus (solution d'irrigation, contenus intestinaux, etc.) coincés dans la région de la valve et qui empêchent sa fermeture complète. S'assurer que le dispositif est rincé après chaque utilisation. Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Insérer l'ensemble de rallonge dans l'orifice pour réamorcer la valve si cela se produit.</p>	<p style="text-align: center;">Défaillance du verrouillage ou fissure :</p> <p>Le verrouillage a été conçu pour résister à des forces extrêmes sans se décrocher ou se fissurer. Cependant, la résistance du lien et du matériau peut diminuer en cas d'utilisation prolongée selon les solutions passées par le dispositif. Le dispositif doit être remplacé si le verrouillage est fissuré, il fuit, ou se sépare du dispositif.</p>
<p style="text-align: center;">Flux réduit ou tubulure obstruée :</p> <p>La tubulure peut être bloquée en raison d'un rinçage inadéquat après chaque utilisation, de l'utilisation de solutions d'irrigation épaisses et/ou de la croissance de champignons. S'il est obstrué, se reporter à la section POUR DÉBOUCHER UNE SONDE pour des instructions sur la façon de déboucher le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé.</p>	<p style="text-align: center;">Odeur fétide provenant du dispositif :</p> <p>Une odeur fétide peut se produire si le dispositif n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, en cas d'infection, ou de la formation d'une croissance à l'intérieur du dispositif. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.</p>
<p style="text-align: center;">L'ajustement du dispositif est trop serré ou trop lâche :</p> <p>L'ajustement du ballonnet peut être adapté en modifiant son volume selon la gamme de volume de gonflage du ballonnet donnée dans le Tableau 1. Si l'ajustement du ballonnet est trop lâche, il est recommandé d'augmenter le volume de remplissage ballonnet, mais pas au-delà du volume de remplissage maximum. Si l'ajustement du ballonnet est trop serré, il est recommandé de diminuer le volume de remplissage du ballonnet, mais pas en deçà du volume de remplissage minimum. Si le dispositif ne s'ajuste pas bien dans la gamme de volume de remplissage donnée, il sera nécessaire d'installer un nouveau dispositif.</p>	<p style="text-align: center;">Défaillance du ballonnet :</p> <p>Une défaillance précoce du ballonnet peut survenir en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, notamment : Le pH intestinal, le régime alimentaire, certains médicaments, le volume de remplissage du ballonnet inadéquat, l'emplacement du dispositif, l'administration incorrecte de la solution d'irrigation dans l'orifice du ballon, le traumatisme, le contact avec un matériau pointu ou abrasif, mesure de longueur de stomie incorrecte et entretien général du dispositif.</p>
<p style="text-align: center;">Le ballonnet est déformé :</p> <p>Ne pas oublier de gonfler le ballonnet et de l'inspecter avant sa mise en place pour en vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet se produit généralement en raison d'une force excessive ou d'une tension sur le dispositif (traction du ballonnet hors de la stomie quand il est gonflé). Les ballonnets peuvent être délicatement massés en symétrie avec les doigts s'ils ne sont pas excessivement déformés. Le dispositif doit être remplacé si ballonnet est excessivement déformé.</p>	<p style="text-align: center;">Le bouchon ne reste pas fermé :</p> <p>S'assurer que le bouchon est fermement et complètement enfoncé dans le connecteur de verrouillage. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifier si le bouchon et la zone de l'orifice d'alimentation ne présentent pas une accumulation de résidus. Nettoyer le surplus d'accumulation de résidus avec un chiffon et de l'eau chaude.</p>
<p style="text-align: center;">Décoloration du dispositif :</p> <p>Le dispositif peut se décolorer après des jours à des mois d'utilisation. Ceci est normal et dépend des types de solution d'irrigation, contenus intestinaux utilisés avec le dispositif.</p>	

INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré l'on peut effectuer une IRM sous conditions sur un bouton à ballonnet MiniACE®. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :



RM sous conditions

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Teslas, seulement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 000 gauss-/cm (10 t/m)
- Système d'IRM maximum signalé, taux d'absorption spécifique moyen pour l'ensemble du corps (SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes de numérisation (c.-à-d., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Selon les conditions d'examen définies, l'augmentation de température maximale du bouton à ballonnet MiniACE® prévue est de 1,6°C, après 15 minutes de lecture continue (c.-à-d., par séquence d'impulsions).

Dans les essais non cliniques, l'artefact sur image causé par le bouton à ballonnet MiniACE® s'étend jusqu'à environ 20 mm à partir du dispositif lorsque l'image est créée à l'aide d'une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système RM de 3 Teslas.

LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs de caecostomie à ballonnet doivent être périodiquement remplacés pour une performance et une fonctionnalité optimales.

Les dispositifs d'alimentation extra plats sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en pour des raisons d'hygiène. La longévité exacte du dispositif ne peut être prédite. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 1 à 6 mois. Parmi les facteurs pouvant entraîner une réduction de la longévité, à savoir : le pH intestinal, la solution d'irrigation utilisée, la fréquence d'utilisation, les traumatismes subis par l'appareil et le soin général des appareils d'irrigation.

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le bouton à ballonnet MiniACE® au moins tous les 3 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue. Si le dispositif est défaillant ou si sa performance se dégrade plus rapidement que prévu par rapport à sa longévité type, il est recommandé de contacter votre professionnel de la santé au sujet l'élimination des facteurs courants qui peuvent conduire à sa dégradation rapide. Se référer également à la section **DÉPANNAGE** pour des informations supplémentaires concernant les problèmes de performances du dispositif.

REMARQUE : Pour prévenir des visites inutiles à l'hôpital, il est recommandé de garder en permanence un dispositif de rechange pour pouvoir le remplacer en cas de défaillance avant la date prévue pour le remplacement.

MERCİ !

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.

STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	
Sans caoutchouc naturel		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))	
La connexion ENFit® est destinée à réduire les erreurs de connexion avec d'autres applications de soins non entériques		ENFit® est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



BRUKSANVISNING

OBS: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege. **Merk:** Løsne ID-klistermerket fra skuffen og lagre for fremtidig bruk i pasientdiagram eller annet passende sted. Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Tarmstyringsenheten er tiltenkt å innpode væsker gjennom en stomi inn i tykktarmen for å fremme evakuering av innholdet i den nedre tarmen gjennom anus og være et hjelpemiddel for behandling av fekal inkontinens. Kateteret plasseres og opprettholdes i en perkutant forberedt åpning, herunder en cecostomi eller appendicostomi. Tarmstyringsenheten er tiltenkt brukt hos barn og voksne.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for plassering av MiniACE®-knappen omfatter, men er ikke begrenset til:

Initiell plassering:

Coloninterposisjon • Ascites • Portal hypertensjon • Peritonitt • Ukorrigert koagulopati • Infeksjon rundt stomiområdet • Usikkerhet vedrørende cecostomitraktretning og -lengde (tykktarmveggykkelse)

Erstatning:

Manglende feste av cecum/blindtarm/olon til bukveggen. • Mangel på et veletablert cecostomiområde. • Bevis på infeksjon. • Usikkerhet vedrørende cecostomitraktretning og -lengde (tykktarmveggykkelse) • Tilstedeværelse av flere stomifistøse trakter

Merk:

- Ta kontakt med helsepersonell eller lege for forklaring av advarsler, ivaretagelse og bruk av enheten.
- MiniACE®-knappen er utformet for å gi irrigasjonstilgang til tykktarmen. Andre applikasjoner anbefales ikke.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniACE® Button omfatter, men er ikke begrenset til:

Peristomal smerte • Abscess, sårinfeksjon og hudbrudd • Trykknekrose • Hypergranulasjonsvev • Intraperitoneal lekkasje • Begravet stoffangrsyndrom • Peristomal lekkasje • Ballongsvikt eller -løsning • Slangeblokkering • Kolonblødning og/eller sårdannelse • Tarmvolvulus

SETTET INNEHOLDER

- (1) AMT MiniACE®-knapp (Fig. 1)
- (2) 4 x 4 tommers gassbind
- (1) Innsetter / forsterkningsplate
- (1) Vannløselig glidemiddel
- (1) Luer-Slip-sprøyte (5ml)
- (1) 12-tommers høyrevinklet irrigasjonssett (Fig. 2)

Valgfritt tilbehør for enhetens plassering

(ikke inkludert):

Dilatorer, stomimålingsenhet, Innleder Nål, Skapell, Guideledning

Tilleggskomponenter for bruk

(ikke inkludert):

Reserve irrigasjonssett, irrigasjonspose

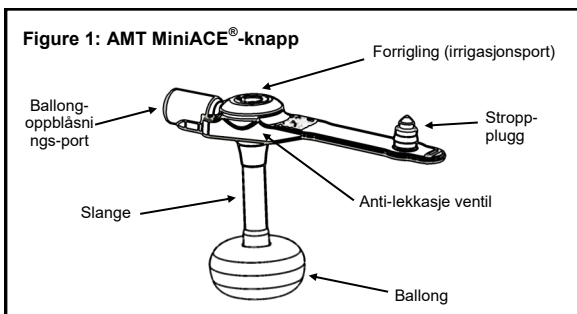


Figure 2: 12-tommers høyrevinklet irrigasjonssett

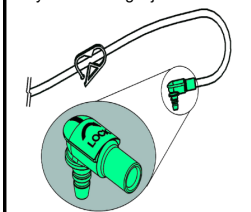
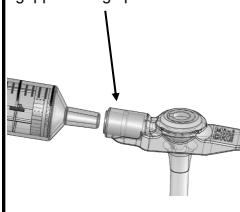


Figure 3: Ballong-opplåsnings-port



Tabell 1: Ballongopplåsningsvolumer

Fr. størrelse	Minimum Fyllevolum	Anbefalt Fyllevolum	Maksimum Fyllevolum
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

ANVENDELSESTYPE – INITIELL PLASSERING VS ERSTATNING

MiniACE® knappen kan plasseres enten under en innledende plasseringsprosedyre eller som en utskiftningsenhet.

UTFØRE EN INNLEDENDE PLASSERING

Dersom pasienten ikke for tiden har en stomikanal for plassering av MiniACE® knappen-enheten, må man lage en ny stomikanal. Denne prosessen kan utføres kun av helsepersonell iht. korrekte kirurgiske cecostomi/appendicostomi-prosedyrer.

ADVARSEL: Initiell plassering av MiniACE®-knappen krever at det utføres en prosedyre for å feste tarmveggen til den fremre bukveggen. **IKKE bruk oppsamlingsballongen** av enheten som en feste-/forankringsenhet. En tidlig forekommende ballongsvikt kan forhindre at tarmveggen festes til den fremre bukveggen.

FORSIKTIGHET: Vi anbefaler å utføre en tre-punkts forankring/feste i trekantkonfigurasjon for å sikre feste av tarmveggen til den fremre bukveggen.

BYTTE EN MATEENHET I ET ETABLERT STOMIOMRÅDE

Hvis det er bestemt at en enhet plassert i en eksisterende stomi må skiftes ut (på grunn av ikke-optimal funksjonalitet eller som en pro-aktiv utskifting), kan den aktuelle enheten fjernes fra stomien og den nye enheten kan settes inn i samme stomiområde. Hvis du utfører en utskifting av en enhet, gå rett til delen **PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN** for riktig metode for å plassere den nye enheten.

Merk: Utskifting av enheten kan utføres av helsepersonell eller hjemme hos pasienten/omsorgspersonen. Ikke forsøk å skifte ut enheten uten å diskutere prosedyren med helsepersonellet ditt først.

FORSIKTIG: Valg av riktig størrelse på mateenheten er avgjørende for pasients sikkerhet og komfort. En feilaktig dimensjonert mateenhet kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (ballongen gror fast til ventrikkelveggen) og/eller hypergranuleringsvæv. Hvis pasientstørrelse/vekt har endret seg siden enheten ble plassert, sitter for stramt eller for løst, eller det har gått over seks måneder siden enheten sist ble målt, anbefales det at du snakker med ditt helsepersonell for å sørge for at man ikke må endre størrelsen på enheten.

MÅL STOMILENGDEN

FORSIKTIG: Valg av riktig størrelse på mateenheten er avgjørende for pasients sikkerhet og komfort. Mål lengden på pasientens stomi med en stomimålingsenhet. Aksellengden på den valgte mateenheten bør være den samme som lengden på stomien. En feilaktig dimensjonert mateenhet kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (ballongen gror fast til ventrikkelveggen) og/eller hypergranuleringsvæv.

1. Se produsentens anvisninger for bruk for stomimåleenheten som brukes.
2. Sørge for å velge riktig størrelse av MiniACE® -knappen for den målte bukveggyttkelsen. Dersom målingen ser ut til å være mellom to størrelser, velg alltid den nest største størrelsen på MiniACE®-knappen. Når plassert, bør den ytre flensen rotere lett.

ADVARSEL: Underdimensjonering av enheten kan føre til innfelling med erosjon inn i tykktarmen, vevsnekrose, infeksjon, sepsis og tilhørende følgevirkinger.

PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

FORSIKTIG: Før plassering, inspisjer alt innholdet i settet for skade. Hvis pakken blir skadet eller den sterile barrieren blir brutt, ikke bruk produktet.

FORSIKTIGHET: Ikke forsøk å erstatte enheten eller kontrollere for utplasseringsbekreftelse før du først har diskutert prosedyren med helsepersonellet ditt.

1. Velg riktig MiniACE®-knappstørrelse for plassering.

MERK: Når du skifter ut en enhet, bør stomilengden måles regelmessig for å sikre at det brukes riktig MiniACE®-knappstørrelse. Hvis pasientstørrelse/vekt har endret seg siden enheten ble plassert, sitter for stramt eller for løst, eller det har gått over seks måneder siden enheten sist ble målt, anbefales det at du snakker med ditt helsepersonell for å sørge for at man ikke må endre størrelsen på enheten.

2. Før du plasserer MiniACE®-knappen, blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsningsporten (se Fig. 3) ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller sterilt vann til det anbefalte fyllevolumet. Det anbefalte fyllevolumet kan bli funnet på tabell 1 eller trykt over ballongoppblåsningsporten til enheten. Fjern sprøyten og kontroller ballongintegritet ved å klemme forsiktig på ballongen for å se etter lekkasjer. Inspisjer ballongen visuelt for å bekrefte symmetri. Kontroller at størrelsesinformasjon er egnet til den målte lengden. Sett inn sprøyten og tøm alt vannet fra ballongen etter inspeksjon.



3. Smør spissen av slangen med vannoppløselig smøremiddel. Ikke bruk mineralolje eller vaselin. Sett valgfri innsetter inn i mateporten ved økt stivhet hvis ønsket under plassering.

4. Før slangen forsiktig gjennom stomien og inn i tykktarmen til den ytre flensen er fullstendig i kontakt med huden.



5. Fjern innsettingen (hvis brukt i trinn 3).

6. Fyll ballongen med destillert eller sterilt vann i henhold til fyllevolumet i diagrammet i **Tabell 1**.



7. Løft flikene forsiktig og kontroller for tegn på tarmlekkasje

8. For å redusere risikoen for feilkobling, plasser den medfølgende fliken på knappestroppen etter utplassering av enheten.

MERK: Hvis det observeres lekkasje, øk ballongvolumet i økninger på 0,5-1 ml. **Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet.**

VERIFISER PLOSSERINGEN

1. Hvis det oppstår problemer med plasseringen, eller det oppstår smerter, blod eller traumer under fjerning eller plassering av enheten, må du kontakte en lege før du bruker enheten for å bekrefte riktig plassering.
2. Hvis det ikke er noen problemer med plassering, fester du vanningsinnstillingen til MiniACE®-knappen ved å koble den mørke linjen på kontakten til vanningssettet med den mørke linjen på låsen på MiniACE®-knappen. Trykk på vanningssettkontakten for å sette den inn i MiniACE®-knappen. Drei ¼ til høyre (med urviseren) for å låse vanningsinnstillingen på plass.
3. Fest en kateterspissprøyte med 5 ml vann inn i irrigasjonssettet og spyl det gjennom enheten.
4. Hvis det ikke oppstår smerte eller ubehag under spylingen, er plasseringen bekreftet.

ADVARSEL: Du må aldri injisere luft i MiniACE®-knappen.

ADVARSEL: Koble aldri vanningssettet til ballonginflasjonshavnen.

5. Når plasseringen er bekreftet, kan du starte irrigasjon av kolon.

MERK: Ved en eventuell initiell utplassering, rådfør deg med legen din vedrørende korrekte spylings- og irrigasjonsprosedyrer umiddelbart etter utplasseringen.

INSTRUKSJONER FOR PLOSSERING

1. The MiniACE®-knappen bør skiftes ut med jevne mellomrom for optimal ytelse. Hvis den er på i tre måneder eller mer, anbefales hyppige ytelseskontroller. Tilstopping og/eller redusert strømning er indikasjoner på redusert ytelse. Se **FEILSØKINGS**-delen for ytterligere tegn på redusert ytelse eller feil.
2. Sikre at ballongen befinner seg i tykktarmen, og at MiniACE®-knappen roterer fritt **før irrigasjonen begynner**. Injisér vann eller saltvann i irrigasjonsporten for å bestemme riktig funksjon av ventilen.
3. Stomiområdet bør rengjøres daglig med mild såpe og vann. Stomiområdet bør være rent og tørt hele tiden. MiniACE®-knappen skal roteres daglig for hygiene på området.

BRUKSANVISNINGEN TIL IRRIGASJONSSETTET

ADVARSEL: Denne enheten kan feilkobles med kontakter med små hull til andre helsetjenesteprogrammer. Denne enheten skal brukes kun for kobling til kompatible irrigasjonsenheter.

1. Inspiser innholdet for skader. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet. Skaff en annen pakke.
2. Irrigasjonssettet kan brukes til tyngdekräftsirrigasjon/-klyster.
3. Fest vanningssettet til MiniACE®-knappen ved å føre opp den mørke linjen på kontakten for vanningssettet med den mørke linjen i låsen på MiniACE®-knappen. Trykk på vanningssettkontakten for å sette den inn i MiniACE®-knappen. Forsikre deg om at vanningssettkontakten er helt presset ned og vri ¼ til høyre (med urviseren) for å låse vanningsinnretningen på plass.
4. Fest den motsatte enden av vanningssettet til kontakten av vanningsleveringssettet. Hvis du bruker en bolus- eller luerkontakt, setter du kontakten godt inn mens du bruker en liten rotasjon i vanningen for å låse på plass. Hvis du bruker en roterende kontakt, roterer du kontakten med klokken inn i vanningsinnstillingen mens du unngår overdreven kraft for å låse på plass. Når du er tilkoblet, åpner du klemmen for å tillate flyt.

ADVARSEL: Bare trekk til for hånd. Bruk aldri stor kraft eller et verktøy for å stramme en roterende kontakt. Feil bruk kan føre til sprekker, lekkasje eller andre feil.

ADVARSEL: Kontroller at enheten kun er koblet til en irrigasjonsport og IKKE til et IV-sett.

ADVARSEL: Hvis irrigasjonssettet ikke er riktig plassert og låst, kan det oppstå lekkasje. Når du vrir kontakten, holder du knappen på plass for å unngå rotasjon mens du plasserer irrigasjonssettet. Aldri før irrigasjonssettkontakten inn i en ballonginflasjonsport. Dette kan føre til at den indre ballongen tømmes eller fører til ballongfeil hvis feil innhold settes inn i ballongen.

5. Når irrigasjonen er fullført, skyll med 5–10 ml vann (hvis du kobleer vann til irrigasjonen). Lukk klemmen for å forhindre lekkasje mens du fjerner irrigasjonssettet. Fjern irrigasjonssettet ved å holde MiniACE® knappen på plass, ta tak i irrigasjonskontakten, vri 3/4 omdreining til venstre (motursvis) for å låse opp og fjern irrigasjonssettet forsiktig fra MiniACE® knappen. Klem MiniACE® knapppluggen på plass for å holde lumeneren.
6. Irrigasjonssettet skal renses med såpe og vann, og skylles grundig. Oppbevar på et rent og tørt sted. Bruk aldri en oppvaskmaskin for rengjøring.

ADVARSEL: I tilfelle feber, gastrisk distensjon, infeksjon, blokkering eller vevsnekrose, bør pasienten kontakte legen umiddelbart.

ADVARSEL: Du må aldri føre fremmedlegemer inn i porten.

ADVARSEL: Ikke plasser noen fremmedlegemer i irrigasjonsporten.

ADVARSEL: Bekreft at eventuelle overgangskontakter ikke er koblet til et IV-sett.

ADVARSEL: Når du bruker et bolus-irrigasjonssett, er det mulig at denne enheten kobler seg fra pustesystemet, lemmansjetten og neuraalsialkontaktene.

Merk: ENFit®-tilkoblingen er tiltenkt å redusere feilkoblinger med andre ikke-enterale bruksmåter i helsetjenesten.

RENSING AV EN ENHET

Du må først kontrollere at slangen ikke er bøyd eller klemt. Hvis slangen er synlig blokkert, prøv å massere enheten for å bryte opp blokkeringen. Koble en kateterspissprøyte til et irrigasjonssett og fest den inn i den indre spørrekontakten. Fyll sprøyten med varmt vann og skyv forsiktig, deretter trekk sprøytestempelet tilbake for å løse opp blokkeringen. Det kan være nødvendig med flere skykluser med skyving/trekking av stempelet for å fjerne blokkeringen. Slangen må kanskje fjernes hvis blokkeringen ikke kan fjernes; kontakt helsepersonellet ditt.

FORSIKTIG: Ikke bruk overdreven makt eller trykk for å prøve å fjerne tilstoppingen. Dette kan føre til at slangen bryter.

FJERNING AV MINIACE®-KNAPPEN

1. Tøm ballongen ved å feste Luer slip-spiss-sprøyten inn i ballongoppblåsingsporten (Fig. 3) for å trekke vannet tilbake.
2. Når ballongen er helt tom for luft, fjern enheten forsiktig fra stomiområdet.
3. Skift ut etter behov ved å følge retningslinjene for MiniACE®-knappen for bruk.

MERK: Spontan lukking av stomien kan forekomme så tidlig som 24 timer etter fjerning. Før inn en ny enhet hvis det fremdeles er nødvendig å irrigere via denne ruten.

ADVARSEL: IKKE kutt av den interne polstringen eller slangen, eller la det passere gjennom tarmkanalen.

FEILSØKING

Langsiktig ytelse av enheten og funksjonalitet er avhengig av riktig enhetsbruk i henhold til instruksjonene og varierende bruk og miljøfaktorer. Selv om det forventes at du vil bruke mateenheten din uten noen problemer, kan det noen ganger oppstå uventede enhetsproblemer. Den følgende delen inneholder en rekke ytelses- eller funksjonalitetsrelaterte elementer og hvordan du kan bidra til å forhindre slike hendelser.

<p>Det har oppstått en rift: Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med et skarpt eller sliperende objekt, overdreven kraft eller overtrykk. På grunn av den myke, behagelige arten av materialet enheten er laget av, kan små rifter raskt føre til store rifter eller enhetsfeil. Hvis det legges merke til en rift på enheten, bør du vurdere å skifte ut enheten og se etter eventuelle kilder til spenning, kraft, eller skarphet som kan føre til at riftene forekommer.</p>	<p>Ballongoppblåsingsventillekkasje: Lekkasje fra denne ventilen oppstår vanligvis på grunn av rester i fylleventilen. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen og blås bare vann gjennom ventilen. Lekkasje kan også oppstå hvis ventilen blir sittende fast hvis sprøyten er for hardt satt inn i ventilen. Sett sprøyten inn i ballongoppblåsingsporten dersom lekkasje oppstår for å forsøke å nullstille ventilen. Det kan være nødvendig med flere forsøk før ventilen nullstilles.</p>
<p>Lekkasje av ballongvolum: Hvis ballongen slipper ut luft, tøm ballongen fullstendig og fjern den fra stomien. Når den fjernes, fyll ballongen med anbefalt fyllevolum. Sjekk om ballongen lekker ved å massere slange og ballong forsiktig. Hvis ingen lekkasje er kjent, slipp ut luften av ballongen, sett ballongen tilbake i stomien, og blås opp ballongen på nytt til ønsket utfyllingsvolum. Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet. Få kun tilgang ballongoppblåsingsporten for ballongoppumping og -punktering. Andre bruksområder kan resultere i ballonglekkasje eller enhetsfeil. MERK: Ballongen er laget av et halvpermeabelt materiale og kan miste en liten mengde fyllevolum over tid avhengig av miljø- og bruksforhold.</p>	<p>Ballongen vil ikke blåses opp eller punkteres: Oppblåsings- og punkteringsproblemer oppstår vanligvis på grunn av at rester blokkerer fyllelumenet. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller, kan det vokse sopp på innsiden av slangen og blokkere utfyllingslumenet. Soppvekst kan inntreffe avhengig av pasientmiljø og irrigasjonsløsninger som blir administrert gjennom enheten. Hvis ballongen ikke vil slippe ut luft, ta kontakt med helsepersonell for fjerning. Hvis utslippsproblemet er et resultat av soppvekst, kan det være nødvendig å eliminere soppvekstkilden eller anti-fungale medisiner.</p>
<p>Anti-tilbakestrømventillekkasje eller blokkering: Lekkasje/blokkering av anti-refluksventilen oppstår vanligvis på grunn av at rester (irrigasjonsløsning, tarminnhold, osv.) blir sittende fast i ventilmrådet, og hindrer at ventilen lukkes helt igjen. Ventilen kan også bli invertert i sjeldne tilfeller. Sett forlengelsessettet inn i porten for å nullstille ventilen hvis dette skjer.</p>	<p>Forriglingen sviktet eller sprakk: Forriglingen er utformet for å tåle ekstreme krefter uten å løse eller sprekke. Imidlertid kan bindingen og materialets styrke reduseres ved langvarig bruk, avhengig av løsninger som brukes gjennom enheten. Enheten bør skiftes ut hvis det blir funnet sprekker i forriglingen, hvis den lekker, eller er separert fra enheten.</p>
<p>Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet: Slangene kan blokkeres på grunn av feil spyling etter hver bruk, bruk av tykke irrigasjonsløsninger og/eller soppvekst. Hvis tilstoppet, se delen RENSING AV EN ENHET for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut.</p>	<p>Det kommer dårlig lukt fra enheten: Dårlige lukter kan oppstå på grunn av at man ikke skyller enheten ordentlig etter hver bruk, infeksjon eller annen vekst som dannes på innsiden av enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig lukt fra enheten, må enheten skylles og stomiområdet bør rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis dårlig lukt ikke går bort, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell.</p>
<p>Enhetsen sitter for stramt eller for løst: Ballongtilpasningen kan justeres ved å endre ballongoppblåsingsvolumet i ballongoppblåsingsrekkevidden i tabell 1. Hvis ballongtilpasningen sitter for løst, øk ballongfyllevolumet over anbefalt volum, men ikke over maks fyllevolum. Hvis ballongtilpasningen sitter for stramt, reduser fyllevolumet under det anbefalte fyllevolumet, men ikke under det minste fyllevolumet. Hvis enheten ikke passer helt med fyllevolumrekkevidden, vil en ny enhetslengde være nødvendig.</p>	<p>Ballongsvikt: Tidlig ballongsvikt kan inntreffe grunnet et antall pasient- eller miljøfaktorer, inkludert men ikke begrenset til: Tarm-pH, kosthold, visse medikamenter, uegnet ballongfyllevolum, plassering av enhet, uegnet administrering av irrigasjonsløsning i ballongport, traume, kontakt med et skarpt eller sliperende materiale, feil mål av stomilengde, og generell pleie av enheten.</p>
<p>Ballongen er misformet: Pass på å blåse opp og inspisere ballongen før plassering for å sjekke ballongsymmetri. At ballonger blir misformet oppstår vanligvis på grunn av overdreven kraft eller spenning på enheten (trekk enheten ut av stomien mens ballongen blåses opp). Ballonger får tilbake symmetrien sin når de masseres forsiktig med fingrene hvis de ikke er svært misformet. Enheten bør byttes hvis ballongen av et svært misformet.</p>	<p>Pluggen vil ikke forbli stengt: Forsikre deg om at pluggen blir fast og fullt presset inn i forriglingskontakten. Hvis pluggen ikke forblir lukket, sjekk pluggen og mateportområdet for eventuell overskytende restoppbygging. Rens overskytende restoppbygging med klut og varmt vann.</p>
<p>Enhetsen har blitt misfarget: Enhetsen kan bli misfarget over dager til måneders bruk. Dette er normalt avhengig av hvilke typer mat og medisiner som brukes med enheten.</p>	

MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing viste at MINIACE®-KNAPPEN er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:



- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3-Tesla,
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1000 gauss/cm (10-T/m)
- Maksimalt MR-system rapportert, helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus

Under skanneforholdene som er definert, forventes det at MINIACE®-KNAPPEN gir en maksimal temperaturøkning på 1,6 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing, strekker bildegjenstanden forårsaket av MINIACE®-KNAPPEN seg omtrent 20 mm fra denne enheten når den avbildes med en gradientektopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

ENHETENS LEVETID

Det er meningen at ballongsekostomieenheter med lav profil erstattes med jevne mellomrom for optimal ytelse og funksjonalitet.

Den nøyaktige levetiden for enheten kan ikke forutsies. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 1-6 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: tarm-pH, irrigasjonsløsning bruk, brukshyppighet, traume på enheten og generell pleie av irrigasjonssett.

For optimal ytelse, anbefales det at MiniACE® knappen-enheten skiftes minst hver 3. måned eller så ofte som angitt av helsepersonell. Proaktiv utskifting av enheten vil bidra til å sikre optimal funksjonalitet og vil bidra til å forhindre uventet svikt med enheten. Hvis enhetene svikter eller ytelsen forringes tidligere enn den vanlige rekkevidden for enhetens levetid, anbefales det at du snakker med helsepersonell om å eliminere felles faktorer som kan føre til tidlig forringelse av enheten. Se også FEILSØKINGS -delen for ytterligere informasjon om problemer med ytelsen til enheten.

MERK: For å hindre unødvendige sykehusbesøk, anbefales det at en ekstra enhet holdes for hånd til alle tider for utskifting i tilfelle enheten svikter før planlagt utskifting.

TAKK!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktfinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.

STERILE EO		Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Rx Only Bare foreskriving
	Skal ikke resteriliseres		Kun til engangsbruk
	Ikke laget med naturlig latexgummi		Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat)
ENFit®-tilkoblingen er tiltenkt å redusere feilkoblinger med andre ikke-enterale bruksmåter i helsetjenesten.		ENFit® er et registrert varemerke for Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. **OBS!** Ta bort ID märket från brickan och lägg undan för framtida användning i patientmapp eller på annat bekvämt läge. Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte om skador upptäcks.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Bowel Management Device är avsett för instillation av vätskor i kolon via ett stoma för att underlätta tömning av kolon-innehållet via anus och är ett hjälpmedel vid hanteringen av fekal inkontinens. Katetern placeras i en perkutan öppning, såsom cekostomi eller appendixostomi, och sitter sedan i denna. Bowel Management Device är avsett både för barn och vuxna.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer för insättning av MiniACE® Knapp inkluderar, men är inte begränsade till:

Initial placering:

koloninterposition • ascites • porthypertension • peritonit • okorrigerad koagulopati • infektion runt stomat • osäkerhet avseende riktning och längd av cekostomin (kolonväggens tjocklek)

Byte:

bristande anfästning av cekum/appendix/kolon till bukväggen • avsaknad av väteblader cekostomi • tecken på infektion • osäkerhet avseende riktning och längd av cekostomin (kolonväggens tjocklek) • förekomst av multipla fistelgångar vid stomat

OBS!

- Var god kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller läkare för en förklaring av varningarna, värden och användningen av enheten
- MiniACE®-knappen har utformats för att ge åtkomst för spolning av kolon. Från annan användning avrådes.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer när MiniACE® Knapp används inkluderar, men är inte begränsade till:

peristomal smärta • abscess, sårinfektion och hudsönderfall • trycknekros • hypergranulationsvävnad • intraperitoneellt läckage • buried bumper-syndrom • peristomal läckage • felfunktion eller dislokation av ballong • tilltäppt sond • blödning och/eller ulcerationer i kolon • volvulus

SATSINNEHÅLL

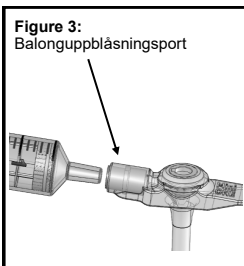
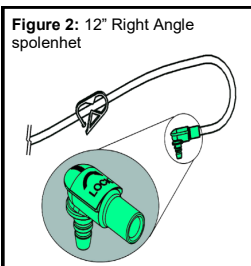
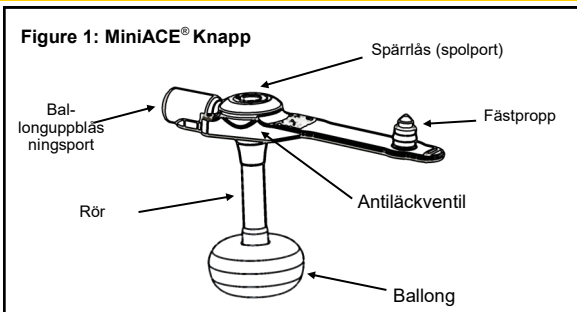
- (1) AMT MiniACE® Knapp (Fig. 1)
- (2) 4 x 4 tum gasbandage
- (1) Införingsnål/förstärkare
- (1) Vattenlösligt smörjmedel
- (1) Spruta med Luer-slip (5ml)
- (1) 12" Right Angle spolenhet (Fig. 2)

Ytterligare tillbehör för placering av enheten (ingår ej):

Dilatatorer, stomamätinstrument, Införingsnål, Skalpell, Ledare

Ytterligare brukskomponenter (ingår ej):

Utbytesset för spolning, spolningspåse



Fr storl.	Minimal fyllvolym	Rek. fyllvolym	Maximal fyllvolym
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TYPER AV ANVÄNDNING – INITIAL PLACERING VS UTBYTE

MiniACE® Knapp kan sättas in antingen vid initial insättningsprocedur eller som en utbytesenhet.

GENOMFÖRANDE AV EN INITIELL PLACERING

Om patienten fn inte har en stomikanal för placering av MiniACE® Knap enheten, måste en ny stomikanal skapas. Denna procedur kan endast kompletteras av sjukvårdspersonal genom operation med anläggande av cekostomi/appendikostomi.

WARNING: Initial placering av MiniACE®-knappen Button kräver att tarmväggen fixeras mot den främre bukväggen. ANVÄND INTE enhetens ballong för infästning/förankring. Tidig felfunktion hos ballongen kan förhindra att tarmväggen fäster an mot den främre bukväggen.

FÖRSIKTIGHET: Vi rekommenderar en trepunkts triangelformad infästning för att säkerställa fixeringen av tarmväggen till den främre bukväggen.

BYTE AV MATNINGSENHET I EN ETABLERAD STOMIKANAL

Om det har beslutats att en enhet som är insatt i en etablerad stomikanal behöver bytas ut (pga av nedatt funktion eller som en proaktiv utbytesåtgärd), kan den existerande enheten tas ut från stomin och en ny enhet sättas in i samma stomikanal. Om ett utbyte av en enhet skall ske, gå direkt till avsnittet **PROCEDUR FÖR UTBYTE AV ENHET** för att finna rätt metod att sätta in den nya enheten.

OBS! Utbyte av enhet kan utföras av professionell sjukvårdspersonal eller i hemmet av patienten eller vårdgivaren. Försök inte att byta ut enheten förrän du först har diskuterat proceduren med din hälso- och sjukvårdare.

OBS! Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och välbefinnande. En olämpligt dimensionerad näringssond kan leda till nekros, 'buried bumper'-syndrom eller hypergranulerad vävnad. Om patientens storlek eller vikt har ändrats sedan enheten blev insatt, eller om passningen är alltför snäv eller för lös, eller om det har gått över sex månader sedan enheten sist mättes, rekommenderas att du talar med din hälso- och sjukvårdare för att säkerställa att enhetens storlek inte behöver ändras.

MÄTNING AV STOMILÄNGDEN

OBS! Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och välbefinnande. Märlängden av patientens stoma med ett stomamätinstrument. Skaftlängden på den valda näringssonden bör vara den samma som längden på stomin. En olämpligt dimensionerad näringssond kan leda till nekros, 'buried bumper'-syndrom eller hypergranulerad vävnad.

1. Var god hänvisa till tillverkarens bruksanvisning för den aktuella stomimätanordningen.
2. Se till att välja passande MiniACE® Knapp-storlek för den uppmätta bukväggstjockleken. Om mätningresultatet faller mellan två storlekar, välj alltid den större MiniACE® Knapp-storleken. När den väl har satts in, skall den yttre flänsen vara lätt att rotera.

WARNING: Val av för liten storlek på enheten kan leda till inbäddning med erosion in i kolonväggen, vävnadsnekros, infektion, sepsis och därmed sammanhängande sequelæ.

PROCEDUR FÖR INSÄTTNING AV ENHETEN

FÖRSIKTIGHETSMÅTT: Innan enheten sätts in, var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte produkten om paketet är skadat eller den sterila barriären har brutits.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte byta ut enheten eller kontrollera dess läge utan att först diskutera proceduren med sjukvårdspersonalen.

1. Välj rätt MiniACE® Knapp storlek för insättning.

OBS! När en enhet byts ut skall stomilängden mätas regelbundet för att vara säker på att rätt MiniACE® knapp-storlek används. Om patientens storlek eller vikt har ändrats sedan enheten blev insatt, eller om passningen är alltför snäv eller för lös, eller om det har gått över sex månader sedan enheten sist mättes, rekommenderas att du talar med din hälso- och sjukvårdare för att säkerställa att enhetens storlek inte behöver ändras.

2. Innan MiniACE® Knapp sätts in, blås upp ballongen via ballongens uppblåsningsport (se fig 3) till den rekommenderade fyllnadsvolymen med en Luer-spets spruta fylld med destillerat eller sterilt vatten. Den rekommenderade fyllnadsvolymen kan hittas i tabell 1 eller är inskriven på enheten över ballongens uppblåsningsport. Ta bort sprutan och kontrollera att ballongen är i oskadat tillstånd genom att försiktigt klämma på ballongen för att upptäcka läckor. Inspektera ballongen visuellt för att kontrollera symmetrin. Kontrollera att storleken matchar uppmätt längd. Sätt tillbaka sprutan och töm ut allt vatten från ballongen efter inspektionen.



3. Smörj slangspetsen med vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin. Placera en optionell införare i näringssporten om ökad styvhet önskas under insättning.

4. För försiktigt sonden genom stomat och in i kolon tills den yttre flänsen ligger mot huden



5. Ta bort införaren (om den använts i steg 3).

6. Pumpa upp ballongen med destillerat eller sterilt vatten i enlighet med fyllnadsvolymen i tabellen i **tabell 1**.



7. Lyft försiktigt upp flikarna och kontrollera med avseende på läckage från tarmen.

8. För att minska risken för felaktig anslutning placeras den medföljande etiketten på knappremmen efter det att enheten satts på plats.

OBS! Om läckage observeras, öka ballongvolymen i steg på 0.5-1 ml. Överskrid inte maximal fyllnadsvolym.

VERIFIERING AV INSÄTTNING

1. Vid problem med placeringen eller smärta, blödning eller skada på stomats plats vid borttagande eller placering av enheten rådfrågas innan enheten används läkare om dess korrekta placering.
2. Om placeringen går problemfritt ansluts spolsetet till MiniACE® Button genom att rikta in det mörka strecket på spolsetets koppling mot det mörka strecket på MiniACE® Buttons förrägling. Tryck på spolsetets koppling för att föra in den i MiniACE® Button. Vrid $\frac{3}{4}$ varv åt höger (medurs) för att låsa spolsetet på plats.
3. Anslut en spruta med kateterspets med 5 ml vatten till spolsetet och spola genom enheten.
4. Om smärta eller obehag inte uppträder under spolningen är placeringen bekräftad.

WARNING: Injicera aldrig in luft i MiniACE® knapp.

WARNING: Anslut aldrig spolsetet till ballongens påfyllningsport.

5. När placeringen är bekräftad kan kolonspolningen påbörjas

OBS: Vid förstagångsplacering ska du rådfråga din läkare om korrekt sköljning och spolning direkt efter placeringen.

UNDERHÅLLSINSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNINGEN

1. MiniACE® Knapp skall bytas ut regelbundet för optimala prestanda. Om den suttit på plats i tre månader eller längre, rekommenderas täta prestandakontroller. Igensättning eller reducerat flöde är tecken på nedsatta prestanda. Se avsnittet **FELSÖKNING** för ytterligare tecken på nedsatta prestanda eller haveri.
2. Kontrollera att ballongen ligger i kolon och att MiniACE®-knappen roterar fritt **innan spolningen påbörjas**. Injicera vatten eller koksaltlösning i spolningsporten för att kontrollera att ventilen fungerar korrekt.
3. Stomiområdet bör rengöras dagligen med en mild tvål och vatten. Stomistället skall alltid vara rent och torrt. MiniACE® Knapp skall roteras dagligen för att bibehålla ställets hygien.

BRUKSANVISNING FÖR SPOLSET

WARNING: Denna enhet kan potentiellt felkopplas till finkalibriga kopplingar på andra enheter inom hälso- och sjukvård. Denna enhet får endast anslutas till kompatibla spolanordningar

1. Kontrollera innehållet för skada. Använd den inte om skada upptäckts. Skaffa ett annat paket.
2. Spolsetet kan användas för gravitationsspolning eller lavemang.
3. Kontrollera att klämman är stängd och anslut spolsetet till MiniACE® Button genom att rikta in det mörka strecket på spolsetets koppling mot det mörka strecket på MiniACE® Buttons förrägling. Tryck in spolsetets koppling helt i knappen. Vrid $\frac{3}{4}$ varv åt höger (medurs) för att låsa spolsetet på plats.
4. Attach Koppla motsatt ände av spolsetet till kopplingen på enheten för spolvätska. Om du använder en bolus- eller luerkoppling, för du med tryck och lätt vridning i kopplingen i spolsetet för att låsa den på plats. Om du använder en roterande koppling, vrid du den med tryck men utan för mycket kraft in i spolsetet för att låsa den på plats. Efter anslutning öppnar du klämman för att möjliggöra flöde.

WARNING: Skruva bara åt för hand. Använd aldrig överdriven kraft eller ett verktyg för att dra åt ett roterande kontaktdon. Olämplig användning kan leda till sprickbildning, läckage eller annat avbrott.

WARNING: Säkerställ att enheten är ansluten enbart till en spolningsport och INTE till en IV-port.

WARNING: Om spolsetet inte är korrekt placerat och låst, kan läckage förekomma. När kopplingen vrids för anslutning av spolsetet, ska knappen hållas på plats så att den inte roterar. För aldrig in spolsetets koppling i en port för ballonguppblåsning. Det kan få den inre ballongen att tömmas eller leda till felfunktion hos ballongen om olämpligt innehåll förs in i ballongen.

5. När spolningen är klar, skölj genom med 5–10 ml vatten (om inte vatten använts för spolningen). Stäng klämman för att förhindra läckage när spolsetet avlägsnas. Ta bort spolsetet genom att hålla MiniACE® knappen på plats, fatta tag i spolsetetskopplingen och vrida den $\frac{3}{4}$ varv åt vänster (moturs) för att lossa den och sedan försiktigt ta bort spolsetet från MiniACE® knappen. Tryck MiniACE® knappens plugg på plats för att hålla lumen rent.
6. Spolsetet ska rengöras med tvål och vatten och sköljas nogga. Förvara den på en ren och torr plats. Använd aldrig en diskmaskin för rengöring.

WAARSCHUWING: De patiënt moet zijn of haar arts onmiddellijk raadplegen bij koorts, uitzetting van de maag, infectie, blokkering of weefselnecrose.

WARNING: Placera inte några främmande föremål i spolporten.

WARNING: Kontrollera att eventuella övergångskopplingar inte är anslutna till ett IV-set.

WARNING: Vid användning av ett spolset av bolustyp finns det risk för felaktig anslutning till andningssystem, extremitetsmanschett och neuraxiala kopplingar.

Obs: ENFit®-kopplingen är avsedd att minska risken för felaktig anslutning till andra anordningar för icke-enterala vårdåtgärder

RENGÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET

Kontrollera först att inte sonden är kinkad eller klämd någonstans. Om det finns en synlig tilltäppning i sonden försöker du massera enheten för att bryta upp proppen. Koppla en spruta med kateterspets till spolsetet och anslut till den läsbara kopplingen. Fyll sprutan med varmt vatten och pumpa försiktigt ut och in med sprutan för att lossa proppen. Det kan krävas några pumpslag för att lossa proppen. Om proppen inte kan avlägsnas kontaktar du sjukvårdspersonalen, eftersom sonden kan behöva bytas ut.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka få loss tilltäppningen. Detta kan leda till att slangens kan brytas.

BORTTAGNING AV MINIACE® KNAPP

1. Töm ballongen genom att koppla sprutan med Luer-spets till ballongens upplåsningsport (fig. 3) för att suga ut vätsket.
2. När väl ballongen är helt tömd, ta försiktigt bort enheten från stomistället.
3. Byt ut vid behov enligt bruksanvisningen för MiniACE® Knapp.

OBS! Spontan tilltappning av stomin kan ske så tidigt som 24 timmar efter borttagning. Sätt i en ny enhet om spolning via denna väg ska fortsättas

WARNING: Skär **INTE** av den inre stopplattan eller slangen och låt dem inte passera genom tarmkanalen.

FELSÖKNING

Enhetens långsiktiga prestanda och funktionalitet är beroende på rätt användning av enheten enligt anvisningarna samt olika användnings- och miljöfaktorer. Även om det förväntas att du kommer att kunna använda din näringsleveransenhet utan några problem, kan oväntade problem med enheten ibland uppstå. Följande avsnitt behandlar ett antal prestanda eller funktionalitetsrelaterade punkter och hur man kan hjälpa till att förhindra dessa typer av händelser.

<p><u>En reva har bildats:</u> Revor kan uppstå pga kontakt med ett varst eller notande föremål, alltför stor kraft eller alltför högt tryck. Pga det mjuka, bekväma materialets beskaffenhet som enheten är tillverkad av, kan små revor snabbt leda till större revor eller enhets haveri. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och försök finna orsaker till spänning, kraft eller något vasst, vilka alla kan orsaka revor.</p>	<p><u>Läckage i ballongens upplåsningsventil:</u> Läckage från denna ventil sker oftast pga restsubstanser i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta för att blåsa upp ballongen och blås endast upp med vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå pga att ventilen låser fast om sprutan sätts in för hårt i ventilen. Om läckage sker, för in sprutan i ballongens upplåsningsport för att försöka nollställa ventilen. Flera försök kan bli nödvändiga innan ventilen nollställs.</p>
<p><u>Läckande ballongvolym:</u> Om ballongen sakta töms på luft, töm ballongen helt och hållet och ta bort den från stomin. Väl ute, blås upp ballongen till rekommenderad fyllnadsvolym. Kontrollera ballongen för läckage genom att försiktigt massera slangar och ballong. Om inget läckage kan ses, töm ballongen och återinsätt ballongen tillbaka i stomin, samt blås upp ballongen igen till önskad fyllnadsvolym. Överstig inte maximal fyllnadsvolym. Rör bara ballongens upplåsningsport vid upplåsning och tömning av ballongen. Andra användningsområden kan leda till ballongläckage eller enhets haveri. OBS! Ballongen är tillverkad av ett semipermeabelt material och kan förlora en liten mängd av fyllnadsvolymer med tiden beroende på miljö- och användningsförhållanden.</p>	<p><u>Ballongen kan inte blåsas upp eller tömmas:</u> Upplåsnings- och tömningsproblem uppstår oftast pga restsubstanser som blockerar fyllnadshålrummet. Använd alltid en ren spruta när ballongen blåses upp. I vissa sällsynta fall kan svamp bildas inuti slangen och blockera fyllnadshålrummet. Svampväxt kan förekomma beroende på patientmiljö och spolvätskor som tillförs genom enheten. Om ballongen inte töms, kontakta din hälso- och sjukvårdare för borttagning. Om tömningsproblemet är ett resultat av svamp tillväxt, kan eliminering av orsaken till svamp tillväxten eller antisvamp mediciner krävas.</p>
<p><u>Läckage i eller blockering av antirefluxventilen:</u> Läckage eller blockering av antirefluxventilen brukar typiskt inträffa pga närvaro av restsubstanser (spollösning, tarminnehåll etc.) som fastnar i ventilområdet och förhindrar ventilen från att helt kunna stänga. I sällsynta fall kan ventilen också bli inverterad. Om detta sker, anslut förlängningssatsen i porten för att nollställa ventilen.</p>	<p><u>Felaktig eller sprucken förregling:</u> Förreglingen har utformats för att tåla extrema krafter utan att lossa eller spricka. Strykan i fogar och material kan emellertid minska vid långvarig användning beroende på vilka lösningar som passerat genom enheten. nheten ska bytas ut om förreglingen har sprickor eller läckor eller har fränskils från enheten.</p>
<p><u>Slangar med reducerat flöde eller helt tilltappat:</u> Sonden kan tappas till på grund av utebliven korrekt spolning efter varje användning, användning av tjockflytande spollösningar och/eller svampväxt. Om de är igentäppta, se avsnittet RÄTTA REN-GÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om tilltappningen inte kan fås bort, kan enheten behöva bytas ut.</p>	<p><u>Enheten har en obehaglig lukt:</u> Obehaglig lukt kan uppstå pga felaktig spolning av enheten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inne i enheten. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontaktar hälso- och sjukvårdspersonal.</p>
<p><u>Enhetens passform är för snäv eller för lös:</u> Ballongens passform kan justeras genom att ändra ballongens upplåsningsvolym inom gränsvärdena för ballongens fyllvolym i tabell 1. Om ballongen sitter för löst, öka ballongens fyllvolym utöver den rekommenderade men inte utöver maximum fyllvolym. Om ballongen sitter för snävt, minska fyllvolymen under den rekommenderade men inte under minimum fyllvolym. Om enheten inte kan passas in riktigt inom gränsvärdena för fyllvolymerna kommer en ny storlek på enheten att behövas.</p>	<p><u>Ballonghaveri:</u> Tidig felfunktion i ballongen kan förekomma beroende på ett antal patient- och miljöfaktorer, innefattande men inte begränsat till: intestinal pH, vissa läkemedel, felaktig fyllnadsvolym i ballongen, placering av enheten, felaktig tillförsel av spolvätska i spolporten, trauma, kontakt med vassa eller slipande material, felaktig mätning av stomalängd och generell skötsel av enheten.</p>
<p><u>Ballongen är misbildad:</u> Var noga med att blåsa upp och inspektera ballongen före insättningen för att kontrollera ballongens symmetri. En ballong blir typiskt misbildad pga överdriven kraft eller spänning på enheten (utdragning av enheten ur stomin medan ballongen är upplåst). Om misbildningen inte är överdriven kan ballonger försiktigt masseras med fingrarna tillbaks till symmetri. Enheten ska bytas ut om ballongen är överdrivet misbildad.</p>	<p><u>Proppen vill inte förbli stängd:</u> Se till att proppen är ordentligt och fullständigt instucken i förreglingsanslutningen. Om proppen inte förblir stängd, kontrollera området kring propp- och näringsporten för eventuell uppbyggnad av överskottsavlagringar. Rensa överskottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.</p>
<p><u>Enheten har blivit misfärgad:</u> Enheten kan misfärgas efter många dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilken slags näring och mediciner som använts i enheten.</p>	

MR SÄKERHETSINFORMATION

Icke-kliniska tester har visat att MiniACE® Knapp är MR villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system på följande villkor:



- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, enbart
- Maximalt spatialgradient magnetfält på 1000 gauss/cm (10 T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig helkropps-SAR på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs per pulssekvens) i normalläge.

Under de givna skanningsbegränsningarna, kan MiniACE® Knapp förväntas ge en maximal ökning av temperaturen på 1,6 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).

I icke-kliniska tester när artefaktbilden orsakad av MiniACE® Knapp ungefär 20 mm ut från enheten när den skannas med en ekogradient pulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

ENHETENS LIVSLÄNGD

Lågprofilerade enheter för ballongcekestomi ska regelbundet bytas för optimal funktion.

Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Enhetens livslängd kommer normalt att variera för varje patient beroende på ett flertal faktorer, med typisk enhetslivslängd som sträcker sig från 1-6 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd innefattar: intestinalt pH, använd spilllösning, användningsfrekvens, skada på enheten och generell skötsel av spolningssetet

För optimala prestanda rekommenderas att MiniACE® Button-enheten byts ut minst var 3:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidrar till att förhindra oväntat enhetshaveri. Om enheter havererar eller prestanda försämrats innan den typiska livslängden för enheten, rekommenderas att ta diskussion med hälso- och sjukvårdspersonalen om att eliminera sådana gemensamma faktorer som kan leda till för tidig försämring av enhetsprestanda. Hänvisa även till avsnittet **FELSÖKNING** för ytterligare information om prestandaproblem med enheten.

OBS! För att undvika onödiga sjukhusbesök, rekommenderas att en reservenhet alltid finns tillgänglig för utbyte i händelse av ett enhetshaveri innan planlagt utbyte.

TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.

STERILE EO		Sterilisering med etylenoxid	Rx Only Endast mot recept
	Får ej återsteriliseras		
		Endast för engångsbruk	Använd inte om örpackningen är skadad.
	Innehåller ej naturligt gummi latex		
			Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)
ENFit®-kopplingen är avsedd att minska risken för felaktig anslutning till andra anordningar för icke-enterala vårdåtgärder.		ENFit® är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



INSTRUÇÕES DE USO

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico. **Aviso:** Retire da bandeja o adesivo com a identificação e guarde para uso futuro na ficha do paciente, ou em outro local conveniente. O dispositivo é fornecido ESTERIL para um único uso. Inspeccione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se estiver danificado, não utilize.

INDICAÇÕES DE USO

O Dispositivo de Controle Intestinal destina-se a instilar fluidos através de um estoma no cólon para promover a evacuação do conteúdo do intestino inferior através do ânus, sendo uma ajuda no tratamento da incontinência fecal. O cateter é colocado e mantido em uma abertura preparada por via percutânea, como uma cecostomia ou apendicostomia. O Dispositivo de Controle Intestinal destina-se a ser usado em crianças e adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para colocação do Botão MiniACE® incluem, entre outras:

Colocação inicial:

Interposição colônica • ascite • hipertensão portal • peritonite • coagulopatia não corrigida • infecção ao redor do local do estoma • incerteza quanto a direção do trato de cecostomia e comprimento (espessura da parede do cólon)

Substituição:

Falta de aderência do ceco/apêndice/cólon à parede abdominal • falta de um local de cecostomia bem estabelecido • evidência de infecção • incerteza quanto à direção e comprimento do trato de cecostomia (espessura da parede do cólon) • presença de múltiplos estomas fistulosos

Aviso:

- Contate um auxiliar de enfermagem profissional ou um médico para obter explicação sobre as advertências, o cuidado e o uso do dispositivo.
- O botão MiniACE® foi projetado para fornecer acesso de irrigação ao cólon. Outras aplicações não são aconselhadas.

COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais ao usar o Botão MiniACE® incluem, entre outras:

Dor peristomial • abscesso, infecção da ferida e pele quebradiça • necrose por pressão • hiper granulação do tecido • vazamento intraperitônio • síndrome de buried bumper • vazamento peristomial • entupimento do tubo • sangramento do cólon e/ou ulcerações • vôlvulo intestinal

CONTEÚDO DO KIT

- (1) AMT Botão AMT MiniACE® (Fig. 1)
- (2) Gaze e 4x4 polegadas (10x10 cm)
- (1) Introdutor/enrijecedor
- (1) Lubrificante solúvel em água
- (1) Seringa Luer-Slip (5ml)
- (1) Conjunto de Irrigação de Ângulo Reto de 12 Pol. (Fig. 2)

Acessórios opcionais para colocação de dispositivos (não incluídos):
Dilatações, Dispositivo de Medição de Estoma, Agulha introdutora, Bisturi, Fio-guia

Componentes Adicionais para Uso (Não Incluído):

Conjuntos de irrigação de substituição, saco de irrigação

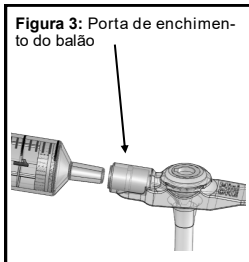
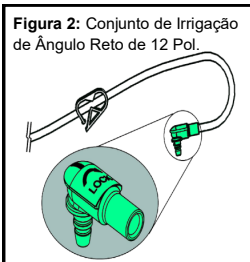
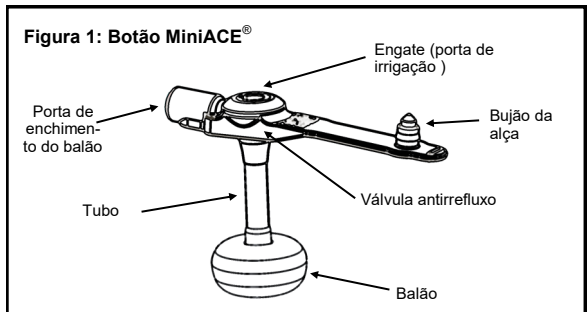


Tabela 1: Volumes de enchimento do balão

Tamanho Fr	Volume de enchimento mínimo	Volume de enchimento recomendado	Volume de enchimento máximo
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TIPO DE UTILIZAÇÃO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O Botão com balão MiniACE® pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição.

REALIZAÇÃO DA COLOCAÇÃO INICIAL

Se o paciente não possui atualmente um trato do estoma para colocação do dispositivo Botão MiniACE® um novo trato do estoma deverá ser criado. Este processo só pode ser completado por um profissional de saúde por procedimentos cirúrgicos adequados de cecostomia/apendicostomia.

ATENÇÃO: A colocação inicial do botão MiniACE® requer que um procedimento seja realizado para fixação da parede intestinal à parede abdominal anterior. **NÃO USE** o balão de retenção do dispositivo como um dispositivo de fixação/ancoragem. Uma falha precoce do balão pode impedir a fixação da parede intestinal à parede abdominal anterior.

CUIDADO: É recomendável executar uma ancoragem/fixação de três pontos numa configuração de um triângulo para garantir fixação da parede intestinal à parede abdominal anterior.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO EM UM LOCAL DO ESTOMA ESTABELECIDO

Se ficar determinado que um dispositivo colocado em um estoma existente precisa ser substituído (por não funcionar idealmente ou como substituição proativa), o dispositivo atual poderá ser removido do estoma e o novo dispositivo poderá ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver realizando uma substituição de dispositivo, pule direto para a seção **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO** para saber o método correto de colocação do novo dispositivo.

Nota: A substituição do dispositivo pode ser feita pelo profissional de saúde ou em casa, pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o dispositivo antes de conversar sobre o procedimento com seu profissional de saúde.

CUIDADO: A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de tamanho incorreto pode causar necrose, síndrome de buried bumper (sbb) e/ou tecido de hipergranulação. Se o tamanho/peso do paciente tiver mudado desde a colocação do dispositivo, o encaixe estiver muito justo ou muito frouxo, ou se já tiverem se passado seis meses desde a última medição do dispositivo, recomenda-se falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do dispositivo não precise ser alterado.

MEDIÇÃO DA EXTENSÃO DO ESTOMA

CUIDADO: A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Meça o comprimento do estoma do paciente com um dispositivo de medição do estoma. O comprimento do eixo do dispositivo de alimentação selecionado deve ser o mesmo do comprimento do estoma. Um dispositivo de tamanho incorreto pode causar necrose, síndrome de buried bumper (sbb) e/ou tecido de hipergranulação.

1. Consulte as Instruções do fabricante para uso do Dispositivo de medição de estoma que estiver sendo usado.
2. Certifique-se de escolher o Botão MiniACE® de tamanho adequado para a espessura da parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, escolha sempre o Botão MiniACE® de tamanho maior seguinte. Depois de colocado, o flange externo deve girar facilmente.

ATENÇÃO: Utilizando um dispositivo muito pequeno pode causar problemas com erosão da parede do cólon, necrose tecidual, infecção, sepse, e sequelas associadas.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

CUIDADO: Antes da colocação, inspecione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se a embalagem estiver danificada ou a bexeira estéril violada, não utilize o produto.

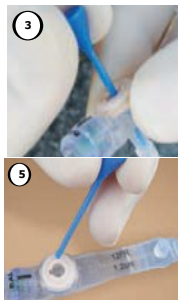
CUIDADO: Não tente substituir o dispositivo nem verifique a substituição até discutir primeiro o procedimento com o seu profissional de saúde

1. Escolha o tamanho correto de Botão MiniACE® para colocação

NOTA: Ao substituir um dispositivo, a extensão do estoma deve ser periodicamente medida para garantir que o tamanho correto de Botão MiniACE® esteja sendo usado. Se o tamanho/peso do paciente tiver mudado desde a colocação do dispositivo, o encaixe estiver muito justo ou muito frouxo, ou se já tiverem se passado seis meses desde a última medição do dispositivo, recomenda-se falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do dispositivo não precise ser alterado.

2. Antes da colocação do Botão MiniACE®, encha o balão pela respectiva porta de enchimento (veja a Fig. 3) usando uma seringa Luer slip com água destilada ou esterilizada no volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado pode ser encontrado na Tabela 1 ou impresso acima da porta de enchimento do balão no dispositivo. Remova a seringa e verifique a integridade do balão apertando-o delicadamente para ver se há vazamento. Inspeção visualmente o balão para verificar a simetria. Verifique se as informações de tamanho são apropriadas para o comprimento medido. Reinsira a seringa e esvazie toda a água do balão após a inspeção.
3. Lubrifique a ponta do tubo com lubrificante solúvel em água. Não use óleo mineral nem vaselina. Insira um introdutor opcional na porta de alimentação se for desejada maior rigidez durante a colocação.
4. Guie suavemente o tubo através do estoma e para o cólon até que a flange externa esteja rente à pele.
5. Remova o introdutor (se utilizado na etapa 3).
6. Encha o balão com água destilada ou esterilizada de acordo com o volume de enchimento presente na Tabela 1.
7. Levante suavemente as abas e verifique se há sinais de vazamento intestinal.
8. Para reduzir o risco de má conexão, coloque a etiqueta fornecida na alça do botão após a colocação do dispositivo.

NOTA: Se for observado algum vazamento, aumente o volume do balão em incrementos de 0,5-1 ml. **Não exceda o volume de enchimento máximo.**



VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Se houver algum problema com a colocação ou qualquer dor, sangue ou trauma localizado durante a remoção ou colocação do dispositivo, consulte um médico antes de usar o dispositivo para confirmar a colocação correta do dispositivo.
2. Se não houver problemas com o posicionamento, conecte o conjunto de irrigação ao botão MiniACE alinhando a linha escura no conector do conjunto de irrigação com a linha escura no intertravamento do botão MiniACE®. Pressione o conector do conjunto de irrigação para inserir no botão MiniACE®. Gire ¼ para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de irrigação no lugar.
3. Preencha uma seringa de ponta de cateter com 5 ml de água no conjunto de irrigação e lave-o através do dispositivo.
4. Se não ocorrer dor nem desconforto durante a lavagem, a colocação é confirmada

ADVERTÊNCIA: Nunca injete ar no botão MiniACE®.

ADVERTÊNCIA: Nunca conecte o conjunto de irrigação à porta de inflação do balão.

5. Quando a colocação for confirmada, a irrigação do cólon poderá começar.

NOTA: Em caso de uma colocação inicial, consulte seu médico sobre os procedimentos corretos e de irrigação apropriados imediatamente após a colocação.

INSTRUÇÕES DE CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão MiniACE® deve ser substituído periodicamente para que tenha o desempenho ideal. Recomenda-se realizar verificações de desempenho frequentes se estiver colocado por três meses ou mais. A obstrução e/ou o fluxo reduzido são indicações de menor desempenho. Consulte a seção SOLUÇÃO DE PROBLEMAS para conhecer outros sinais de desempenho ou falha.
2. Certifique-se de que o balão esteja dentro do cólon e que o botão MiniACE® rode livremente **antes que as irrigações comecem**. Injete água ou solução salina na porta de irrigação para determinar o funcionamento adequado da válvula.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão suave e água. O local do estoma deve estar limpo e seco sempre. O Botão MiniACE® deve ser girado diariamente para higiene do local.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo tem potencial para conexão incorreta com conectores de furo pequeno de outras

INSTRUÇÕES DE USO DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO

aplicações de cuidados de saúde. Só utilizar este dispositivo para conectar-se a dispositivos de irrigação compatíveis.

1. Inspeccione o conteúdo para ver se há algum dano. Se estiver danificado, não utilize. Obtenha outro pacote
2. O conjunto de irrigação pode ser usado para irrigação por gravidade/enema.
3. Certifique-se de que o grampo esteja fechado e coloque o conjunto de irrigação ao botão MiniACE® alinhando a linha escura no conector do conjunto de irrigação com a linha escura do intertravamento no botão MiniACE®. Pressione totalmente o conjunto de irrigação no conector do botão. Gire ¼ para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de irrigação no lugar.
4. Preencha a extremidade oposta do conjunto de irrigação ao conector do conjunto de fornecimento de irrigação. Se estiver usando um conector bolus ou luer, insira firmemente o conector usando uma leve rotação dentro da irrigação para travar no lugar. Se estiver usando um conector rotativo, gire firmemente o conector no sentido horário no conjunto de irrigação, evitando o excesso de força para travar no lugar. Depois de conectado, abra o grampo para permitir o fluxo.

ADVERTÊNCIA: Só aperte com a mão. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o dispositivo está conectado apenas a uma porta de irrigação e NÃO a um conjunto IV.

ATENÇÃO: Se o conjunto de irrigação não está adequadamente posicionado e travado, pode ocorrer vazamento. Quando girar o conector segure o botão não-balão para evitar rotação enquanto estiver colocando o conjunto de irrigação. Nunca insira o conector do conjunto de irrigação em uma porta de inflação de balão. Isso pode fazer com que o balão interno se esvazie ou leve à falha do balão se forem inseridos conteúdos impróprios no balão.

5. Quando a irrigação estiver completa, lave com 5-10 ml de água (se não estiver usando água para irrigação). Feche o grampo para evitar vazamentos durante a remoção do conjunto de irrigação. Remova o conjunto de irrigação segurando o botão MiniACE® não balão no lugar, segure o conector de irrigação, torça e gire 3/4 para a esquerda (sentido anti-horário) para desbloquear, e remova cuidadosamente o conjunto de irrigação do MiniACE®. Feche o plugue do botão MiniACE® de encaixe no lugar para manter o lumen limpo.
6. O conjunto de irrigação deve ser limpo com água e sabão e totalmente enxaguado. Guarde em um local limpo e seco. Nunca use máquina de lavar louça para a limpeza.

ADVERTÊNCIA: A submedição do dispositivo pode causar incrustação com erosão na parede gástrica, necrose do tecido, infecção, sepse, sequelas relacionadas e/ou falha do dispositivo.

ATENÇÃO: Não coloque nenhum objeto estranho na porta de irritação.

ATENÇÃO: Confirme se os conectores de transição potenciais não estão conectados a um conjunto IV.

ATENÇÃO: Ao usar um conjunto de irrigação estilo bolus, este dispositivo tem o potencial de se desvincular do sistema respiratório, do manguito do membro e dos conectores neuroaxiais.

Nota: A conexão ENFit® destina-se a reduzir as conexões ruins com outros aplicativos de saúde não entéricos.

DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO

Primeiro certifique-se de que o tubo não está torcido ou preso em algum lugar. Se há um entupimento visível na tubulação, tente massagear o dispositivo para quebrar o entupimento. Conecte uma seringa de com ponta de cateter a um conjunto de irrigação e conecte ao conector de travamento. Encha a seringa com água morna e empurre e puxe suavemente o êmbolo da seringa para liberar o entupimento. Pode precisar vários ciclos de empurrar/puxar o êmbolo para eliminar a obstrução. Se o entupimento não puder ser removido, entre em contato com o profissional de saúde, porque o tubo pode precisar ser substituído.

CUIDADO: Não use força ou pressão excessiva para tentar liberar a obstrução. Isso pode fazer com que o tubo se rompa.

REMOÇÃO DO BOTÃO MINIACE®

1. Esvazie o balão prendendo a seringa com ponta Luer slip na porta de enchimento do balão (Fig. 3) para retirar a água.
2. Depois que o balão estiver totalmente vazio, remova delicadamente o dispositivo do local do estoma.
3. Substitua conforme necessário seguindo as instruções de uso do Botão MiniACE®.

NOTA: Pode ocorrer fechamento espontâneo do estoma até 24 horas depois da remoção. Insira um novo dispositivo se a irrigação por esta rota ainda for desejada.

AVERTÊNCIA: NÃO corte o reforço interno nem o tubo, nem permita passar pelo trato intestinal.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade de longo prazo do dispositivo dependem de seu uso correto de acordo com as instruções, além de vários fatores ambientais e de uso. Embora se espere que o uso do dispositivo de alimentação transcorra sem problemas, eventualmente pode haver problemas inesperados do dispositivo. A seção a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

<p>Um rasgo se formou: Podem ocorrer rasgos devido a contato com um objeto afiado ou abrasivo, força excessiva ou pressão excessiva. Devido à natureza macia e confortável do material que compõe o dispositivo, pequenos rasgos podem rapidamente resultar em rasgos grandes ou falha do dispositivo. Se você notar um rasgo no dispositivo, considere substituir o dispositivo e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa estar ocasionando os rasgos.</p>	<p>Vazamento da válvula de enchimento do balão: O vazamento dessa válvula geralmente ocorre devido a resíduos na válvula de enchimento. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão e só encha com água pela válvula. Também pode ocorrer vazamento devido a obstrução da válvula caso a seringa seja inserida muito rígida na válvula. Insira a seringa na porta de enchimento do balão se estiver ocorrendo vazamento, para tentar reconfigurar a válvula. Podem ser necessárias várias tentativas para que a válvula se reconfigure.</p>
<p>Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, esvazie-o totalmente e remova do estoma. Depois de removido, encha o balão com o volume de enchimento recomendado. Verifique se há vazamento no balão massageando delicadamente o tubo e o balão. Se você não notar nenhum vazamento, esvazie o balão, reinsira-o de volta no estoma e encha o novamente no volume de enchimento desejado. Não exceda o volume de enchimento máximo. Só acesse a porta de enchimento do balão para enchê-lo e esvaziá-lo. Outros usos podem causar o vazamento do balão ou falha do dispositivo. NOTA: O balão é feito de material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento com o tempo, dependendo das condições ambientais e de uso.</p>	<p>O balão não enche nem esvaziaz: Problemas de enchimento e esvaziamento geralmente ocorrem devido a obstrução da luz de preenchimento por resíduos. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão. Em casos raros pode haver desenvolvimento de fungos no tubo e bloqueio da luz de preenchimento. O crescimento de fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e de fluidos de irrigação sendo administrados através do dispositivo. Se o balão não esvaziar, contate um profissional de saúde para removê-lo. Se o problema de esvaziamento for resultado do desenvolvimento de fungos, pode ser necessária a eliminação da fonte de desenvolvimento de fungos ou uma medicação antifúngica.</p>
<p>Vazamento ou obstrução da válvula antirrefluxo: O vazamento/obstrução da válvula antirrefluxo geralmente ocorre devido a resíduos (solução de irrigação, conteúdo intestinal, etc) que ficam presos na área da válvula, impedindo que esta se feche completamente. Certifique-se de que o dispositivo seja lavado depois de cada uso. A válvula também pode inverter em casos raros. Se isso ocorrer, insira o conjunto de extensão na porta para redefinir a válvula.</p>	<p>Falha ou rachadura do engate: O engate foi projetado para suportar forças extremas sem desengatar ou rachar. No entanto, a força de engate e do material pode reduzir com o uso prolongado, dependendo das soluções usadas pelo dispositivo. O dispositivo deve ser substituído se o engate estiver rachado, com vazamento ou separado do dispositivo.</p>
<p>O tubo está com fluxo reduzido ou ficou obstruído: A tubulação pode ficar bloqueada por não ficar adequadamente após cada uso, pelo uso de soluções espessas de irrigação e/ou pelo crescimento de fungos. Em caso de obstrução, consulte a seção DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO para obter instruções sobre como desobstruir o dispositivo. Se a obstrução não puder ser removida, o dispositivo precisará ser substituído.</p>	<p>Mau cheiro vindo do dispositivo: Pode ocorrer mau cheiro se o dispositivo não for lavado corretamente após cada uso, em caso de infecção ou formação de outro desenvolvimento dentro do dispositivo. Se for notado mau cheiro vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado e o local do estoma delicadamente limpo com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparecer, recomenda-se contatar o profissional de saúde.</p>
<p>O dispositivo está muito justo ou muito frouxo: O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de enchimento do balão dentro da faixa de enchimento do balão na Tabela 1. Se o encaixe do balão estiver muito frouxo, aumente o volume de enchimento acima do recomendado, porém não acima do volume de enchimento máximo. Se o encaixe do balão estiver muito justo, diminua o volume de enchimento abaixo do recomendado, porém não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o dispositivo não encaixar corretamente com a faixa de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento do dispositivo.</p>	<p>Falha do balão: A falência precoce do balão pode ocorrer devido a vários fatores do paciente ou fatores envolvidos, incluindo, sem limitação: PH intestinal, dieta, certos medicamentos, volume inadequado de enchimento do balão, colocação do dispositivo, administração inadequada de solução de irrigação no balão, trauma, contato com material afiado ou abrasivo, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidado geral do dispositivo.</p>
<p>O balão está deformado: Certifique-se de encher e inspecionar o balão antes da colocação, para verificar sua simetria. O balão fica deformado geralmente devido a força excessiva ou tensão no dispositivo (puxar o dispositivo do estoma enquanto o balão é inflado). Isso O balão pode ser delicadamente massageado com os dedos para voltar à simetria se não estiver excessivamente deformado. O dispositivo deverá ser substituído se o balão estiver excessivamente deformado.</p>	<p>O bujão não fica fechado: Certifique-se de que o bujão esteja firme e totalmente pressionado no conector do engate. Se o bujão não ficar fechado, verifique-o e a área da porta de alimentação para ver se há algum acúmulo de resíduo em excesso. Limpe o acúmulo de resíduo em excesso com tecido e água morna.</p>
<p>O dispositivo ficou descolorado: O dispositivo pode ficar descolorado ao longo de dias a meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentações e medicações que estejam sendo usados com o dispositivo.</p>	

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

Testes não clínicos demonstraram que o Botão com balão MiniACE® é condicional para ressonância magnética. O paciente com este dispositivo pode passar por ressonância magnética em segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:



Condicional para ressonância magnética

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla and 3-Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000-gauss/cm (10-T/m)
- Sistema RM máximo reportado, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no Modo operacional normal

Nas condições de varredura definidas, o Botão com balão MiniACE® deve produzir um aumento de temperatura máximo de 1,6°C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato na imagem ocasionado pelo Botão com Balão MiniACE® se estende cerca de 20 mm deste dispositivo quando o exame é feito usando uma sequência de pulso por eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

Os dispositivos de cecostomia por balão de baixo perfil devem ser substituídos periodicamente para garantir o desempenho e a funcionalidade ideais.

A durabilidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores, sendo a durabilidade típica na faixa de 1-6 meses. Alguns fatores que podem levar à redução da longevidade incluem: pH intestinal, solução de irrigação usada, frequência de uso, trauma no dispositivo e cuidados gerais de irrigação.

Para obter o desempenho ideal, recomenda-se que o Botão com Balão MiniACE® seja trocado pelo menos a cada 3 meses ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do dispositivo ajudará a garantir a funcionalidade ideal e ajudará a evitar a falha inesperada do dispositivo. Em caso de falha ou deterioração de desempenho do dispositivo mais antes da faixa de durabilidade típica, recomenda-se conversar com o profissional de saúde sobre a eliminação de fatores comuns que podem levar à degradação precoce do dispositivo. Consulte também a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do dispositivo.

NOTA: Para ajudar a evitar idas desnecessárias ao hospital, recomenda-se manter sempre à mão um dispositivo sobressalente, para substituição em caso de falha deste antes da substituição prevista.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only Sob prescrição médica somente
 Não reesterilize	 Apenas para um uso único	 Não utilize se a embalagem estiver danificada
 Não fabricado com borracha de látex natural		 Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)
A conexão ENFit® destina-se a reduzir as conexões ruins com outros aplicativos de saúde não entéricos.		ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



GEbruIKSINSTRUCTIES

Kennisgeving: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. **Kennisgeving:** Trek de ID-sticker van het bakje en bewaar deze voor toekomstig gebruik in het patiëntdossier of op een andere gemakkelijke locatie. Het instrument wordt **STERIEL** en voor eenmalig gebruik geleverd. Inspecteer de gehele inhoud van de set op schade. Indien beschadigd, niet het product gebruiken.

GEbruIKSINDICATIES

Het apparaat voor darmbeheer is bedoeld voor het indruppelen van vloeistoffen via een stoma in de dikke darm voor het stimuleren van evacuatie van inhoud van de onderste darm door de anus en is bedoeld als hulp bij het beheer van ontlastingsincontinentie. Het katheter wordt geplaatst en onderhouden in een percutaan voorbereide opening, zoals een cecostomie of appendicostomie. Het apparaat voor darmbeheer is bedoeld voor gebruik bij kinderen en volwassenen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor plaatsing van de MiniACE®-knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

Eerste plaatsing:

Darminterventie • Ascites • Portale hypertensie • Buikvliesontsteking • Ongecorrigeerde coagulopathie • Infectie rond locatie van stoma • Onzekerheid wat betreft richting en lengte van cecostomiekanaal (dikte van darmwand)

Vervanging:

Gebrek aan aanhechten van de blindedarm/dikke darm naar de buikwand • Gebrek aan een goed vastgestelde cecostomiolocatie • Bewijs van infectie • Onzekerheid wat betreft richting en lengte van cecostomiekanaal (dikte van darmwand) • Aanwezigheid van meerdere stomafistelkanalen

Kennisgeving:

- Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor uitleg over de waarschuwingen, verzorging en het gebruik van het instrument.
- De MiniACE®-knop is ontworpen om toegang voor irrigatie te bieden in de dikke darm. Andere toepassingen worden niet geadviseerd.

COMPLICATIONS

Potentiële complicaties bij gebruik van de MiniACE®-knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

Peristomale pijn • Absces, wondinfectie en afbraak van de huid • Druk necrose • Hypergranulatieweefsel • Intraperitoneale lekkage • Begraven bumpersyndroom • Peristomale lekkage • Defect of losraken van ballon • Sondeverstopping • Gastrointestinale bloeding en/of ulceraties • Ileus of gastroparese • Volvulus van darm en maag

INHOUD VAN DE SET

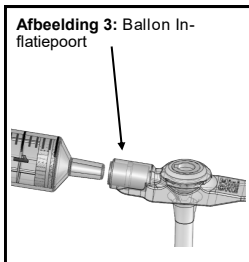
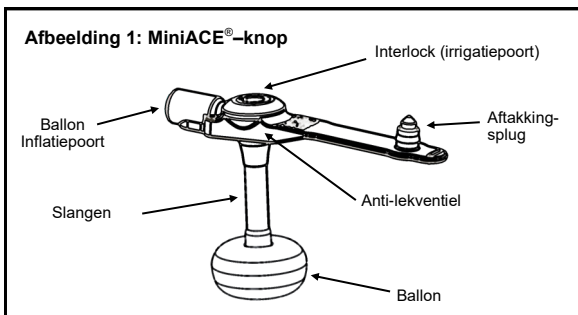
- (1) AMT MiniACE®-knop (Fig. 1)
- (2) Gaas van 4 x 4 inch
- (1) Introducer/Stiffener
- (1) in water oplosbaar glijmiddel
- (1) Spuit met luer-slip (5ml)
- (1) Irrigatieset met rechte hoek van 12 inch (Fig. 2)

Optionele accessoires voor plaatsing van apparaat (niet meegeleverd):

Dilatators, meetapparaat voor stoma's, Introductienaald, Scalpel, Geleidedraad

Aanvullende componenten voor gebruik (Niet meegeleverd):

Vervangende irrigatiesets, irrigatiezak



Tabel 1: Vulvolumes ballon			
Fr-grootte	Minimaal Vulvolume	Aanbevolen Vulvolume	Maximaal Vulvolume
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TYPE GEBRUIK - EERSTE PLAATSING VS VERVANGING

De MiniACE®-ballonknop kan of tijdens een initiële plaatsingsprocedure of als vervangingsinstrument worden geplaatst.

EEN INITIËLE PLAATSING UITVOEREN

Als de patiënt momenteel geen stomakanaal heeft voor de plaatsing van het MiniACE® knopinstrument, dan moet een nieuw stomakanaal worden gemaakt. Dit proces mag alleen worden uitgevoerd door een medische professional volgens juiste chirurgische procedures voor cecostomie/appendicostomie.

WAARSCHUWING: Eerste plaatsing van de MiniACE®-knop vereist dat een procedure wordt uitgevoerd voor het vasthechten van de darmwand aan de voorste buikwand. Gebruik de retentieballon van het apparaat NIET als hulpstuk/verankeringsapparaat. Een vroegtijdige ballonfout kan voorkomen dat de darmwand wordt bevestigd aan de voorste buikwand.

WAARSCHUWING: Het wordt aanbevolen om een verankerings/verzekering met drie punten uit te voeren in een driehoekige configuratie om te zorgen voor bevestiging van de darmwand aan de voorste buikwand.

EEN VOEDINGSINSTRUMENT OP EEN BESTAANDE STOMALOCATIE VERVANGEN

Het is vastgesteld dat een instrument dat in een bestaande stoma moet worden vervangen (wegens niet-optimale functionering of als proactieve vervanging), het huidige instrument van de stoma kan worden verwijderd en het nieuwe instrument in dezelfde stomalocatie kan worden ingevoerd. Ga bij het uitvoeren van een instrumentvervanging, gelijk door naar het hoofdstuk **VERVANGINGSPROCEDURE VAN HET INSTRUMENT** voor de juiste methode om het nieuwe instrument te plaatsen.

Opmerking: instrumentvervanging kan door de professionele zorgverlener of thuis door de patiënt/zorgverlener worden uitgevoerd. Probeer het instrument niet te vervangen voordat de procedure eerst met uw professionele hulpverlener is besproken.

LET OP: Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van de patiënt. De schachtlengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan necrose, buried bumper-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken. Als, sinds het instrument is geplaatst, de grootte/het gewicht van de patiënt is veranderd, de pasvorm te strak of te los is, of als het zes maanden geleden is sinds het instrument het laatst werd gemeten, dan wordt het aanbevolen dat u met uw professionele zorgverlener spreekt, om te verzekeren dat de lengte van het instrument niet hoeft te worden gewijzigd.

DE STOMALENGTE METEN

LET OP: Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van de patiënt. Meet de lengte van de stoma van de patiënt met een apparaat voor meten van stoma. De schachtlengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan necrose, buried bumper-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.

1. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor het gebruikte stomameetinstrument.
2. Zorg dat de juiste grootte MiniACE®-knop wordt gebruikt voor de gemeten dikte van de buikwand. Als de meting tussen twee maten valt, moet altijd de volgende grotere maat MiniACE®-knop worden geselecteerd. Na de plaatsing moet de externe flens gemakkelijk kunnen ronddraaien.

WAARSCHUWING: Het is klein kiezen van het apparaat kan inbedding met erosie in de darmwand, weefselnecrose, infectie, sepsis en de bijbehorende gevolgen veroorzaken.

PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT

LET OP: Inspecteer vóór de plaatsing de gehele inhoud van de set op schade. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken.

WAARSCHUWING: Probeer het apparaat niet te vervangen of te controleren op plaatsingsverificatie voordat u de procedure eerst hebt besproken met uw medische professional.

1. Selecteer de juiste maat van de MiniACE®-knop voor plaatsing.

OPMERKING: Bij het vervangen van een instrument, moet de stomalengte regelmatig worden gemeten om te garanderen dat de juiste maat van de MiniACE®-knop wordt gebruikt. Als, sinds het instrument is geplaatst, de grootte/het gewicht van de patiënt is veranderd, de pasvorm te strak of te los is, of als het zes maanden geleden is sinds het instrument het laatst werd gemeten, dan wordt het aanbevolen dat u met uw professionele zorgverlener spreekt, om te verzekeren dat de lengte van het instrument niet hoeft te worden gewijzigd.

2. Vóór het plaatsen van de MiniACE®-knop moet de ballon via de balloninflatiepoort (zie Afb. 3) worden opgeblazen met behulp van een spuit met een luer-slip dat tot het aanbevolen volume is gevuld met gedistilleerd of steriel water. Het aanbevolen vulvolume kan in Tabel 1 worden gevonden, of staat gedrukt boven de balloninflatiepoort van het instrument. Verwijder de spuit en verifieer de integriteit van de ballon door voorzichtig in de ballon te knijpen en op lekkages te controleren. Inspecteer de ballon visueel om symmetrie te verifiëren. Verifieer of de omvangsinformatie passend is voor de gemeten lengte. Plaats na de inspectie de spuit terug en verwijder al het water uit de ballon.

3. Smeer het uiteinde van de slang in met in water oplosbaar glijmiddel. Gebruik geen minerale olie of vaseline. Voer optioneel een introducer in de voedingspoort als meer stijfheid wordt gewenst tijdens de plaatsing.

4. Leid de slang voorzichtig door de stoma en in de dikke darm totdat de externe flens gelijk staat aan de huid.

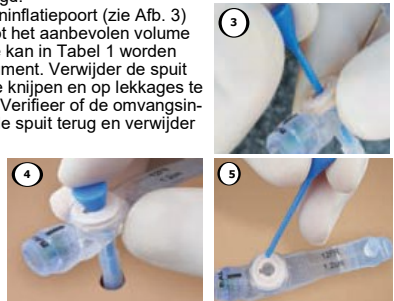
5. Verwijder de introducer (indien gebruikt in stap 3).

6. Inflate de ballon met steriele of distilled water according to the fill volume in the chart in **Table 1**.

7. Til de lipjes voorzichtig op en controleer op tekenen van intestinale lekkage.

8. Voor het reduceren van het risico op verkeerde aansluiting, plaatst u het meegeleverde label op de knopband na plaatsing van het apparaat.

OPMERKING: Verhoog het ballonvolume met stappen van 0,5-1 ml wanneer lekkage wordt waargenomen. Niet het maximale vulvolume overschrijden.



PLAATSINGSVERIFICATIE

1. Als er problemen zijn bij de plaatsing, of in geval van pijn, bloed of trauma op de locatie tijdens verwijderen of plaatsen van het apparaat, raadpleegt u een arts voorafgaand aan het gebruik van het apparaat om de juiste plaatsing van het apparaat te bevestigen
2. In geval geen problemen met plaatsing optreden, bevestigt u de irrigatieset aan de MiniACE® -knop door de donkere streep op de connector van de irrigatieset uit te lijnen met de donkere streep op de vergrendeling van de MiniACE® -knop. Druk op de connector van de irrigatieset om te plaatsen in de MiniACE® -knop. Draai ¼ naar rechts (met de klok mee) om de irrigatieset op de plaats te vergrendelen.
3. Bevestig een spuit met katheterpunt met 5 ml water in de irrigatieset en spoel het door het apparaat.
4. Als zich geen pijn of ongemak voordoet tijdens het spoelen, is de plaatsing bevestigd.

WAARSCHUWING: Injecteer nooit lucht in de MiniACE®-knop.

WAARSCHUWING: Sluit de irrigatieset nooit aan op de poort voor opblazen van de ballon

5. Wanneer de plaatsing is bevestigd, kan men beginnen met irrigatie van de dikke darm.

ATTENTIE: In het geval van een eerste plaatsing, raadpleegt u uw arts met betrekking tot juiste spoel- en irrigatieprocedures direct na plaatsing.

ZORGINSTRUCTIES VOOR PLAATSING

1. Voor optimale prestaties moet de MiniACE®-knop regelmatig worden vervangen. Wanneer gedurende drie maanden of langer op de plaats, dan worden regelmatige controles aanbevolen. Verstopping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie. Raadpleeg het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSING** voor aanvullende tekenen van verminderde prestatie of falen.
2. Zorg ervoor dat de ballon zich in de dikke darm bevindt en de MiniACE®-knop vrijelijk draait voordat de irrigatie begint. Injecteer water of zoutoplossing in de irrigatiepoort voor het vaststellen van de juiste functie van de klep.
3. Het stomagebied moet dagelijks met milde zeep en water worden gereinigd. De stomalocatie moet te allen tijden schoon en droog zijn. Voor de hygiëne van de locatie moet de MiniACE®-knop regelmatig worden gedraaid.

GEBRUIKSAANWIJZING IRRIGATIESET

WAARSCHUWING: Dit instrument heeft het potentiaal om slechte verbinding te maken met connectoren met kleine boorgaten van andere zorgtoepassingen. Gebruik dit apparaat alleen voor aansluiten op compatibele irrigatie-apparaten.

1. Inspecteer de inhoud op beschadiging. Indien beschadigd, niet het product gebruiken. Verkrijg een ander pakket.
2. De irrigatieset kan worden gebruikt voor op zwaartekracht gebaseerde irrigatie/klysmata.
3. Zorg ervoor dat de klep is gesloten en bevestig de irrigatieset aan de MiniACE®-knop door de donkere streep op de connector van de irrigatieset uit te lijnen met de donkere streep op de vergrendeling van de MiniACE®-knop. Druk de connector van de irrigatieset helemaal in de knop. Draai ¼ naar rechts (met de klok mee) om de irrigatieset op de plaats te vergrendelen.
4. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de irrigatieset aan de connector van de irrigatietoevoerset. Bij het gebruik van een bolus- of luer-connector moet u de connector stevig plaatsen terwijl u een lichte rotatie gebruikt in de irrigatie om op de plaats te vergrendelen. Bij het gebruik van een roterende connector, draait u de connector stevig met de klok mee in de irrigatieset waarbij u het gebruik van overmatige kracht vermijdt om op de plaats te vergrendelen. Wanneer het is aangesloten, opent u de klep om te zorgen voor stroom.

WAARSCHUWING: Alleen met de hand vastzetten. Gebruik nooit overmatige kracht of een hulpmiddel om een draaiende connector vast te zetten. Onjuist gebruik kan tot barsten, lekkage of andere defecten leiden.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het apparaat alleen is aangesloten op een irrigatiepoort en NIET op een IV-set.

WAARSCHUWING: Als de irrigatieset niet juist is geplaatst n vergrendeld, kan lekkage optreden. Bij het draaien van de connector houdt u de knop op de plaats voor het vermijden van rotatie bij het plaatsen van de irrigatieset. Plaats de connector van de irrigatieset niet in de balloninflatiepoort. Hierdoor kan de interne ballon leeglopen of dit kan leiden tot een defect van de ballon als onjuiste inhoud in de ballon wordt gedaan.

5. Wanneer de irrigatie gereed is, spoelt u met 5-10 ml water (als geen water wordt gebruikt voor irrigatie). Sluit de klep voor het voorkomen van lekkage bij het verwijderen van de irrigatieset. Verwijder de irrigatieset door de MiniACE®-knop op de plaats te houden, pak de irrigatieconnector vast, draai 3/4 draai naar links (tegen de klok in) om te ontgrendelen, en verwijder de irrigatieset voorzichtig van de MiniACE®-knop. Klik de MiniACE®-knop terug op de plek om lumen schoon te houden.
6. De irrigatieset moet worden gereinigd met water en zeep en moet grondig worden gespoeld. Bewaar in een schone droog plaats. Gebruik nooit een vaatwasser om te reinigen.

WAARSCHUWING: De patiënt moet zijn of haar arts onmiddellijk raadplegen bij koorts, uitzetting van de maag, infectie, blokkering of weefselnecrose.

WAARSCHUWING: Geen vreemde objecten in de irrigatiepoort plaatsen.

WAARSCHUWING: Bevestig dat enige potentiële overgangconnectors niet zijn aangesloten op een IV-set.

WAARSCHUWING: Bij het gebruik van een irrigatieset in de stijl van een bolus heeft dit apparaat het potentieel om verkeerd aan te sluiten op ademhalingsstelsel, ledemaatsband en neuraxiale connectors.

Attentie: De ENFit®-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen of andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.

EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN

Controleer eerst dat de sonde nergens geknikt of geklemd is. Als er een zichtbare verstopping in de sonde zit, moet u proberen om het apparaat te masseren om de verstopping op te lossen. Sluit een spuit met katheterpunt aan op een irrigatieset en bevestig het in de vergrendelingsconnector. Vul de spuit met warm water en duw en trek voorzichtig aan de zuiger van de spuit om de verstopping te verwijderen. Er kunnen meerdere cycli van duwen / trekken aan de zuiger nodig zijn om de verstopping te verwijderen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, neemt u contact op met uw medische professional omdat het nodig kan zijn om de sonde te vervangen.

LET OP: Gebruik geen overmatige kracht of druk om de verstopping te proberen te verwijderen. Dit kan ervoor zorgen dat de slang scheurt.

VERWIJDERING VAN DE MINIACE®-KNOP

1. Laat de ballon leeglopen door de spuit met luer-slip in de balloninflatiepoort (Afb. 3) te bevestigen, om het water terug te trekken.
2. Verwijder het instrument van de stomalocatie zodra de ballon geheel leeg is.
3. Vervang, naar behoefte, volgens de gebruiksinstructies van de MiniACE®-knop.

OPMERKING: Zo vroeg als 24 uur na verwijdering, kan spontane sluiting van de stoma optreden. Plaats een nieuw apparaat als irrigatie via deze route nog steeds is bedoeld.

WAARSCHUWING: Snij **NIET** de interne bolster of slang af en laat het niet door het darmkanaal passeren.

PROBLEEMOPLOSSEN

Langdurige prestaties en functionaliteit van het instrument zijn afhankelijk van het juiste gebruik van het instrument, volgens de instructies en de diverse gebruiks- en omgevingsfactoren. Terwijl er wordt verwacht dat u uw voedingsinstrument zonder enige problemen zult gebruiken, kunnen zich toch onverwachte problemen voordoen. In het volgende hoofdstuk dekt een aantal aan prestatie of functionaliteit gerelateerde items en hoe deze types problemen te voorkomen.

<p><u>Er is een scheur ontstaan:</u> Scheuren kunnen ontstaan door contact met een scherp of grove objecten, overmatige kracht of overmatige druk. Wegens de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het instrument is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes al snel leiden tot grote scheuren of falen van het instrument. Als op het instrument een scheur wordt waargenomen, dient u te overwegen het instrument te vervangen en enige bron van spanning, kracht of scherpte te controleren dat tot scheuren kan leiden.</p>	<p><u>Lekkage bij balloninflatieklep:</u> Lekkage aan deze klep treedt meestal op wegens resten in de navulklep. Gebruik altijd een schone spuit bij het vullen van de ballon en vul alleen met water door de klep. Lekkage kan ook optreden omdat de klep klein raakt als de spuit te hard in de klep is gevoerd. Plaats de spuit in de balloninflatiepoort als lekkage optreedt en probeer de klep te resetten. Voordat de klep reset ondergaat, kunnen diverse pogingen nodig zijn.</p>
<p><u>Lekkage van ballonvolume:</u> Als de ballon leegloopt, dient hij geheel worden leeg gemaakt en van de stoma worden verwijderd. Vul de ballon, zodra verwijderd, met het aanbevolen vulvolume. Controleer de ballon op lekkage door de slang en ballon zachtjes te masseren. Als geen lekkage wordt opgemerkt, kan de ballon leeg worden gemaakt. Plaats daarna de ballon terug in de stoma en vul hem opnieuw tot het gewenste vulvolume. Niet het maximale vulvolume overschrijden. Voer het opblazen en leeg maken van de ballon alleen via de balloninflatiepoort uit. Andere gebruiken kunnen in ballonlekkage of falen van het instrument resulteren. OPMERKING: De ballon is gemaakt van een semipermeabel materiaal en kan, afhankelijk van de omgevings- en gebruikcondities, met de tijd een kleine hoeveelheid vulvolume verliezen.</p>	<p><u>Ballon kan niet worden opgeblazen of leeg gemaakt:</u> Problemen met opblazen en leegmaken treden meestal op omdat resten de vullumen blokkeren. Gebruik altijd een schone spuit voor het opblazen van de ballon. In enkele zeldzame gevallen kan aan de binnenkant van de slang schimmel groeien en de vullumen blokkeren. Schimmelvorming kan zich voordoen afhankelijk van de patiëntomgeving en de irrigatievoeistoffen die worden toegediend via het apparaat. Neem contact op met uw professionele zorgverlener voor verwijdering als de ballon niet leeg wil lopen. Als het probleem met leeglopen het resultaat is van schimmelgroei, kan het verwijderen van de bron van schimmelgroei of anti-schimmelmedicatie nodig zijn.</p>
<p><u>Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep:</u> Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep treedt meestal op als resten (irrigatie-oplossing, intestinale inhoud, enz.) vast komen te zitten in het klepgebied, waardoor de klep niet geheel kan sluiten. Zorg dat na elk gebruik het instrument wordt gespoeld. De klep kan in zeldzame gevallen ook omgedraaid raken. Plaats de uitbreidingsmat in de poort om de klep te resetten als dit gebeurt. Vermijd overmatige druk tijdens het toedienen via het instrument.</p>	<p><u>Mislukte aaneenkoppeling of gebarsten:</u> De aaneenkoppeling is ontworpen om zonder losraken of barsten extreme krachten te weerstaan. De sterke van de binding en het materiaal kan echter afnemen in de loop van langdurig gebruik afhankelijk van de oplossingen die worden gebruikt in het apparaat. Het instrument moet worden vervangen als bij de aaneenkoppeling barsten, lekkage of scheiding van het instrument is gevonden.</p>
<p><u>Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt:</u> Slangen kunnen geblokkeerd worden door niet juist spelen na elk gebruik, het gebruik van dikke irrigatie-oplossingen en/of schimmelgroei. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN voor instructies over hoe het instrument te ontstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen.</p>	<p><u>Vieze geur komt van het instrument:</u> Vieze geuren kunnen optreden wanneer het instrument niet na elk gebruik, infectie of andere dingen in het instrument groeien, goed wordt gespoeld. Als een vieze geur van het instrument wordt opgemerkt, moet het instrument worden gespoeld en moet de stomalocatie voorzichtig worden gereinigd met warm water en zeep. Als de vieze geur niet weegaat, wordt het aangeraden dat u contact opneemt met uw professionele zorgverlener.</p>
<p><u>Pasvorm instrument te strak of te los:</u> De pasvorm van de ballon kan worden aangepast door het inflatievolume van de ballon te veranderen tot in het inflatiebereik van de ballon in Tabel 1. Als de pasvorm van de ballon te los is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot boven de aanbevolen, maar niet boven het maximale vulvolume. Als de pasvorm van de ballon te strak is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot onder de aanbevolen, maar niet onder het minimale vulvolume. Als het instrument niet goed past met het Vulvolumebereik, dan is een instrument met een nieuwe lengte nodig.</p>	<p><u>Falen van ballon:</u> Vroegtijdige ballondefecten kunnen zich voordoen als gevolg van een aantal patiënt- en omgevingsfactoren, inclusief maar niet beperkt tot: Intestinale pH, voeding, bepaalde medicatie, onjuist vulvolume van de ballon, plaatsing van apparaat, onjuist toedienen van irrigatie-oplossing in de ballonpoort, trauma, contact met een scherp of schurend materiaal, onjuiste meting van stomalengte en algehele verzorging van het apparaat.</p>
<p><u>Ballon is misvormd:</u> Zorg vóór de plaatsing dat de ballon wordt opgeblazen en geïnspiceerd om de symmetrie van de ballon te controleren. Ballonnen raken meestal misvormd door overmatige kracht of spanning op de ballon (trekt het instrument uit de stoma terwijl de ballon is opgeblazen). Een ballon kan zachtjes terug naar symmetrie worden gemasseerd als het niet overmatig is misvormd. Het instrument moet worden vervangen als de ballon overmatig misvormd is bevonden.</p>	<p><u>Plug blijft niet dicht:</u> Zorg dat de plug stevig en geheel in de interlock-connector is gedrukt. Controleer de plug en het gebied van de voedingspoort op enige overmatige afzetting van resten als de plug niet dicht blijft. Reinig overmatige afzetting van resten met een doek en warm water.</p>
<p><u>Instrument is verkleurd:</u> Het instrument is binnen enkele dagen of maanden van gebruik, verkleurd. Dit is, afhankelijk van de types voeding en medicaties die met het instrument worden gebruikt, normaal.</p>	

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Niet-klinische tests toonden aan dat de MiniACE®-ballonknop MRI-conditioneel is. Een patiënt met dit instrument kan onder de volgende condities veilig in een MRI-systeem worden gescand:



MRI-conditioneel

- Statisch magnetisch veld van maar 1,5-Tesla en 3-Tesla
- Magnetisch veld met maximaal ruimtelijk gradiënt van 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Maximaal MRI-systeem meldde, gehele lichaam kreeg in de normale bedrijfsmodus gemiddeld het specifieke absorptieratio (SAR) van 2-W/kg gedurende 15 minuten van scannen (d.w.z. per impulssequentie)

Onder de gedefinieerde scancondities wordt van de MiniACE®-ballonknop verwacht een maximale temperatuursstijging van 1,6 °C te produceren per 15 minuten doorgaand scannen (d.w.z. per impulssequentie).

Bij niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door de MiniACE®-ballonknop wordt veroorzaakt, tot ongeveer 20 mm vanaf dit instrument wanneer met een geleidelijke echo-impulssequentie en een 3-Tesla MRI-systeem in beeld gebracht.

LEVENSDUUR INSTRUMENT

Discrete cecostomie-apparaten met ballon zijn bedoeld om periodiek vervangen te worden voor optimale prestaties en functionaliteit.

Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 1-6 maanden reikt. Sommige factoren die kunnen leiden tot een gereduceerde levensduur, zijn onder andere: intestinale pH, gebruikte irrigatie-oplossing, frequentie van gebruik, trauma aan het apparaat en algehele verzorging van irrigatieset.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het MiniACE®-instrument met ballonknop ten minste elke 3 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen. Als instrumenten falen of de prestaties verslechteren sneller dan het typische bereik voor levensduur van het instrument, dan wordt het aangeraden dat u met uw professionele zorgverlener praat betreffende het verwijderen van algemene factoren die tot vroegtijdige degradatie van het instrument kunnen leiden. Raadpleeg ook het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSEN** voor aanvullende informatie inzake prestatieproblemen van het instrument.

OPMERKING: Om onnodige ziekenhuisbezoeken te voorkomen, wordt het aangeraden dat te allen tijde een reserve-instrument bij de hand wordt gehouden voor het geval het instrument faalt vóór de geplande vervanging.

HARTELIJK DANK!

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.

STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only Alleen op recept
 Skal ikke restyleres	 Kun til engangsbruk	 Niet gebruiken wanneer verpakking beschadigd is
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.	 DEHP	Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
ENFit®-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen o andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.		ENFit® is een gedeponerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc



BRUGERVEJLEDNING

Bemærk: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre. **Bemærk:** Træk ID-mærkatens af bakken, og anbring den på patientens tavle eller et andet praktisk sted til senere brug. Systemet leveres STERILT og er til engangsbrug. Undersøg hele sættets indhold for skader. Hvis der er skader, må det ikke bruges.

INDIKATIONER FOR BRUG

Tarmstyringsenheden er beregnet til at indgive væske gennem en stoma i tyktarmen for at fremme udtømningen af tyktarmens indhold gennem endetarmsåbningen og er beregnet som en hjælp til styring af fækal inkontinens. Kateteret anlægges og beholdes i en perkutan klargjort åbning, såsom en cekostomi eller appendikostomi. Tarmstyringsenheden er beregnet til brug hos børn og voksne.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne for anlæggelse af MiniACE®-knappen omfatter, men er ikke begrænset til:

Initial anlæggelse:

Coloninterposition • Ascites • Portal hypertension • Peritonitis • Ikke udredt koagulopati • Infektion omkring stomiområdet • Uvished om cekostomens retning og længde (tykkelse på tyktarmens væg)

Udskiftning:

Mangel på adhærens af cæcum/appendix/colon til abdominalvæggen • Mangel på et veletableret cekostomiområde • Tegn på infektion • Uvished om cekostomens retning og længde (tykkelse på tyktarmens væg) • Tilstedeværelsen af flere stomifistler

Bemærk:

- Kontakt en professionel sundhedsperson eller en læge for at få forklaret advarselne samt brug og pleje af systemet.
- MiniACE® knappen er udviklet til at give skylleadgang til tyktarmen. Øvrige anvendelsesformål anbefales ikke.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer ved anvendelse af MiniACE®-knappen omfatter, men er ikke begrænset til:

Peristomale smerter • Absces, sårinfektion og nedbrydning af huden • Tryknekrose • Hypergranulationsvæv • Intraperitoneal lækage • Begravet kofangersyndrom • Peristomal lækage • Ballonfejl eller løsrivelse af ballon • Tilstopning af slange • Tyktarmsblødninger og/eller -sårddannelser • Tarmvolvulus

SÆTTETS INDHOLD

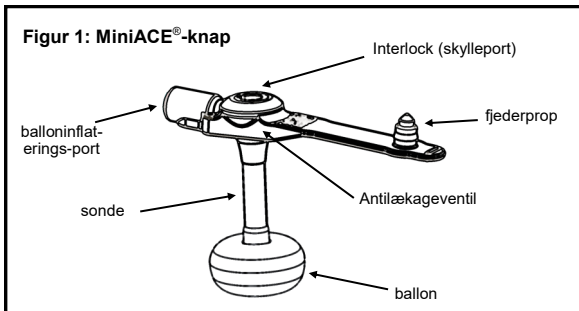
- (1) MiniACE®-knap med ballon (Fig. 1)
- (2) 4 x 4" gaze
- (1) indfører/afstivning
- (1) vandopløseligt smøremiddel
- (1) luer slip-sprøjte (5ml)
- (1) 12" højrevinklet udskylningssæt (Fig. 2)

Ekstra tilbehør til anlæggelse af enhed (medfølger ikke):

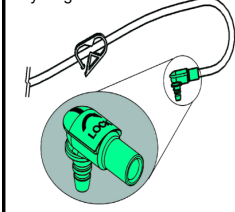
Dilatatorer, stomimåler, Indføringsnål, Skalpel, Guidewire

Yderligere komponenter til brug (medfølger ikke)

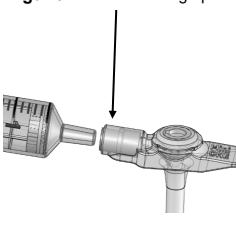
Erstningsudskylningssæt, udskylningspose



Figur 2: 12" højrevinklet udskylningssæt



Figur 3: balloninflaterings-port



Tabel 1: balloninflateringsmængder

Fr-størrelse	mindste påfyldningsmængde	anbefalet påfyldningsmængde	maksimal påfyldningsmængde
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

ANVENDELSESTYPE - INITIAL ANLÆGGELSE VS UDSKIFTNING

Den kapslede, ballonfri MiniACE® knap kan anvendes både til initial anlæggelse og til udskiftning.

INITIAL ANLÆGGELSE

Hvis patienten ikke allerede har en stomikanal til anlæggelse af MiniACE®-knapssystemet, skal der etableres en ny stomika-nal. Denne proces kan også udføres af en læge i henhold til korrekte cekostomi/appendikostomiindgreb

ADVARSEL: Initial anlæggelse af MiniACE® knappen kræver, at et indgreb udføres til at fastgøre tarmvæggen til den anterior abdominalvæg. Anvend IKKE enhedens retineringsballon som en fastgørelsesenhed. Tidlig ballonsvigt kan forhindre tarmvæggen i at fastgøre sig til den anterior abdominalvæg.

FORSIGTIG: Det anbefales at udføre en trepunktfastgørelse i en trekant for at sikre, fastgørelse af tarmvæggen til den anterior abdominalvæg

UDSKIFTNING AF ET ERNÆRINGSSYSTEM PÅ ET ETABLERET STOMISTED

Hvis det besluttes, at det er nødvendigt at udskifte et system, der sidder i en eksisterende stomi (på grund af suboptimal funktionalitet eller proaktivt), kan det eksisterende system fjernes fra stomien og det nye system placeres samme sted. Ved udskiftning af et system springes der direkte til afsnittet **PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET**, hvor den korrekte metode til placering af det nye system er beskrevet.

Bemærk: Udskiftning af systemet kan udføres af en professionel sundhedsperson eller i patientens hjem af patienten selv eller dennes omsorgsperson. Forsøg ikke at udskifte systemet uden først at tale en professionel sundhedsperson om fremgangsmåden.

FORSIGTIG: Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at den korrekte størrelse ernæringssystem vælges. Det valgte ernæringssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringssystem i en forkert størrelse kan forårsage nekrose, buried bumper-syndrom og/eller hypergranuleret væv. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden systemet blev anlagt, så den sidder for fast eller for løst, eller det er mere end seks måneder siden, systemet sidst er målt, anbefales det, at du taler med en professionel sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.

MÅLING AF STOMIENS LÆNGDE

FORSIGTIG: Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at den korrekte størrelse ernæringssystem vælges. Mål længden på patientens stoma med den dertil beregnede måler. Det valgte ernæringssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringssystem i en forkert størrelse kan forårsage nekrose, buried bumper-syndrom og/eller hypergranuleret væv.

1. Læs producentens brugervejledning til det stomimåleinstrument, der anvendes.
2. Det er vigtigt at vælge MiniACE®-knapen i den korrekte størrelse til den målte abdominalvægtykkelse. Vælg altid MiniACE® knappen i den største størrelse, hvis måleresultatet ligger mellem to størrelser. Når den udvendige flange er placeret, skal den let kunne dreje.

ADVARSEL: Enheder i understørrelser kan forårsage indlejring med erosion i tarmvæggen, vævsnekrose, infektion, sepsis og følgesygdomme.

PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

FORSIGTIG: Hele sættets indhold skal undersøges for skader før anlæggelsen. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile barriere brudt, må produktet ikke anvendes.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at udskifte enheden eller kontrollere anlægges verificering, før proceduren er drøftet med din læge.

1. Vælg MiniACE®-knapen i den korrekte størrelse til anlæggelsen.
- BEMÆRK:** Stomiens længde skal måles med jævne mellemrum i forbindelse med udskiftning for at sikre, at det er den korrekte størrelse MiniACE®-knap, der anvendes. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden systemet blev anlagt, så den sidder for fast eller for løst, eller det er mere end seks måneder siden, systemet sidst er målt, anbefales det, at du taler med en professionel sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.
2. Før MiniACE®-knapen anlægges, inflateres ballonen gennem inflateringsporten (se fig. 3) ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller steril vand i den anbefalede påfyldningsmængde. Den anbefalede påfyldningsmængde kan findes i Tabel 1 eller trykt over systemets balloninflateringsport. Fjern sprøjten, og kontroller, at ballonen er uden skader, ved forsigtigt at trykke på ballonen for at kontrollere for lækager. Inspicer ballonen visuelt for at kontrollere symmetrien. Kontroller, at størrelsesoplysningerne svarer til den målte længde. Sæt sprøjten i igen, og fjern alt vandet fra ballonen efter kontrol.
3. Smør sondens distale ende med et vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralisk olie eller petroleumsgel. Sæt indføreren i ernæringsporten, hvis større stivhed ønskes under anlæggelsen.
4. Før forsigtigt slangen gennem munden og ind i tarmen indtil den eksterne kant flugter med huden.
5. Fjern indføreren (hvis anvendt i trin 3).
6. Inflatér ballonen med destilleret eller sterilt vand i overensstemmelse med påfyldningsmængden på oversigten i Tabel 1.
7. Løft forsigtigt fligene og tjek for tegn på tarmlækage.
8. For at nedsætte risikoen for forkert fastgørelse, sæt fligen på knappens rem efter anlæggelse.

BEMÆRK: Hvis der observeres udsivning, skal ballonens volumen øges i trin på 0,5-1 ml. Den maksimale påfyldningsmængde må ikke overskrides.



KONTROL AF PLACERING

1. Hvis der er problemer med anlæggelse, eller smerter, blod, eller der forekommer områdetraume under fjernelse eller udskiftning af enheden, søg lægehjælp før enheden anvendes til at bekræfte korrekt anlæggelse.
2. Hvis der ikke er problemer med placeringen, sæt udskylningssættet på MiniACE®-knappen ved at flugte den mørke linje på udskylningssættets forbindelsesstykke med den mørke linje på MiniACE®-knappens aflåsning. Tryk på udskylningssættets forbindelsesstykke for at isætte MiniACE®-knappen. Drej ¼ omgang til højre (med uret) for at låse udskylningssættet på plads. Sæt et kanylen med en kateterspids med 5 ml vand i udskylningssættet og skyl det gennem enheden.
3. Fæst en kateterspissprøtte med 5 ml vann inn i irrigasjonssættet og spyl det gennem enheten.
4. Hvis der ikke forekommer smerter eller ubehag under skylningen, er anlæggelsen bekræftet.

ADVARSEL: Der må aldrig injiceres luft i MiniACE®-knappen.

ADVARSEL: Forbind aldrig udskylningssættet til ballonoppustningsporten.

5. Når anlæggelsen er bekræftet, kan tarmudskylning begyndes.

BEMÆRK: I tilfælde af en initial anlæggelse, se din læge angående korrekte skylnings- og udskylningsprocedurer straks efter anlæggelse.

PLACERING: PLEJEANVISNINGER

1. MiniACE®-knappen skal drejes med jævne mellemrum for at sikre optimal ydeevne. Når den har siddet i tre måneder eller længere, anbefales det, at ydeevnen kontrolleres hyppigt. Tilstopning og/eller reduceret strømningshastighed er tegn på nedsat ydeevne. Yderligere tegn på nedsat ydeevne eller svigt kan findes i afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJL**.
2. Sørg for, at ballonen er i tarmen og at MiniACE® knappen drejer frit, **før udskylningen påbegyndes**. Indsprøjt vand eller saltvand i udskylningsporten for at fastlægge at ventilen virker korrekt.
3. Stomiområdet skal renses dagligt med mild sæbe og vand. Stomistedet skal altid være rent og tørt. MiniACE®-knappen skal drejes dagligt af hensyn til hygiejnen på stomistedet.

BRUGSANVISNING TIL UDSKYLNINGSSÆTTET

ADVARSEL: Dette system kan muligvis ikke sluttes korrekt til andre sundhedsprodukters konnektere med lille diameter. Denne enheden må kun anvendes til tilslutning til kompatible udskylningsenheder.

1. Undersøg indholdet for skader. Hvis der er skader på indholdet, må systemet ikke bruges. Skaf en ny pakning.
2. Udskylningssættet kan anvendes til udskylning/lavement ved tyndkraft.
3. Sørg for at klemmen er lukket og sæt udskylningssættet på MiniACE®-knappen ved at flugte den mørke linje på udskylningssættets forbindelsesstykke med den mørke linje på MiniACE®-knappens aflåsning. Tryk udskylningssættets forbindelsesstykke helt ind i knappen. Drej ½ omgang til højre (med uret) for at låse udskylningssættet på plads.
4. Sæt den modsatte ende af udskylningssættet på forbindelsesstykket på udskylningssættet. Hvis der anvendes et bolus- eller luerforbindelsesstykke, skal forbindelsesstykket isættes med en let drejebævelse i udskylningssættet, for at låse det på plads. Hvis der anvendes et drejeforbindelsesstykke, skal forbindelsesstykket drejes med uret i udskylningssættet, uden overdreven kraft, for at låse det på plads. Åbn klemmen for at muliggøre gennemstrømning, når det er forbundet.

ADVARSEL: Må kun strammes med håndkraft. Anvend aldrig overdreven kraft eller værktøj til at stramme en drejekonnektor. Ukorrekt anvendelse kan medføre revner, udsivning eller andre fejl.

ADVARSEL: Sørg for, at enheden udelukkende er forbundet til en udskylningsport og IKKE til et IV-sæt.

ADVARSEL: Hvis udskylningssættet ikke er korrekt placeret og låst, kan der forekomme lækage. Når forbindelsesstykket drejes skal knappen holdes på plads, for at undgå drejning, når udskylningssættet placeres. Indfør aldrig udskylningssættets forbindelsesstykke i en port til ballonoppustning. Hvis forkeret indhold indføres i ballonen, kan det forårsage at den indvendige ballon mister luft eller føre til ballonsvigt.

5. Når udskylning er færdig, skyl med 5-10 ml vand (hvis der ikke anvendes vand til udskylning) Luk klemmen for at undgå lækage, mens udskylningssættet fjernes. Fjern udskylningssættet ved at holde MiniACE®-knappen på plads, tage fat i udskylningssættets forbindelsesstykke, dreje 3/4 drejning til venstre (mod uret) for at låse op, og fjern forsigtigt udskylningssættet fra MiniACE®-knappen. MiniACE®-Knap proppen på plads for at holde lumen ren.
6. Udskylningssættet skal rengøres med sæbe og vand og skylles grundigt. Opbevar det et rent og tørt sted. Brug aldrig opvaskemaskine til rensningen.

ADVARSEL: I tilfælde af feber, udspiling af maven, infektion, tilstopning eller vævsnekrose bør patienten straks søge læge.

ADVARSEL: Anbring ikke fremmede genstande i skylleporten.

ADVARSEL: Bekræft, at der ikke er nogen overgangsforbindelsesstykker forbundet med et drop.

ADVARSEL: Når der anvendes et boluslignende udskylningssæt har enheden mulighed for at forbinde med åndedrætssystemer, lemmanchetter og neuroaxial e forbindelsesstykker.

Bemærk: ENFit ® g-forbindelsesstykket er beregnet til at mindske forkerte tilslutninger med andet ikke enteralt sundhedsudstyr.

ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM

Du skal først sikre dig, at slangen ikke er bukket eller fastspændt nogle steder. Hvis der er en synlig prop i slangerne, kan du prøve at massere enheden for at opløse proppen. Sæt en kanylen med kateterspids på et udskylningssæt og forbind den med interlockforbindelsesstykket. Fyld kanylen med varmt vand og skub og træk forsigtigt i kanylens stempel for at frigøre proppen. Det kan kræve adskillige omgange skubben og trækken i stemplet, for proppen forsvinder. Hvis proppen ikke kan fjernes, skal du kontakte dit professionelle plejepersonale, da slangen måske skal udskiftes.

FORSIGTIG: Brug ikke overdreven kraft eller overdrevet tryk under forsøg på at fjerne tilstopningen. Det kan medføre, at sonden sprænges.

FJERNELSE AF MINIACE®-KNAPPEN

1. Deflater ballonen ved at trække vandet ud med en luer slip-sprøjte, der sættes i balloninflateringsporten (Fig. 3).
2. Når ballonen er deflateret fuldstændigt, fjernes systemet fra stomistedet.
3. Udskift efter behov som beskrevet i brugervejledningen til MiniACE®-kappen.

BEMÆRK: Spontan lukning af stomien kan forekomme allerede 24 timer efter fjernelse. Indsæt en ny enhed, hvis udsvingningen via denne vej stadig er hensigten.

ADVARSEL: Det indvendige bolster eller den indvendige sonde må ikke skæres af eller passere gennem tarmkanalen.

AFHJÆLPNING AF FEJL

Systemets langsigtede ydeevne og funktionalitet afhænger af korrekt anvendelse og overensstemmelse med vejledningen samt forskellige anvendelses- og miljøfaktorer. Selv om det forventes, at ernæringssystemet kan anvendes problemfrit, kan der undertiden opstå uventede problemer. Det følgende afsnit omfatter en række punkter i forbindelse med ydeevne eller funktionalitet, og hvordan man kan bidrage til at forhindre, at disse typer problemer opstår.

<p style="text-align: center;"><u>Der er opstået en rift:</u></p> <p>Rifter kan opstå ved kontakt med en skarp eller slibende genstand, overdreven kraftanvendelse eller for højt tryk. Da systemet er fremstillet af et blødt og behageligt materiale, kan små rifter blive til store rifter eller medføre systemsvigt. Hvis der bemærkes en rift på systemet, må det overvejes at udskifte det og kontrollere for eventuelle årsager til spænding, kraftpåvirkning eller skarpe kanter, som kan medføre, at rifter opstår.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Udsvingning fra ventilen ved balloninflatering:</u></p> <p>Udsvingning fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen, og send kun vand gennem ventilen. Udsvingning kan også forekomme, fordi ventilen sætter sig fast, hvis sprøjten føres for hårdt ind i ventilen. Sæt sprøjten i balloninflateringsporten, hvis der forekommer udsvingning, for på den måde at forsøge at bringe ventilen i orden. Det kan være nødvendigt at gøre det flere gange, før ventilen går i orden.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Udsvingning fra ballonen:</u></p> <p>Hvis ballonen begynder at deflateres, skal den deflateres fuldstændigt og fjernes fra stomien. Når ballonen er fjernet, inflateres med den anbefalede påfyldningsmængde. Kontrollér ballonen for udsvingning ved forsigtigt at massere sonde og ballon. Hvis der ikke bemærkes nogen udsvingning, deflateres ballonen, føres ind i stomien igen og inflateres til det ønskede volumen. Det maksimale påfyldningsvolumen må ikke overskrides. Benyt kun balloninflateringsporten til inflatering og deflatering af balloner. Andre anvendelser kan medføre ballonutæthed eller systemsvigt. BEMÆRK: Ballonen er fremstillet af et semipermeabelt materiale og kan med tiden miste en lille mængde vand afhængigt af miljø- og anvendelsesforhold.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Ballonen kan ikke inflateres eller deflateres:</u></p> <p>Inflaterings- og deflateringsproblemer skyldes typisk, at lumen blokeres af rester. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen. I sjældne tilfælde kan der forekomme svampevækst indvendigt i sonden, så lumen blokeres. Der kan forekomme svamp afhængigt af patientmiljøet og skyllevæsken, der indgives gennem enheden. Hvis ballonen ikke kan deflateres, skal du kontakte en professionel sundhedsperson, for at den kan blive fjernet. Hvis et deflateringsproblem skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne årsagen til svampevæksten eller at anvende antimycoic medicin.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Utæt eller blokeret antitilbageløbsventil:</u></p> <p>Udsvingning/blokering af antitilbageløbsventilen forekommer typisk, fordi rester (Skyllevæske, tarmindehold osv.) sætter sig fast i ventilområdet og forhindrer ventilen i at lukke fuldstændigt. I sjældne tilfælde kan ventilen også blive vendt om. Hvis det sker, kan ventilen vendes igen med et forlængersæt, som sættes i porten.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Svigtende eller knækket interlock:</u></p> <p>Interlock-forbindelsen er konstrueret til at modstå ekstrem kraft uden at løses eller knække. Men styrken på forbindelsen og materialet kan svækkes efter længere brug afhængigt af den anvendte opløsning, der anvendes gennem udstyret. Systemet skal udskiftes, hvis interlock-forbindelsen er revnet, utæt eller løser sig fra systemet.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Strømningshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet:</u></p> <p>Slangen kan blive blokeret, hvis den ikke skylles grundigt efter hver brug. Brug af tykke udskylningsopløsninger og/eller svampevækst. Hvis sonden er tilstoppet: Se i afsnittet ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte systemet.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Dårlig lugt fra systemet:</u></p> <p>Dårlig lugt kan skyldes, at systemet ikke skylles korrekt efter hver brug, infektion eller andre dannelses indvendigt i systemet. Hvis der bemærkes dårlig lugt fra systemet, skal det skylles, og stomistedet skal renses forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det, at du kontakter en professionel sundhedsperson.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Systemet sidder for fast eller for løst:</u></p> <p>Dette kan justeres ved at ændre ballonens inflateringsvolumen inden for dens inflateringsområde, som fremgår af Tabel 1. Hvis ballonen sidder for løst, kan dens påfyldningsvolumen øges, men ikke ud over maksimum. Hvis ballonen sidder for fast, kan dens påfyldningsvolumen reduceres, men ikke til under minimum. Hvis systemet ikke passer helt inden for påfyldningsområdet, er et system med en anden længde nødvendigt.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Ballonsvigt:</u></p> <p>Tidlig ballonsvigt kan forekomme pga. et antal patient- eller miljøfaktorer, herunder, men ikke begrænset til: Tarmens pH-værdi, diæt, visse lægemidler, ukorrekt ballonopfyldningsvolumen, placering af enheden, ukorrekt indgivelse af skyllevæske i ballonporten, traume, kontakt med et skarpt eller skurende materiale, ukorrekt stomilængdemåling og generel enhedspleje.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Deformeret ballon:</u></p> <p>Det er vigtigt, at ballonen inflateres og undersøges for at kontrollere, at den er symmetrisk for den placeres. Balloner deformeres typisk, fordi systemet udsættes for overdreven kraft eller spænding (systemet trækkes ud af stomien med inflateret ballon). Balloner, der ikke er alt for deformerede, kan forsigtigt masseres, så de bliver symmetriske igen. Systemet skal udskiftes, hvis ballonen er stærkt deformert.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Proppen bliver ikke siddende:</u></p> <p>Proppen skal trykkes helt ind i interlock-konnektoren med et fast tag. Hvis proppen ikke holder sig lukket, skal proppen og området omkring emæringsporten kontrolleres for eventuelle aflejringer af rester. Fjern restaflejringerne med en klud og varmt vand.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Systemet er blevet misfarvet:</u></p> <p>Systemet kan blive misfarvet ved brug i nogle dage eller i nogle måneder. Det er normalt og afhænger af, hvilke typer ernæring og medicin der sendes gennem systemet.</p>	

OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at MiniACE®-knappen med ballon er MR-sikker. Det er sikkert at scanne en patient i et MR-system under følgende forhold:



MR-sikker

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- magnetfelt med maksimal rumlig gradient på maksimalt 1.000-gauss/cm (10-T/m)
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) 2-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsforhold forventes MiniACE®-knappen med ballon at udvise en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker den billedartefakt, der forårsages af MiniACE®-knappen med ballon sig ca. 20 mm fra dette system, når der scannes med en gradient ekkopulsskvens og et 3 tesla MR-system.

SYSTEMETS LEVETID

Balloncekostomudstyr med lav profil er beregnet til at blive udskiftet regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne og funktion.

Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 1 til 6 måneder. Nogle faktorer, der kan føre til nedsat holdbarhed omfatter: tarmens pH-værdi, anvendt skyllevæske, anvendeshyppighed, traume til enheden samt den generelle pleje af skyllesættet.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte MiniACE®-knappen med ballon mindst hver 3. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt. Hvis systemerne svigter, eller ydeevnen forringes tidligere end den typiske levetid, anbefales det at tale med en professionel sundhedsperson med henblik på at eliminere faktorer, som almindeligvis kan medføre tidlig forringelse af systemet. Se også afsnittet AFHJÆLPNING AF FEJL, hvor der findes yderligere oplysninger vedrørende problemer med systemets ydeevne.

BEMÆRK: Som en hjælp til at undgå unødvendige hospitalsbesøg anbefales det, at man altid har et ekstra system parat for det tilfælde, at der opstår et systemsvigt før den planlagte udskiftning.

TAK!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.

STERILE EO		Steriliseret med ætylenoxid	Rx Only Receptpligtig
	Må ikke gensteriliseres		Kun til engangsbrug
		Indeholder ikke naturgummilatex	
		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)	
ENFit® ø-forbindelsesstykket er beregnet til at mindske forkerte tilslutninger med andet ikke enteralt sundhedsudstyr.		ENFit® er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla. **Huomautus:** Irrota tunnistetarra ja säilytä mahdollista myöhempää tarvetta varten potilastiedoissa. Laite toimitetaan STERIILINÄ kertakäyttöön. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.

KÄYTTÖAIHEET

Suolihuuhtelulaite on tarkoitettu nesteiden huuhteluun avanteen läpi paksusuoleen, edistämään suoliston tyhjennystä peräaukon kautta. Toimenpiteen tarkoitus on auttaa ulosteinkontinenssin hallinnassa. Nappi asennetaan perkutaanisesti valmistettuun avanteeseen, kuten kekostomaan tai appendikostomaan. Suolihuuhtelulaite on tarkoitettu lasten ja aikuisten käyttöön.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita MiniACE®-nappin asettamiselle ovat seuraavat, ei kuitenkaan näihin rajoittuen:

Ensiasennus:

Paksusuolen interpositio • Askites • Portaalihypertensio • Peritoniitti • Korjaamaton koagulopatia • Infektio avanteen alueen ympärillä • Epävarmuus suolen suunnasta ja pituudesta (paksusuolen seinämän paksuus)

Vaihtaminen:

Umpilisäkkeen / umpisuolen / paksusuolen tarttuminen vatsan seinämään • Vakiintuneen kekostomian puute • Viitteet infektiosta • Epävarmuus suolen suunnasta ja pituudesta (paksusuolen seinämän paksuus) • Useampien avanteen fistulaaristen traktioiden esiintyminen

Huomautus:

- Voit pyytää lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, sen hoidosta ja käytöstä.
- MiniACE®-nappi on tarkoitettu paksusuolen huuhteluun. Muuta käyttöä ei suositella.

KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita MiniACE®-nappia käytettäessä ovat mm. seuraavat:

Peristomaalinen kipu • Märkäpesäkkeet, haavan infektio ja ihon rikkoutuminen • Painenekroosi • Hypergranulaatiokudus • Intraperitoneaalinen vuoto • Buried bumper -oireyhtymä • Peristomaalivuoto • Ballongin vika tai irtoaminen • Letkun tukkeutuminen • Paksusuolen verenvuoto ja / tai haavaumat • Suoliston volvulus

TUOTEPAKKAUKSEN SISÄLTÖ

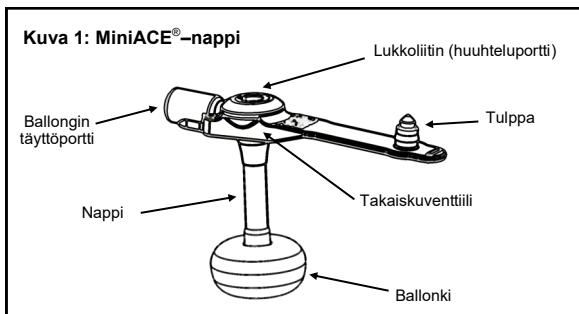
- (1) AMT MiniACE®-nappi (kuva. 1)
- (2) 4 x 4 tuuman sideharsotaitos
- (1) Lisävarusteena sisäänviejä/tuki
- (1) Vesiliukoinen liukastusaine
- (1) Luer-Slip-kärkinen ruisku (5ml)
- (1) 30 cm huuhteluletku kulmaliihtimellä (kuva. 2)

Lisävarusteet laitteen asentamiseen (eivät sisälly):

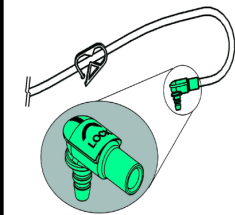
Laajentimet, avanteen mittalaitte, Sisäänviejä, Veitsi, Ohjainvaijeri

Lisäkomponentteja käyttöä varten (eivät sisälly):

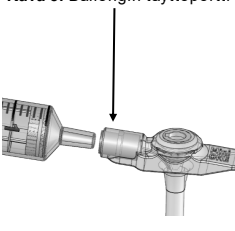
Vaihtohuuhteluletkut, huuhtelupussi



Kuva 2: 30 cm huuhteluletku kulmaliihtimellä



Kuva 3: Ballongin täyttöpörtti



Taulukko 1: Ballongin täyttömäärät

Fr-koko	Minimi-täyttömäärä	Suosittelutäyttömäärä	Maksimi-täyttömäärä
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

KÄYTÖN TYYPI – ENSIASENNUS TAI VAIHTO

Ballongillinen MiniACE®-portti ("nappi") voidaan asentaa joko ensiasennuksena tai poistettavan tuotteen tilalle.

ENSIASENNUS

Jos potilaalla ei tällä hetkellä ole avannetta, johon MiniACE®-portti ("nappi") voitaisiin asentaa, on tehtävä uusi avanne. Kyseisen kekostomia/apendikostomia-toimenpiteen voi suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen.

VAROITUS: MiniACE®-napin ensiasennus edellyttää, että tehdään toimenpide, joka kiinnittää suolen seinämän anterioriseen vatsaseinämään. ÄLÄ käytä laitteen ballonkia kiinnitys-/ankkurointilaitteena. Varhainen ballongin vioittuminen voi estää suolen seinämää kiinnittymästä anterioriseen vatsaseinämään.

HUOMIO: Suositellaan tehtäväksi kolmen pisteen ankkurointi/kiinnitys kolmiorakenteena, jotta varmistetaan suolen seinämän liittyminen anterioriseen vatsaseinämään.

VAIHTO OLEMASSA OLEVAAN AVANTEeseen

Vaihdettaessa tuote uuteen (heikon toimivuuden vuoksi tai ennaltaehkäisevästi), nykyinen poistetaan avanteesta ja uusi asennetaan samaan avanteeseen. Jos kyseessä on vaihto, siirry suoraan **TUOTTEEN ASENTAMINEN**-kohtaan, missä neuvotaan, miten uusi tuote asennetaan.

Huom! Tuotteen voi vaihtaa terveydenhuollon ammattilainen tai potilas/omainsa kotona. Tuotetta ei saa vaihtaa ennen kuin on keskustellut menettelytavasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

HUOMIO: Tuotteen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Väärän kokoinen nappi voi aiheuttaa nekroosia, tukirengas voi hautautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaatiokudoksen kasvua. Jos potilaan koossa/painossa on tapahtunut muutosta nekroosia jälkeen, jos tuote kiristää tai on liian löysä, tai mittaamisesta on yli kuusi kuukautta, potilaan kannattaa varmistaa oikea koko terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

AVANTEEN PITUUDEN MITTAUS

HUOMIO: Tuotteen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Mittaa potilaan avanteen pituus mittaustalutella. Valitun napin varren pituuden tulee olla sama kuin avanteen pituus. Väärän kokoinen tuote voi aiheuttaa nekroosia, tukirengas voi hautautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaatiokudoksen kasvua.

1. Katso käyttöohjeesta mittatikun käyttöohjeet.
2. Varmista, että valitset oikean kokoinen MiniACE®-napin. Jos mittaustulos on kahden koon välillä, valitse aina isompi MiniACE®-nappi. Kun nappi on asennettu, ulkoista osaa pitää voida pyörittää helposti.

VAROITUS: Liian pienen laitteen käytöstä voi seurata paksusuolen seinämän eroosio, kudoksen nekroosi, tulehdus, verenmyrkytys, ja siihen liittyviä jälkitauteja.

TUOTTEEN ASENTAMINEN

HUOMIO: Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen napin asentamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut, älä käytä tuotetta.

HUOMIO: Älä yritä vaihtaa tuotetta tai tarkistaa sen sijoitusta keskustelematta ensin toimenpiteestä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

1. Valitse oikean kokoinen MiniACE®-nappi.

HUOM! Napin vaihdon yhteydessä avanteen pituus on ajoittain mitattava, jotta varmistetaan, että käytössä on sopivan kokoinen MiniACE®-nappi. Jos potilaan koossa/painossa on tapahtunut muutosta napin asettamisen jälkeen, jos nappi kiristää tai on liian löysä, tai välineen mittaamisesta on yli kuusi kuukautta, potilaan kannattaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja varmistaa, ettei nappikokoa tarvitse muuttaa.

2. Ennen MiniACE®-napin asentamista täytä ballonki ballongin täyttöportin kautta (ks. kuva 3) tislattulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötalavuuteen asti luer slip -ruiskua käyttäen. Suositellut täyttötalavuudet löytyvät taulukosta 1 ja ne on myös merkitty tuotteeseen ballongin täyttöportin yläpuolelle. Irrota ruisku ja varmista ballongin eheys puristamalla ballonkia varovasti vuotojen poissulkemiseksi. Tarkasta ballonki silmäämääräisesti symmetrian varmistamiseksi. Tarkasta, että ilmoitettu koko soveltuu mitatulle pituudelle. Tarkastuksen jälkeen tyhjennä ruisku uudelleen täyttöporttiin ja tyhjennä kaikki vesi ballongista.



3. Liukasta napin distaalipää vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraalijäljyä tai vaseliinia. Aseta valinnainen sisäänviejä huuhtelunappiin, jos asentamisen aikana halutaan lisääjykkyyttä.
4. Ohjaa nappi varovasti avanteen läpi paksusuoleen, kunnes ulkoinen osa on ihoa vasten.
5. Poista sisäänviejä (jos sitä käytettiin vaiheessa 3).
6. Täytä ballonki steriilillä tai tislattulla vedellä **taulukossa 1** esitetyn täyttötalavuuden mukaan.
7. Nosta varovasti nappi ja tarkista mahdollinen ohivuto.
8. Virheliittämän riskin vähentämiseksi aseta hihnan päässä oleva korkki paikalleen.



HUOM! Jos havaitaan vuotoa, lisää ballongin vesimäärää 0,5-1 ml kerrallaan. **Älä yritä suurinta sallittua täyttötalavuutta.**

ASENNUSKOH DAN VARMISTAMINEN

1. Jos asentamisessa on ongelmia tai se aiheuttaa kipua, tai laitteen poisto tai asennus aiheuttaa kohteeseen vaurioita, ota yhteyttä lääkäriin ennen laitteen käyttöä varmistaaksesi laitteen oikean asennuksen.
2. Jos asentamisessa ei ole ongelmia, kiinnitä huuhteluletku MiniACE®-nappiin kohdistamalla huuhteluletkun liittimen MiniACE®-napin lukituksen tumman viivan kanssa. Paina huuhteluletku liittintä asettaaksesi sen MiniACE®-nappiin. Käännä ¾ oikealle (myötäpäivään) lukitaksesi huuhteluletkun paikalleen.
3. Liitä huuhteluletkun huuhtelukärkinen ruisku, jossa on 5 ml vettä, ja huuhtelee se laitteen läpi.
4. Jos huuhtelun aikana ei tunnu kipua tai epä mukavuutta, asennus on varmistunut.

VAROITUS: MiniACE®-nappiin ei saa ruiskuttaa ilmaa.

VAROITUS: Älä koskaan liitä huuhteluletku liittintä ballongin täyttöporttiin.

5. Kun asennus on varmistunut, paksusuolen huuhtelu voi alkaa.

HUOM: Ensiasennuksessa ota yhteyttä lääkäriisi liittyen oikeisiin huuhtelumenetelmiin välittömästi asentamisen jälkeen.

ASENNETUN NAPIN HOITO-OHJEET

1. Parhaan toimivuuden varmistamiseksi MiniACE®-nappi on ajoittain vaihdettava uuteen. Jos se on paikoillaan 3 kk tai pitempään, sen suorituskykyä kannattaa testata usein. Tukokset ja hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä. Katso **VIANETSINTÄ**-kohdasta muita toimintahäiriön tai heikentyneen suorituskyvyn merkkejä.
2. Varmista, että ballonki on paksusuolen sisällä ja MiniACE®-nappi kiertyy vapaasti **ennen kuin huuhtelu alkaa**. Ruiskuta vettä tai suolaliuosta huuhteluporttiin varmistaaksesi venttiilin toimivuus.
3. Avanteen seutu on puhdistettava päivittäin miedolla saippualla ja vedellä. Avanne on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. Avanteen seudun hygienian varmistamiseksi MiniACE®-nappia on päivittäin kierrettävä paikallaan.

HUUHTELULETKUN KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: Tämän tuotteen liittimet saattavat tahattomasti sopia muiden terveydenhuollon tuotteiden samankokoisiin liittimiin. Käytä tätä tuotetta vain yhdistettynä yhteensopiviin huuhteluportteihin.

1. Tarkista sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää. Ota toinen pakkaus.
2. Huuhteluletkua voidaan käyttää painovoimaisena huuhteluna/peräruiskeena.
3. Varmista puristimen kiinnitys ja liitä huuhteluletku MiniACE® nappiin kohdistamalla huuhteluletkun liittimen MiniACE®-napin lukituksen tumman viivan kanssa. Paina huuhteluletku kokonaan nappiin. Käännä ¾ oikealle (myötäpäivään) lukitaksesi huuhteluletku paikalleen.
4. Liitä huuhteluletkun vastakkainen pää huuhtelujakeluysikön liittimeen. Jos käytät bolus- tai luer-tyyppistä liittintä, työnnä liitin napakasti samalla kun kierrät hiukan letkua lukitaksesi sen paikalleen. Jos käytät kierrettävää liittintä, kierrä liitin myötäpäivään tiukasti kiinni huuhteluletkuun liiallista voimaa välttää sen paikalleen lukitsemiseksi. Avaa liittämisen jälkeen puristin virtauksen sallimiseksi.

VAROITUS: Kiristys vain käsin. Kierrettävän liittimen kiristämiseen ei saa käyttää liiallista voimaa eikä työkaluja. Vääränlainen käsittely voi johtaa murtumiseen, vuotoihin tai muihin häiriöihin.

VAROITUS: Varmista, että laite on yhdistetty vain huuhteluporttiin EIKÄ IV-settiin

VAROITUS: Jos huuhteluletkua ei kiinnitetä ja lukita oikein, voi ilmetä vuotoja. Kiertäessäsi liittintä pidä nappia paikoillaan välttääksesi sen kiertymistä huuhteluletkun kiinnittämisen aikana. Älä koskaan aseta huuhteluletku liittintä ballongin täyttöporttiin. Tämä voi aiheuttaa ballongin tyhjentymisen tai rikkoutumisen, jos sopimatonta sisältöä täytetään ballonkiin.

5. Kun huuhtelu on valmis, huuhtelee 5–10 ml:ia vettä (jos varsinaiseen huuhteluun ei käytetä vettä). Sulje puristin, jotta estetään vuoto huuhteluletkua poistettaessa. Poista huuhteluletku pitämällä MiniACE®-nappia paikoillaan, tarttumalla liittimeen, kiertämällä 3/4-kierrosta vasemmalle (vastapäivään) lukituksen avaamiseksi, ja sitten poistamalla varovasti huuhteluletku painikkeesta. Napsauta MiniACE®-nappilippa paikoilleen luumenin pitämiseksi puhtaana.
6. Huuhteluletku on puhdistettava saippualla ja vedellä sekä huuhdeltava perusteellisesti. Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa. Älä koskaan pese välineitä astianpesukoneessa

VAROITUS: Jos potilaalla ilmenee kuumetta, mahan turvotusta, infektiota, tukkeutumista tai kudoksetumia, hänen on mentävä välittömästi lääkäriin.

VAROITUS: Älä aseta mitään vierasesineitä huuhteluporttiin.

VAROITUS: Varmista, että mahdolliset adapteriliittimet eivät ole liitettyä IV-sarjaan.

VAROITUS: Kun käytetään bolus-tyyppistä huuhteluletkua, laite on mahdollista kytkä virheellisesti hengitysjärjestelmään, raajan mansettiin ja neuraksisiin liittimiin.

Huom: ENFit® -liittimen tarkoitus on vähentää virheellisiä, ei-enteraalisia yhdistämisä.

TUKKEUTUNEEN NAPIN AVAAMINEN

Tarkista ensin, ettei nappi ole taipunut tai kiinnittynyt virheellisesti. Jos letkussa on näkyvä tukos, koeta hieroa nappia tukoksen irrottamiseksi. Liitä huuhteluruisku huuhteluletkuun ja liitä se nappiin liittimeen. Täytä ruisku lämpimällä vedellä ja työnnä ruiskun mäntä varovasti edestakaisin irrottaaksesi tukoksen. Tukoksen irrottaminen saattaa vaatia mäännä useita työntöjä / vetoja. Jos tukosta ei voida poistaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä nappi on ehkä vaihdettava uuteen.

HUOMIO: Tukoksen avaamisessa ei saa käyttää liiallista voimaa tai painetta, sillä se voi aiheuttaa nappin rikkoutumisen.

MINIACE® -NAPIN POISTAMINEN

1. Tyhjennä ballonki liittämällä ballonin täyttöporthiin luer slip -kärkinen ruisku (kuva 3) ja vetämällä vesi pois ballonista.
2. Kun ballonki on täysin tyhjentynyt, poista nappi varovasti avanteesta.
3. Aseta tarvittaessa uusi nappi noudattaen MiniACE®-nappin käyttöohjeita.

HUOMI! Avanne voi sulkeutua itsestään jo vuorokauden kuluttua (24 tuntia) poistosta. Aseta uusi nappi, jos huuhdeltu on edelleen tarkoitus tehdä tätä kautta.

VAROITUS: Älä leikkaa ballonkia tai letkua äläkä päästä ballonkia suolistoon.

VIANETSINTÄ

Laitteen kestävyys ja toimivuus riippuvat laitteen ohjeiden mukaisesta käytöstä sekä erilaisista käyttöön ja ympäristöön liittyvistä tekijöistä. Vaikka toivomme, että ruokintalaitteemme toimisivat aina moitteettomasti, odottamattomia vikoja voi joskus ilmetä. Seuraavassa esitetään joitakin suorituskykyyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

<p><u>Repeämä ballonjissa:</u></p> <p>Ballonkiin voi tulla repeämiä sen joutuessa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Välineen pehmeän, miellyttävän materiaalin vuoksi pieni repeämä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos välineessä havaitaan repeämiä, harkitse välineen vaihtoa uuteen ja tarkista ballonki repeämiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.</p>	<p><u>Ballongin täyttövientiilin vuoto:</u></p> <p>Tämä venttiili vuotaa yleensä siihen joutuneiden jäännösaideiden vuoksi. Käytä ballonin täytössä aina puhdasta ruiskua. Ruiskuta venttiiliin kautta vain vettä. Vuodon syynä voi myös olla venttiilin juumiutuminen, jos ruisku on työnnetty venttiiliin liian voimakkaasti. Jos vuotoa esiintyy, yritä palauttaa venttiili alkutilaansa työntämällä ruisku ballonin täyttöporthiin. On ehkä tehtävä useita yrityksiä ennen kuin venttiili palaa ennalleen.</p>
<p><u>Ballongin tyhjeneminen:</u></p> <p>Jos ballonin havaitaan tyhjenevän, tyhjennä se kokonaan ja poista avanteesta. Täytä poistettu ballonki suositeltuun täyttötilavuuteen. Tarkista mahdolliset vuodot hieromalla varovasti letkua ja ballonkia. Jos vuotoja ei havaita, tyhjennä ballonki, aseta se takaisin avanteeseen ja täytä haluttuun täyttötilavuuteen. Älä ylitä enimmäistäyttötilavuutta. Käytä ballonin täyttöporthia vain ballonin työttöön ja tyhjentämiseen. Muu käyttö voi johtaa ballonin vuotoon tai välineen rikkoutumiseen. HUOMI! Ballonki on valmistettu puoliiläpaisevästä materiaalista ja voi menettää hieman täyttötilavuudestaan ajan myötä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen.</p>	<p><u>Ballonki ei täyty tai tyhjene:</u></p> <p>Täyttö- ja tyhjennysongelmia esiintyy yleensä jäännösaideiden tukkiessa täyttölumenin. Käytä aina puhdasta ruiskua ballonkia täyttäessäsi. Joissakin harvoissa tapauksissa letkun sisällä voi kasvaa sientä tukkien täyttölumenin. Sienikasvu voi ilmetä riippuen potilasympäristöstä ja laitteiden kautta annosteltavista huuhdeluaineista. Jos ballonki ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ballonin poistamiseksi. Jos tyhjeneminen johtuu sienestä, sienen kasvun lähdö on ehkä poistettava tai annettava sienilääkettä.</p>
<p><u>Takaiskuventtiilin vuoto tai tukkeutuminen:</u></p> <p>Takaiskuventtiilin vuoto/luukuttuminen johtuu yleensä siitä, että jäännösaiteita (huuhdelluosi, suoliston sisältö jne.) tarttuu venttiilin ympärille, jolloin venttiili ei pääse sulkeutumaan kokonaan. Huuhtele laite jokaisen käytön jälkeen. Harvoissa tapauksissa venttiili voi myös kääntyä nurin. Jos näin käy, aseta jatkosarja porttiin venttiilin palauttamiseksi ennalleen.</p>	<p><u>Lukkoliittimen rikkoutuminen tai murtuma:</u></p> <p>Lukkoliitin on suunniteltu kestäväksi äärimmäisiä voimia irtoamatta tai murtumatta. Liitoksen ja materiaalin vahvuus voi kuitenkin vähentyä pitkällisen käytön aikana riippuen laitteen avulla käytetyistä liukuksista. Väline on vaihdettava uuteen, jos lukkoliitoksen havaitaan olevan murtunut, vuotavaan tai irtautumassa napista.</p>
<p><u>Nappi on virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut:</u></p> <p>Nappi voi tukkeutua, jos sitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos nappia ei huuhdeta kunnolla jokaisen käytön jälkeen, se voi tukkeutua paksujen huuhdelluosten ja/tai sienikasvun takia. Jos nappi on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaamiseen kohdasta TUKKEUTUNEEN NAPIN AVAAMINEN. Jos tukosta ei saada poistettua, nappi on ehkä vaihdettava uuteen.</p>	<p><u>Napista tulee pahaa hajua:</u></p> <p>Pahaa hajua voi esiintyä, jos nappia ei huuhdella kunnolla joka käyttökerran jälkeen. Pahaa hajua voi myös johtua infektiosta tai muusta nappin sisällä esiintyvistä kasvuista. Jos napista havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huuhdeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos pahaa hajua ei katoa, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p><u>Nappi on liian kireällä tai liian löysällä:</u></p> <p>Ballongin sijoittamista paikoilleen voidaan säätää muuttamalla ballonin täyttötilavuutta taulukossa 1 lueteltujen täyttömäärien rajoissa. Jos nappi on liian löysällä, lisää ballonin täyttötilavuutta suositeltua suuremmaksi, maksimiarvoa kuitenkin ylittämättä. Jos nappi on liian kireällä, vähennä ballonin täyttötilavuutta suositeltua pienemmäksi, mutta ei minimirajan alle. Jos nappi ei asetu kunnolla täyttötilavuuden ollessa sallituissa arvoissa, tarvitaan eri pituinen nappi.</p>	<p><u>Ballongin toimintahäiriö:</u></p> <p>Varhainen ballonin häiriö voi johtua useista potilas- tai ympäristötekijöistä, mukaan lukien, mutta rajoittumatta: Suoliston pH-arvo, ruokavalio, tietyt lääkkeet, virheellinen ballonin täyttömäärä, laitteen asentaminen, huuhdelluoksen virheellinen laittaminen ballonkiporttiin, vaurio, kosketus terävällä tai hankaavalla materiaallilla, virheellinen stomatipiuden mittaus, sekä laitteen yleinen hoito.</p>
<p><u>Muoto on vääristynyt:</u></p> <p>Täytä ballonki ja tarkista sen symmetrisyys ennen sen asentamista. Ballongin muodon vääristyminen johtuu yleensä nappiin kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (nappi vedetään ulos avanteesta ollessa täynnä). Ballonki, jonka muoto ei ole muuttunut liikaa, voidaan hieroa varovasti sormilla takaisin symmetriseen muotoon. Nappi on vaihdettava uuteen, jos ballonki todetaan liian epäsymmetriseksi.</p>	<p><u>Tulppa ei pysy kiinni:</u></p> <p>Varmista, että tulppa on painettu kokonaan ja tiukasti lukkoliittimen sisään. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista, ettei siinä tai ruokintaportissa ole ylimääräisiä jäännösaiteiden kertymiä. Puhdista liialliset jäännöksetymät liinalla ja lämpimällä vedellä.</p>
<p><u>Napin väri on muuttunut:</u></p> <p>Napin väri voi muuttua muutamien päivien tai kuukausien käytön jälkeen. Tämä on normaalia ja riippuu napissa käytetyistä valmisteista ja lääkkeistä.</p>	

MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

Ei-kliniisessä testauksessa on todettu, että ballongillinen MiniACE®-nappi on MK-yhteensopiva (MR Conditional). Tätä välinettä käytettävälle potilaalle voidaan suorittaa magneettikuvauks turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:



MK-yhteensopiva

- staattinen magneetikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneetikenttä 1 000 gaussia/cm (10 T/m)
- käytettäessä ilmoitettua maksimaalista MK-järjestelmää koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (ts. pulsseiksi kohti) normaalilla käytötavalla

Määritellyissä MK-kuvauksolosuhteissa ballongillisen MiniACE®-nappin odotetaan tuottavan korkeintaan 1,6°C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulsseiksi kohti).

Ei-kliniisessä testauksessa ballongillisen MiniACE®-nappin aiheuttama kuva-arteefakta ulottuu noin 20 mm:n etäisyydelle tästä välineestä, kun se kuvannetaan käyttäen gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 teslan MK-järjestelmää.

NAPIN KÄYTTÖIKÄ

Matalaprofiiliset ballongilliset napit on tarkoitettu korvattaviksi uusilla säännöllisin välein optimaalisen suorituskyvyn ja toimivuuden saavuttamiseksi.

Napin tarkkaa käyttöikää ei voida ennustaa. Napin suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Napin käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Napin tyypillinen käyttöikä on 1-6 kuukautta. Tekijöitä, jotka voivat aiheuttaa käyttöiän lyhenemisen, ovat suolen pH, potilaan ruokavalio ja lääkitys, käytetty huuhTELUIIUS, ballongin täyttömäärä, laitteen vauriot, väärä napin mittaustulos ja napin kokonaisvaltainen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että ballongilla varustettu MiniACE®-portti ("nappi") vaihdetaan uuteen vähintään 3 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Napin proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä. Jos napit menevät epäkuuntoon tai niiden suorituskyky heikkenee aiemmin kuin pitäisi, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ongelmien syistä ja siitä, miten napin käyttöikää voisi pidentää. Katso myös VIANETSINTÄ-kohdasta lisätietoa napin suorituskyvyn liittyvistä asioista.

HUOMI! Turhien sairaalakäyntien välttämiseksi on suositeltavaa pitää aina mukana käyttämätön nappi siltä varalta, että nappi menee epäkuuntoon ennen aiottua vaihtoaikaa, ja se on vaihdettava.

KIITOS!

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.

STERILE	EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only Vain lääkärin määräyksestä
	Ei saa steriloida uudelleen		
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)
ENFit® -liittimen tarkoitus on vähentää virheellisiä, ei-enteraalisia yhdistämisii.		ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc:in rekisteröity tavaramerkki	

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

أظهر الفحص غير السريري أن جهاز **MiniACE® Button** ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن فحص مريض لديه هذا الجهاز بشكل آمن في نظام تصوير مغناطيسي وفقاً للشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الساكن من 1.5- تسلا و 3- تسلا، فقط
 - الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المدروج من -1,000 غاوس/اسم (10- تسلا/متر)
 - الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المعلان، بلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله 2- وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي كل تسلسل نبض) في وضع التشغيل العادي.
- ومن المتوقع أن يسبب جهاز **MiniACE® Button** أقصى ارتفاع في درجة الحرارة من 1.6 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي كل تسلسل نبض)، تحت شروط المسح المحددة).



وفي الفحص غير السريري، تمت خادعة الصورة الناتجة من جهاز **MiniACE® Button** حوالي 20- مم من هذا الجهاز عند تصويرها باستخدام تسلسل النبض بالصدى المدروج ونظام رنين مغناطيسي 3- تسلا.

مدة عمل الجهاز

من المفترض أن يتم استبدال جهاز فغر الأعرور البالونية غير المرئية بشكل دوري للحصول على الأداء والوظائف والنظافة الأمثل.

تهدف أجهزة التغذية بالبالون منخفض البروفال إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والتشغيل والنظافة الأمثل.

ولا يمكن توقع مدة خدمة محددة للجهاز. ويمكن أن يتراجم أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتماداً على الاستخدام والظروف البيئية. وسوف تختلف مدة الخدمة النموذجية للجهاز لكل مريض اعتماداً على عدد من العوامل، مع مدة خدمة نموذجية للجهاز تتراوح ما بين 1- 6 وتشمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في الأمعاء، محلول الإرواء المستخدم، تواتر الاستخدام، صدمة الجييزة، والرعاية الشاملة لمجموعة الإرواء.

ومن المستحسن أن يتم تغيير جهاز **MiniACE® Button** كل 3 أشهر على الأقل أو كلما أشار أخصائيي الرعاية الصحية الخاص بك، للحصول على أداء أمثل. ويساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان التشغيل الأمثل كما يساعد في منع حدوث عطل غير متوقع للجهاز. وفي حالة إذا تعطلت الأجهزة أو انخفض الأداء في وقت مبكر من المدى المحدد لمدة خدمة الجهاز، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائيي الرعاية الصحية بشأن القضاء على العوامل الشائعة التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض أداء الجهاز في وقت مبكر. وارجع أيضاً إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها لمعرفة معلومات إضافية فيما يتعلق بمشاكل انخفاض أداء الجهاز.

ملاحظة: للمساعدة في منع زيارات المستشفى غير الضرورية، فمن المستحسن أن تحتفظ بجهاز احتياطي في متناول اليد دائماً لاستبداله في حالة حدوث عطل للجهاز قبل الاستبدال المقرر.

شكراً لكم!

من خلال معلومات AMT للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT. شكراً على اختيارك شركة الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

STERILE EO	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Rx Only	الوصفة الطبية فقط
	لا يعاد تعقيمه		لا تستخدمه إذا تلفت العبوة
	الجهاز غير مصنوع بمادة لثية مطاطية طبيعية		الجهاز غير مصنوع من ثنائي فثالات (ثنائي الإيثيل هيكسيل) (DEHP)
ملحوظة: تم تصميم وصلة ENFit® لتقليل سوء الاتصال مع تطبيقات الرعاية الصحية غير المعوية الأخرى.		Global	ENFit® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Global Enteral Device Supplier Association.

1. فرغ البالون عن طريق إرفاق محققة برأس Luer slip داخل منفذ نفخ البالون (الشكل 3) لسحب الماء.
 2. وبمجرد أن يتم تفريغ البالون بشكل كامل، أزل الجهاز بلطف من موقع الفغرة.
 3. استبدل الجهاز حسب الضرورة باتتباع تعليمات استخدام جهاز MiniACE® Button.
- ملاحظة:** قد يحدث إغلاق ذاتي للفغرة في وقت مبكر بعد 24 ساعة من إزالة الجهاز. اغرز جييزة جديدة إذا كان الإرواء عن هذا الطريق لا يزال مستهدفاً.
- تحذير:** لا تقطع المسند الداخلي أو الأتابيب، أو اسبح بالمرور من خلال السبيل المعوي.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء وتشغيل الجهاز للمدى الطويل على استخدام الجهاز السليم وفقاً للتعليمات وتقاوت الاستخدام وعوامل البيئة. وفي حين أنه من المتوقع أنك سوف تستخدم جهاز التفغية الخاص بك من دون أية مشاكل، يمكن أن يحدث أحياناً مشاكل للجهاز غير متوقعة. ويتضمن القسم التالي عدداً من البنود المتعلقة بالأداء أو التشغيل وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

<p>حدوث تمزق:</p> <p>يمكن أن يحدث تمزقات بسبب التعرض لجسم حاد أو كاشط أو قوة مفرطة أو ضغط مفرط. ويسبب طبيعة المادة الناعسة والريحية التي صنع منها الجهاز، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة بسرعة إلى تمزقات كبيرة أو عطل الجهاز. وإذا لاحظت وجود تمزقات بالجهاز، فخذ بعين الاعتبار استبدال الجهاز والتحقق من أي مصادر للشد أو القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث تمزقات.</p>	<p>تسرب صمام نفخ البالون:</p> <p>يحدث التسرب عادة من هذا الصمام بسبب البقايا الموجودة في صمام التفغية. إذا استخدم دائماً محققة نظيفة عند نفخ البالون ولا تنتفخ فقط الماء من خلال الصمام.</p> <p>ويمكن أن يحدث أيضاً تسرب بسبب أن الصمام يصبح عالقاً إذا تم إدخال محققة داخل الصمام بشدة. إذا أدخل المحققة في منفذ نفخ البالون إذا حدث تسرب لمحاولة إعادة ضبط الصمام. وقد يكون ضرورياً إجراء عدة محاولات قبل إعادة ضبط الصمام.</p>
<p>تسرب حجم البالون:</p> <p>إذا تم تفريغ البالون، فقم بتفريغ البالون بشكل كامل وقم بإزالته من الفغرة. وبمجرد إزالته، افنخ البالون بحجم التفغية الموصى بها. تحقق من تسرب البالون بتدليك الأنبوب والبالون بلطف. إذا لوحظ تسرب، فقم بتفريغ البالون، ثم أعد إدخال البالون مرة أخرى في الفغرة، وأعد نفخ البالون لحجم التفغية المطلوب. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التفغية. وقد يتوصل فقط إلى منفذ نفخ البالون لنفخ البالون وتفريغه. ويمكن أن يؤدي الاستخدام الأخر إلى تسرب البالون أو عطل الجهاز.</p> <p>ملاحظة: يعد البالون مصنوع من مادة شبيهة بغازة ويمكن أن يفقد كمية صغيرة من حجم التفغية بمرور الوقت اعتماداً على ظروف البيئة والاستخدام.</p>	<p>إن يتم نفخ البالون أو تفريغه:</p> <p>تحدث مشاكل النفخ والتفريغ عادة بسبب البقايا التي تحجب لمعة التفغية. لذا استخدم دائماً محققة نظيفة عند نفخ البالون. وفي بعض الحالات النادرة، يمكن أن تنمو الفطريات بجانب الأنبوب وبالتالي تسد لمعة التفغية. يمكن أن يحدث نمو الفطريات حسب بيئة المريض وحسب محاليل الإرواء المعطاة من خلال الجييزة. وإذا لم يتم تفريغ البالون، فتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية لإزالته. وكذلك في حالة كانت مشكلة التفريغ نتيجة لنمو الفطريات، فتخلص من مصدر نمو الفطريات أو قد يلزم الأدوية المضادة للفطريات.</p>
<p>تسرب أو انسداد الصمام للمضاد للارتداد:</p> <p>يحدث عادة تسرب/انسداد للصمام المضاد للارتداد بسبب بقايا (محلول الإرواء، محتويات الأمعاء، الخ) التي تصبح عاقلة في منطقة الصمام، مما يمنع الصمام من القفل بشكل كامل. تأكد من تنظيف الجهاز بعد كل استخدام. ويمكن أيضاً أن يصبح الصمام مقلوباً في حالات نادرة. لذا أدخل مجموعة</p>	<p>تلف أو كسر الواشجة:</p> <p>صُممت الواشجة للسمود أمام القوى المفرطة دون فصل أو كسر ومع ذلك، يمكن أن تتخفف قوة الرباط والمواد مع الاستخدام لفترات طويلة حسب نوع المحاليل المستخدمة من خلال الجييزة. لذا ينبغي استبدال الجهاز إذا عثر على كسر أو تسرب أو فصل بالواشجة من الجهاز.</p>
<p>انخفاض تدفق الأنبوب أو أصبح مسدوداً:</p> <p>يمكن أن ينسد الأنبوب بسبب عدم شطفه بشكل سليم بعد كل استخدام، استخدام محاليل إرواء غليظة القوام، و/ أو نمو الفطريات. لذا في حالة انسداد الأنبوب، راجع قسم الإرشادات الفعّلة السليمة للحصول على تعليمات حول كيفية إزالة أي انسداد بالجهاز. أما إذا كان لا يمكن إزالة العائق، فقد تحتاج إلى استبدال الجهاز.</p>	<p>انبعاث رائحة كريهة من الجهاز:</p> <p>يمكن أن تنبع روائح كريهة بسبب عدم غسل الجهاز بشكل سليم بعد كل استخدام، أو نمو آخر يتكون داخل الجهاز. لذا في حالة ملاحظة رائحة كريهة نابعة من الجهاز، فينبغي أن يتم غسل الجهاز كما ينبغي تنظيف موقع الفغرة بلطف بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم يتم التخلص من الرائحة الكريهة، فمن المستحسن الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.</p>
<p>توافق الجهاز تسريب أو رخو للغاية:</p> <p>يمكن تعديل توافق البالون بواسطة تغيير حجم نفخ البالون داخل مدى نفخ البالون الوارد في جدول 1. وإذا كان توافق البالون رخي للغاية، فقم بزيادة حجم تعبئة البالون أعلى من الحجم الموصى به ولكن ليس أعلى من الحد الأقصى لحجم التفغية. أما إذا كان توافق البالون ضيق للغاية، فقم بتقليل حجم تعبئة البالون أقل من الحجم الموصى به ولكن ليس أقل من الحد الأدنى لحجم التفغية. وفي حالة إذا كان الجهاز لا يتوافق بشكل سليم مع مدى حجم التفغية، فسوف تكون هناك حاجة إلى طول جهاز جديد.</p>	<p>عطل البالون:</p> <p>ي يمكن أن يحدث فشل مبكر للبالون بسبب عدد من العوامل ترجع إلى المريض أو البيئة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> درجة الحموضة في الأمعاء، النظام الغذائي، بعض الأدوية، حجم ملامه البالون غير السليم، موضوعة الجييزة، إعطاء محلول الإرواء بشكل غير سليم في منفذ البالون، الصدمة، الاحتكاك بمادة حادة أو كاشطة، قياس غير سليم لطول الفغرة، الرعاية الشاملة للجييزة.
<p>تعرض البالون للضرر:</p> <p>تأكد من نفخ وفحص البالون قبل وضعه للتحقق من تناظر البالون. وقد تحدث عادة البثورات التي تتعرض للضرر بسبب القوة المفرطة أو الشد على الجهاز (سحب الجهاز من الفغرة عندما يتم نفخ البالون. ويمكن تدليك البالونات برفق بواسطة الأصابع مرة أخرى إلى التناظر إذا لم يتعرض البالون للضرر بشكل مفرط. وينبغي استبدال الجهاز إذا وجد أن تعرض البالون للضرر بشكل مفرط.</p>	<p>إن تبقى السدادة مغلقة:</p> <p>تأكد أن السدادة تم الضغط عليها بقوة ويتشكل كامل داخل موصل الواشجة. وإذا لم تبقى السدادة مغلقة، أفحص السدادة ومنطقة منفذ التفغية من أية بقايا زائدة مترسكة. ثم قم بتنظيف القفايا الزائدة المترسكة باستخدام قطعة قماش ومياه دافئة.</p>
<p>تغير لون الجهاز:</p> <p>يمكن أن يتغير لون الجهاز خلال شهور من الاستخدام. وبعد ذلك أمراً طبيعياً اعتماداً على أنواع الأعطية والأدوية التي يتم استخدامها من خلال الجهاز.</p>	

التحقق من الموضع

1. إذا كان هناك أي مشكلة بشأن الموضوعة أو أي ألم أو دم أو حدثت صدمة في الموقع أثناء إزالة أو موضوعة الجييزة، استشر الطبيب قبل استخدام الجييزة لتأكد من سلامة موضوعة الجييزة
 2. في حال عدم وجود مشكلات في الموضوعة، وصل مجموعة الإرواء في زر **MiniACE®** بأن تطابق الخط الداكن الذي على وصيلة مجموعة الإرواء مع الخط الداكن الذي على قفل زر **MiniACE®** واضغط على وصيلة مجموعة الإرواء لغزها في زر **MiniACE®** بمقدار ¼ لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لكي يتم قفل مجموعة الإرواء في موضعها.
 3. اربط محقنة بطرف قسطرة بها 5 مل من الماء في مجموعة الإرواء واطردها إلى الخارج من خلال الجييزة.
 4. إذا لم يحدث ألم أو انزعاج أثناء الطرد تتأكد صحة الموضوعة.
- تحذير: لا تقم بضخ هواء داخل جهاز **MINIACE® BUTTON**.**
- لا تصل مجموعة الإرواء بمنفذ نفخ البالون أبدا.**
5. عندما تتأكد صحة الموضوعة، يمكن البدء في إرواء القولون.
- ملحوظة:** في حالة الموضوعة الابتدائية؛ تشارك مع الطبيب بخصوص إجراءات الشطف والإرواء السليمة بعد الموضوعة على الفور.

تعليمات الرعاية بالموضع

1. ينبغي استبدال جهاز **MiniACE® Button** بشكل دوري للحصول على أداء أمثل، وإذا كان أمثل، وإذا كان الجهاز في مكانه لمدة ثلاث أشهر أو أطول، فيوصى بعمل فحوصات متكررة للآداء، وبعد انسداد و/أو انخفاض التدفق مؤشرين على انخفاض الأداء. ارجع إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها لمعرفة العلامات الإضافية لانخفاض الأداء أو العطل.
2. تأكد من أن البالون داخل القولون وأن زر **MiniACE®** يدور بحرية قبل بدء الإرواء. احقن الماء أو المحلول الملحي في منفذ الإرواء لتحديد سلامة وظيفة الصمام.
3. ينبغي تطهير منطقة الفغرة يوميًا بالصابون العادي والماء. ينبغي تنظيف موقع الفغرة وتجفيفه دائمًا. ينبغي أن يتم تدوير جهاز **MiniACE® Button** بشكل دوري لصحة الموقع.

تعليمات الاستخدام لمجموعة الإرواء

- تحذير:** هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى لا تستخدم هذه الجييزة إلا للتوصيل بجهاز الإرواء المتوافق.
1. افحص المحتويات من التلف، وإذا تعرض الجهاز للتلف، فلا تستخدمه. واحصل على حزمة أخرى.
 2. يجوز استخدام مجموعة الإرواء لأغراض الإرواء/ الحقنة الشرجية المعتمدة على الجاذبية الأرضية.
 3. تأكد من أن المشبك مغلق وقم بتوصيل مجموعة الإرواء (بشكل 4) **MiniACE®** بأن تطابق الخط الداكن الذي على وصيلة مجموعة الإرواء مع الخط الداكن الموجود على قفل زر . اضغط بشكل كامل وصيلة مجموعة الإرواء في **MiniACE®** الزر. أدر مجموعة الإرواء ¼ لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لكي يتم قفلها في موضعها.
 4. صل الطرف المقابل لمجموعة الإرواء بالوصيلة التابعة لمجموعة إيصال الإرواء. في حالة استخدام وصيلة التلعة أو لور، فاغرز الوصلة بإحكام مع استخدام دوران لطيف مزامن في مجموعة التخذية لتثبيتها في مكانها. في حالة استخدام وصيلة دوارة، فأدر الوصلة بإحكام في اتجاه عقارب الساعة في مجموعة الإرواء مع تجنب القوة المفرطة لتثبيتها في مكانها. بمجرد توصيلها، افتح المشبك للسماح بالتدفق. قم بتنفيذ نظام الإرواء/ الحقنة الشرجية عبر فغر الأعر الذي تم توفيره من قبل مهني الرعاية الصحية الخاص بك
- تحذير:** قم بإحكام الخلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام غلق موصل دوارة. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.
- تحذير:** تأكد من توصيل الجييزة بمنفذ إرواء فقط وليس بمجموعة بالوريد.
- تحذير:** في حالة عدم موضوعة مجموعة الإرواء وتثبيتها بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. وعقد لي الوصلة، امسك الزر في مكانه لتجنب الدوران أثناء موضوعة مجموعة الإرواء . لا تغرز وصيلة مجموعة الإرواء أبدا في منفذ نفخ البالون . هذا قد يسبب تفريغ البالون الداخلي أو يؤدي إلى فشل البالون إذا تم إدخال محتويات غير مناسبة في البالون
5. عند اكتمال الإرواء، قم بغسل باستخدام 10-5 مل ماء (إذا كنت لا تستخدم الماء للإرواء). وأغلق المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة الإرواء. قم بإزالة مجموعة الإرواء بإمسك الزر في مكانه، وامسك وصيلة الإرواء، وقم بالي ¼ لفة إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة) للتحرير، وقم برفق بإزالة مجموعة الإرواء من **MiniACE®** الزر . اعلق سيادة الزر في مكانه للحفاظ على نظافة للتمع.
 6. يجب تنظيف مجموعة الإرواء بالصابون والماء وشطفها تماما وتحفظ في مكان نظيف وجاف. لا تستخدم غسالة الأطباق لتنظيفها.
- تحذير:** يجب على المرضى زيارة طبيبه على الفور في حالة وجود حمى، تمدد المعدة، عدوى، انسداد، أو نخر نسجي.
- تحذير:** لا تضع أي أجسام غريبة في منفذ الإرواء.
- تحذير:** تأكد من انه لا توجد أي وصلات انتقال محتملة متصلة مع مجموعة حقن وريدي.
- تحذير:** عند استخدام مجموعة الإرواء بأسلوب التلعة، فإن هذه الجييزة يمكن أن تتصل بشكل سيء مع نظام التنفس وكفة الأطراف والوصلات العصبية.
- ملحوظة:** تم تصميم وصلة **ENFit®** لتقليل سوء الاتصال مع تطبيقات الرعاية الصحية غير المعوية الأخرى

مجموعات التغذية:

يحقن أولاً لتأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. وإذا كان هناك عائق واضح في الأنبوب، فحاول تدليك الجييزة لتفكيك العائق. صل محقنة بطرف قسطرة بمجموعة الإرواء وارتبطها في وصيلة القفل. املا المحقنة بالماء الدافئ وانقع واسحب برفق كأس المحقنة ليتم التخلص من العائق. قد يستغرق تنظيف العائق عدة دورات من دفع/ سحب الكباس. وإذا تعذر إزالة العائق، فواصل بمهني الرعاية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب.

تنبيه: لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط لمحاولة تنظيف العائق. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تمزق الأنبوب.

يمكن وضع جهاز MiniACE® Button سواء كان خلال إجراء الوضع الأولي أو كجهاز استبدال.

إجراء الوضع الأولي:

إذا لم يكن لدى المريض حاليًا سبيل ففرة لوضع جهاز MiniACE® Button، فسوف يطلب إنشاء سبيل ففرة جديد. ويمكن أن يقوم أخصائي الرعاية الصحية فقط بهذه العملية. لا يمكن أن تستكمل هذه العملية إلا بواسطة أخصائي الرعاية الصحية في كل إجراءات ففر الأعور/ ففر الزائدة الجراحية السليمة.

تحذير: تتطلب الموضوعة الابتدائية نزر MiniACE® تنفيذ إجراء تثبيث جدار الأمعاء بجدار البطن الأمامي. ولا تستخدم بالون التثبيت للجهاز كجهاز التصاق/ إرساء. وقد يمنع الفشل المبكر للبالون جدار الأمعاء من الالتصاق بجدار البطن الأمامي.

تنبيه: يوصى بإجراء إرساء/ تأمين من ثلاث نقاط بهيئة مثلث لضمان التصاق جدار الأمعاء بجدار البطن الأمامي.

استبدال جهاز التغذية في موقع الففرة الذي تم إنشاؤه

إذا تقرر أن الجهاز الذي تم وضعه في الففرة الموجودة يحتاج إلى استبدال (بسبب تشغيل غير أمثل أو استبدال استباقي)، فيمكن إزالة الجهاز الحالي من الففرة ويمكن إدراج الجهاز الجديد في نفس موقع الففرة. وفي حالة القيام باستبدال جهاز ما، انتقل مباشرة إلى قسم إجراء وضع الجهاز لمعرفة الأسلوب السليم لوضع الجهاز الجديد.

ملاحظة: يمكن القيام باستبدال الجهاز بواسطة أخصائي الرعاية الصحية أو في المنزل بواسطة المريض /مقدم الرعاية. لا تحاول استبدال الجهاز حتى تدرس الإجراء أولاً مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

تحذير: يُعد اختيار جهاز التغذية بالحجم الصحيح هو أمرًا في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. إذ يمكن أن يسبب جهاز تغذية ذو حجم غير ملائم نخر ومتلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية /أو نسيج فرط التحبب. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الففرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضى ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد من حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الففرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضى ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد من حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.

قياس طول الففرة

تحذير: يُعد اختيار جهاز التغذية بالحجم الصحيح هو أمرًا في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. من طول الففرة للمريض بجهاز لقياس الففرة. ينبغي أن يكون طول الجدول لجهاز التغذية المحدد هو نفس طول الففرة. إذ يمكن أن يسبب جهاز تغذية ذو حجم غير ملائم نخر ومتلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية /أو نسيج فرط التحبب.

1. يُرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام "جهاز قياس الففرة قيد الاستخدام" الخاصة بالشركة المصنعة

2. تأكد من تحديد الحجم المناسب لجهاز MiniACE® Button لقياس سُمك جدار البطن. إذا كان القياس يبدو أنه بين جمين، اختر دائمًا الحجم الأكبر التالي بجهاز MiniACE® Button. بمجرد وضعه، ينبغي تدوير الشفة الخارجية بسهولة.

تحذير: قد يؤدي القياس المنخفض للجهاز إلى الطمر مع التآكل في جدار القولون، النخر النسيجي، العدوى، الإلتان والوعايب المرتبطة بها.

إجراءات وضع الجهاز

تحذير: قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج.

تنبيه: ولا تحاول استبدال الجهاز أو الفحص للتحقق من الموضوعة حتى يتم أولاً مناقشة الإجراء مع مهني الرعاية الصحية.

1. حدد حجم جهاز MiniACE® Button الصحيح للموضع.

ملاحظة: عند استبدال جهاز، ينبغي قياس طول الففرة بشكل دوري لضمان أن الحجم الصحيح لجهاز MiniACE® Button قيد الاستخدام. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الففرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضى ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد من حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.

2. قبل وضع جهاز MiniACE® Button، انفخ البالون من خلال مدخل نفخ البالون (انظر الشكل 3) باستخدام محقنة Luer slip بالمام المقطر والمعقم إلى حجم التعبئة الموصى به. ويمكن الإطلاع على حجم التعبئة الموصى به في الجدول 1 أو طابعته فوق مدخل نفخ البالون بالجهاز. ثم أزل المحقنة وتحقق من سلامة البالون بالضغط على البالون بلطف للتحقق من وجود تسريبات. وبعد ذلك افحص بصريًا البالون للتحقق من التناظر. وتحقق أن معلومات الحجم تتناسب مع قياس الطول. وأعد إدخال المحقنة وفرغ الماء من البالون بعد الفحص.

3. قم بتثبيت رأس الأنبوب بمزلق قابل للذوبان في المياه. لا تستخدم زيت معدني أو مادة بتروولية هلامية. اغرز الجندخال الاختياري في منفذ الإرواء إذا كانت زيادة الصلابة مطلوبة أثناء الموضوعة.

4. وجه الأنبوب برفق من خلال الففرة وفي القولون حتى إحكام الشفة الخارجية مع الجلد.

5. أزل ابرة الإدخال (إذا استخدمت في الخطوة 3).

6. ارفع برفق العروات وتحقق من وجود علامات على تسرب الأمعاء.

7. لتقليل مخاطر حدوث سوء الاتصال، ضع العلامة الموردة على شريط الأزرار بعد موضوعة الجهازية.

8. ملاحظة: إذا تم ملاحظة تسرب، قم بزيادة حجم البالون بزيادة 0.5-1 مل. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعبئة.





تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهزة على الأطباء أو بناء على طلبهم

ملاحظة: انزع ملسق المعروف من الصينية وقم بتخزينه للاستخدام المستقبلي في ملف المريض أو في موقع آخر مناسب

ويتم تزويد الجهاز معقاً ما للاستخدام مرة واحدة. لذا يرجى فحص جميع محتويات مجموعة الأدوات من التلف. وإذا تعرض الجهاز للتلف، فلا تستخدمه

دواعي الاستعمال

تهدف جهزة إدارة الأمعاء إلى إدخال سوائل من خلال فغرة إلى داخل القولون لتعزيز إخلاء محتويات الأمعاء السفلية من خلال فتحة الشرج، ويهدف إلى أن يكون معينا على التحكم في سلس البول والغائط. تتم موضعة القسطرة والاحتفاظ بها في فتحة محضرة عن طريق الجلد، مثل فغر الأعور أو فغر الزائدة الدودية. تم تصميم جهزة إدارة الأمعاء لكي تستخدم في حالات الأطفال والبالغين.

موانع الاستعمال

تتضمن موانع الاستعمال الخاصة بوضع جهاز MiniACE® Button على سبيل المثال لا الحصر:

الموضعة الابتدائية:

التوضيع البيني القولوني • الخنن • فرط ضغط الدم البائي • التهاب الصفاق • الاعتلال الخثري غير المصحح • العدوى حول موقع الفغرة • عدم اليقين بشأن توجيه مسلك فغر الأعور وطوله (سلك جدار القولون)

الاستبدال:

عدم التصاق الأعور/ الزائدة الدودية/ القولون بالجدار البطني • عدم وجود مقر ثابت لفغر الأعور • دليل على وجود عدوى • عدم اليقين بشأن توجيه مسلك فغر الأعور وطوله (سلك جدار القولون) • وجود مسالك ناسورية متعددة للفغرة

ملاحظة:

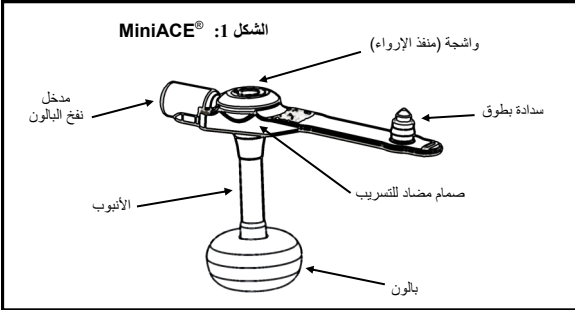
- برجاء الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المهني أو الطبيب لشرح تحذيرات الجهاز والرعاية به واستخدامه.
- تم تصميم زر MiniACE® لكي يوفر منفذ للإرواء في داخل القولون. ولا يُنصح باستخدام تطبيقات أخرى.

المضاعفات

تتضمن المضاعفات المحتملة عند استخدام جهاز MiniACE® Button على سبيل المثال لا الحصر:

آلام محيطية بالقم • الخراج، عدوى الجرح وانهيار الجلد • النخر الالتهابي • تسبج فرط التحبب • التسرب داخل الصفاق • متلازمة اختفاء الحلقة • التسرب المحيط بالقم • فشل البالون أو انزياحه • انسداد الأنابيب • النزف و/ أو التقرحات في القولون • انتقال الأمعاء

محتويات المجموعة



(1) جهاز MiniACE® (شكل 1)

(2) شنان 4 × 4 بوصة

(1) مخدل / زاوية تقوية اختياري

(1) مزلق قابل للتدوير في الماء

(1) محقنة Luer-Slip (5ml)

(1) مجموعة إرواء 12 بوصة قائمة الزاوية (شكل 2)

ملحقات اختيارية تستخدم في موضعة الجهزة

(ليست مرفقة):

موسعات، جهزة قياس الفغرة، إبرة إدخال، بشرط

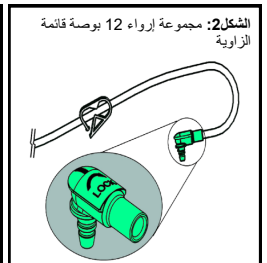
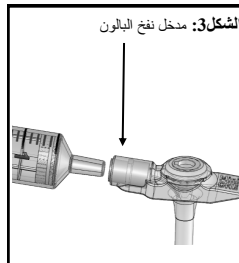
Guidewire.

عناصر إضافية للاستخدام

(ليست مرفقة):

مجموعات إرواء بديلة، حقبة إرواء

الجدول 1: أحجام فغخ البالون			
مقاس فرنش	الحد الأدنى حجم التعبئة	موصى به حجم التعبئة	الحد الأقصى حجم التعبئة
10 فرنش	1 مل	1.5 مل	2 مل
12 فرنش	2 مل	2.5 مل	3 مل
14 فرنش	3 مل	4 مل	5 مل





ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар.
Забележка: *Отлепете ID стикера от тавата и го съхранете за бъдещо използване в листа на пациента или друго подходящо място.* уст роист вот о се предлага СТЕРИЛНО за еднократ на упот реба. Проверет е цялот о съдържание на комплекта за повреди. Ако има повреда, не го използвайте.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за работа с червата е предназначено да влива флуиди през стомата в дебелото черво, за да предизвика евакуация на съдържанието на долните черва през ануса и е предназначено да подпомогне незадържането на фекалиите. Катетърът се поставя и поддържа в подготвен в кожата отвор, като цекустомия или апендиктомия. Устройството за работа с червата е предназначено да се използва при деца и възрастни.

ПРОТИВОПОКАЗНИЯ

Противопоказанията за поставянето на бутона MiniACE® включват, но не се ограничават със следните:

Първоначално поставяне:

Разпологане между дебелото черво • Асцит • Портално високо налягане • Перитонит • Некоригирана коагулопатия • Инфекция около мястото на стомата • Несигурност по отношение на посоката и дължината на цекустомичния тракт (дебелина на стената на дебелото черво)

Смяна:

Липса на прилепване на цекума/апендикса/дебелото черво към коремната стена • Липса на добре установено място за цекустомия • Доказателства за инфекция • Несигурност относно посоката и дължината на цекустомичния тракт (дебелина на коремната стена) • Наличие на много фистули в тракта на стомата

Забележка:

- Свържете се с професионалист в здравните грижи или лекар за обяснения на предупрежденията, грижите и използването на устройството.
- Бутонът MiniACE® е създаден да осигури достъп за иригация в дебелото черво. Не се препоръчва използване за други цели.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения при използване на бутона MiniACE® включват, но не се ограничават до:

- Перистомна болка • Абсцес, инфектиране на раната и разкъсване на кожата на кожата • Некроза от притискане • Хипергранулиране на тъканта • Интраперитонеално изтичане • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Изтичане през стомата • Сплукване или изместване на балона • Задръстване на тръбата • Кървене от дебелото черво или/и улцерация • Сплитане на дебелото черво.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

- (1) Бутон AMT MiniACE® (Фиг.1)
- (2) 4 x 4 inch марля
- (1) Предлагано като опция устройство за въвеждане / арматура
- (1) Разтворима във вода смазка
- (1) Спринцовка с пuer-слип (5ml)
- (1) 12 инчов комплект за иригация с десен въгл (Фиг.2)

Предлагани като опция принадлежности за поставяне на устройството (Не се включват)

Разширители, устройства за измерване на стома, Игла на въвеждащото устройство, Скалпел, Телен водач

Допълнителни компоненти за употреба (Не се включват):
 Иригационни комплекти за смяна, иригационна торба

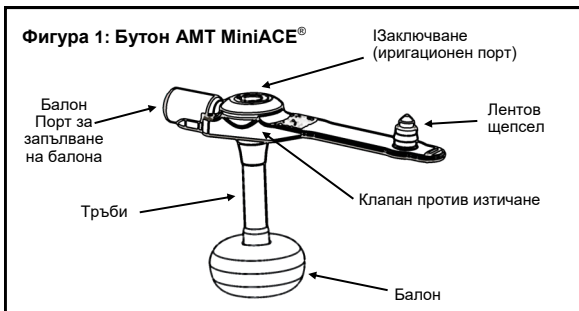


Таблица 1: Обеми за запълване на балона

Френски размер	Минимален обем на запълване	Препоръчан обем на запълване	Максимален обем на запълване
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

ТИП НА УПОТРЕБА - ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ЗАМЯНА

MiniACE® може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като устройство за смяна.

ПЪЛНОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ

Ако към момента пациентът няма стома тракт за поставяне на бутонното устройство MiniACE®, е необходимо да се създаде нов стома тракт, процес може да се извърши само от професионалист в здравеопазването при правилни хирургични процедури за цекестомия/апендикстомия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Първоначалното поставяне на бутона MiniACE® изисква процедура за фиксиране на чревната стена към предната коремна стена. НЕ използвайте придържащия балон на устройството като устройство за прикрепуване/задържане. Ранното износване на балона може да предотврати прикрепуването на чревната стена към предната коремна стена.

ВНИМАНИЕ: Препоръчва се да се извърши триточково захващане в триъгълна конфигурация, за да се гарантира прикрепуването на чревната стена към предната коремна стена.

СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ХРАНЕНЕ В УСТАНОВЕНА СТОМА

Ако се определи, че поставеното в съществуваща стома устройство трябва да се смени (поради неоптимално функциониране или като част от проактивна смяна), настоящото устройство може да се отстрани от стомата и да се постави ново устройство. Ако извършвате смяна на устройството, преминете директно към ПРОЦЕДУРА ЗА СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО за правилния метод на смяна с ново устройство.

Забележка: Смяната на устройството може да се извърши от здравен професионалист или у дома от грижещия се за пациента. Не правете опити да смените устройството без да сте обсъдили процедурата със здравен специалист.

ВНИМАНИЕ: Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Неправилно оразмереното устройство за хранене може да доведе до некроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта. Ако размириете/теглото на пациента се променят след поставянето на устройството, поставянето е твърде стегнато или твърде хлабаво или ако са изминали шест месеца от последното измерване на устройството, препоръчваме да говорите със здравен специалист, за да проверите дали дължината на устройството няма нужда от промяна.

ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА

ВНИМАНИЕ: Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Измерете дължината на стомата на пациента с устройство за измерване на стома дължината на вала на избраното устройство за хранене трябва да съвпада с дължината на стомата. Неправилно оразмереното устройство за хранене може да доведе до некроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта.

1. Вижте напътствията за употреба на производителя за използваното устройство за измерване на стома.
2. Уверете се, че сте избрали правилния бутон MiniACE® за измерената дебелина на стомашната стена. Ако измерването е между два размера, винаги изберайте следващия по-голям размер бутон MiniACE®. След поставянето външният фланец трябва да се върти лесно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поставянето на устройство с по-малък размер може да доведе до срстване с ерозия в стената на дебелото черво, некроза на тъканта, инфекция, сепсис и свързаните с тях усложнения.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

ВНИМАНИЕ: Преди поставянето проверете съдържанието на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

ВНИМАНИЕ: Не правете опити да сменят устройството или да проверявате за потвърждение на смяната преди да сте обсъдили процедурата с професионалист в здравеопазването.

1. Изберете правилния размер бутон MiniACE® за поставяне..

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато сменяте устройство, дължината на стомата трябва да се измерва периодично, за да се гарантира, че е използван бутон MiniACE® с правилен размер. Ако размириете/теглото на пациента се променят след поставянето на устройството, поставянето е твърде стегнато или твърде хлабаво или ако са изминали шест месеца от последното измерване на устройството, препоръчваме да говорите със здравен специалист, за да проверите дали дължината на устройството няма нужда от промяна.

2. Преди да поставите бутона MiniACE® запълнете балона през порта за запълване на балони (вижте Фиг. 3) като използвате спринцовка от тип лuer-слип с дестилирана или стерилна вода до препоръчвания обем на запълване. Препоръчваният обем на запълване можете да видите в Таблица 1 или отпечатан върху порта за запълване на балона на устройството.

Извадете спринцовката и проверете целостта на балона като внимателно го притиснете, за да проверите дали тече. Ogледайте балона, за да проверите дали е симетричен. Проверете дали информацията за размера отговаря на измерената дължина. Поставете отново спринцовката и източете цялата вода от балона след проверката.

3. Смажете върха на тръбата с разтворима във вода смазка. Не използвайте минерално масло или петролно желе. Поставете предлаганото като опция устройство за въвеждане в иригационния порт, ако е необходима по-голяма твърдост по време на поставянето.

4. Внимателно насочете тръбата през стомата в дебелото черво, докато външният фланец се изравни с кожата.
5. Отстранете устройството за въвеждане (ако се използва в стъпка 3).

6. Запълнете балона с дестилирана или стерилна вода в съответствие с обема за запълване в Таблица 1.

7. Внимателно повдигнете фиксаторите и проверете за признаци на изтичане на чревно съдържание.

8. За да намалите възможността за неправилно свързване, поставете етикета върху долната лента след смяна на устройството

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се наблюдава изтичане на стомашно съдържание, увеличете обема на балона на стъпка от 0,5-1 ml. Не надхвърляйте максималния обем на запълване.



ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОСТАВЯНЕТО

1. Ако има проблеми при поставянето или болка, кръв или травма на мястото по време на отстраняването или поставянето на устройството, се консултирайте с лекар преди да използвате устройството, за да се потвърди правилното му поставяне.
2. Ако няма проблеми при поставянето, прикрепете комплекта за иригация към бутона MiniACE®, като изравните нагоре тъмната линия на конектора на комплекта за иригация с тъмната линия на заключването на бутона MiniACE®. Натиснете конектора на комплекта за иригация, за да го поставите в бутона MiniACE®. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за иригация на мястото.
3. Прикрепете спринцовка с връх на катетър с 5ml вода към комплекта за иригация и промийте устройството.
4. Ако няма болка или дискомфорт по време на промиването, поставянето се потвърждава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не инжектирайте въздух в бутона MiniACE®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не свързвайте комплекта за иригация към порта за запълване на бутона.

5. След потвърждаване на поставянето можете да започнете иригацията на дебелото черво.

ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на първоначално поставяне се посъветвайте с лекар относно правилните процедури за промиване и иригация незабавно след поставянето.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

1. Бутонът MiniACE® трябва да се сменя периодично за оптимална работа. Ако е бил поставен за три месеца или по-дълъг срок, се препоръчват по-чести проверки на работата. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Вижте раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителни признаци на намалени експлоатационни характеристики или повреди.
2. Уверете се, че балонът е в дебелото черво и бутонът MiniACE® се върти свободно преди да започнете иригацията. Инжектирайте вода или физиологичен разтвор в иригационния порт, за да определите правилното функциониране на клапана.
3. Зоната на stomata трябва да се почиства ежедневно с мек сапун и вода. Мястото на stomata трябва да се почиства и подсушава през цялото време. Бутонът MiniACE® трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КОМПЛЕКТ ЗА ИРИГАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това устройство може да се свързва неправилно с конектори с малки отвори при други медицински приложения. Използвайте това устройство само за свързване със съвместими коремни устройства. Използвайте устройството само за свързване към съвместими иригационни устройства.

1. Проверете съдържанието на пакета за повреди. Ако има повреда, не го използвайте. Вземете друг пакет.
2. Иригационният комплект може да се използва за гравитационна иригация/клизми.
3. Уверете се, че скобата е затворена и прикрепете комплекта за иригация към бутона MiniACE®, като изравните нагоре тъмната линия на конектора на комплекта за иригация с тъмната линия на заключването на бутона MiniACE®. Притиснете напълно конектора на комплекта за иригация в бутона. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за иригация на мястото.
4. Прикрепете противоположния край на комплекта за иригация към конектора на комплекта за подаване на иригация. Ако използвате болус или лувер конектор, поставете изцяло конектора, като леко завъртите в комплекта за иригация, за да го заключите на мястото. Ако използвате въртящ се конектор, въртете конектора по часовниковата стрелка в комплекта за иригация, като избягвате прилагане на твърде голям натиск, за да го заключите на мястото. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да се затга само на ръка. Никога не прилагайте твърде голямо усилие и инструменти за затягане към въртящия се конектор. Неправилното използване може да доведе до напукване, течове или други повреди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че устройството е свързано само към иригационния порт, а НЕ към комплекта IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако иригационният комплект не е поставен правилно и заключен, са възможни течове. При усукване на конектора задържете бутона на мястото, за да избегнете завъртане по време на поставянето на иригационния комплект. Никога не поставяйте конектора на иригационния комплект в порт за надуване на балон. Ако в балона се въведе неподходящо съдържание, е възможно той да спадне или да се повреди.

5. При завършване на иригацията промийте с 5-10 ml вода (ако не използвате вода за иригация) Затворете скобата, за да предотвратите течове при отстраняване на комплекта за иригация. Отстранете комплекта за иригация, като задържате бутона MiniACE® на мястото. Хванете конектора за иригация и усучете 3/4 оборота наляво (обратно на часовниковата стрелка), за да отключите и внимателно да отстраните комплекта за иригация от бутона. Шракнете MiniACE® на мястото пробката на бутона MiniACE®, за да запазите лумена чист.
6. Комплектът за иригация трябва да се измива с вода и сапун и да се изплаква добре Съхранявайте на чисто и сухо място. Никога не използвайте за почистване съдомиялна машина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случай на треска, разширение на стомаха, инфекция, блокиране или некроза на тъканта, пациентите трябва незабавно да се консултират с лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поставяйте чужди тела в иригационния порт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете дали към комплекта IV не са включени конектори на преходници.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При използване на иригационен комплект с болус, устройството има възможност за неправилно свързване към дихателна система, маншет за крайници или невроаксиални конектори.

Забележка: Връзката за ENFit® служи за предотвратяване на неправилно свързване с други не-коремни приложения.

ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Първо проверете дали тръбата не е огъната или зашипана. Ако има видимо задръстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздроби задръстването. Свържете спринцовка с връх на катетър към комплекта за иригация и я прикрепете към конектора за заключване. Запълнете спринцовката с топла вода и внимателно притиснете и издърпайте буталото на спринцовката, за да освободите задръстването. Това може да отнеме няколко къпки на притискане/издърпване на буталото, за прочистване на задръстването. Ако задръстването не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите задръстването. Това може да причини късване на тръбата.

ИЗВАЖДАНЕ НА БУТОНА MINIACE®

1. Сладнете балона като поставите спринцовка от тип луер-слип към порта за запълване на балона (Фиг. 3), за да изтеглите водата.
2. След като балонът спадне напълно, внимателно отстранете устройството от мястото на stomата.
3. Сменете, ако е необходимо, като следвате инструкциите за употреба на бутона MiniACE®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е спонтанно затваряне на stomата 24 часа след изваждането. Поставете ново устройство, ако все още се изисква иригация през този път.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ срязвайте вътрешната подложка или тръби и не позволявайте да преминават през чревния тракт.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Продължителността на използване на устройството и функциите зависят от правилното му използване според инструкциите и от използването и факторите на средата. Въпреки че очакваме да използваме устройството без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

<p>Скъсване на балона: Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреди на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.</p>	<p>Теч от клапана за запълване на балона: Течът от клапана обикновено се дължи на остъпци в клапана за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона и запълвайте само с вода. Течовете могат да се дължат и на залепване на клапана, ако спринцовката се поставя твърде грубо в него. Поставете спринцовката в порта за запълване на балона при възникване на теч, за да направите опит да нулирате клапана. Възможно е да се наложи да направите няколко опита преди да нулирате клапана.</p>
<p>Теч от обема на балона: Ако балонът спада, го източете напълно и го извадете от stomата. След изваждането запълнете балона с препоръчвания обем на запълване. Проверявайте балона за течове като внимателно масажирате тръбите и балона. Ако няма течове, спаднете балона, поставете го отново в stomата и напълнете отново до желания обем. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Портът за запълване на балона трябва да се използва само за запълване и изпускане на балона. Друго използване може да доведе до течове на балона и повреда в устройството. ЗАБЕЛЕЖКА: Балонът е направен от полу-промокаем материал и може да изгуби малко количество от пълния си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.</p>	<p>Балоните не се запълват или изпразват: Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остъпци, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редки случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбички може да възникне в зависимост от средата на пациента и иригационните флуиди, които се подават през устройството. Ако балонът не може да се изпусне, се свържете със здравния специалист за изваждането му. Ако проблемът с изпускането на балона се дължи на развитие на гъбички, елиминирайте източника на развитието на гъбички или използвайте лекарство против гъбички.</p>
<p>Теч или блокиране на клапана против рефлукс: Теч/блокирането на клапана против рефлукс обикновено се случва поради наличие на остъпци (Иригационен разтвор, чревно съдържание и др.), които полеват в зоната на клапана, предотвратявайки пълното му затваряне. Промийте устройството след всяка употреба. В редки случаи е възможно клапанът да се обърне. Поставете удължителния комплект в порта, за да нулирате клапана, ако това се случи.</p>	<p>Закопчалката е повредена или напукана: Закопчалката е създадена да издържа голям натиск без да се откъчи или напука. Въпреки това силата на свързването и издръжливостта на материала могат да намалат при продължителна употреба в зависимост от разтворите, които се използват през устройството. Устройството трябва да се смени, ако закопчалката е напукана, теч или се разделя от устройството.</p>
<p>Намален поток или задържане в тръбите: Тръбите може да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на плътни разтвори за иригация или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.</p>	<p>Лоша миризма от устройството: Лошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите лоша миризма от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на stomата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако лошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.</p>
<p>Устройството е твърде стегнато или твърде хлабаво: Балонът може да се регулира чрез промяна на обема му на запълване в диапазона за запълване на балона, посочен в Таблица 1. Ако балонът е твърде хлабав, увеличете обема му на запълване над препоръчвания, но не и над максималния обем на запълване. Ако устройството е твърде стегнато, намалете обема на запълване на балона под препоръчвания, но не и под минималния. Ако устройството не пасва добре в диапазона за запълване на балона, е необходимо устройство с друга дължина.</p>	<p>Износване на балона: Ранното износване на балона може да възникне поради редица фактори, свързани с пациента или средата, включително, но без ограничения: pH в червата, диета, определени лекарства, неправилно запълване на балона, разположение на устройството, неправилно назначаване на иригационен разтвор в порта на балона, травма, контакт с остри или абразивни материали, неправилно измерена дължина на stomата и общи грижи за устройството.</p>
<p>Балонът има неправилна форма: Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Промыната на формата на балона обикновено се наблюдава поради твърде голям натиск или налягане върху устройството (издърпване на устройството извън stomата при запълнен балон). Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се смени, ако формата на балона е променена твърде много.</p>	<p>Закопчалването не се затваря: Уверете се, че закопчалката е изпразнена и напълно натисната в конектора. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за хранене за твърде много натрупани остъпци. Почистете излишните натрупвания на остъпци с къпа и топла вода.</p>
<p>Устройството се обезцветява: Устройството може да се обезцвети за дни до месеци употреба. Това е нормално и зависи от типа на храните и лекарствата, които се използват с него.</p>	

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклиничните тестове показват, че балонният бутон за черва е безопасен за използване при ЯМР. Пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно в МР системата при следните условия:



- Статично магнитно поле само от 1,5-Tesla и 3-Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 1 000-gauss/cm (10-T/m)
- Отчетена от МР системата максимална средна специфична степен на абсорбция от цялото тяло (SAR) от 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност) в нормален работен режим

При дефинираните условия за сканиране балонният бутон за управление на червата се очаква да повиши максимално температурата си с 1,6°C след 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност).

При неклинично тестове артефактите в изображението, които се причиняват от балонния бутон за управление на червата се простират приблизително на 20mm от устройството при изобразяване с използване на импулсна последователност с ехо градиент от МР система с 3 Tesla.

ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Нископрофилните балонни устройства за цекостомия трябва да се сменят периодично за оптимална работа и функциониране.

Не може да се прогнозира точната дълготрайност на устройството. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 1-6 месеца. Някои фактори могат да доведат до намаляване на дълготрайността, например рН на червата, използван иригационен разтвор, честота на употреба, повреда на устройството и общите грижи за комплекта за иригация.

За оптимална работа се препоръчва балонният бутон MINIACE® да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди. Ако устройствата не работят добре или работата им се влоши по-рано от очакваното, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминиране на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството. Вижте още раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителна информация по отношение на проблемите при работа на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се избегнат ненужните посещения в болницата, препоръчваме винаги да разполагате с резервно устройство за смяна, в случай че устройството откаже преди планираната смяна.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте AMT. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с AMT, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

STERILE EO		Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only Само по редписание.
	Не стерилизирайте отново		Само за еднократна употреба
	Не е изготвен от естествен гумен латекс		Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)
Връзката за ENFit® служи за предотвратяване на неправилно свързване с други не-коремни приложения.		ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



POKYNY K POUŽITÍ

Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis. **Upozornění:** Sloupněte ID nálepku z podnosu a uchovejte pro budoucí užití v kartě pacienta nebo na jiném vhodném místě. Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte.

INDIKACE K POUŽITÍ

Zařízení pro řízení střevní činnosti je určeno k zavedení tekutiny přes stomie do tlustého střeva pro podporu vyprazdňování obsahu tračníku přes konečník a je určeno k pomoci při léčbě fekální inkontinence. Katetr je umístěn a držen v perkutánně připraveném otvoru, jako je například cékostomie nebo apendikostomie. Zařízení pro řízení střevní činnosti je určeno k použití u dětí i dospělých.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění knoflíku MiniACE® mimo jiné zahrnují:

Úvodní umístění:

zákrk v tlustém střevě, ● ascites, ● portální hypertenze, ● zánět pobříšnice, ● nekorigovaná koagulopatie, ● infekce v okolí stomie, ● nejistota ohledně směru a délky cékostomického traktu (tloušťka stěny střeva).

Výměna:

nepřilnutí céky/slepého střeva/tračníku k břišní stěně, ● chybějící dobře vytvořené místo cékostomie, ● projev infekce, ● nejistota ohledně směru a délky cékostomického traktu (tloušťka stěny střeva), ● přítomnost více stomických fistulózních traktů.

Upozornění:

- Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli vysvětlení varování, péče a použití zařízení.
- Knoflík MiniACE® byl navržen tak, aby poskytoval přístup do střeva pro vyplachování. Jiná použití se nedoporučují.

KOMPLIKACE

Potenciální komplikaci při používání knoflíku MiniACE® mimo jiné zahrnují následující:

peristomální bolest, ● absces, infekce rány a rozpad pokožky ● tlaková nekróza, ● hypergranulační tkáň, ● intraperitoneální únik, ● syndrom zanořeného dísku, ● peristomální únik, ● selhání nebo dislokace balóнку, ● ucpaní sondy, ● střevní krvácení a/nebo ulcerace, ● střevní a žaludeční volvulus.

OBSAH SOUPRAVY

- (1) AMT MiniACE® knoflík (obr. 1)
- (2) Gáza 4 x 4 palce
- (1) Volitelný zavěděč/výztuha
- (1) Ve vodě rozpustný lubrikant
- (1) Stříkačka luer-slip (5ml)
- (1) 12 palcová pravoúhlá vyplachovací sada (obr. 2)

Volitelné doplňky pro umístění zařízení

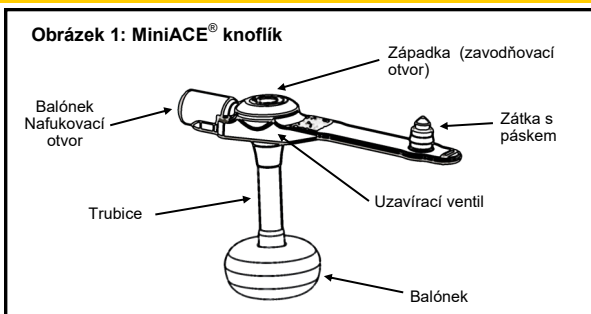
(není součástí balení):

Dilatátory, zařízení pro měření stomie, Jehla zavěděče, Skalpel, Vodicí drát

Další komponenty pro využití

(nejsou součástí balení):

Náhradní vyplachovací sady, vyplachovací balónek



Tabulka 1: Objemy nařuknutí balóнку			
Francouzská velikost	Minimální objem plnění	Doporučený objem plnění	Maximální objem plnění
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TYP UŽÍVÁNÍ – ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ VERSUS VÝMĚNA

MiniACE® může být umístěn buď během procedury úvodního umístění, nebo jako náhradní zařízení.

PROVEDENÍ ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

Pokud pacient aktuálně nemá stomatický trakt k umístění zařízení knoflíku MiniACE® bude třeba vytvořit nový stomatický trakt. Tento proces může být dokončen pouze odborným lékařem pomocí správných chirurgických zákroků pro cékostomie/ apendikostomie.

VAROVÁNÍ: Úvodní umístění knoflíku MiniACE® vyžaduje, aby byl proveden zákrok pro přichycení střešní stěny k přední břišní stěně. **NEPOUŽÍVEJTE** udržovací balónek zařízení jako přípojovací/kotvení zařízení. Casné selhání balónku může zabránit přichycení střešní stěny k přední břišní stěně.

UPOZORNĚNÍ: Doporučuje se provádění tříbodového ukotvení/upevnění v trojúhelníkové konfiguraci k zajištění připojení střešní stěny k přední břišní stěně.

VÝMĚNA VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ VE VYTVOŘENÉM MÍSTĚ STOMIE

Pokud je určeno, že je zařízení umístěné ve stávající stomii třeba vyměnit (kvůli neoptimální funkčnosti nebo jako proaktivní výměnu), aktuální zařízení lze vyjmout ze stomie a nové zařízení lze vložit do stejného místa stomie. Pokud provádíte výměnu zařízení, přeskočte rovnou k části PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ, kde naleznete správnou metodu umístění nového zařízení.

Poznámka: Výměnu zařízení lze provést zdravotnickým odborníkem nebo doma pacientem / poskytovatelem péče. Nepokoušejte se vyměnit zařízení, dokud proceduru nejprve neprodiskutujete se svým zdravotnickým odborníkem.

UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Délka tyče vybraného vyživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Vyživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změnila od posledního umístění zařízení, usazení je příliš těsné nebo volné nebo uplynulo více než šest měsíců od posledního měření zařízení, doporučuje se, abyste si promluvíli se svým zdravotnickým odborníkem k zajištění, že délka zařízení nemusí být měněna.

MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Mějte délku stomie pacienta pomocí zařízení na měření stomie. Délka tyče vybraného vyživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Vyživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň.

1. Obráťte se prosím na pokyny výrobce k použití pro používané měřicí zařízení.
2. Nezapomeňte vybrat správnou velikost knoflíku MiniACE® pro naměřenou tloušťku břišní stěny. Pokud se měření zdá být mezi dvěma velikostmi, vždy vyberte příští větší velikost knoflíku MiniACE®. Po umístění by se mělo dát vnější příruba snadno otáčet.

VAROVÁNÍ: Použití příliš malého zařízení může způsobit zapuštění s erozí ve střešní stěně, nekrózu tkáň, infekci, sepsi a související důsledky.

PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

UPOZORNĚNÍ: Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se zařízení vyměnit či provádět ověřovací kontrolu umístění, dokud zákrok nejprve neprodiskutujete se svým odborným lékařem.

1. Vyberte správnou velikost knoflíku MiniACE® k umístění.

POZNÁMKA: Při výměně zařízení by měla být periodicky měřena délka stomie k zajištění, že se používá správná velikost knoflíku MiniACE®. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změnila od posledního umístění zařízení, usazení je příliš těsné nebo volné nebo uplynulo více než šest měsíců od posledního měření zařízení, doporučuje se, abyste si promluvíli se svým zdravotnickým odborníkem k zajištění, že délka zařízení nemusí být měněna.

2. Před umístěním knoflíku MiniACE® nafoukněte balónek nafukovacím otvorem balónku (viz obr. 3) pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění. Doporučený objem plnění lze nalézt v Tabulce 1 nebo vytištěný nad nafukovacím otvorem balónku zařízení. Odstraňte stříkačku a ověřte integritu balónku jemným stlačím balónku, abyste zkontrolovali jeho těsnost. Vizually zkontrolujte balónek a ověřte symetrii. Ověřte, že jsou informace o velikosti vhodné pro naměřenou délku. Po prohlídce vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.



3. Namažte hrot sondy pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě. Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelinu. Vložte volitelný zaváděč do vyplachovacího otvoru, pokud je vyžadována zvýšená tuhost během umístění.

4. Jemně vedte sondu stomii a do střeva, dokud není vnější příruba v rovině s pokožkou.

5. Vyjměte zaváděč (pokud se používá v kroku 3).

6. Balónek nafoukněte destilovanou nebo sterilní vodou podle objemu plnění v grafu v Tabulce 1.



7. Jemně zdvihněte štítku a zkontrolujte ohledně známek střešního úniku.

8. Pro snížení rizika chybného připojení připevněte na pásek knoflíku štítek

POZNÁMKA: Pokud je pozorován únik, zvyšujte objem balónku v přírůstcích po 0,5–1 ml. **Nepřekračujte maximální objem plnění.**

OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ

1. Pokud se vyskytnou jakékoliv potíže s umístěním nebo se během odstraňování či umístování zařízení vyskytne jakákoliv bolest, krev nebo místní poranění, obraťte se před použitím zařízení na lékaře a ujistěte se o správném umístění zařízení.
2. Pokud není problém s umístěním, připojte vylachovací sadu ke knoflíku MiniACE® vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vylachovací sady s tmavou čarou na západce knoflíku MiniACE®. Stlačte konektor vylachovací sady k vloženému do knoflíku MiniACE®. Otočte o ¼ doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vylachovací sadu na místo.
3. Připojte stříkačku s katetrovým hrotem s 5 ml vody do vylachovací sady a zařízení vodou propláchněte.
4. Pokud se během propláchnutí nevykysne žádná bolest nebo nepohodlí, je umístění potvrzeno.

VAROVÁNÍ: Nikdy do knoflíku miniace® nevstříkujte vzduch.

VAROVÁNÍ: Nikdy nepřipojujte vylachovací sadu k nafukovacímu otvoru balónku.

5. Po potvrzení umístění může být vylachování střeva zahájeno.

POZNÁMKA: V případě úvodního umístění konzultujte s vaším lékařem správné postupy při propláchnutí a vylachování, a to ihned po umístění.

POKYNY K PĚČI O UMÍSTĚNÍ

1. Knoflík MiniACE® musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňován. Pokud je na místě tři měsíce nebo déle, doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikacími snížené výkonnosti. Viz část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** ohledně dodatečných známek snížené výkonnosti nebo selhání.
2. Před zahájením vylachování se ujistěte, že je balónek uvnitř střeva a knoflík MiniACE® se volně otáčí. Do vylachovacího otvoru vstříknete vodu nebo fyziologický roztok, abyste určili správnou funkci ventilu.
3. Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché. Knoflíkem MiniACE® se musí denně otáčet kvůli hygieně místa.

POKYNY K POUŽITÍ VYLACHOVACÍ SADY

VAROVÁNÍ: Toto zařízení má potenciál k chybnému spojení s malými konektory s vývrtem jiných zdravotnických použití. Toto zařízení používejte pouze k připojení ke kompatibilním vylachovacím zařízením.

1. Prohlédněte obsah ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Získejte jiné balení.

2. Vylachovací sada může být použita pro vylachování/nálev samospádem.

3. Zajistěte, že je svorka uzavřena a připojte vylachovací sadu ke knoflíku MiniACE® vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vylachovací sady s tmavou čarou na západce knoflíku MiniACE®. Stlačte Konektor vylachovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o ¼ doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vylachovací sadu na místo.

4. Připojte opačný konec vylachovací sady ke konektoru sady pro provedení vylachování. Pokud používáte bolusový nebo luer konektor, konektor pevně vložte za současného vynaložení mírné rotace do vylachovací sady, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otočte ve směru hodinových ručiček do vylachovací sady k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

VAROVÁNÍ: Utažujte pouze ručně. Nikdy nevyvíkejte nadměrnou sílu ani nepoužívejte nástroj k utažení otočného konektoru. Nevhodné použití může vést k prasknutí, úniku nebo jinému selhání.

VAROVÁNÍ: Zajistěte, aby bylo zařízení připojeno pouze k vylachovacímu otvoru, a NE k IV sadě.

VAROVÁNÍ: Pokud není vylachovací sada řádně umístěna a uzamčena, může dojít k úniku. Při otočení konektorem držte knoflík na místě, abyste se vyhnuli rotaci při umístování vylachovací sady. Nikdy nevíkládejte konektor vylachovací sady do otvoru pro nafuknutí balónku. To může způsobit vyfouknutí vnitřního balónku nebo může vést k selhání balónku, pokud se do balónku vloží nesprávný obsah.

5. Po ukončení vylachování propláchněte 5-10ml vody (pokud nepoužíváte vodu k vylachování). Uzavřete svorku, abyste zabránili úniku při vyjímání vylachovací sady. Vyjměte vylachovací sadu tak, že přidržíte knoflík MiniACE® na místě, chytíte vylachovací konektor, otočíte o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) pro odemknutí a jemně vyjměte vylachovací sadu z MiniACE® knoflíku. Zacvakněte zástrčku knoflíku MiniACE® na místo, abyste udrželi lumen čistý.

6. Vylachovací sada by měla být čistěna mýdlem a vodou a důkladně opláchnuta. Uchovávejte na čistém, suchém místě. K čištění nikdy nepoužívejte myčku.

VAROVÁNÍ: V případě horečky, roztažení žaludku, infekce, ucpání nebo nekrózy tkáně by pacienti měli okamžitě vyhledat svého lékaře.

VAROVÁNÍ: Do zaváděcího otvoru neumísťujte žádné cizí předměty.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že žádné potenciální přechodné konektory nejsou připojeny k IV sadě

VAROVÁNÍ: Pokud používáte vylachovací sadu ve formě bolusu, může u takového zařízení teoreticky dojít k chybnému připojení k dýchacímu systému, manžety končetin a neuraxiálním konektorům.

Poznámka: Připojení ENFit® je určeno pro snížení chybných připojení k jiným nestřevním zdravotnickým aplikacím.

VYČIŠTĚNÍ UCPÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není živivovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hníst zařízení k rozbití ucpávky. Připojte stříkačku s katetrovým hrotem k vylachovací sadě a připojte ji k západkovému konektoru. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahaňte plunžr stříkačky, abyste ucpávku uvolnili. Vyčištění ucpávky může vyžadovat několik cyklů tlačení/tahání plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.

VYNĚTÍ KNOFLIKU MINIACE®

1. Vyfoukněte balónek připojením stříkačky s hrotem luer-slip do nafukovacího otvoru balónku (obr. 3) k odsátí vody.
2. Jakkmile je balónek zcela vyfouknutý, jemně zařízení vyjměte z místa stomie.
3. Podle potřeby vyměňte a dodržujte pokyny k použití knoflíku MiniACE®.

POZNÁMKA: Ke spontánnímu uzavření stomie může dojít už 24 hodin po odstranění. Vložte nové zařízení, pokud je stále zamýšleno vyplachování touto cestou

VAROVÁNÍ: NEODŘEZÁVEJTE vnitřní podložku ani trubici ani neumožňujte průchod střevním traktem.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Dlouhodobá výkonnost a funkčnost zařízení jsou závislé na správném používání zařízení podle pokynů a lišícím se používáním a faktorech prostředí. Zatímco se očekává, že budete své vyživovací zařízení používat bez jakýchkoli potíží, někdy se mohou objevit neočekávané problémy zařízení. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkonností nebo funkčností a to, jak pomocí zabránit těmto typům výskytů.

<p><u>Vytvořila se trhlina:</u></p> <p>Trhliny se mohou objevit kvůli kontaktu s ostrým nebo abrazivním předmětem, nadměrné síle nebo nadměrnému tlaku. Kvůli měkké, pohodlné povaze materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, mohou malé trhliny rychle vést k velkým trhlinám či selhání zařízení. Pokud si na zařízení všimnete trhliny, zvažte výměnu zařízení a zkontrolujte ohledně jakýchkoli zdrojů napětí, síly nebo ostrosti, které mohou vést k objevení trhliny.</p>	<p><u>Únik nafukovacím ventilem balónku:</u></p> <p>Únik z tohoto ventilu se typicky objevuje kvůli zbytku v plicním ventilu. Vždy používejte čistou stříkačku, když balónek nafukujete, a ventilem nafukujte pouze vodu. K úniku může rovněž dojít kvůli zaseknutí ventilu, pokud je do ně stříkačka vložena příliš tvrdě. Vložte stříkačku do nafukovacího otvoru balónku, pokud došlo k úniku, abyste se pokusili ventil vyresetovat. K vyresetování ventilu může být třeba několik pokusů.</p>
<p><u>Únik objemu balónku:</u></p> <p>Pokud se balónek vyfukuje, zcela jej vyfoukněte a vyjměte ze stomie. Po vynětí balónek nafoukněte doporučeným objemem plnění. Zkontrolujte balónek ohledně úniku jemným hnetěním trubice a balónku. Pokud není zaznamenán žádný únik, balónek vyfoukněte, znovu jej vložte do stomie a znovu jej nafoukněte na požadovaný objem plnění. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balónku přistupujte pouze kvůli nafukování a vyfukování balónku. Jiná použití mohou mít za následek únik balónku nebo selhání zařízení. POZNÁMKA: Balónek je vyroben z polopropustného materiálu a může v průběhu času ztrácet malé množství objemu plnění v závislosti na podmínkách prostředí a používání.</p>	<p><u>Balónek se nenafukuje nebo nevyfukuje:</u></p> <p>Problémy s nafukováním a vyfukováním se obvykle objevují kvůli upcání plicního lumenu zbytkem. Vždy při nafukování balónku používejte čistou stříkačku. V některých zřídkaových případech může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plicní lumen. Růst hub se může objevit v závislosti na prostředí pacienta a zařízením podávaných tekutinách. Pokud se balónek nevyfoukne, kontaktujte svého zdravotnického odborníka kvůli odstranění. Pokud je problém s vyfouknutím důsledkem růstu hub, může být třeba eliminace zdroje růstu hub nebo podávání fungicidních léků.</p>
<p><u>Únik nebo blokáda antirefluxového ventilu:</u></p> <p>K úniku/blokádě antirefluxového ventilu typicky dojde kvůli zaseknutí zbytku (zavodňovací roztok, obsah střev atd.) v oblasti ventilu, což zabrání ventilu v úplném uzavření. Zajistěte, aby bylo zařízení po každém použití propláchnuto. Ventil se může rovněž ve vzácných případech převrátit. Vložte rozšiřující sadu do otvoru, abyste vyresetovali ventil, pokud k tomu dojde.</p>	<p><u>Selhání nebo prasknutí západky:</u></p> <p>Západka byla navržena, aby odolala extrémním silám bez odpojení či prasknutí. Avšak síla vazby a materiálu se během delšího používání může zmenšit v závislosti na roztočích podávaných zařízením. Zařízení musí být vyměněno, pokud dojde ke zjištění prasknutí, úniku nebo oddělení západky od zařízení.</p>
<p><u>Trubice má snížený tok nebo se upcala:</u></p> <p>Sonda se může zablokovat kvůli chyběnému proplachování po každém použití, používání hustých vyplachovacích roztoků a/nebo růstu hub. Při upcání se podívejte na část VYČISTĚNÍ UPCÁNÍ ZAŘÍZENÍ ohledně instrukcí, jak vyčistit upcané zařízení. Pokud upcávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.</p>	<p><u>Neliby zápach pocházející ze zařízení:</u></p> <p>Kvůli chyběnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořivému se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mýdlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmiříte, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>
<p><u>Zařízení je příliš těsné nebo příliš volné:</u></p> <p>Usazení balónku lze upravit změnou objemu nafouknutí balónku v rámci rozsahu nafouknutí balónku v Tabulce 1. Pokud je usazení balónku příliš volné, zvýšte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne nad maximální objem plnění. Pokud je usazení balónku příliš těsné, snižte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne pod minimální objem plnění. Pokud není zařízení správně usazeno v rozmezí objemu plnění, bude třeba nová délka zařízení.</p>	<p><u>Selhání balónku:</u></p> <p>Časné selhání balónku se může objevit kvůli několika faktorům pacienta nebo prostředí, mezi které mimo jiné patří následující: ústřední pH, strava, určité léky, nevhodný objem plnění balónku, umístění zařízení, nesprávné podávání zavodňovacího roztoku do balónkového otvoru, trauma, kontakt s ostrým nebo abrazivním materiálem, nesprávné měření délky stomie a celková péče o zařízení.</p>
<p><u>Balónek má špatný tvar:</u></p> <p>Nezapomeňte balónek před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balónky mívají špatný tvar typicky kvůli nadměrné síle nebo tahu na zařízení (vytahování zařízení ze stomie, zatímco je balónek nafouknutý). Balónky lze jemně hnit prsty zpět do symetrie, pokud nejsou nadměrně zdeformované. Pokud je balónek nadměrně zdeformovaný, zařízení musí být vyměněno.</p>	<p><u>Zátka nezůstane uzavřená:</u></p> <p>Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena do západkového konektoru. Pokud zátka nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátka a oblast vyživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.</p>
<p><u>Zařízení změnilo barvu:</u></p> <p>Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu. Toto je běžné v závislosti na druzích výživ a léků používaných se zařízením.</p>	

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Neklinické testování prokázalo, že balóňkový knoflík MiniACE® je MR podmíněný. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v MR systému za následujících podmínek:



MR podmíněné

- statické magnetické pole pouze 1,5 tesla a 3 tesla,
- magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 1000 gauss/cm (10 T/m),
- maximální MR systémem reportovaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že balóňkový knoflík MiniACE® stěev vytvoří maximální nárůst teploty ve výši 1,6 °C po 15 minutách trvalého skenování (tj. na pulzní sekvenci).

V neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený balóňkovým knoflíkem MiniACE® stěev prodloužil o přibližně 20 mm z tohoto zařízení při zobrazování pomocí gradient-echo pulzní sekvence a 3teslového MR systému.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Nízkoprofilová balóňková zařízení k vyústění tlustého střeva jsou určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě.

Přesnou životnost zařízení nelze předvídat. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Typická životnost zařízení se bude lišit u každého pacienta v závislosti na několika faktorech, typická životnost zařízení bývá v rozsahu 1–6 měsíců. Některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, zahrnují: střešní pH, použitý zavodňovací roztok, frekvenci používání, šok pro zařízení a celkovou péči o zavodňovací sadu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se balóňkový knoflík MiniACE® měnil alespoň každé 3 měsíce nebo tak často, jak je uvedeno vaším zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení. Pokud zařízení selhávají nebo výkonnost degraduje rychleji, než je typický rozsah životnosti zařízení, doporučuje se, abyste si promluvil se svým zdravotnickým odborníkem ohledně eliminování běžných faktorů, které mohou vést k časné degradaci zařízení. Rovněž se podívejte na část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** kvůli dodatečným informacím ohledně potíží s výkonností zařízení.

POZNÁMKA: Abyste pomohli zabránit zbytečným návštěvám nemocnice, doporučuje se, abyste měli vždy při ruce náhradní zařízení na výměnu pro případ, že k selhání zařízení dojde před naplánovanou výměnou.

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápadů a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.		Rx Only Pouze na předpis
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pouze k použití jedním pacientem.
	Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.		
Připojení ENFit® je určeno pro snížení chybných připojení k jiným nestřevním zdravotnickým aplikacím.			ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



KASUTUSJUHISED

Hoiatus: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.
Märkus: *Eemaldage aluselt ID-kleebis ja hoidke seda edasiseks kasutamiseks patsiendi ravikaardil või muus sobivas kohas.*
Seadet tarnitakse STERIILSENA ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Soolekontrollseade on mõeldud vedelike viimiseks stoomi kaudu ristkäärsoolde, et esile kutsuda soolestiku alaosa sisu väljumine päraku kaudu fekaalipidamatuse korral. Kateeter paigaldatakse läbi naha tehtud avasse, näiteks tsökostoomi või apendikostoomi. Soolekontrollseade on mõeldud kasutamiseks nii lastel kui ka täiskasvanutel.

VASTUNÄIDUSTUSED

MiniACE® Buttoni paigaldus on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel:

Esmapaigaldus:

Käärsoole interpositsioon • Astsiit • Portaalne hüpertensioon • Peritoniit • Korrigeerimata koagulopaatia • Infektsioon stoomi koha ümbruses • Tsökostoomilise trakti suund ja pikkus (käärsooleseina paksus) on ebakindlad

Asendamine:

Umbsool/apendiks/käärsool pole kinnitunud maoseinale • Puudub hästi ettevalmistatud tsökostoomiile koht • Esineb infektsiooni ilminguid • tsökostoomilise trakti suund ja pikkus (käärsooleseina paksus) on ebakindlad • On mitu stoomi fistuloosset trakti

Märkus:

- Palume võtta ühendust meditsiinitöötaja või arstiga, et saada selgitust hoiatuste ning sedame hoolduse ja kasutamise kohta.
- MiniACE® Button on mõeldud juurdepääsu loomiseks käärsoolde irrigatsiooni eesmärgil. Muud rakendused pole soovitatavad.

KOMPLIKATSIOONID

MiniACE® Buttoni kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised:

Peristomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhkne kroos • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvri sündroom • Peristomaalne leke • Ballooni rike või väljumine • Toru ummistus • Käärsoole veritus ja/või haavand • Soole vääne

KOMPLEKTI SISU

- (1) AMT MiniACE® Button (Fig. 1)
- (2) Marii 4 x 4 tolli
- (1) Valikuline sisesti/jäigastaja
- (1) Vees lahustuv liibestusaine
- (1) Süstal Luer-Slip (5ml)
- (1) 12-tolline täisnurk-irrigatsioonimoodul (Fig. 2)

Valikulised tarvikud seadme

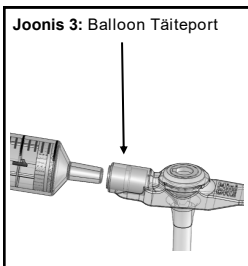
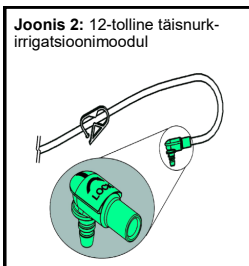
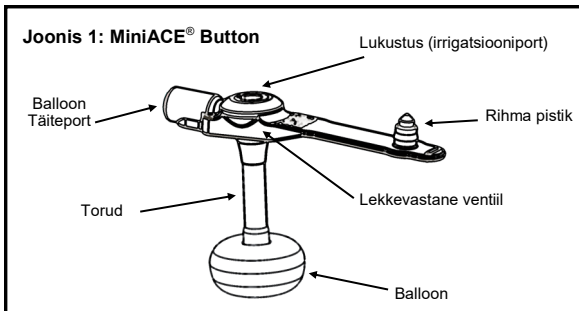
paigaldamiseks (pole kaasas):

Dilaatorid, stoomimõõtmiseseade, Sisesti nõel, Skalpell, Juhtetraat

Lisakomponendid kasutamiseks

(pole kaasas):

Asenduslikud irrigatsioonimoodulid, irrigatsioonikott



Tabel 1: Ballooni täitemahud

Fr-suurus	Minimaalne täitemah	Soovitatav täitemah	Maksimaalne täitemah
10F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

KASUTUSTÜÜP – ESMAPAIGALDUS VS VAHETUS

MiniACE® võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusel.

ESMAPAIGALDUSE TEOSTAMINE

Kui patsiendil pole veel stoomi trakti seadme MiniACE® paigaldamiseks, tuleb see teha. Seda protseduuri võib teostada ainult spetsialist stököstoonia/apensikostoonia alal.

HOIATUS. MiniACE® Buttoni esmapaigaldusel on vajalik protseduur sooleseina kinnitamiseks eesmisele kõhuseinale. ÄRGE kasutage seadme hoideballooni kinnitus-/ankurdusseadmena. Ballooni varane rike võib takistada sooleseina kinnitumist eesmise kõhuseina vastu.

HOIATUS. Et tagada sooleseina kinnitumine eesmise kõhuseina külge, on soovitatav teostada kolme punktiga ankurdus/kinnitus kolmnurksel kujul.

TOITMISSEADME ASENDAMINE VÄLJAKUJUNENUD STOOMIKOHAS

Kui leitakse, et olemasolevasse stoomi paigaldatud seade vajab asendamist (mitteoptimaalse funktsionaalsuse tõttu või ennetavaks asenduseks), võib seesoleva seadme stoomist eemaldada ja uue samasse stoomi asemele panna. Seadme asendamisel minge otsu osa SEADME PAIGALDAMINE juurde, et leida uue seadme paigaldamiseks sobiv meetod.

Märkus: Seadme võib paigaldada meditsiinitöötaja või kodus patient/hooldaja. Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiarutamist meditsiinitöötajaga.

HOIATUS: Õige suurusega toitmisseadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Valitud toitmis-seadme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmiseseade võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või istub liiga lõdvalt või seadet kontrolliti viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav nõu pidada meditsiinitöötajaga veendumaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

MÕÖTKE STOOMI PIKKUS

HOIATUS: Õige suurusega toitmiseseadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Mõõtko stoomimõõtmisseadme abil patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmiseseadme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmiseseade võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni.

1. Järgige stoomimõõtmisseadme kasutamisel valmistaja juhiseid. Stoomi mõõtmiseks soovitatakse kasutada AMT ballooni stoomimõõtmisseadet.
2. Veenduge, et valite mõõdetud kõhuseina paksuse jaoks sobiva suurusega MiniACE® Buttoni. Kui mõõtmise tulemus jääb kuhugi kahe suuruse vahele, valige suurusel järgmine MiniACE® Button. Kui väline äärik on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

HOIATUS. Alamõõduline seade võib põhjustada käärsooleseina erosiooni, koenekroosi, infektsiooni, sepsist ja nendega seotud tüsistusi.

SEADME PAIGALDAMINE

HOIATUS: Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

HOIATUS. Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiarutamist meditsiinitöötajaga.

1. Valige paigaldamiseks õige MiniACE® Buttoni suurus.

MÄRKUS: Minge seadme paigaldamisel tuleb perioodiliselt mõõta stoomi pikkust vaandumaks, et kasutatakse õige suurusega MiniACE® Buttonit. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või istub liiga lõdvalt või seadet kontrolliti viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav nõu pidada meditsiinitöötajaga veendumaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

2. Enne MiniACE® Buttoni paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu (vt jn 3), kasutades süstalt Luer Slip soovitatud koguses destilleeritud või steriilse veega. Soovitatava täitemahu leiata tabelist 1 või seadme ballooni täitepordi kohalt. Eemaldahe süstal ja veenduge, et balloon ei leki, pigistades seda õrnalt. Veenduge visuaalselt, et balloon on sümmeetriline. Veenduge, et teave suuruse kohta sobib mõõdetud pikkusele. Pärast kontrollimist paigaldage süstal uuesti ja laske balloonist kogu vesi välja.



3. Libestage toru ots vees lahustuva libestusainega. Ärge kasutage mineraalõli või vasellini. Sisestage valkuline sisesti irrigatsiooniporti, kui paigaldamisel on vaja suuremat jäikust.

4. Juhtige toru ettevaatlikult läbi stoomi käärsoole, kuni väline äärik on nahaga ühetasa.

5. Eemaldage sisesti (kui seda on kasutatud sammus 3).

6. Täitke balloon destilleeritud või steriilse veega tabelis 1 toodud mahudiagrammi järgi.

7. Tõsteke ettevaatlikult pealislappe, otsides soolelekke märke.

8. Valesti ühendumise ohu vähendamiseks pange pärast seadme paigaldamist selle rihmale kaasasolev märgis

MÄRKUS: Lekke ilmumise korral suurendage ballooni mahtu 0,5-1 ml kaupa. Ärge ületage maksimaalset täitemahu.



ASENDI KONTROLLIMINE

1. Kui paigaldamisel esineb raskusi või kui eemaldamine või paigaldamine tekitab valu, verejooksu, vigastust, konsulteerige enne seadme kasutamist arstiga, et seadme paigaldamine toimuks nõuetekohaselt.
2. Kui paigaldamisel probleeme ei teki, ühendage irrigatsioonimoodul seadmega MiniACE® Button, joondades tume joon irrigatsioonimooduli konektorit tumeda joonega MiniACE® Buttoni lukustusseadmel. Vajutage irrigatsioonimooduli konektorit selle sisestamiseks MiniACE® Buttonisse. Irrigatsioonimooduli paika lukustamiseks keerake kolmveerand pööret paremale (päripäeva).
3. Kinnitage kateetriotsikuga süstel, milles on 5ml vett, irrigatsioonimoodulile ja suruge vesi läbi seadme.
4. Kui uhtumisel ei teki valu või ebamugavustunnet, on paigaldus nõuetekohaselt teostatud.

HOIATUS: Ärge iial laske miniace® buttonisse õhku.

HOIATUS: Ärge mitte kunagi ühendage irrigatsioonikomplekti ballooni täitepordiga.

5. Kui paigaldus on nõuetekohaselt teostatud, võib alustada käärsoole irrigatsiooni.

MÄRKUS. Esmapaigalduse korral konsulteerige arstiga vahetult järgnevate loputus- ja irrigatsiooniprotseduuride osas.

HOOLDUSJUHISED

1. MiniACE® Buttonit tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Kui see on olnud paigas kolm kuud või kauem, on soovitatav seda kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Leidke osast **TÖRKEOTSING** veel märke toimivuse halvenemisest või rikkedest.
2. **Enne irrigatsiooni alustamist veenduge**, et balloon on käärsooles ja MiniACE® Button pöörab vabalt. Süstige ventiili töö kontrollimiseks irrigatsiooniporti vett või soolalahust.
3. Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Hügieeni huvides tuleb MiniACE® Buttonit iga päev pöörata.

JUHISED IRRIGATSIOONIMOODULI KASUTAMISE KOHTA

HOIATUS: Seadet ei pruugi olla võimalik ühendada teiste meditsiiniseadmete väikeseläbimõõduliste konektoritega. Kasutage seda seadet ainult ühilduvate irrigatsiooniseadmetega ühendamiseks.

1. Kontrollige sisu võimalike kahjustuste suhtes. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Hankige uus toode.
2. Irrigatsioonimoodulit võib kasutada pumbata irrigatsiooniks/klistiiriks.
3. Kinnitage irrigatsioonimoodul MiniACE® Buttonile, seades moodulil olev tume joon kohakuti MiniACE® Buttonil oleva tumeda joonega. Vajutage irrigatsioonimooduli konektorit selle sisestamiseks MiniACE® Buttonisse. Veenduge, et irrigatsioonimooduli konektor oleks täielikult alla vajutatud, ja irrigatsioonimooduli paika lukustamiseks keerake kolmveerand pööret paremale (päripäeva).
4. Kinnitage irrigatsiooniseadme vastaspoolne ots irrigatsiooni manustamismooduli konektorile. Booluse või Lueri konektori kasutamisel sisestage konektor kergelt pöörates irrigatsioonimoodulisse, nii et see lukustub kindlalt paika. Pöörleva konektori kasutamisel keerake konektor päripäeva irrigatsioonimoodulisse kindlalt lukku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

HOIATUS: Pingutage ainult kätsi. Ärge kasutage pöörleva konektori pingutamisel liigset jõudu või mingit tööriista. Vale kasutus võib põhjustada purunemise, lekke või muu rikke.

HOIATUS. Veenduge, et seade on ühendatud ainult irrigatsioonipordi, MITTE mingi IV mooduli külge.

HOIATUS. Kui irrigatsioonimoodul pole korralikult paigaldatud ja lukustatud, võib tekkida leke. Hoidke konektori keeramisel Buttonit paigas, et vältida pöörast irrigatsioonimooduli paigaldamise ajal. Ärge iial sisestage irrigatsioonimoodulit ballooni täiteporti. See võib põhjustada sisemise ballooni tühjenemist või ballooni riket, kui ballooni sisestatakse sobimatu sisu.

5. Kui irrigatsioon on tehtud, loputage 5-10ml veega (kui irrigatsiooniks ei kasutata vett). Sulgege klamber, et vältida leket irrigatsioonimooduli eemaldamisel. Eemaldage irrigatsioonimoodul, hoides MiniACE® Buttonit paigas, keerake irrigatsioonikonektorit 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust, ja tõmmake irrigatsioonimoodul ettevaatlikult MiniACE® Buttonist välja. Pange MiniACE® Buttoni kork paika, et hoida luumen puhas.
6. Irrigatsioonimoodul tuleb vee ja seebiga puhtaks pesta ja korralikult loputada. Hoida puhtas kuivas kohas. Ärge kasutage puhastamiseks nõudepesuvahendit.

HOIATUS: Palaviku, mao puhituse, infektsiooni, ummistuse või koenekroosi korral peab patsient viivitamatult pöörduma arsti poole.

HOIATUS: Ärge pange irrigatsiooniporti võörkehi.

HOIATUS. Veenduge, et IV komplektiga ei oleks ühendatud ühtki potentsiaalset siirdeklemmi.

HOIATUS. Booluse stiilis irrigatsioonimooduli kasutamisel võib see seade ühendada ekslikult hingamissüsteemi, jäsese manseti ja neuraksiaalse konektoriga.

Märkus: Ühendus ENFit® on mõeldud vältima valeühendusi teiste mitteenteraalsete tervishoiurakendustega.

SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST

Kõigepealt veenduge, et toitmistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Paigaldage irrigatsioonimoodulile kateetriotsikuga süstel ja kinnitage lukustuskonektorisse. Täitke süstal sooja veega ning kõrvaldage ummistus, liigutades süstla kolbi edasi-tagasi. Ummistuse kõrvaldamiseks võib vaja minna mitu edasi-tagasi liigutamise tsüklit. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

HOIATUS: Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

MINIACE® BUTTONI EEMALDAMINE

1. Laske balloon tühjaks, kinnitades Lueri süstla vee väljatõmbamiseks ballooni täiteporti (jn 3).
2. Kui balloon on täiesti tühi, eemaldage seade stoomikohast.
3. Vajaduse korral asendage MiniACE® Buttoni kasutusjuhiseid järgides.

MÄRKUS: Stoom võib iseeneslikult sulguda juba 24 tundi pärast eemaldamist. Sisestage uus seade, kui irrigatsioon sel teel on endiselt ette kirjutatud.

HOIATUS: ÄRGE lõigake sisepolstrit või toru ega laske minna läbi sooletrakti.

TÕRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnatingimustest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma toomiseadet nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas puudutatakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

<p><u>Tekkinud on rebend:</u></p> <p>Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmetest mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suurendada ja seadme rikkuda. Rebend avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinge, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.</p>	<p><u>Ballooni täiteventiil leikib:</u></p> <p>Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilis. Kasutage ballooni täitmisel alati puhast süstalt ja sisestage ventiili kaudu ainult vett.</p> <p>Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süstla liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahtipäästmiseks sisestage süstlas lekke korral ballooni täiteporti. Mõnikord tuleb ventiili lahtipäästmiseks teha mitu katset.</p>
<p><u>Balloon leikib:</u></p> <p>Kui balloon leikib, tühjendage see ja eemaldage stoomist. Kui balloon on eemaldatud, täitke see soovitud mahuni. Kontrollige ballooni lekkimist torusid ja ballooni õrnalt masseerides. Kui leket pole näha, tühjendage balloon, pange stoomi tagasi ja täitke uuesti soovitud mahuni. Ärge ületage maksimaalset täitemahutu. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täitepordi kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikke.</p> <p>MÄRKUS: Balloon on valmistatud pooläbilaskvast materjalist ja võib aja jooksul keskkonnast ja kasutustingimustest sõltuvalt pisut täitemahutu kaotada.</p>	<p><u>Balloon ei täitu või ei tühjene:</u></p> <p>Probleemid täitmise ja tühjendamisega tekivad harilikult täiteluumeni ummistamisest jääkidega. Ballooni täitmisel kasutage alati puhast süstalt. Harvadel juhtudel võib torude sees kasvada seen, mis ummistab täiteluumeni. Seene kasv võib sõltuda patsiendi keskkonnast ning seadme kaudu manustatavast irrigatsioonivedelikust. Kui balloon ei tühjene, laske meditsiinivõõrutajal see eemaldada. Kui probleem tühenemisega on tingitud seene kasvamisest, võib osutada vajalikuks seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.</p>
<p><u>Ühesuunalise ventiili leke/blokeerumine:</u></p> <p>Ühesuunalise ventiili leke/blokeerumine on harilikult tingitud jääkidest (irrigatsioonilahus, soolestiku sisu jmt), mis jäävad ventiili alasse pidama ja takistavad ventiili täielikku sulgumist. Ärge unustage loputada seadet pärast iga kasutust. Harvadel juhtudel võib ventiil ka tagurpidi pöörduda. Kui see juhtub, sisestage pikendusmoodul ventiili tagasipööramiseks porti.</p>	<p><u>Lukustusseade on rikkis või purunenud:</u></p> <p>Lukustusseade on mõeldud vastu pidama tugevatele jõududele. Kuid sideme ja materjali tugevus võib seadme kaudu manustatud lahusest olenevalt pärast pikaajalist kasutust väheneda. Kui lukustusseade on purunenud, lekitab või eraldub seadme küljest, tuleb seade välja vahetada.</p>
<p><u>Vool torudes on aeglustunud või seisunud:</u></p> <p>Torustik võib ummistuda, kui seda ei loputata korralikult pärast iga kasutamist, kui kasutatakse pakse irrigatsioonilahuseid ja/või kui on hakanud kasvama seen. Ummistuse korral lugege osast SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.</p>	<p><u>Seadmeft tuleb halba lõhna:</u></p> <p>Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kasvab. Kui seadmeft tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinivõõrutajaga.</p>
<p><u>Seade on paigas liiga tihedalt või liiga lõdvalt:</u></p> <p>Ballooni sobitust saab reguleerida täitemahu muutmisega ballooni täitevahemikus tabeli 1 järgi. Kui balloon istub liiga lõdvalt, suurendage selle mahtu üle soovitud mahu, kuid mitte üle maksimaalse mahu. Kui balloon istub liiga tihedalt, vähendage selle mahtu allapoole soovitud mahu, kuid mitte allapoole minimaalset mahtu. Kui seade ei istu täitemahu vahemikus korralikult, on vaja teistsuguse pikkusega seadet.</p>	<p><u>Ballooni rike:</u></p> <p>Ballooni rike võib olla tingitud mitmest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas: soolestiku pH-st, dieedist, teatud ravimite, ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, irrigatsioonilahuse sattumisest ballooni porti, vigastusest, kokkupuutest terava või abrasiivse esemega, stoomi pikkuse ebaõigest mõõtmisest ja seadme üldisest hoolimisest.</p>
<p><u>Balloon on vormist väljas:</u></p> <p>Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Balloon läheb vormist välja harilikult liigse jõu või seadmele avaldatud pinge tõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui balloon on täis). Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole ülemäära vormist väljas. Kui balloon on ülemäära vormist väljas, tuleb seade vahetada.</p>	<p><u>Kork ei jää kinni:</u></p> <p>Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult lukustuskonektorisse vajutatud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toomisporid pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.</p>
<p><u>Seadme värv on muutunud:</u></p> <p>Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.</p>	

MRI-OHUTUSE TEAVE

Mittekliiniline katse näitas, et MINIACE® Balloon Buttoni on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.



MR-tingimuslik

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 1000 gaussi/cm (10-T/m)
- Maksimaalne teatatud MR-süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskirius (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimisel (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis

Määratud skaneerimistingimustel võib MINIACE® Balloon Buttoni tösta kehatemperatuuri maksimaalselt 1,6°C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinisel katsel ulatub MINIACE® Balloon Buttoni tekitatud pildiartefakt umbes 20 millimeetrit seadme, kui pildistamisel kasutatakse gradientkaja impulssjärjestust ja 3-teslast MR-süsteemi.

SEADME ELUIGA

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiillised ballooniga tsököstoomiaseadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks.

Seadme täpset eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-6 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: soolestiku pH, kasutatav irrigatsioonilahus, kasutusagedus, ja irrigatsioonimooduli üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet MiniACE® Balloon Button vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimivus halveneb tavalisest varem, soovitatakse rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada üldised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga. Samuti vaadake osast **TÖRKEOTSING** täiendavat teavet seadme toimivuse probleemide kohta.

MÄRKUS: Tarbetute haiglas käikude vältimiseks on soovitatav hoida alati käepärast varuseadet juhuks, kui seade läheb rikki enne plaanipärast vahetust.

TÄNAME TEID!

Tänane, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

STERILE EO		Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only Ainult Rx
Mitte uuesti steriliseerida	Kasutamiseks ainult ühele patsiendile	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud	
Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist		Pole valmistatud DEHP-ist (di(2- etüülheksüül)ftalaat)	
Ühendus ENFit® on mõeldud vältima valeühendusi teiste mitteenteraalsete tervishoiurakendustega.			ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.
Σημείωση: Ξεκολλήστε το αυτοκόλλητο ID από το δίσκο και αποθηκεύστε το για μελλοντική χρήση σε πίνακα ασθενών ή σε άλλη βολική τοποθεσία. Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του kit για ζημιές. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή διαχείρισης του εντέρου προορίζεται να εναλλάξει ρευστά μέσω ενός στομίου στο κόλον για να προωθήσει την εκκένωση του περιχομένου του κάτω εντέρου μέσω του πρωκτού και προορίζεται στο να βοηθήσει στην αντιμετώπιση της ακράτειας κοπράνων. Ο καθετήρας τοποθετείται και συντηρείται σε ένα διαδερμικά παρασκευασμένο άνοιγμα, όπως μια τυφλοστομία ή σκωληκοειδεκτομή. Η συσκευή διαχείρισης του εντέρου προορίζεται για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση του κουμπιού MiniACE® Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

Αρχική τοποθέτηση:

Ενωμάτωμα του παχέος εντέρου • Ασκήτης • Υπέρταση πύλης • Περιτονίτιδα • Μη διορθωμένη πήξη του δέρματος • Λοίμωξη γύρω από τη θέση του στόματος • Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της τυφλοστομίας (πάχος τοιχώματος τυφλού)

Αντικατάσταση:

Έλλειψη προσκόλλησης του τυφλού/ σκωληκοειδούς απόφυσης/κόλον στο κοιλιακό τοίχωμα • Έλλειψη καθιερωμένης θέσης τυφλοστομίας • Ένδειξη μόλυνσης • Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της τυφλοστομίας (πάχος τοιχώματος κόλον) • Παρουσία πολλαπλών τραχηλίων της στομίας

Σημείωση:

- Επικοινωνήστε με επαγγελματία υγείας ή γιατρό για να εξηγήσετε τις προειδοποιήσεις, τη φροντίδα και τη χρήση της συσκευής.
- Το κουμπί MiniACE® έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση έκπλυσης στο κόλον. Άλλες εφαρμογές δεν συνιστώνται.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniACE® Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

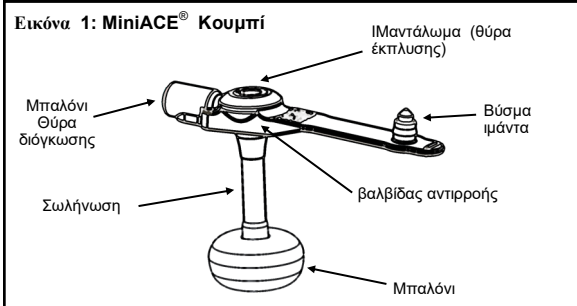
Περιοστικοκίς πόνος • Απόστημα, Λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Νεφρική πίεση • Ιστός υπερκοκκοποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διάρροη • Σύνδρομο από μολυσμένο προσκρούστηρα • Διαστολική διάρροη • Αποτυχία ή απόρριψη μπαλονιού • Βούλωμα σωλήνα • Αιμορραγία στο σύστημα κόλον και/ή εξελκώσεις • Συστροφή του εντέρου

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

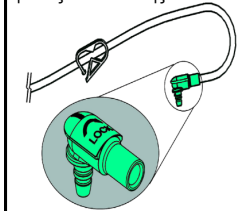
- (1) AMT MiniACE® Κουμπί (Εικ. 1)
- (2) Γάλα 4 x 4 ίντσες
 - (1) Εισαγωγέας / Ενισχυτικό κατ' επιλογή
 - (1) Υδατοδιαλυτό λιπαντικό
 - (1) Σύριγγα τύπου luer (5ml)
 - (1) 12 Ιντσών Δεξιάς γωνίας σετ έκπλυσης (Εικ. 2)

Προαιρετικά εξαρτήματα για την τοποθέτηση συσκευών (δεν περιλαμβάνονται):
 Διαστολές, συσκευή μέτρησης Στομίου, Βελόνα εισαγωγέα, Νυστέρι, Σύρμα-οδηγός

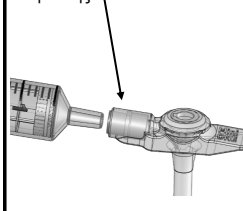
Πρόσθετα εξαρτήματα για χρήση (δεν περιλαμβάνονται):
 Ανταλλακτικά σετ έκπλυσης, Ασκός έκπλυσης



Εικόνα 2: 12 Ιντσών Δεξιάς γωνίας σετ έκπλυσης



Εικόνα 3: Μπαλόνι Θύρα διόγκωσης



Πίνακας 1: Όγκοι διόγκωσης μπαλονιού

Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος πλήρωσης	Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης	Μέγιστος όγκος πλήρωσης
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

ΤΥΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Το MiniACE® Button μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εάν ο ασθενής δεν διαθέτει σήμερα οδό στομίας για την τοποθέτηση της συσκευής MiniACE® Button, θα χρειαστεί να δημιουργηθεί μια νέα οδός στομίας. Αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο από έναν επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τις σωστές χειρουργικές διαδικασίες τυφλοστομίας/σκωληκοειδεκτομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αρχική τοποθέτηση του MiniACE® Button απαιτεί να γίνει διαδικασία για την τοποθέτηση του εντερικού τοιχώματος στο πρόσθιο τοίχωμα της κοιλίας. ΜΗ χρησιμοποιείτε το μπαλόνι συγκράτησης της συσκευής ως συσκευή πρόδρασης/ασφάλισης. Πρόωρη βλάβη της συσκευής μπορεί να εμποδίσει το εντερικό τοίχωμα να συνδεθεί με το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η πραγματοποίηση πρόσδεσης/ασφάλισης τριών σημείων σε σχημα τρίγωνου για να εξασφαλιστεί η στερέωση του εντερικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΙΣΤΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΗ ΘΕΣΗ ΣΤΟΜΙΑΣ

Εάν διαπιστωθεί ότι μια συσκευή που έχει τοποθετηθεί σε υπάρχουσα θέση στομίας χρειάζεται αντικατάσταση (λόγω μη βέλτιστης λειτουργικότητας ή ως προληπτική αντικατάσταση), η τρέχουσα συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη στομία και η νέα συσκευή μπορεί να εισαχθεί στην ίδια θέση στομίας. Εάν πραγματοποιήσετε αντικατάσταση συσκευής, μεταβείτε απευθείας στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** για τη σωστή μέθοδο τοποθέτησης της νέας συσκευής.

Σημείωση: Η αντικατάσταση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή / φροντιστή. Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη συσκευή πριν συζητήσετε πρώτα τη διαδικασία με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της συσκευής σίτισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μια συσκευή σίτισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, συνδρομο θαυμάιου προσφυλακτικού ή/και ιστο υπερκοκκοποίησης. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχει περάσει πάνω από έξι μήνες από τη τελευταία μέτρηση της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της συσκευής σίτισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενή με μια συσκευή μέτρησης της στομίας. Το μήκος του άξονα της επιλεγμένης συσκευής σίτισης πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή σίτισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, συνδρομο θαυμάιου προσφυλακτικού ή/και ιστο υπερκοκκοποίησης.

1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή τον κατασκευαστή για τη χρήση της συσκευής μέτρησης της στομίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε το κατάλληλο μέγεθος του MiniACE® Button που πρόκειται να μετρηθεί. Εάν η μέτρηση φαίνεται να είναι μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε πάντα το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος του MiniACE® Button. Αφού τοποθετηθεί, η εξωτερική φλάντζα θα πρέπει να είναι περιστρεφόμενη εύκολα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μειώνοντας το μέγεθος της συσκευής μπορεί να προκληθεί εμπλοκή με διάβρωση στο τοίχωμα του κόλον, με αποτέλεσμα νέκρωση ιστών, μόλυνση, περιτονιτίδα, σηψαιμία και τα σχετιζόμενα επακόλουθα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιά, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή αποστειρωμένο φραγμό, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε την αντικατάσταση της συσκευής ή να ελεγχετε για επιβεβαίωση αντικατάστασης μέχρι να συζητήσετε τη διαδικασία με τον επαγγελματία υγείας.

1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του κουμπιού MiniACE® για την τοποθέτησή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την αντικατάσταση μιας συσκευής, το μήκος της στομίας θα πρέπει να μετρείται περιοδικά για να εξασφαλιστεί η χρήση του σωστού μεγέθους του κουμπιού MiniACE®. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχει περάσει πάνω από έξι μήνες από τη τελευταία μέτρηση της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

2. Πριν από την τοποθέτηση του κουμπιού MiniACE® Button, φυσώστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διόγκωσης με μπαλόνι (βλ. Σχήμα 3) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer με αποστειρωμένο νερό στον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης μπορεί να βρεθεί στον Πίνακα 1 ή να εκτυπωθεί πάνω από τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της συσκευής. Αφαιρέστε τη σύριγγα και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μπαλόνι για να ελέγξετε για τυχόν διαρροές. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για να ελέγξετε τη συμμετρία. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες μετρήσους είναι κατάλληλες για το μετρημένο μήκος. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και ξεπλύνετε όλο το νερό από το μπαλόνι μετά από επιθεώρηση.

3. Λιπάνετε την άκρη του σωλήνα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό. Εισάγετε τον προαιρετικό εισαγωγέα στη θύρα έκπλυσης αν επιθυμείτε αυξημένη ακαμψία κατά την τοποθέτηση.

4. Οδηγήστε ήπια το σωλήνα διαμέσου της στομίας και μέσα στο κόλον, μέχρις ότου η εξωτερική φλάντζα να είναι ανοιχτή στο δέρμα.

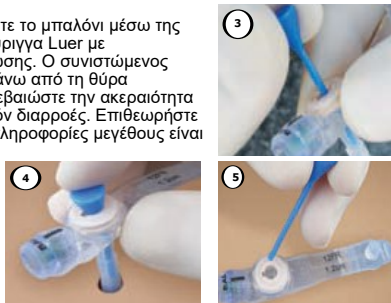
5. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα (εφόσον χρησιμοποιείται στο στάδιο 3).

6. Γεμίστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με τον όγκο πλήρωσης στο διάγραμμα του Πίνακα 1.

7. Ανασπώστε απαλά τις γλωττίδες και ελέγξτε για τυχόν σημεία εντερικής διαρροής.

8. Για να μειώσετε τον κίνδυνο κακής σύνδεσης, τοποθετήστε την ετικέτα που παρέχεται στον ιμάντα του κουμπιού μετά από την τοποθέτηση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσει διαρροή, αυξήστε τον όγκο του μπαλονιού με προσαυξησεις των 0.5-1 ml. Μην υπερβαινετε τον μεγιστο ογκο πληρωσης.



ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Αν κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της τοποθέτησης της συσκευής παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα με την τοποθέτηση ή πόνος, αιμορραγία ή σημειακός τραυματισμός, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.
 2. Εάν δεν υπάρχουν προβλήματα κατά την τοποθέτηση, συνδέστε το σετ έκπλυσης στο Κομπύτι σίπησης MiniACE® ευθυγραμμίζοντας τη σκοτεινή γραμμή στον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης με τη σκοτεινή γραμμή στην ενδοασφάλεια του Κομπυτί MiniACE®. Πιέστε τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης για να τον εισάγετε στο Κομπύτι MiniACE®. Περιστρέψτε κατά ¼ προς τα δεξιά (με τη φορά των δεικτών του ρολογιού) για να ασφαλιστεί το σετ έκπλυσης στη θέση του.
 3. Συνδέστε μια σύριγγα άκρου καθετήρα με 5 ml νερού μέσα στο σετ έκπλυσης και ξεπλύνετε το μέσω της συσκευής.
 4. Εάν δεν εμφανιστεί πόνος ή δυσφορία κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, επιβεβαιώνεται η τοποθέτηση
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κάνετε ποτε ενγυσθη αερα μέσα στο ace button**
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην συνδέετε ποτε το σετ έκπλυσης στη θύρα διογκωσης του μπαλονιου.
5. Όταν η τοποθέτηση επιβεβαιωθεί, μπορεί να ξεκινήσει η έκπλυση του παχέως εντέρου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση αρχικής τοποθέτησης, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με τις καταλληλές διαδικασίες πλύσης και έκπλυσης αμεσως μετά την τοποθέτηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το Button θα πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Εάν η συσκευή έχει τοποθετηθεί για τρεις μήνες ή περισσότερο, οι σχοινί έλεγχου απόδοσης συνιστώνται. Η απόφαση ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες ενδείξεις μειωμένης απόδοσης ή βλάβης.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται μέσα στο κόλον και ότι το κομπύτι MiniACE® περιστρέφεται ελεύθερα **πριν ξεκινήσει η έκπλυση**. Κάντε έγχυση αποστειρωμένου ή αλατούχου νερού στη θύρα έκπλυσης για να καθορίσετε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας.
3. Η περιοχή της στομιάς θα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ένα μαλακό σαπούνι και νερό. Η περιοχή της στομιάς θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Το MiniACE® Button πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της θέσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή έχει τη δυνατότητα να αποσυνδεθεί από τους συνδέσμους μικρών οπών άλλων εφαρμογών υγειονομικής περιβαλψης. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτή μόνο για σύνδεση σε συμβατές συσκευές έκπλυσης.

1. Επιθεωρείστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς. Λάβετε κάποια άλλη συσκευασία.
2. Το σύστημα έκπλυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έκπλυση/κλύσμα βαρύτητας.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το σετ έκπλυσης στο Κομπύτι σίπησης MiniACE® ευθυγραμμίζοντας τη σκοτεινή γραμμή στον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης με τη σκοτεινή γραμμή στην ενδοασφάλεια στο Κομπύτι MiniACE®. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης μέσα στο κομπύτι. Περιστρέψτε κατά ¼ προς τα δεξιά (με τη φορά των δεικτών του ρολογιού) για να ασφαλιστεί το σετ έκπλυσης στη θέση του.
4. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ έκπλυσης στον συνδετήρα του σετ παροχής έκπλυσης. Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύνδεσμο bolus ή ένα σύνδεσμο luer, εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο ενώ κάνετε μια μικρή περιστροφή του σετ έκπλυσης για να το ασφαλίσετε στη θέση του. Αν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο σύνδεσμο, περιστρέψτε σταθερά τον σύνδεσμο με τη φορά των δεικτών του ρολογιού στο σετ έκπλυσης, αποφεύγοντας την υπερβολική δύναμη για να το ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σφίξιμο μόνο με το χέρι. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη ή κάποιο εργαλείο για να σφίξετε έναν περιστρεφόμενο σύνδεσμο. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές, διαρροή ή σε άλλες βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε μια θύρα έκπλυσης και OXI σε ένα σετ IV.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το σετ έκπλυσης δεν είναι σωστά τοποθετημένο και ασφαλισμένο, μπορεί να προκύψει διαρροή. Όταν στρέψετε το σύνδεσμο, κρατήστε το κομπύτι στη θέση του για να αποφύγετε την περιστροφή ενώ τοποθετείτε το σετ έκπλυσης. Ποτέ μην συνδέετε τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης σε μια θύρα διογκωσης μπαλονιού. Αυτό μπορεί να αναγκάσει το εσωτερικό μπαλόνι να ξεφουσκώσει ή να οδηγήσει σε βλάβη του μπαλονιού αν εισέλθουν ακατάλληλα περιεχόμενα σε αυτό.

5. Όταν ολοκληρωθεί η έκπλυση, ξεπλύνετε με 5-10ml νερό (εάν δεν χρησιμοποιείτε νερό για έκπλυση). Κλείστε το σφιγκτήρα ώστε να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ έκπλυσης. Αφαιρέστε το σετ έκπλυσης κρατώντας πατημένο το κομπύτι MiniACE® στη θέση του, πιέστε τον σύνδεσμο έκπλυσης, κάντε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ρολογιού) για να ξεκλειδώσει, και αφαιρέστε προσεκτικά το σετ έκπλυσης από το κομπύτι MiniACE®. Πατήστε το βύσμα κομπυτί MiniACE® για να διατηρήσετε τον αυλό καθαρό.

6. Το σετ έκπλυσης πρέπει να καθαρίζεται με σαπούνι και νερό και να ξεπλένεται καλά. Αποθηκεύστε σε καθαρό και στεγνό μέρος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για καθαρισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση πυρετού, γαστρικής διαταραχής, λοίμωξης, παρεμπόδισης ή νεκρωσης ιστών, οι ασθενείς πρέπει να δουν αμεσως τον γιατρο τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε ποτε κανένα ξενο αντικείμενο μέσα στη θύρα έκπλυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιβεβαιώστε ότι τυχόν δυναμικό μεταβατικό σύνδεσμοι δεν είναι συνδεδεμένοι με ένα σετ IV.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε ένα σετ έκπλυσης τύπου bolus, αυτή η συσκευή έχει τη δυνατότητα να αποσυνδεθεί από το σύστημα αναπνοής, από τη μαστότα των άκρων και από τους νευροαξονικούς συνδέσμους.

Σημείωση: Η σύνδεση ENFit® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές εφαρμογές.

ΑΠΕΜΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα άκρου καθετήρα σε ένα σετ έκπλυσης και συνδέστε το μέσα στο συνδετήρα διασύνδεσης. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και στρώξτε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης/τραβήγματος του εμβόλου για να καθαρίσει το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωλήνωσης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ MINIACE® BUTTON

1. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι συνδέοντας τη σύριγγα τύπου Luer στη θύρα διόγκωσης με μπαλόνι (Εικ. 3) για να τραβήξετε το νερό.
2. Μόλις απογυμνωθεί πλήρως το μπαλόνι, αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τη θέση της στομίας.
3. Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του MiniACE® Button.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυθόρμητο κλείσιμο της στομίας μπορεί να συμβεί το συντομότερο έγκαιρο τέσσερις (24) ώρες μετά την αφαίρεση. Εισάγετε μια νέα συσκευή αν εξακολουθεί να υπάρχει προορισμός της έκπλησης από αυτή τη διαδρομή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ διακόπτετε την εσωτερική ενίσχυση ή τη σωλήνωση ή να αφήνετε να περνάει μέσα από την εντερική οδό.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή οπίσθια χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

<p>Δημιουργήθηκε δάκρυ: Μπορεί να προκύψουν δάκρυα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λεγνικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής άνετης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η συσκευή, τα μικρά δάκρυα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα δάκρυα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε δάκρυα πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή ευκρίνειας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.</p>	<p>Διαρροή στη βαλβίδα διόγκωσης του μπαλονιού: Η διαρροή σε αυτή τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υποείμματος στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι και φουσκώνετε το μόνο με νερό μέσω της βαλβίδας. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί διαρροή λόγω βλάβης της βαλβίδας εάν η σύριγγα εισαχθεί πολύ σκληρά στη βαλβίδα. Εισάγετε τη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού αν παρουσιαστεί διαρροή για να προσταθηθείτε να επαναφέρετε τη βαλβίδα. Μπορεί να χρειαστούν πολλές προσπάθειες πριν την επαναφορά της βαλβίδας.</p>
<p>Διαρροή του ογκού του μπαλονιού: Αν το μπαλόνι ξεφουσκώνει, ξεφουσκώστε το πλήρως και αφαιρέστε το από τη στομία. Μόλις αφαιρεθεί, φουσκώστε το μπαλόνι με τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ελέγξτε το μπαλόνι για διαρροή με αταλή μλάεξη της σωλήνωσης και του μπαλονιού. Αν δεν σημειωθεί διαρροή, αφαιρέστε το μπαλόνι, τοποθετήστε ξανά το μπαλόνι στη στομία και φουσκώστε ξανά το μπαλόνι στην επιθυμητή ποσότητα πλήρωσης. Μην υπερβείτε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού για φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Άλλες χρήσεις μπορούν να καταλήξουν σε διαρροή μπαλονιού ή σε βλάβη της συσκευής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό υλικό και μπορεί να χάσει μια μικρή ποσότητα του ογκού πλήρωσης με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το περιβάλλον και της συνθήκες χρήσης.</p>	<p>Το μπαλόνι δεν φουσκώνει ούτε ξεφουσκώνει: Προβλήματα στο φούσκωμα και το ξεφούσκωμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλοίπων του αερού πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθούν μέσα στο σωλήνα μύκητες και να εμποδίσουν τον αερό πλήρωσης. Η ανάπτυξη μυκήτων μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον του ασθενούς και τα υγρά έκπλησης που χορηγούνται μέσω της συσκευής. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει, επικοινωνήστε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας για την αφαίρεση. Εάν το πρόβλημα της αποδιόγκωσης είναι το αποτέλεσμα ανάπτυξης μυκήτων, μπορεί να απαιτηθεί εξάλειψη της πηγής μυκητιακής ανάπτυξης ή αντιμυκητιασική φαρμακευτική αγωγή.</p>
<p>Έμφραξη ή διαρροή της αντίστροφης βαλβίδας: Διαρροή / αποκλεισμός της βαλβίδας αντίστροφης συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων (διάλυμα έκπλησης, περιεχόμενα εντέρων κ.λπ.) που κολλάνε στην περιοχή της βαλβίδας, εμποδίζοντας το πλήρες κλείσιμο της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι γίνεται έκπληξη της συσκευής μετά από κάθε χρήση. Η βαλβίδα μπορεί να αντιστραφεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Εισάγετε το οστ. επεκτάσας στη θύρα για να επαναφέρετε τη βαλβίδα αν αυτό συμβεί.</p>	<p>Αποτυχία μανταλώσεως ή ρωγμή: Το μαντάλωμα έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε ακραίες δυνάμεις χωρίς απώσυνδση ή ρωγμές. Ωστόσο, η αντοχή του δέσμου και του υλικού μπορεί να μειωθεί κατά την παρατεταμένη χρήση ανάλογα με τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται μέσω της συσκευής. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μαντάλωμα βρεθεί ραγισμένο, διαρρέυσει ή διαχωριστεί από τη συσκευή.</p>
<p>Η σωλήνωση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει: Η σωλήνωση ενδέχεται να μπλοκαριστεί λόγω μη σωστής έκπλησης μετά από κάθε χρήση, χρήση πυκνών διαλυμάτων έκπλησης και/ή ανάπτυξης μυκήτων. Σε περίπτωση βουλώματος, ανατρέξτε στις ΔΙΕΥΦΑΝΕΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ενότητα οδηγιών για τον τρόπο που πρέπει να ξεβουλώσει η συσκευή. Αν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί.</p>	<p>Αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή: Οι αποκρουστικές μυρωδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκπλησης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρήσει μια αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαριστεί απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μυρωδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.</p>
<p>Η συσκευή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή: Η προσάρμηση του μπαλονιού μπορεί να ρυθμιστεί αλλάζοντας τον όγκο του φουσκώματος του μπαλονιού εντός του εύρους πληθωρισμού μπαλονιού στον Πίνακα 1. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ χαλαρή, αυξήστε την ποσότητα πλήρωσης του μπαλονιού παραπάνω από το συνιστώμενο αλλά όχι πάνω από το μέγιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ σφιχτή, μειώστε την ποσότητα πλήρωσης κάτω από το συνιστώμενο, αλλά όχι κάτω από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η συσκευή δεν ταιριάζει σωστά με το εύρος πλήρωσης ογκού, θα χρειαστεί ένα νέο μήκος συσκευής.</p>	<p>Βλάβη μπαλονιού: Πρώην βλάβη του μπαλονιού μπορεί να συμβεί εξαιτίας πολλών παραγόντων, του ασθενή ή περιβαλλοντικών, συμπεριλαμβανομένων των κάτωθι δίχως όμως περιορισμό: Εντερικό pH, διαίτα, ορισμένα φάρμακα, ακατάλληλος όγκος πλήρωσης μπαλονιού, τοποθέτηση συσκευής, ακατάλληλη χορήγηση διαλύματος έκπλησης στη θύρα του μπαλονιού, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λεγνικό υλικό, εσφαλμένη μέτρηση μήκους της στομίας και γενική φροντίδα της συσκευής.</p>
<p>Το μπαλόνι έχει παραμορφωθεί: Βεβαιωθείτε ότι φουσκώσατε και επέθεσήσατε το μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση για να ελέγξετε τη συμμετρία του μπαλονιού. Η παραμόρφωση των μπαλονιών συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (συσκευή έλξης από το στόμιο ενώ το μπαλόνι είναι φουσκωμένο). Μπορεί να γίνει απλή μλάεξη των μπαλονιών με τα δάκτυλα και να επανέλθουν στη συμμετρία, αν δεν είναι υπερβολικά παραμορφωμένα. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μπαλόνι έχει βρεθεί υπερβολικά παραμορφωμένο.</p>	<p>Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό: Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σταθερά και πλήρως συμπίεσμένο στο συνδεδημένο το μανταλώματος. Εάν το βύσμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βυσματός και της θύρας σίσισης για τυχόν περιόσεις ανασώσεως υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περιοχή ανασώσεως υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.</p>
<p>Η συσκευή αποχρωματίστηκε: Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των τροφών και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.</p>	

MRI ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το κουμπί του MiniACE® Balloon Button είναι MR υπό συνθήκη. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:



MR υπό συνθήκη

- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla ή 3-Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 1.000-Gauss / cm (10-T/m)
- Αναφέρεται το μέγιστο σύστημα MR, ο μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W / kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το κουμπί του MiniACE® Balloon Button αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1.6°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη-κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κουμπί του MiniACE® Balloon Button εκτείνεται περίπου 20-mm από αυτή τη συσκευή όταν κατά την απεικόνιση χρησιμοποιήθηκε μία διαβάθμιση ηχούς ακολουθίας παλμών και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές κεκοστομίας με μπαλόνι χαμηλού μορφωσλήνα προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και λειτουργικότητα.

Η ακριβής μακροβιότητα της συσκευής δεν μπορεί να προβλεφθεί. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροζωία συσκευής που κυμαίνεται από 1-6 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: το εντερικό pH, το διάλυμα έκπλυσης που χρησιμοποιείται, τη συχνότητα χρήσης, τυχόν τραύμα στη συσκευή και τη συνολική έκπλυση του σετ σίσισης.

Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MiniACE® Balloon Button τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδείκνυται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκητης βλάβης της συσκευής. Εάν οι συσκευές παθαίνουν βλάβες ή η απόδοση υποβαθμιστεί νωρίτερα από το τυπικό εύρος για τη μακροζωία της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξάλειψη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη υποβάθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με θέματα απόδοσης της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτρέψετε τυχόν περιττές επισκέψεις στο νοσοκομείο, συνιστάται η διατήρηση μιας εφεδρικής συσκευής ανά πάσα στιγμή για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πριν από την προγραμματισμένη αντικατάσταση.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only Μόνο Rx
 Μην επαναποστειρώνετε	 Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή	 Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
 Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	 Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ)φθαλικό)	
Η σύνδεση ENFit® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές εφαρμογές.		Το ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését.
Közlés: Húzza le az azonosító matricát a tálcáról és őrizze meg jövőbeni felhasználásra a páciens adatlapján vagy más, megfelelő helyen. A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A bélkezelő eszköz alkalmazásának célja a folyadékok sztómán keresztül történő becspegetése a vastagbélbe annak érdekében, hogy elősegítse az alsó bélszakasz végében keresztüli kiürülését, és a székletartási problémák kezelésének segédesszközének szánják. A katétert a bőr alatt előkészített nyílásba, például a vastagbélben készített nyílásba vagy a köldök és a vastagbél közé katétert helyezik, és folyamatosan ott tartják. A bélkezelő eszköz gyermekek és felnőttek esetében is alkalmazható.

ELLENJAVALLATOK

A MiniACE® Button behelyezésének ellenjavallatai az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva:

Kezdeti elhelyezés:

Vastagbél-beavatkozás • Aszcitesz • Portális hipertenzió • Peritonitisz • Kezeletlen véralvadási zavar • Fertőzés a sztóma körül • A cecosztómias traktus irányával és hosszával kapcsolatos bizonytalanság (a vastagbél falának vastagsága)

Csere:

A vakbél/a feregnyúlvány! a vastagbél nem tapad fel a hasfalra • Nincs megfelelően kialakított cecosztómias pont • Fertőzés bizonyítéka • Bizonytalan a cecosztómias útvonal iránya és hossza (hasfal vastagsága) • Többszörös sztómafisztulás útvonalak

Közlés:

- Kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz tájékoztatásért a készülékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, annak ápolásáról, valamint használatáról.
- A MiniACE® gombot arra tervezték, hogy hozzáférést biztosítson a vastagbél irrigációjához. Egyéb célra használata nem javallott.

KOMPLIKÁCIÓK

A MiniACE® Button használatakor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre:

- Sebzáji fájás • Tályog, sebfertőzés és bőr tönkremenetele • Nyomás miatti szövethalás • Granulációs szövettülnövés • Intraperitonális szivárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sebzáji szivárgás • Ballon meghibásodása vagy kiszabadulása • Cső eldugulása • Vastagbél vérzés és /vagy fekélyesedések • Bél- és gyomorcsavarodás

A CSOMAG TARTALMA

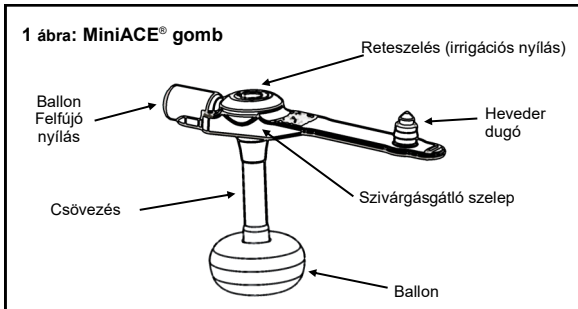
- (1) AMT MiniACE® gomb(1 ábra)
- (2) 4 x 4 hüvelykes géz
- (1) Opcionális bevezető / merevítő
- (1) Vízben oldódó kenőanyag
- (1) Luer csúszo fecskendő (5ml)
- (1) 12 " derékszőgű irrigáló készlet

Opcionális tartozékok eszköz behelyezéséhez (Nem tartozék):

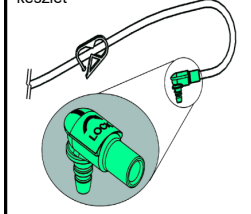
Tágító, sztómaméremő készülék, Bevezető tű, Szike, Vezetődrót

További használatot szolgáló tételek (Nem tartozék):

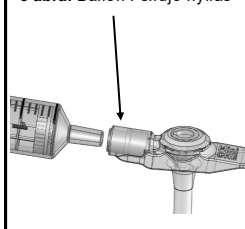
Csere irrigáló készletek, irrigáló tasak



2 ábra: 12 " derékszőgű irrigáló készlet



3 ábra: Ballon Felfújó nyílás



1. táblázat: Ballon felfújási térfogatok

Fr méret	Minimális töltési térfogat	Ajánlott töltési térfogat	Maximális töltési térfogat
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

A HASZNÁLAT TÍPUSA – KEZDETI ELHELYEZÉS VS CSERE

A MiniACE® button szondát kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserékészülékként lehet elhelyezni.

KEZDETI ELHELYEZÉS KIVITELEZÉSE

Ha a páciensnek nincs sztomatraktusa a MiniACE® Button készülék elhelyezéséhez, létre kell hozni egy új sztomatraktust. Ezt az eljárást kizárólag egészségügyi szakember végezheti, a megfelelő coccosztómia/a köldök és a vastagbél között végzett sebészeti eljárásoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS: A MiniACE® gomb kezdeti elhelyezéséhez az szükséges, hogy először elvégezzék a gyomorfalnak az elülső hasfalhoz rögzítését szolgáló eljárást. NE használja a készülék megtartó ballonját csatlakoztatott/rögzítő eszközként. A ballon korai meghibásodása megakadályozhatja a bélfal elülső hasfalhoz való tapadását.

VIGYÁZAT: Javasolt egy hárompontos horgonyzás/rögzítés végrehajtása háromszög elrendezésben annak érdekében, hogy a bélfal rögzüljön az első hasfalhoz.

TÁPLÁLÓKÉSZÜLÉK CSERÉJE EGY MÁR LÉTREHOZOTT SZTÓMÁBAN

Amennyiben megállapították, hogy egy meglévő sztómában elhelyezett készüléket cserélni kell (működésképtelenség miatt vagy proaktív csere okán), a sztómában lévő készülék eltávolítható, és az új készülék ugyanabba a sztómába behelyezhető. Ha készülékcsereét végez, ugorjon egyenesen a **KÉSZÜLÉKELHELYEZÉSI ELJÁRAS** c. részre az új készülék elhelyezésének megfelelő módszeréhez.

Megjegyzés: A készülék cseréjét egészségügyi szakember vagy házi beteggondozó végezheti el. A készülék cseréje előtt mindenképpen konzultáljon egészségügyi szakemberrel.

VIGYÁZAT: A helyes méretű tápláló készülék kiválasztás a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövetülődést. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készüléket, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mérték meg utoljára a készüléket, akkor javasolt hogy beszéljen az ön egészséggondozó szakemberével arról, hogy nem kell-e a készülék hosszát megváltoztatni.

SZTÓMA HOSSZÁNAK MÉRÉSE

VIGYÁZAT: A helyes méretű tápláló készülék kiválasztás a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Mérje meg a páciens sztómája hosszát sztómamérő készülékkel. A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövetülődést.

1. Szíveskedjen tanulmányozni a gyártói útmutatást a felhasznált sztóma mérőkészülék alkalmazásáról.
2. Ügyeljen rá, hogy a megfelelő méretű MiniACE® Button készüléket válassza a megmért hasfalvastagsághoz. Ha a mérés két méret közé esik, akkor mindig válassza a következő nagyobb méretű MiniACE® Button készüléket. Elhelyezés után a külső peremnek könnyen kellene fognia.

FIGYELMEZTETÉS: A készülék alulmértézése a vastagbél falának erózióját kiváltó beagyazódást, szövetnekroízist, fertőzést, szepszist, és ezek járulékos betegségeit okozhatja.

A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

VIGYÁZAT: Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

VIGYÁZAT: Addig ne kísérelje meg az eszköz cseréjét, illetve a csere szükségességének igazolását, amíg nem konzultált az eljárásról egészségügyi szakemberrel.

1. Válassza ki a helyes MiniACE® Button méretet a behelyezéséhez.

MEGJEGYZÉS: Egy készülék cseréjekor a sztóma hosszát időközönként meg kell mérni annak érdekében, hogy a megfelelő méretű MiniACE® Button méretet használják. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készüléket, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mérték meg utoljára a készüléket, akkor javasolt hogy beszéljen az ön egészséggondozó szakemberével arról, hogy nem kell-e a készülék hosszát megváltoztatni.

2. A MiniACE® Button behelyezését megelőzően fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül (Isd. 3. ábra) egy Luer csúszófecskendő használatával desztillált vagy steril vízzel a javasolt töltési térfogatra. A javasolt töltési térfogat megtalálható az 1. táblázatban, vagy a készülék ballonfelfújó nyílása fölé van odanyomtatva. Távolítsa el a fecskendőt és ellenőrizze a ballon épségét úgy, hogy enyhén megnyomja a ballont a szivárgások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Ellenőrizze, hogy a méretezési információ megfelelő a mért hosszhoz. Helyezze vissza a fecskendőt és távolítsa el az összes vizet a ballontól a vizsgálat után.

3. Kenje be a cső végét vízben oldható kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelin. Helyezzen be opcionális bevezetőt az irrigáló nyílásba, ha a behelyezés során fokozott merevséget akar.

4. Finoman vezesse a csövet át a sztómán a vastagbélbe addig, amíg a külső perem egy síkba nem kerül a bőrrel.

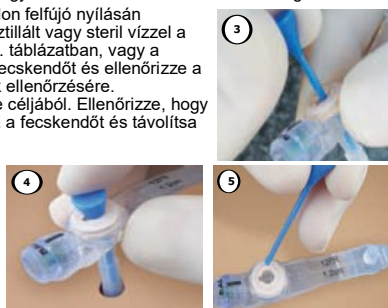
5. Vegye ki a bevezetőt (ha használta a 3. lépésben).

6. Fújja fel a ballont desztillált vagy steril vízzel az **1. táblázatban** megadott töltési térfogatra.

7. Óvatosan emelje fel a füleket, és ellenőrizze, hogy nincs-e bélszivárgás.

8. A nem megfelelő csatlakoztatás kockázatának csökkentése érdekében az eszköz behelyezése után helyezze a kapott címkét a gomb pántjára

MEGJEGYZÉS: Ha szivárgást észlel, akkor növelje a ballon térfogatát 0,5-1 ml-es lépésekben. **Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot.**



BEHELYEZÉS ELLENŐRZÉSE

1. Ha a behelyezés során bármilyen probléma merül fel, bármilyen fájdalom, vérzés, vagy helyi sérülés keletkezik az eszköz eltávolítása vagy behelyezése során, akkor az eszköz használata előtt konzultáljon az orrossal, hogy megerősítsék az eszköz megfelelő behelyezésének módját.
 2. Ha nincs probléma az elhelyezéssel, helyezze az irrigálókészletet a MiniACE® gomb szondára, ehhez igazítsa az irrigálókészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a MiniACE® gomb szonda reteszen lévő sötét vonalhoz. Nyomja meg az irrigálókészlet csatlakozóját a beillesztéshez a MiniACE® gomb szondába. Fordítsa ¼ fordulattal jobbra (az óramutatóval megegyezően) az irrigálókészlet rögzítéséhez.
 3. Csatlakoztasson egy katétercsúcsos fecskendőt 5 ml vízzel az irrigáló készlethez
 4. Ha az öblítés során nem lép fel fájdalom vagy kényelmetlenség, akkor a behelyezés sikeresnek tekinthető
- FIGYELMEZTETÉS: Soha ne fecskendezzen levegőt a miniace® gomb.**
- FIGYELMEZTETÉS: Soha ne csatlakoztassa az irrigálókészletet a ballonfújó nyíláshoz.**
5. A sikeres behelyezést követően elkezdődhet a vastagbél irrigáció.
- MEGJEGYZÉS:** Kezdeti elhelyezés esetén konzultáljon orvosával a közvetlenül a behelyezést követő megfelelő öblítési és irrigálási eljárásokról.

BEHELYEZÉSI GONDOZÁSI UTASÍTÁSOK

1. A MiniACE® gombot rendszeresen cserélni kell az optimális teljesítmény érdekében. Ha három hónapig vagy hosszabb ideig van beállítva, akkor gyakori teljesítményellenőrzéseket javasolunk. A dugulásos és/vagy lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. **HIBALHÁRITÁS** című részből tájékozódhat a csökkent teljesítmény vagy meghibásodás további jeleivel kapcsolatban.
2. **Mielőtt az irrigálást elkezdene**, bizonyosodjon meg róla, hogy a ballon a vastagbélben van, és a MiniACE® gomb szabadon forog. Fecskendezzen vizet vagy sóoldatot az irrigáló csatlakozóegységbe a szelep megfelelő működésének ellenőrzéséhez.
3. A sztóma környékét mindennap enyhe szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie. A MiniACE® gombot naponta meg kell forgatni a terület higiéniája érdekében.

IRRIGÁLÓKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

FIGYELMEZTETÉS: Ennél a készüléknél előfordulhat, hogy más egészséggondozási alkalmazások kisméretű csatlakozói tévedésből rácsatlakoztatják. Ezt a készüléket csak a kompatibilis irrigáló eszközökhöz való csatlakoztatásra használja.

1. Vizsgálja meg a tartalmát sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Szerezzen be másik csomagot.
2. Az irrigáló szett gravitációs irrigációhoz/beöntéshez használható.
3. Győződjön meg róla, hogy a bilincs zárva van, és csatlakoztassa az irrigálókészletet a MiniACE® gomb szondára, ehhez igazítsa az irrigálókészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a MiniACE® gomb szonda reteszen lévő sötét vonalhoz. Teljesen nyomja bele a gomba az irrigálókészlet csatlakozóját. Fordítsa ¼ fordulattal jobbra (az óramutatóval megegyezően) az irrigálókészlet rögzítéséhez.
4. Csatlakoztassa az irrigáló készlet ellenkező végét az éppen használt irrigálás beviteli készlet csatlakozójához. Ha kapszula vagy Luer csatlakozót használ, akkor határozottan helyezze be a csatlakozót, miközben enyhén beforgatja az irrigálókészletbe, így zárva a helyén. Ha forgócsatlakozót használ, akkor határozottan forgassa el a csatlakozót óra járásával egyező irányban bele az irrigálókészletbe, de nem túlzott erővel, hogy reteszeldőjön a helyén. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.

FIGYELMEZTETÉS: Csak kézzel húzza meg. A forgócsatlakozó meghúzásához soha ne alkalmazott túlzott erőt vagy szerszámot. A helytelen használattal okozhat repedést, szivárgást vagy más hibát.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg róla, hogy a készülék csak egy irrigáló nyílásra van csatlakoztatva, és NEM egy IV készlethez.

FIGYELMEZTETÉS: Ha az irrigáló készlet nincs megfelelően elhelyezve és reteszelve, akkor szivárgás fordulhat elő. A csatlakozó elcsavarásakor tartsa a gombot a helyén, hogy elkerülje az elfordulást, miközben behelyezi az irrigáló készletet. Soha ne illesse az irrigáló készlet csatlakozóját ballonfújó A belső ballon leeresztését vagy meghibásodását idézheti elő, ha nem megfelelő tartalmat helyeznek a ballonba.

5. Ha befejezte az irrigációt, öblítse át 5-10 ml vízzel (ha nem vizet használ az irrigálásához). Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást az irrigáló készlet eltávolításakor. Az irrigáló készlet eltávolításához tartsa a MiniACE® gombot a helyén, fogja meg az irrigálócsatlakozót, csavarjon rajta 3/4 fordulatot balra (az óramutató járásával ellentétes irányba) a kinyitáshoz, majd óvatosan távolítsa el az irrigáló készletet a MiniACE® gombról. Kattintsa a MiniACE® gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az üreget.
6. Az irrigáló készletet szappannal és vízzel kell meg tisztítani, és alaposan át kell öblíteni. Tárja tiszta, száraz helyen. Soha ne használjon mosogatógépet a tisztításához.

FIGYELMEZTETÉS: LÁZ, HÁSI DISZTENZIÓ, FERTŐZÉS, ELZÁRÓDÁS, VAGY SZÖVETNEKRÓZIS ESETÉBEN A PÁCIENSEK AZONNAL FORDULJANAK A HÁZIORVOSUKHOZ.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen semmi idegen tárgyat az irrigációs nyílásba.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a potenciális átmeneti csatlakozók nincsenek csatlakoztatva a IV-készlethez.

FIGYELMEZTETÉS: Amikor kapszula típusú irrigáló készletet használ, fennáll annak az esélye, hogy rossz helyre csatlakoztatja: a légzőrendszerhez, a végtag mandzsettához és az érzéstenítést szolgáló csatlakozóhoz.

Megjegyzés: Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakozás elkerülése.

KÉSZÜLÉK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE

Először ellenőrizze, hogy a cső ne legyen megcsavarodva vagy összeszorítva sehol. Ha látható dugulás van a csőben, akkor próbálja meg szétmasszírozni a dugulás fellazítása érdekében. Csatlakoztasson egy katéterhegyű fecskendőt egy irrigáló készlethez, és csatlakoztassa a reteszelt csatlakozóba. Töltsen meg a fecskendőt meleg vízzel, és finoman nyomja és húzza a fecskendő dugattyúját a dugulás oldása érdekében. Szükség lehet néhány nyomási/húzási ciklusra a dugattyúval a dugulás megszüntetéséhez. Ha a dugulást nem lehet eltávolítani, akkor keresse meg egészséggondozási szakemberét, mivel a csövet esetleg ki kell cserélni.

VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást, miközben megpróbálja megszüntetni a dugulást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását.

A MINIACE® BUTTON ELTÁVOLÍTÁSA

- Engedje le a ballont úgy, hogy csatlakoztat egy Luer csúszóhegyű fecskendőt a ballon felfújónyílásába (3. ábra) a víz kiszívásához.
- Miután a ballont teljesen leengedte, finoman vegye ki a készüléket a sztóma pontból.
- Szükség szerint cserélje a MiniACE® Button használati utasításai szerint.

MEGJEGYZÉS: A sztóma spontán záródhat akár már 24 órával is a kivétel után. Helyezzen be új készüléket, ha még tervezik ezen az útonalon az irrigálást.

FIGYELMEZTETÉS: NE vágja le a belső párnát vagy csővezést, és ne hagyja, hogy az áthaladjon a bélszatornán.

HIBAKERESÉS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számíthat, hogy tápláló készülékét minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékkel. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

<p>Csepp alakult ki: Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölt tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék megbíósodhat. Ha a cseppet észlel a készülékben, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárgyat való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.</p>	<p>Ballon felfúvó szelepeinek szivárgása: Ennek a szelepeknek a szivárgása jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelepből. Mindig tiszta fecskendőt használjon, amikor felfújja a ballont, és csak vizet töltsön be a szelepen keresztül. Szivárgás akkor is előfordulhat, ha a szelep beragad, mert a fecskendőt túl durván helyezték be a szelepre. Ha szivárgás fordul elő, akkor helyezze a fecskendőt a ballon felfújási nyílásába, és így próbálja meg visszaállítani a szelepet. Több próbálkozásra is szükség lehet, mielőtt a szelep visszaáll.</p>
<p>Ballon tartalmának szivárgása: Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen és vegye ki a sztómból. Eltávolítása után töltsse fel a ballont a javasolt töltő térfogattal. Ellenőrizze a ballon szivárgást szemponyjából úgy, hogy finoman masszírozza a csővezetékét és a ballont. Ha nem tapasztal szivárgást, akkor engedje le a ballont, helyezze vissza a sztómba és ismét fújja fel a kívánt töltési térfogatra. Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot. A ballon felfújó nyílására csak a ballon felfújásához vagy leengedéséhez csatlakoztatható. Egyéb használat a ballon szivárgását, vagy a készülék hibáját eredményezheti. MEGJEGYZÉS: A ballon félig áteresztő anyagból készült, és kis mennyiségű töltést idővel elveszíthet a környezettől és a használati feltételektől függően.</p>	<p>A ballon nem fújódik fel vagy nem enged le: Felfújási és leengedési problémák jellemzően a töltőüreg maradványok okozta elzáródása miatt történnek. A ballont mindig tiszta fecskendővel fújja fel. Egyes ritka esetekben gombok nőhetnek a csővezeték belsejében, és elzárhatják a töltőüreget. A gombanövekedés a beteg környezetétől és az eszközön keresztül alkalmazott irrigációs folyadék függvényében alakulhat ki. Ha a ballon nem enged le, akkor forduljon egészségügyi szakemberhez az eltávolítás érdekében. Ha a leengedési probléma gomba eredménye, akkor a gomba növekedésének okát kell megszüntetni, vagy gomba elleni gyógyszer válhat szükségessé.</p>
<p>A refluxgátló szelep szivárgása vagy dugulása: A refluxgátló szelep szivárgása/dugulása jellemzően a maradványok (irrigációs oldat, béltartalom stb.) miatt történik, amelyek megakadnak a szelep területén, és megakadályozzák annak teljes záródását. Ügyeljen rá, hogy a készüléket minden egyes használat után kiöblítik. A szelep ritkán át is tud fordulni. Helyezze be a bővítő készletet a nyílásba a szelep alaphelyzetbe állításához, ha ez előfordul.</p>	<p>Retesz hibája vagy repedése: A reteszt úgy tervezték, hogy rendkívüli erőnek is ellenálljon szétválás vagy elrepedés nélkül. Ugyanakkor hosszabb használat során a kötőanyag és az anyag ereje csökkenhet a készülékben keresztülhaladó oldatoktól függően. A készüléket ki kell cserélni, ha a reteszen repedést, szivárgást talál, vagy leválk a készülékről.</p>
<p>A csővezetésben lecsökkent az áramlás vagy eldugult: A csővezeték eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű folyadékok alkalmazzanak az irrigáláshoz, és/vagy gombák növekedése miatt. Ha eldugult, akkor tanulmányozza a KÉSZÜLEK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntesse meg a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.</p>	<p>Rossz szag jön a készülékből: Kellemetlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készüléket minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik a készülék belsejében. Ha kellemetlen szagot érez kijönni a készülékből, akkor a készüléket ki kell öblíteni, és a sztóma pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.</p>
<p>A készülék túl szorosan vagy túl lazán illeszkedik: A ballon illeszkedése módosítható a ballon felfújási térfogatának változtatásával a ballon felfújási tartományán belül a 1. táblázat szerint. Ha a ballon illeszkedése túlságosan laza, akkor növelje a ballon töltési térfogatát a javasolt érték fölé, de ne a legnagyobb töltési térfogatra fölé. Ha a ballon illeszkedése túl szoros, akkor csökkentse a töltési térfogatot a javasolt érték alá, de ne a minimális töltési térfogat alá. Ha a készülék nem illeszkedik megfelelően a töltési térfogat-tartományon belül, akkor új készülék -hosszúságra van szükség.</p>	<p>Ballon megbíósodása: A korai ballonhiba több beleg vagy környezeti tényező következtében alakulhat ki, beleértve, de nem kizárólag a következőket: Az bel pH értéke, az étkezés, bizonyos gyógyszerek, a nem megfelelő ballon töltési térfogat, a szerkezet elhelyezése, az irrigációs oldat nem megfelelő adagolása a ballon nyílásán keresztül, trauma, éles vagy csiszolóanyaggal való érintkezés, sztóma hosszának helytelen mérése és az eszköz általános gondozása.</p>
<p>Ballon alakjának torzulása: Ügyeljen rá, hogy behelyezés előtt a ballon szimetriájának ellenőrzése érdekében felfújja és megvizsgálja a ballont. A ballon torzulása jellemzően akkor történik, ha a túlzott erő vagy feszültség lép fel a készülékben, (készülék kihúzása a sztómból még felfúj ballon mellett). A ballonokat finoman lehet az ujjainkkal masszírozni, hogy visszanyerjék szimmetrikus alakjukat, ha még nem túlzottan torzultak. A készüléket ki kell cserélni, ha a ballon túlságosan el van torzulva.</p>	<p>A dugó nem marad zárva: Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva a reteszcsatlakozóba. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a betápláló nyílás területét, hogy nem halmozódott-e fel túl sok maradvány. Textíliával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.</p>
<p>A készülék elszíneződött: A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen fajta táplálékokat és gyógyszereket alkalmaz a készüléken keresztül.</p>	

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a MiniACE® Balloon Button szonda MR-kondicionális. A következő feltételek esetén az ilyen készüléket viselő beteg biztonságosan megvizsgálható MR készülékben:



- Csak 1,5 tesla (1,5T) és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 1.000-gauss/cm (10-T/m) mágneses tér gradiens
- Az MR rendszerre jelentve, maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2-W/kg érték 15 perces szkennelés esetén (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.

A meghatározott szkennelési feltételek esetén a MiniACE® Balloon Button szonda 15 perces folyamatos szkennelés után várhatóan (azaz pulzusszekvenciánként) maximális 1,6°C-os hőmérséklet-emelkedést produkál.

Nem klinikai teszt esetén MiniACE® Balloon Button szonda által okozott képi műtermék körülbelül 20-mm emelkedik ki az eszközből, ha gradiens echo szekvencia és 3-Tesla MR rendszer használatával történik a képképzés.

A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

Az egyszerű ballon coecostomiás készülékeket úgy tervezik, hogy azokat időközönként kicseréljék az optimális teljesítmény és működőképesség érdekében.

A készülék tartósságát pontosan nem lehet megjósolni. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használattól és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegenként változik, de a jellemző élettartama 1-6 hónap. Néhány olyan tényező, amely rövidítheti a élettartamot: a bél pH értéke, az alkalmazott beöntésoldat, a használati gyakoriság, az eszközzel kapcsolatos trauma és a beöntéskészlet általános gondozása.

Az optimális teljesítmény érdekében javasolt, hogy a MiniACE® Balloon Button készüléket legalább három havonta cseréeljék ki, vagy olyan gyakran, ahogy az ön egészséggondozó szakembere javasolja. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat. Ha a készülékek meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészséggondozási szakemberével, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőket megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek. Tekintse meg a **HIBAKERESÉS** című részt, ahol további információkat talál a készülék teljesítményére vonatkozóan.

MEGJEGYZÉS: A szükségtelen kórházi látogatások megelőzésére javasoljuk, hogy mindenkor tartson kéznél egy tartalék készüléket, amely csereként rendelkezésre áll, ha a készüléke meghibásodik a beütemezett csere előtt.

KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hálodalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	Rx Only Vényre kapható
2x Sterilizáció	Ne sterilizálja újra.	Csak egyszeri használatra
LATEX	Nem használtak fel hozzá természetes gumilaxet	DEHP
Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakoztatás elkerülése.		Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.



使用説明書

注意: 連邦（米国）法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に 限定されています。**通知:** トレイからIDスデッカーを剥がし、将来の使用のために、患者カルテやその他の便利な場所に保管してください。本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。

適応

腸管理デバイスは液体をストーマを通して結腸に注入し、腸下部の内容物の肛門を通じた排出を促すことを意図したもので、大便失禁の管理を支援することを目的としています。カテーテルは、盲腸瘻造設術や虫垂造瘻術など、経皮的に用意された開口部に配置されて維持されます。腸管理デバイスは子供および大人に対して使用することを意図されています。

禁忌

MiniACE® ボタン配置の禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません：

初期配置：

結腸中間挿入物・腹水・門脈圧亢進症・腹膜炎・矯正されない凝固障害・ストーマ部位周囲の感染症・盲腸瘻造設管の方向と長さ（結腸壁の厚さ）が不確か

交換：

盲腸/虫垂/結腸の腹壁への付着がない・正常に設置された盲腸瘻造設部位がない・感染症の証拠がある・盲腸瘻造設管の方向および長さ（結腸壁の厚さ）が不確か・複数のストーマ瘻管が存在する

通知：

- 本デバイスの警告、取り扱い、および使用の説明については、専門の医療従事者または医師にお問い合わせください。
- MiniACE® ボタンは結腸へ洗浄アクセスを提供するように設計されています。その他の用途には勧められません。

合併症

MiniACE® ボタンを使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません：

・ストーマ周辺痛・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・パンパー埋没症候群・ストーマ周囲漏出・バルーン故障または遊離・チューブ詰まり・結腸出血および/または潰瘍形成・胃軸捻

キット内容

- (1) AMT MiniACE®ボタン(図1)
 - (2) 4 x 4インチガーゼ
 - (1) オプションのイントロデューサ/スティフナ
 - (1) 水溶性潤滑剤
 - (1) ルアースリップ注射器 (5ml)
 - (1) 12インチ直角洗浄セット(図2)
- デバイス交換用のオプションの付属品（同梱されていません）：
拡張器、ストーマ測定デバイス、イントロデューサ・ニードル、外科用メス、ガイドワイヤー
追加で使用されるコンポーネント（同梱されていません）：
交換用洗浄セット、洗浄バッグ

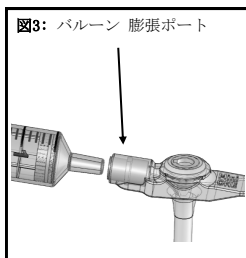
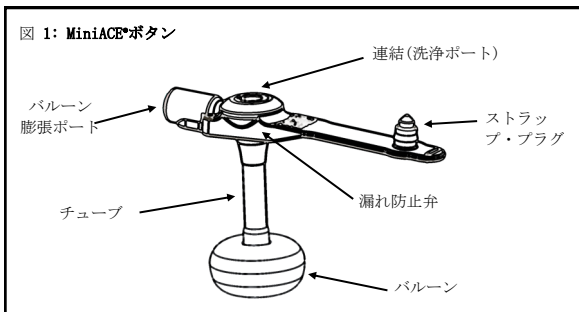


表1: バルーン膨張量

Frサイズ	最小充填量	推奨充填量	最大充填量
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

The MiniACE® 初期配置処置時または交換デバイスとして配置される場合があります。

初期配置の実施

現在、患者がMiniACE® ボタンデバイスの配置用にストーマ管を有していない場合は、新しいストーマ管を作成する必要があります。このプロセスは医療専門家の適切な盲腸瘻造設/虫垂造瘻の外科的処置によってのみ完了することができます。

警告: MiniACE® ボタンの初期配置には、腸壁を前腹壁に付着させる手術が実施されている必要があります。デバイスの保持バルーンをアタッチメント/固定デバイスとして使用しないでください。バルーンの早期故障は、腸壁が前腹壁に付着するのを妨げる場合があります。

注意: 腸壁の前腹壁への付着を確保するため、三角形を構成する3点固定術の実施が推奨されています。

設置されたストーマ部位の栄養デバイスの交換

既存のストーマに配置されたデバイスを交換する必要があると決定した場合は（最適な機能が得られない、または事前対応の交換のため）、現在のデバイスをストーマから除去して、新しいデバイスと同じストーマ部位に挿入できます。デバイスの交換を実施する場合は、新しいデバイスの適切な交換方法について記載された「デバイス交換手順」セクションに移動してください。

注: デバイスの交換は、医療専門家が行うか、家庭で患者/介護者が行うことができます。 初めに医療専門家と処置について話し合うまで、デバイスの交換を試みないでください。

注意: 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。で患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6ヶ月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるかを確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。

ストーマ長さの測定

注意: 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。ストーマ測定デバイスで患者のストーマの長さを測定します。で患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。

1. 使用するストーマ測定デバイスについては、製造元の使用説明書を参照してください。

2. 必ず測定された腹壁厚に適したサイズのMiniACE® ボタンを選択してください。測定値が2つのサイズの間にある場合は、常に大きい方のサイズのMiniACE® ボタンを選んでください。配置された時に、外部フランジが容易に回転する必要があります。

警告: デバイスを小さいサイズにすると、侵食による結腸壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、敗血症、および関連する後遺症を引き起こす場合があります。

デバイスの配置手順

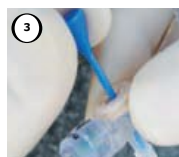
注意: 配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。

注意: 初めに医療専門家と処置について話し合うまで、デバイスの交換を試みたり、あるいは交換の検証を求めないでください。

1. 配置する正しいMiniACE® バルーンサイズを選択してください。

注: デバイスを交換する場合は、正しいMiniACE® ボタンサイズが使用されるようにするため、ストーマ長さを定期的に測定する必要があります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6ヶ月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるかを確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。

2. MiniACE® ボタンを配置する前に、ルアースリップ注射器を使用して、バルーン膨脹ポート（図3を参照）から、推奨される充填量の蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。推奨される充填量は表1を参照するか、デバイスのバルーン膨脹ポートの上に印刷されています。注射器を取り除き、バルーンをやさしくつまんで漏れを点検し、バルーンが完全な状態であることを確認します。バルーンの対象性を確認するため、目視で検査します。測定された長さ当てはまるサイズ情報を確認します。監査後で、注射器を再挿入し、バルーンから水をすべて抜きます。



3. チューブの先端に水溶性潤滑剤を塗布します。鉱油や先ゼリンを使用しないでください。配置の際に、硬度を増す必要がある場合は、オプションのイントロデューサを洗浄ポートに挿入します。

4. ストーマからチューブをやさしく誘導して、外部フランジが皮膚と同一平面になるまで結腸の中に入れます。



5. イントロデューサを除去します（手順3で使用された場合）。



6. 表1の充填量に従って、蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。

7. タブをやさしく持ち上げ、腸の漏れの兆候がないか点検します

8. 間違った接続のリスクを減らすため、デバイス交換後に付属のタグをボタンストラップに配置してください

注: 漏れが観察された場合は、0.5-1 mlの増分量でバルーンの充填量を増やします。最大充填量を超えないでください。

配置の確認

1. 配置に何らかの問題がある場合、あるいはデバイスの除去や交換中に痛み、出血、または部位の傷が発生した場合、適切なデバイス交換を確認するためのデバイスを使用する前に医師に相談してください。
 2. 配置に問題がなければ、洗浄セットコネクタ上の黒い線をMiniACE® ボタンのインターロック上の黒いラインに揃えて、洗浄セットをMiniACE®ボタンに取り付けます。洗浄セットコネクタを押し、MiniACE® ボタンに挿入します。右(時計方向)に3/4回転させて洗浄セットを所定の位置にロックします。
 3. 5mlの水が入ったカテーテル先端注射器を洗浄セットに取り付けて、デバイスを洗い流してください
 4. 洗い流す時に痛みや不快感が無い場合は、交換が確認されます。
- 警告: 絶対にMINIACE® ボタンに空気を注入しないでください。**
警告: 絶対に洗浄セットをバルーン膨張ポートに接続しないでください。
5. 交換が確認されたら、結腸洗浄を開始できます。
- 注:** 初期交換の場合は、交換後直ちに適切な洗い流しと洗浄手順について担当医に相談してください。

配置の取扱説明

1. MiniACE® ボタンは、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。3か月以上配置されている場合は、頻繁な性能チェックの実施をお勧めします。詰まりおよび/または流れの減少は性能低下の表れです。その他の性能低下や故障の兆候については、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。
2. **洗浄を開始する前に**、必ずバルーンが結腸の中にあり、MiniACE® ボタンが自由に回転するようにしてください。水または食塩水を洗浄ポートに注入して、弁の機能が適切であるか調べます。
3. 刺激性の少ない石鹸と水でストーマ領域を毎日洗浄してください。ストーマ部位は常に清潔で乾いた状態にします。MiniACE® ボタンは、部位の衛生のために毎日回転させる必要があります。

洗浄セットの取扱説明書

警告: 本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する洗浄デバイスへの接続のみに使用してください。

1. 内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。別のパッケージを入手してください。
2. 洗浄セットは重力洗浄/洗腸に使用できます。
3. クランプが閉じられていることを確認してから、洗浄セット(図A) コネクタ上の黒い線をMiniACE® ボタン上のインターロックの黒いラインに揃えて、洗浄セットをMiniACE®ボタンに取り付けます。洗浄セットコネクタを押し、MiniACE® ボタンに挿入します。洗浄セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右(時計方向)に3/4回転させて洗浄セットを所定の位置にロックします。
4. 洗浄セットの反対側の端を洗浄送達セットのコネクタに取り付けます。ボラスまたはルーアコネクタを使用する場合は、コネクタをしっかり挿入しながら、洗浄の中に僅かに回転させて、所定の位置にロックします。回転コネクタを使用する場合は、コネクタを時計方向にしっかりと回して洗浄セットの中に入れながら、過剰な力を加えないで所定の位置にロックします。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。

警告: 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。

警告: デバイスが洗浄ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。

警告: 洗浄セットが適切に配置されておらず、ロックされていないと、漏れが発生する場合があります。コネクタをひねる際は、ボタンの所定の位置を保持して回転しないように洗浄セットを配置します。絶対に洗浄セットコネクタをバルーン膨張ポート。これを行うと、内部バルーンがしばむ原因となったり、不適切な内容物がバルーンに挿入されると、バルーンの故障を招く場合があります。

5. 洗浄が完了したら、5-10mlの水で洗い流してください(洗浄に水を使用していない場合に)。クランプを閉じて、洗浄セットを取り外す際の漏れを防ぎます。MiniACE® ボタンの所定の位置を保持して洗浄セットを取り外し、洗浄コネクタを掴んで、左(反時計方向)に3/4回転ひねってロックを外し、MiniACE® ボタンから洗浄セットをやさしく取り除きます。MiniACE® ボタンプラグを所定の位置に留めて、管腔を清潔に保ちます。
6. 洗浄セットを石鹸水で洗浄し、十分にすすぐ必要があります。清潔で乾燥した場所に保管します。絶対に食洗器で洗浄しないでください。

警告: 発熱、胃の膨張、感染症、閉塞、または組織の壊死の場合は、患者はただちに担当医の診察を受けてください。

警告: 洗浄ポートに異物を入れないでください。

警告: 移行の可能性があるコネクタがIVセットに接続されていないことを確認します。

警告: ボラススタイル洗浄セットを使用する時は、このデバイスは呼吸システム、四肢カフ、および背髄軸コネクタに誤って接続される可能性があります。

注: ENFit®接続は、他の非腸内医療アプリケーションとの誤った接続を減らすことを目的としたものです。

デバイスの詰まり除去

初めに、栄養チューブがねじれていたり、どこかが締め付けられていないことを点検します。チューブに目に見える詰まりがある場合は、デバイスを挿んで詰まりを破きます。カテーテル先端注射器を洗浄セットに接続し、連結コネクタに取り付けます。注射器にぬるま湯を充填し、注射器のプランジャーをやさしく押し引きして、詰まりを除去します。詰まりを除去するのにプランジャーの押し引きを数回繰り返す必要がある場合があります。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、担当の医療専門家に連絡してください。

注意: 詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧力を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。

トラブルシューティング

長期的なデバイスの性能と機能は、説明に従った適切なデバイスの使用と様々な使用要因および環境要因により異なります。栄養デバイスは問題なく使用できることが見込まれていますが、場合によっては予期しない問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

<p style="text-align: center;">裂け目が生じた:</p> <p>裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイス作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目がすぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。</p>	<p style="text-align: center;">バルーン膨張弁の漏れ:</p> <p>この弁からの漏れは、一般的に注入弁内の残留物により発生します。バルーンを膨らませる場合は、常に清潔な注射器を使用し、このバルブからのみ水を注入します。また、注射器を弁に硬く挿入しすぎた場合にも、漏れは弁が詰まることによっても発生します。漏れが発生している場合は、注射器をバルーン膨張ポートに挿入して、弁のリセットを試みます。弁のリセットが行われるには、数回試みる必要があります。</p>
<p style="text-align: center;">バルーン量の漏れ:</p> <p>バルーンが収縮している場合は、完全に収縮させて、ストーマから取り出します。取り出されたら、推奨される充填量でバルーンを膨らませます。チューブとバルーンをやさしく揉んで、バルーンに漏れがないか点検します。漏れがなければ、バルーンを収縮させ、バルーンをストーマの中に再び挿入して、望ましい充填量までバルーンを再び膨らませます。最大充填量を超えないでください。バルーンの膨張と収縮には、バルーン膨張ポートとのみ接続します。それ以外を使用すると、バルーンの漏れやデバイスの故障を招くことがあります。注: バルーンは半透性の素材で作られており、環境や使用条件に応じて、少量の充填量が時間とともに失われます。</p>	<p style="text-align: center;">バルーンが膨張または収縮しない:</p> <p>膨張と収縮の問題は、一般的に残留物が注入管腔を塞ぐことにより発生します。バルーンを洗い流す場合は、常に清潔な注射器を使用してください。稀に、チューブの内側にカビが生え、注入管腔を塞ぐことがあります。カビは患者の環境とデバイスから投与される洗浄液に応じて発生します。バルーンが収縮しない場合は、除去するために担当の医療専門家の連絡してください。収縮の問題がカビが生えたためである場合は、カビの発生源を除去するか、抗カビ薬が必要になる場合があります。</p>
<p style="text-align: center;">逆止め弁の漏れや詰まり:</p> <p>逆止め弁の漏れ/詰まりは、一般的に残留物（洗浄液、腸の内容物など）が弁領域にこびり付き、弁が完全に閉まらないようになって発生します。毎回使用した後に、必ずデバイスを洗い流してください。また、毎に弁が反転することがあります。これが発生した場合は、延長セットをポートに挿入して弁をリセットしてください。デバイスから投与中に過剰な圧力を加えないでください。</p>	<p style="text-align: center;">連結部の故障またはひび割れ:</p> <p>連結部は、外れたり割れることなく、極度の力に耐えるように設計されています。ただし、デバイスから使用される溶液によっては、長期間の使用により接着剤や材料の強度が低下することがあります。連結部にひび割れや漏れがある場合、またはデバイスから離れる場合は、デバイスを交換する必要があります。</p>
<p style="text-align: center;">チューブの流れが減少した、または詰まるようになった:</p> <p>各使用後に適切な洗い流しを行わなかった場合や、濃い洗浄液を使用した場合、およびもしくはカビが発生した場合、チューブが詰まる場合があります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、デバイスの詰まり除去のセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。</p>	<p style="text-align: center;">デバイスから悪臭がする:</p> <p>悪臭は、各使用後のデバイスの不適切な洗い流し、感染症、またはデバイス内で形成されるその他の発生により、生じることがあります。デバイスから来る悪臭に気付いた場合は、デバイスを洗い流し、ストーマ部位を石鹸とぬるま湯でやさしく洗浄する必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。</p>
<p style="text-align: center;">デバイスのフィット状態が緊密すぎるまたは緩すぎる:</p> <p>バルーンのフィット状態は、表1のバルーン膨張範囲内でバルーンの膨張量を変更することにより調節できます。バルーンのフィット状態が緩すぎる場合は、最大充填量を超えない範囲で推奨量を超えてバルーン充填量を増やします。バルーンのフィット状態が緊密すぎる場合は、最小充填量を下回らない範囲で推奨量を下回ってバルーン充填量を減らします。充填量の範囲ではデバイスが適切にフィットしない場合は、新しいデバイス長さが必要になります。</p>	<p style="text-align: center;">バルーンの故障:</p> <p>早期のバルーン故障は、以下を含み、それに限定されない患者や環境的要因により発生することがあります: 腸のpH、食餌、ある種の薬剤、不適切なバルーン充填量、デバイスの配置、バルーンポート内への洗浄液の不適切な投与、損傷、鋭利または研磨性素材との接触、誤ったストーマ長さの測定、およびデバイスの取り扱い全体。</p>
<p style="text-align: center;">バルーンが変形している:</p> <p>配置する前にバルーンの対称性をチェックするため、過剰にバルーンを膨らませて、検査してください。バルーンの変形は一般的にデバイス上で過剰な力や張力（バルーンが膨張している時にストーマからデバイスを引き抜く）。変形がひどすぎる場合は、バルーンを指の間でやさしく揉んで対称に戻すことができます。バルーンがひどく変形している場合は、デバイスを交換する必要があります。</p>	<p style="text-align: center;">プラグが閉まらない:</p> <p>プラグが連結コネクタの中しっかりと十分に押し込まれていることを確認します。プラグが閉まらない場合は、プラグと栄養ポート領域に余分な残留物が堆積していないか点検します。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。</p>
<p style="text-align: center;">デバイスが変色した:</p> <p>デバイスは数日から数ヶ月の使用で変色することがあります。これは、デバイスで使用される栄養や薬剤のタイプに応じて正常です。</p>	

MINIACE® ボタンの除去

1. ルアースリップ先端注射器をバルーン膨張ポート (図3) に取付て、バルーンを収縮させます。
2. バルーンが完全に収縮したら、ストーマ部位からデバイスをやさしく除去します。
3. 必要に応じて、MiniACE® ボタン使用説明書に従って、交換します。

注: 早ければ除去後24時間までストーマの自然な閉鎖が発生する場合があります。この経路でまだ洗浄を行う場合は、新しいデバイスを押入します。

警告: 内部バルスターやチューブを切り取ったり、腸管を通過させないでください。

MRI安全性情報

非臨床試験では、MiniACE® バルーン・ボタンデバイスはMR条件付き対応であることが実証されています。本デバイスを持つ患者は、以下の条件の下でMRシステムにより安全にスキャンできます:



条件付きMR対応

- 1.5-Teslaおよび3-Teslaの静磁場のみ
- 1,000-gauss/cm (10-T/m) の最大空間傾斜磁場
- 報告された最大MRシステムは、最大動作モードで15分間のスキャン (すなわち、パルスシーケンス) 時に2-W/kgの全身平均比吸収率 (SAR) (SAR)

定義されたスキャン条件で、15分間の連続スキャン (すなわち、パルスシーケンス) 後に、MiniACE® バルーン・ボタンデバイスは1.6° Cの最大温度上昇を生じることが予測されます。

非臨床検査では、MiniACE® バルーン・ボタンデバイスによって生じる画像アーチファクトは、傾斜エコーパルスシーケンスおよび3-Tesla MRシステムを使用して撮像した場合に、本デバイスから約20 mm広がります。

デバイスの寿命

薄型バルーン盲腸フィステル形成術デバイスは、最適な性能や機能のために定期的に交換することになっています。

デバイスの正確な寿命は予測できません。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。一般的なデバイスの寿命は、いくつかの要因に応じて患者ごとに異なりますが、1-6カ月の範囲となります。寿命を短くするいくつかの要因は、腸胃のpH、洗浄液、使用頻度、デバイスへの外傷、全体的な洗浄セットの取扱などがあります。最適な性能を得るため、MiniACE® バルーン・ボタンデバイスは、少なくとも3か月ごと、または担当の医療専門家に指示された頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。デバイスが機能しない場合や、デバイス寿命の一般的な範囲より早く劣化している場合には、デバイスの早期劣化をもたらす一般的な要因の除去について、担当の医療専門家に相談することが推奨されています。デバイスの性能問題に関する追加情報については、**トラブルシューティング**のセクションも参照してください。

注: 不必要な病院への通院を避けるため、予定された交換の前にデバイスが故障した場合に備えて、常に交換用の予備デバイスを手元に常備しておくことが推奨されています。

ありがとうございました。

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。

		エチレンオキシドにより滅菌済み	Rx Only Rx専用
	再滅菌しないこと		単一患者使用のみ
	天然ゴムラテックス不使用		DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用
ENFit®接続は、他の非腸内医療アプリケーションとの誤った接続を減らすことを目的としたものです。			ENFit®はGlobal Enteral Device Supplier Association Inc.の登録商標です。



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma. **Uzmanību:** *Novelciet ID uzlīmi no paplātes un uzglabājiet to pacienta dokumentācijā vai citā ērtā vietā.* Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zarnu pārvaldības ierīce ir paredzēta tam, lai ievadītu šķidrumus resnajā zarnā caur stomu, lai veicinātu apakšējo zarnu satura izvadīšanu caur anālo atveri, un tā ir paredzēta kā palīgs fekālās nesaturēšanas pārvaldīšanā. Katetrs tiek ievietots un uzturēts atverē, kas izveidota caur ādu, piemēram, cekstomā vai apendikstomā. Zarnu pārvaldības ierīce ir paredzēta lietošanai gan bērniem, gan pieaugušajiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas MiniACE® Button ierīces lietošanai tostarp ietver:

Sākotnējā ievietošana:

Resnās zarnas interpozīcija • Ascīts • Portālā hipertoniā • Peritonīts • Neārstēta koagulopātija • Infekcija ap stomas vietu • Neskaidrība par cekstomas trakta virzienu un garumu (resnās zarnas sienas biezums)

Nomaīna:

Nepietiekama aklās zarnas/apendiksa/resnās zarnas sakere ar vēdera sienu • Nav kārtīgi izveidotas cekstomas vietas • Infekcijas pazīmes • Neskaidrība par cekstomas trakta virzienu un garumu (resnās zarnas sienas biezums) • Vairāku stomas fistulas traktu klātbūtne

Uzmanību:

- Lai uzzinātu sīkāku informāciju par brīdinājumiem, ierīces aprūpi un lietošanu, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.
- MiniACE® Button ierīce ir paredzēta tam, lai nodrošinātu irigācijas piekļuvi resnajai zarnai. Citi lietošanas veidi nav ieteicami.

KOMPLIKĀCIJAS

Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar MiniACE® Button ierīces lietošanu, tostarp ietver:

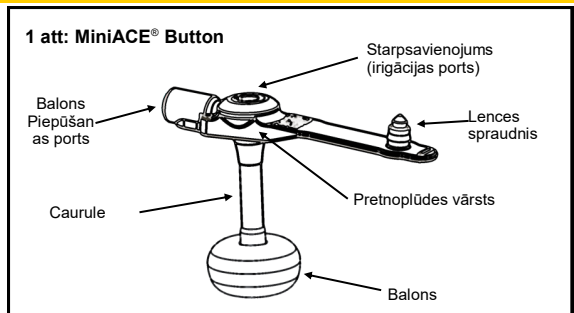
Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas lūšana • Izglulējums • Hipergranulācijas audi • Intraperitoneālā sūce • Bufera novirzes sindroms • Peristomālā sūce • Balona atceļi vai pozīcijas maiņa • Caurules nosprostošanās • Resnās zarnas asiņošana un/vai čūlas • Zarnu nosprostojums

KOMPLEKTA SATURS

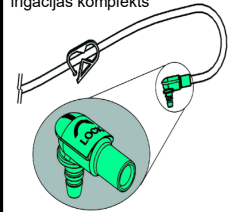
- AMT MiniACE® Button (1 att.)
- 4 x 4 collu marle
- Ievadītājs / cietinātājs
- Ūdenī šķīstoša smērviela
- Luera šļirce (5ml)
- 12 collu taisna leņķa irigācijas komplekts (2 att.)

Papildu piederumi ierīces ievietošanai (nav iekļauti komplektācijā):
Paplašinātāji, stomas mērīšanas ierīce, ievadīšanas adats, Skalpelis, Virzītājstieple

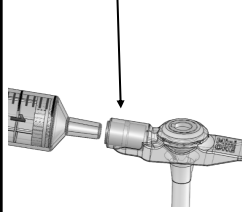
Papildu komponenti lietošanai (Nav iekļauti komplektācijā):
Nomaināms irigācijas komplekts, irigācijas maisiņš



2 att: 12 collu taisna leņķa irigācijas komplekts



3 att: Balons Piepūšanas ports



1. tabula: Balona piepūšanas tilpumi

Fr izmērs	Minimālais piepildīšanas tilpums	Rekomendētais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

LIETOŠANAS VEIDS - SĀKOTNĒJĀ IEVIETOŠANA VAI NOMAIŅA

MiniACE® Button var ievietot gan sākotnējās ievietošanas procedūras ietvaros, gan kā nomainīgas ierīci.

SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS VEIKŠANA

Jā pacientam šobrīd nav stomas trakta MiniACE® Button ievietošanai, ir nepieciešams izveidot jaunu stomas traktu. Procesu var veikt tikai veselības aprūpes speciālists, izmantojot pareizas cekostomijas/apendikostomijas ķirurģiskās procedūras.

BRĪDINĀJUMS: MiniACE® Button sākotnējai ievietošanai nepieciešams veikt procedūru, lai piestiprinātu zarnas sienu pie priekšējās vēdera sienas. **NELIETOJIET** ierīces fiksācijas balonus kā fiksācijas/nostiprināšanas ierīci. Agrīna balona atteice var izraisīt zarnas sienas atdalīšanos no priekšējās vēdera sienas.

UZMANĪBU: Ieteicams veikt trīs punktu fiksāciju/nostiprināšanu trīsstūra konfigurācijā, lai nodrošinātu zarnas sienas piestiprināšanu pie priekšējās vēdera sienas.

BAROŠANAS IERĪCES NOMAIŅA IEPRIEKŠ IZVEIDOTĀ STOMĀ

Ja tiek pieņemts lēmums, ka pastāvošā stomā ievietota ierīce ir jānomaina (saistībā ar neoptimālu funkcionalitāti vai plānotas nomainīgas ietvaros), esošo ierīci var izņemt no stomas un jauno ierīci var ievietot tajā pašā stomā. Ja tiek veikta ierīces nomainīšana, pārejiet uz sadaļu **IERĪCES NOMAIŅAS PROCEDŪRA**, kur aprakstīta pareizā metode jaunās ierīces ievietošanai.

Piezīme: Ierīces ievietošanu var veikt veselības aprūpes speciālists vai mājas apstākļos pats pacients/aprūpētājs. Nemēģiniet nomainīt ierīci, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu.

UZMANĪBU: Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izvēlētais barošanas ierīces ass garumam vajadzētu būt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra barošanas ierīce var izraisīt izgulējumu, bufera novirzes sindromu un/vai hipergranulācijas audus. Ja pacienta izmērs/svars ir mainījies kopš ierīces ievietošanas, ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi, vai kopš pēdējās ierīces mērīšanas reizes ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, lai pārliecinātos, ka ierīces garums nav jāmaina.

STOMAS GARUMA MĒRĪŠANA

UZMANĪBU: Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izmēriet pacienta stomas garumu, izmantojot stomas mērīšanas ierīci. Izvēlētais barošanas ierīces ass garumam vajadzētu būt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra barošanas ierīce var izraisīt izgulējumu, bufera novirzes sindromu un/vai hipergranulācijas audus.

1. Skatiet ražotāja lietošanas norādes attiecīgajai stomas mērīšanas ierīcei.
2. Izvēlieties MiniACE® Button ierīci, kuras izmērs atbilst izmērtajam vēdera sienas biezumam. Ja mērījuma vērtība ir starp diviem norādītajiem izmēriem, izvēlieties lielāko no diviem MiniACE® Button ierīces izmēriem. Pēc ievietošanas ārējām atlokam vajadzētu spēt viegli rotēt.

BRĪDINĀJUMS: Pārāk maza izmēra ierīces izmantošana var izraisīt iespīšanās un resnās zarnas sienas eroziju, audu nekrozi, infekciju, sepsi un saistītās komplikācijas.

IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

UZMANĪBU: Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir pīrsis sterilā barjera, nelietojiet produktu.

UZMANĪBU: Nemēģiniet nomainīt ierīci vai veikt izvietojuma apstiprināšanu, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu.

1. Izvēlieties pareizā izmēra MiniACE® Button ierīci ievietošanai.

PIEZĪME: Nomainot ierīci, stomas garums ir periodiski jāizmēra, lai pārliecinātos, ka tiek izmantots pareizais MiniACE® Button ierīces izmērs. Ja pacienta izmērs/svars ir mainījies kopš ierīces ievietošanas, ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi, vai kopš pēdējās ierīces mērīšanas reizes ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, lai pārliecinātos, ka ierīces garums nav jāmaina.

2. Pirms MiniACE® Button ierīces ievietošanas piepūtiet balonu caur balona piepūšanas portu (skat. 3. att.), izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz tiek sasniegts ieteiktais uzpildes tilpums. Ieteikto uzpildes tilpumu varat atrast 1. tabulā vai uzdrukātu virs ierīces balona piepūšanas porta. Izņemiet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz saspiežot un pārliecinoties, ka neizplūst gaiss. Vizuāli pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Pārliecinieties, ka izmēru dati ir atbilstoši izmērtajam garumam. Pēc pārbaudes atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.

3. Ieeļļojiet caurules galu ar ūdeni šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerāleļļu vai vazelinu. Ja novietošana laikā nepieciešama lielāka stingrība, ievietojiet iriģācijas portā papildu ievadītāju.

4. Uzmanīgi vadiet ierīci caur stomu un iekšā resnajā zarnā, līdz ārējais atloks ir vienā līmenī ar ādu.

5. Izņemiet ievadītāju (ja tas tika izmantots 3. solī).

6. Piepildiet balonu ar destilētu vai sterilu ūdeni saskaņā ar uzpildes tilpumu tabulu (**1. tabula**).

7. Uzmanīgi paceliet izciņņus un pārbaudiet, vai nav zarnas noplūdes pazīmes.

8. Lai samazinātu nepareiza savienojuma risku, pēc ierīces ievietošanas izvietojiet komplektācijā iekļauto zīmi uz Button ierīces lentes.

PIEZĪME: Ja tiek konstatēta noplūde, palieliniet balona tilpumu par 0,5-1 ml vienā reizē. **Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu.**



NOVIETOJUMA APSTIPRINĀŠANA

1. Ja ir jebkādas problēmas saistībā ar ievietošanu, vai arī ierices izņemšanas vai ievietošanas laikā tiek izraisītas sāpes, asinis vai traumas, konsultējieties ar ārstu pirms ierīces lietošanas, lai pārliecinātos par ierīces ievietošanas pareizību.
2. Ja novietošanas laikā nav nekādu problēmu, pievienojiet irigācijas komplektu pie MiniACE® pogas, salāgojot tumšo līniju uz irigācijas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniACE® pogas fiksatora. Piespiediet irigācijas komplekta savienotāju, lai tas ieietu MiniACE® pogā. Pagrieziet to par ¼ pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai nofiksētu irigācijas komplektu vietā.
3. Pievienojiet katetra uzgaļa šļirci ar 5 ml ūdens irigācijas komplektam un izskalojiet ar to ierīci.
4. Ja skalošanas laikā nav sāpju vai diskomforta, ierīces novietojums ir apstiprināts.

BRĪDINĀJUMS: Nekādā gadījumā nedrīkst injicēt gaisu MiniACE® button ierīcē.

BRĪDINĀJUMS: Nekādā gadījumā nepievienojiet irigācijas komplektu pie balona gaisa pievades porta.

5. Kad izvietošanas ir apstiprināts, var sākt veikt resnās zarnas irigāciju.

PIEZĪME: Pirmās ievietošanas gadījumā konsultējieties ar ārstu par pareizām skalošanas un irigācijas procedūrām uzreiz pēc ierīces ievietošanas.

IEVIETOŠANAS APRŪPES INSTRUKCIJAS

1. Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, MiniACE® Button ierīce ir periodiski jānomaina. Ja ierīce tiek nepārtraukti lietota trīs mēnešus vai ilgāk, tiek ieteikts veikt biežas nosprostošanās un/vai samazināta plūsmas norāda uz snieguma pasliktināšanos. Skatiet sadaļu **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**, lai uzzinātu citas pasliktinātas veikspējas vai atteices pazīmes.
2. **Pirms irigācijas uzsākšanas** pārliecinieties, ka balons atrodas resnās zarnas iekšpusē un MiniACE® Button ierīce var brīvi rotēt. Injicējiet ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu irigācijas portā, lai pārliecinātos par pareizu vārsta funkcionēšanu.
3. Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai. Higiēnas apsvērumu dēļ MiniACE® Button ierīci katru dienu jāpagroza.

IRIGĀCIJAS KOMPLEKTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

BRĪDINĀJUMS: Šī ierīce var potenciāli nepareizi savienoties ar citu veselības aprūpes risinājumu mazā urbuma savienojumiem. Lietojiet šo ierīci tikai savienošanai ar savietojamām irigācijas ierīcēm.

1. Pārliecinieties, ka saturs nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Izmantojiet citu ierīci.
2. Irigācijas komplektu var lietot gravitācijas irigācijai/klizmai.
3. Pārliecinieties, ka spaiļe ir aizvērtā, un pievienojiet irigācijas komplektu pie MiniACE® pogas, salāgojot tumšo līniju uz irigācijas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniACE® pogas fiksatora. Pilnībā iespiediet irigācijas komplekta savienotāju pogā. Pagrieziet to par ¼ pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai nofiksētu irigācijas komplektu vietā.
4. Pievienojiet irigācijas komplekta pretējo galu pie irigācijas padeves komplekta savienotāja. Izmantojot kapsulas vai luera savienotāju, stingri ievietojiet savienotāju un vienlaicīgi to nedaudz pagrieziet irigācijas portā, lai nofiksētu vietā. Izmantojot rotējošu savienotāju, irigācijas komplektā stingri pagrieziet savienotāju pulkstenrādītāju kustības virzienā, nepielietojot pārmērīgu spēku, lai to nofiksētu vietā. Kad savienojums ir izveidots, atveriet skavu, lai radītu plūsmu.

BRĪDINĀJUMS: Pievelciet tikai ar rokām. Nedrīkst lietot pārlieku spēku vai instrumentu, lai pievilktu rotējošu savienotāju. Nepareiza lietošana var izraisīt plīšanu, noplūdi vai citas problēmas.

BRĪDINĀJUMS: Ierīci drīkst savienot tikai ar irigācijas portu, NEVIS ar IV komplektu.

BRĪDINĀJUMS: Ja irigācijas komplekts nav pareizi ievietots un fiksēts, var rasties noplūdes. Sagriežot savienotāju, turiet Button ierīci vietā, lai izvairītos no rotācijas irigācijas komplekta ievietošanas laikā. Nedrīkst ievietot irigācijas komplekta savienotāju balona piepūšanas portā Tādējādi balons var noplakt vai tam var rasties atteice, ja balonā tiek ievadīts neatbilstošs saturs.

5. Kad irigācija ir pabeigta, izskalojiet ar 5-10 ml ūdens (ja irigācijai netiek lietots ūdens). Aizveriet skavu, lai novērstu noplūdi irigācijas komplekta izņemšanas laikā. Izņemiet irigācijas komplektu, turot MiniACE® Button ierīci savā vietā, atveriet irigācijas savienotāju, pagrieziet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāju virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet irigācijas komplektu no MiniACE® Button ierīces. Nofiksējiet vāciņu savā vietā, lai uzturētu dobuma tīrību.
6. Irigācijas komplekts ir jāmazgā ar ziepēm un ūdeni un kārtīgi jāizskalo. Uzglabājiet tīrā, sausā vietā. Tīrīšanai nedrīkst lietot trauku mazgājamo mašīnu.

BRĪDINĀJUMS: Drudža, kuņģa uzpūšanās, infekcijas, bloķēšanas vai audu nekrozes gadījumā pacientiem nekavējoties jāvērsas pie sava ārsta.

BRĪDINĀJUMS: Neievietojiet svešķermeņus irigācijas portā.

BRĪDINĀJUMS: Pārliecinieties, ka intravenozās sistēmas komplektam nav izveidots neviens pāreja savienojums.

BRĪDINĀJUMS: Izmantojot vienreizējā tipa ("bolus") irigācijas komplektu, pastāv iespēja, ka šī ierīce nepareizi savienojas ar elpošanas sistēmu, locekļu saitēm vai neuroaksiālajiem savienotājiem.

Piezīme: ENFit® savienojums ir paredzēts tam, lai samazinātu nepareizu savienojumu iespēju ar citu ne-enterālo veselības aprūpes aprīkojumu.

IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA

Vispirms pārliecinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostojumu. Savienojiet katetra uzgaļa šļirci ar irigācijas komplektu un savienojiet ar starpsavienojuma savienotāju. Piepildiet šļirci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļirces virzuli, lai likvidētu nosprostojumu. Nosprostoja likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzļu vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojums neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbilstīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina.

UZMANĪBU: Nelietojiet pārlieku spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostojumu. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

MINIACE® BUTTON IERĪCES IZNEMŠANA

1. Iztukšojiet balonu, pievienojot Luera šļirci balona piepūšanas portam (3. att.), lai izvadītu ūdeni.
2. Kad balons ir pilnībā iztukšots, uzmanīgi izņemiet ierīci no stomas vietas.
3. Nomainiet, ja nepieciešams, saskaņā ar MiniACE® Button ierīces lietošanas norādēm.

PIEZĪME: Stomas spontāna aizvēršanās var notikt pat 24 stundu laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu ierīci, ja projekcijā plānots veikt irigāciju tādā pašā veidā.

BRĪDINĀJUMS: NENOGRIEZIET iekšējo balstu vai cauruli, un neļaujiet tai iziet caur zarnu traktu.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ilgtermiņa ierīces sniegums un funkcionalitāte ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietošanas un apkārtējās vides faktoriem. Lai gan ir sagaidāms, ka barošanas ierīce darbosies bez problēmām, dažreiz var norisēt negaidīti sarežģījumi. Zemāk ir aprakstīti vairāki jautājumi, kas saistīti ar sniegumu un funkcionalitāti, un sniegti padomi, kā šādas problēmas novērst.

<p><u>Ja ir izveidojies plīsums:</u></p> <p>Plīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Nemot vērā mīksto, komfortablu materiālu, no kura ierīce ražota, nelieli plīsumi ātri var pārveidoties par lieliem plīsumiem vai izraisīt ierīces atteici. Ja ievērojāt, ka ierīce ir plīsums, izskatiet iespēju nomainīt ierīci, kā arī pārbaudiet jebkādas nospieguma, pārlieka spēka cēloņus vai asumus, kas varētu izraisīt plīsumus.</p>	<p><u>Balona piepūšanas vārsta noplūde:</u></p> <p>Noplūdi no šī vārsta parasti izraisa atliekas uzplūdes vārsta iekšpusē. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce, un caur vārstu drīkst iepildīt tikai ūdeni. Noplūdi var izraisīt arī vārsta iestrēgšana, ja šļirce vārstā tiek ievietota pārāk stingri. Ja tiek konstatēta noplūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas portā, lai mēģinātu atiestatīt vārstu. Lai panāktu vārsta atiestati, var būt nepieciešams šo procedūru atkārtot vairākas reizes.</p>
<p><u>Balona noplūde:</u></p> <p>Ja balons lēnām izpūšas, pilnībā to iztukšojiet un izņemiet no stomas. Pēc izņemšanas piepildiet balonu līdz ieteicamajam uzplūdes tilpumam. Pārbaudiet vai balonam ir noplūdes, maigi masējot cauruli un balonu. Ja noplūde netiek konstatēta, ievietojiet balonu atpakaļ stomā un piepildiet balonu līdz vēlamajam uzplūdes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzplūdes tilpumu. Izņemot ierīci balona piepūšanas portu tikai balona piepūšanai un iztukšošanai. Citi porta lietošanas veidi var izraisīt balona noplūdes vai ierīces atteici.PIEZĪME: Balons ir ražots no daļēji caurlaidīgu materiālu un laika gaitā tas var zaudēt nelielu uzplūdes tilpumu atkarībā no apkārtējās vides un lietošanas apstākļiem.</p>	<p><u>Balonu nevar piepūst vai iztukšot:</u></p> <p>Piepūšanas un iztukšošanas problēmas parasti izraisa atliekas, kas bloķē uzplūdes dobumu. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var augt sēnīte, nosprostojo uzplūdes dobumu. Pacienta vide un caur ierīci pievadītie irigācijas šķīdumi var izraisīt sēnīšu augšanu. Ja balonu nav iespējams iztukšot, lūdziet izņemšanu veikt veselības aprūpes speciālistam. Ja iztukšošanas problēmu izraisa sēnītes augšana, var būt nepieciešams likvidēt sēnītes augšanas cēloni vai lietot</p>
<p><u>Anti-refluksa vārsta noplūde vai nosprostojums:</u></p> <p>Anti-refluksa vārsta noplūde/nosprostojums tipiski notiek tādēļ, ka atliekas (irigācijas šķīdums, zarnu trakta saturs, u.c.) iesprūst vārsta tuvumā, neļaujot vārstam pilnībā aizvērties. Ierīce ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes. Retos gadījumos vārsts var arī mainīt virzienu. Ja tā notiek, ievietojiet portā paplašinājuma komplektu, lai atiestatītu vārstu.</p>	<p><u>Starpsavienojuma atteice vai plaisa:</u></p> <p>Starpsavienojums ir veidots tā, lai izturētu ļoti lielu spēku, neatvienojoties un nepīstot. Taču ilgstošas lietošanas rezultātā savienojumu un materiālu stiprums var samazināties, ņemot vērā ierīci izmantotos risinājumus. Ja starpsavienojums ir ielplisī, tam ir noplūdes vai tas atdalās no ierīces, tad ierīce ir jānomaina.</p>
<p><u>Caurule ir samazināta plūsuma vai caurule ir nosprostota:</u></p> <p>Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes, ja tiek lietoti bieži irigācijas šķīdumi un/vai parādās sēnīte. Nosprostoju gadījumā skatiet sadaļu IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA, lai uzzinātu, kā likvidēt ierīces nosprostoju. Ja nosprostoju nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomainīšana.</p>	<p><u>Ierīce izdala sliktu smaku:</u></p> <p>Sliktu smaku var izraisīt ierīces skalošanas neveikšana pēc katras lietošanas reizes, infekcija vai citas kultūras ierīces iekšpusē. Ja jūtama slikta smaka, ierīci vajadzētu izskalot un stomas vietu vajadzētu uzmanīgi notīrīt ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja sliktā smaka neizzūd, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.</p>
<p><u>Ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi:</u></p> <p>Balona ievietošanas veidu var pielāgot, mainot balona piepūšanas tilpumu, nepārkāpjot balona piepūšanas diapazona robežas, kas norādītas 1. tabulā. Ja balons ir ievietots pārāk vaļīgi, palieliniet balona uzplūdes tilpumu virs ieteiktā tilpuma, tomēr nepārsniedziet maksimālo uzplūdes tilpumu. Ja balons ir ievietots pārāk cieši, samaziniet balona uzplūdes tilpumu zem ieteiktā tilpuma, tomēr ne zem minimālā uzplūdes tilpuma. Ja nav iespējams sasniegt apmierinošu ierīces sēžu, nepārsniedzot uzplūdes tilpuma diapazona robežas, tad var būt nepieciešams cits ierīces garums.</p>	<p><u>Balona atteice:</u></p> <p>Agrīna balona kļūme var rasties dažādu pacienta vai vides faktoru dēļ, kas ietver, bet ne tikai: zarnu trakta pH līmeni, diētu, noteiktus medikamentus, nepareizu balona uzplūdes līmeni, ierīces novietojumu, nepareizu irigācijas šķīdumu pievadi balona portam, bojājumus, saskari ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizu stomas garumu un vispārējo ierīces apkopi.</p>
<p><u>Balons ir deformēts:</u></p> <p>Obligāti piepūstiet un pārbaudiet balonu pirms ievietošanas, lai pārliecinātos par tā simetriju. Parasti balons deformējas, ja ierīce tiek pakļauta pārliekam lielumam spēkam vai nospiegojumam (ierīce tiek izvilkta no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Balonus var maigi masēt ar pirkstiem, atjaunojot simetriju (ja deformācija nav pārāk izteikta). Ja balons ir pārāk deformēts, ierīce ir jānomaina.</p>	<p><u>Vāciņš patvaļīgi atveras:</u></p> <p>Pārliecinieties, ka vāciņš ir stingri un pilnībā iespiests starpsavienojuma savienotājā. Ja vāciņš atveras, pārbaudiet, vai vāciņa un barošanas porta tuvumā nav atlieku nogulsnes. Notīriet atlieku nogulsnes ar drānu un siltu ūdeni.</p>
<p><u>Ierīce mainījusi krāsu:</u></p> <p>Ierīce var mainīt krāsu gan mēnešu, gan dažu dienu laikā. Tas ir normāli, atkarībā no barības un medikamentiem, kas tiek padoti caur ierīci.</p>	

MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskās pārbaudēs noskaidrots, ka MiniACE® Button ierīce ir droša lietošanai magnētiskās rezonances iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. Pacientu, kurā ievietota šī ierīce, var droši skenēt magnētiskās rezonances iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:



magnētiskās rezonances drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem)

- Statiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 vai 3 teslas
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 1000 gauši/cm (10-T/m)
- 15 minūtes skenējot (t.i. ar pulsa sekvenci) ar magnētiskās rezonances iekārtu noskaidrots, ka maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais enerģijas absorbcijas ātrums (SAR) normālas darbības režīmā ir 2 W/kg

Ievērojot norādītos skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka maksimālais temperatūras kāpums, ko 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā (t.i. ar pulsa sekvenci) radīs MiniACE® Button ierīce, ir 1,6°C.

Neklīniskās pārbaudēs MiniACE® Button ierīce radīja attēla artefaktus, kas izvirzīti apmēram 20 mm no šīs ierīces, skenējot ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu magnētiskās rezonances iekārtu.

IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

Zema profila balona cekostomijas ierīces ir paredzēts periodiski nomainīt, lai nodrošinātu optimālu sniegumu un tīrību.

Precīzu ierīces kalpošanas mūžu nav iespējams prognozēt. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir atšķirīgs katram pacientam, to ietekmē dažādi faktori; tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir 1-6 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt ierīces darbības mūžu, ietver zarnu trakta pH līmeni, izmantoto irigācijas šķīdumu, lietošanas biežumu, ierīces bojājumus un irigācijas komplekta vispārējo apkopi.

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams MiniACE® Button ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaīņa ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices. Ja ierīce pārstāj darboties vai tās veiktspēja pasliktinās ātrāk nekā gaidīts (ņemot vērā tipisko ierīces kalpošanas mūža diapazonu), ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā novērst biežāk sastopamos faktorus, kas var izraisīt ierīces pārgrauzību. Tāpat skatiet papildu informāciju par ierīces veiktspējas problēmām sadaļā **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**.

PIEZĪME: Lai palīdzētu izvairīties no nevajadzīgiem slimnīcas apmeklējumiem, ieteicams vienmēr pie rokas turēt nomaīņas ierīci, gadījumā, ja ierīces atteice notiek pirms iepļānotās nomaīņas.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

STERILE EO		Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Rx Only Tikai ar norīkojumu	
	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju		Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula		Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)		
ENFit® savienojums ir paredzēts tam, lai samazinātu nepareizu savienojumu iespēju ar citu ne-enterālo veselības aprūpes aprīkojumu.				ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.	

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

Atsargiai. JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinati ar naudoti pagal gydytojo nurodymą. **Ispėjimas.** Nuumkite ID lipduką nuo padėklo ir saugokite jį paciento ligos istorijoje ar kitoje patogioje vietoje. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuočių turinys. Jei jis pažeistas, nenaudokite.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

„Bowel Management“ įtaisas skirtas įvesti skysčiams į gaubtinę žarną per stomą siekiant paskatinti turinio pasišalinimą iš apatinės žarnų dalies per išangę ir padėti valdyti išmatų nelaikymą. Kateteris įstatomas ir palaikomas perkutaninėje angoje, pavyzdžiui, cekostomijos arba apendektomijos. „Bowel Management“ įtaisas skirtas naudoti vaikams ir suaugusiems.

KONTRAINDIKACIJOS

MiniACE® sagutės įdėjimo kontraindikacijos pateiktos toliau, bet jomis neapsiribojama:

Pirminis įdėjimas

Storosios žarnos interpozicija • Ascitas • Portinė hipertenzija • Peritonitas • Nekoreguojamoji koagulopatija • Infekcija aplink stomą • Netikrumas dėl cekostomijos kanalo krypties ar ilgio (pilvo sienos storio)

Pakeitimas

Akloji žarna / apendiksas / gaubtinė žarna nepakankamai prigludusi prie pilvo sienos • Nepakankamai gerai suformuota cekostomija • Infekcija • Netikrumas dėl cekostomijos kanalo krypties ir ilgio (gaubtinės žarnos sienos storio) • Dauginės stomos fistulės

Ispėjimas.

- Norėdami išsiaiškinti su įtaisu susijusius pavojus, kaip prižiūrėti ir naudoti įtaisą, kreipkitės į profesionalų slaugytoją ar gydytoją.
- „MiniACE™“ sagutė suteikia priegią atlikti gaubtinės žarnos irigaciją. Nepartartina naudoti kitais tikslais.

KOMPLIKACIJOS

Naudojant „MiniACE®“ sagutę gali būti tokių komplikacijų, bet jomis neapsiribojama:

Skausmas aplink stomą • Abscesas, žaizdos infekcija ir odos vientisumo pažeidimas • Nekrozė dėl spaudimo • Hipergranuliacinis audinys • Intraperitoninis protėkis • Migracija į pilvo sieną su epitelizacija • Peristominis protėkis • Balionėlio plyšimas ar pasislinkimas • Vamzdelio užsikimšimas • Kraujavimas iš gaubtinės žarnos ir (arba) išopėjimas • Žarnų persilenkimas

KAS YRA RINKINYJE

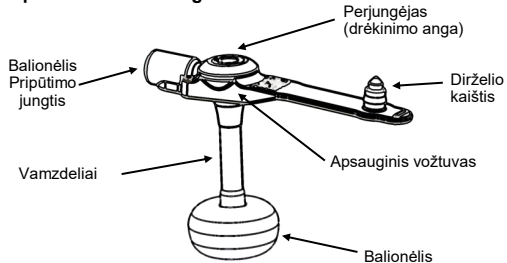
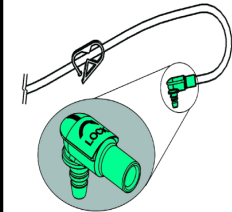
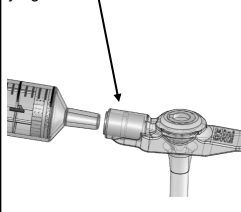
- (1) „AMT MiniACE™“ sagutė (1 pav.)
- (2) 4 x 4 colių tamponas
- (1) Pasirenkamas introduiseris / standiklis
- (1) Vandenyje tirpus lubrikantas
- (1) Luerio tipo švirškintas be užrakto (5ml)
- (1) 12 col. dešiniojo kampo irigacijos rinkinys (2 pav.)

Pasirinkiniai priedai įtaisu įstatyti

(nepateikiami):
plėtikliai, stomos matavimo įtaisas, Introduiserio adata, Skalpelis, Kreipiamoji viela

Papildomi naudoti skirti komponentai

(nepateikiami):
pakaitiniai irigacijos rinkiniai, irigacijos maišelis

1 pav.: MiniACE™ sagutė**2 pav.: 12 col. dešiniojo kampo irigacijos rinkinys****3 pav.: Balionėlis Pripūtimo jungtis****1 lentelė. Baliono pripildymo tūriai**

Fr dydis	Mažiausias pripildymo tūris	Rekomenduojamas pripildymo tūris	Didžiausias pripildymo tūris
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

NAUDOJIMO TIPAS – PIRMINIS ĮDĖJIMAS AR PAKEITIMAS

MiniACE® gali būti įdėtas pirminės įtaiso įdėjimo procedūros metu ar pakeičiant įtaisą.

KAIP ATLIKTI PIRMINI ĮTAISO ĮDĖJIMA

Jei pacientui šiuo metu nėra sukurtas stomos kanalas „MiniACE® Button“ įtaisui įdėti, būtina sukurti naują stomos kanalą. Šį procesą gali atlikti sveikatos priežiūros specialistas pagal tinkamas chirurgines cekostomijos / apendektomijos procedūras.

ĮSPĖJIMAS: pirmą kartą įstatant „MiniACE®“ sagutę, žarnų sienelę reikia užfiksuoti prie priekinės pilvo sienos. **NENAUDOKITE** įtaiso laikančiojo balionėlio kaip fiksavimo / tvirtinimo įtaiso. Jei balionėlis sugenda anksti, gali būti neįmanoma fiksuoti žarnų prie priekinės pilvo sienos.

ATSARGIAI: Norint užtikrinti, kad žarnų sienos prisitvirtino prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti trikampio formos fiksavimą / tvirtinimą trijos taškuose.

MAITINIMO ĮTAISO PAKEITIMAS ESANT SUFORMUOTAI STOMAI

Jei nustatyta, kad įtaisą reikia pakeisti (dėl netinkamo veikimo ar profilaktiškai), iš stomos galima išimti ten esantį įtaisą ir į tą pačią stomą įdėti naują. Jei reikia pakeisti įtaisą, pakeikite prie skyrelio ĮTAISO ĮDĖJIMO PROCEDŪRA, kuriame aprašytas tinkamas naujo įtaiso įdėjimo metodas.

Pastaba. Įtaisą gali pakeisti sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas / slaugytojas namie. Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neaptarę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

ATSARGIAI. Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Pasirinkto maitinimo įtaisokoto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Netinkamai parinkus maitinimo aparatą ilgį, gali išsivystyti nekrozė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hypergranuliacinio audinio išvesėjimą. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeitė nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra pernelyg ankštas ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

STOMOS ILGIO MATAVIMAS

ATSARGIAI. Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stomą matuokite su stomos matavimo įtaisais. Pasirinkto maitinimo įtaisokoto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Netinkamai parinkus maitinimo aparato ilgį, gali išsivystyti nekrozė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hypergranuliacinio audinio išvesėjimą.

1. Informacija apie pasirinktą stomos matavimo įtaisą pateikta gamintojo naudojimo instrukcijoje.
2. Įsitikinkite, kad pilvo sienos storio matavimui pasirinkote tinkamo dydžio „MiniACE®“ sagutę. Jei matavimo rezultatas yra tarp dviejų dydžių, visada pasirinkite didesnę „MiniACE®“ sagutę. Įdėjus išorinis kraštas turi laisvai sukstis.

ĮSPĖJIMAS: parinkus pernelyg mažą įtaisą, gali įvykti išsiliejimas į gaubtinės žarnos sieną su erozija, audinių nekrozė, infekcija, sepsis ir kitos susijusios pasekmės.

KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ

ATSARGIAI. Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

ATSARGIAI: Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neaptarę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

1. Pasirinkite tinkamą įdėjimui „MiniACE®“ sagutės dydį.

PASTABA. Tam, kad būtų naudojamas tinkamas „MiniACE®“ sagutės dydis, keičiant įtaisą stomos ilgis turi būti periodiškai tikrinamas. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeitė nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra pernelyg ankštas ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

2. Prieš įdėdami „MiniACE®“ sagutę, naudodami Luerio tipo švirkštą be užrakto per balionėlio pripildymo jungtį (žiūrėkite 3 pav.) pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio.

Rekomenduojami pripildymo tūriai pateikti 1 lentelėje arba yra atspausdinti virš įtaiso balionėlio pripildymo jungties. Išimkite švirkštą ir patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai suspausdami balionėlį ir patikrindami, ar nėra protėkio. Apžiūrėkite balionėlį ir įsitikinkite, kad jis simetriškas. Patikrinkite, ar informacija apie dydį atitinka išmatuotą ilgį. Po apžiūros dar kartą įdėkite švirkštą ir iš balionėlio pašalinkite visa vandenį.

3. Vamzdelio viršūnę patepkite vandenyje tirpiu lubrikantu. Nenaudokite mineralinio aliejaus ar vazelino. Jei įdėjimo metu reikia daugiau standumo, į irigacijos jungtį įdėkite pasirenkamą įvediklį.

4. Atsargiai įstatykite vamzdelį per stomą į gaubtinę žarną taip, kad išorinis jo galas būtų viename lygyje su oda.

5. Išimkite introduiserį (jei buvo naudojamas 3 veiksmo metu).

6. Pripildykite balionėlį distiliuotu ar steriliu vandeniu atsižvelgdami į 1 lentelėje nurodytą pripildymo tūrį.

7. Atsargiai pakelkite skirtukus ir patikrinkite, ar nėra protėkio iš žarnų.

8. Siekdami sumažinti netinkamo prijungimo riziką, įstatę įtaisą, ant apatinio dirželio uždėkite pateiktą etiketę.

PASTABA. Jei yra protėkis, didinkite balionėlio pripildymo tūrį po 0,5–1 ml. **Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio.**



PRIJUNGIMO PATVIRTINIMAS

1. Jei įstatant iškyla problema, jaučiamas skausmas, atsiranda kraujas arba pašalinant ar įstatant įtaisą pažeidžiama įstatymo vieta, prieš naudodami įtaisą, pasitarkite su gydytoju.
2. Jei įstatant nekyla problemų, pritvirtinkite irigacijos rinkinį prie „MiniACE®“ sagutės, pakabindami tamsią liniją ant irigacijos rinkinio jungties su tamsia linija, esančia „MiniACE®“ sagutės fiksiatoriuje. Norėdami įstatyti į „MiniACE®“ sagutę, paspauskite irigacijos rinkinio jungtį. Pasukite ¼ pasukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi), kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį.
3. Švirkštą su kateteriu su 5 ml vandens pritvirtinkite prie irigacijos rinkinio ir praplaukite jį per įtaisą
4. Jei praplaukant nejaučiamas joks skausmas ar diskomfortas, įstatyta tinkamai.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neįsvirkškite oro į „miniace® sagutę“.

ĮSPĖJIMAS. Irigacijos rinkinio niekada neprijunkite prie balionėlio pripildymo jungties.

5. Jei įstatyta tinkamai, galima pradėti gaubtinės žarnos irigaciją.

PASTABA: Pradinio įstatymo atveju iš karto įstatę pasitarkite su savo gydytoju dėl tinkamo praplovimo ir irigacijos procedūrų.

PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJA

1. Norint užtikrinti optimalų veikimą, „MiniACE®“ sagutę reikia periodiškai keisti. Nekeičiant ilgiau nei tris mėnesius, rekomenduojama dažnai tikrinti įtaiso veikimą. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Papildomi pablogėjusio veikimo ar gedimo požymiai aprašyti skyrelyje **TRIKIŲ ŠALINIMAS**.
2. **Prieš pradėdami irigaciją**, įsitinkinkite, kad balionėlis yra gaubtinėje žarnoje, o „MiniACE®“ sagutė laisvai sukasi. Norėdami nustatyti, ar vožtuvas veikia gerai, sušvirkškite vandens arba fiziologinio tirpalo į irigacijos jungtį.
3. Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa. Palaikant stomos higieną, „MiniACE®“ sagutę reikia pasukti kiekvieną dieną.

IRIGACIJOS RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ĮSPĖJIMAS. Šis įtaisas gali būti neteisingai prijungtas prie mažo skersmens jungčių, naudojamų kitose mediciniuose prietaisuose. Šis įtaisas prijungiamas tik prie suderinamų irigacijos įtaisų.

1. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Paimkite kitą pakuotę.
2. Irigacijos rinkinį galima naudoti sunkios būklės irigacijai / klizmai
3. Įsitinkinkite, kad fiksiatorius uždarytas, ir prijunkite irigacijos rinkinį pritvirtinkite prie „MiniACE®“ sagutės, išlygiuodami tamsią irigacijos rinkinio jungties liniją su tamsia „MiniACE®“ sagutės fiksiatoriaus linija. Iki galo įspauskite irigacijos rinkinio jungtį į sagutę. Pasukite ¼ pasukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi), kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį
4. Priešingą irigacijos rinkinio galą prijunkite prie irigacijos įstatymo rinkinio jungties. Naudodami boliusą ar Luerio jungtį tvirtai įstatykite jungtį, šiek tiek sukdamai ją, kad irigacijos rinkinys būtų užfiksuotas. Jei naudojate sukamą jungtį, sukdamai ją laikrodžio rodyklės kryptimi, tvirtai prisukite prie irigacijos rinkinio ir užfiksuokite, bet nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Prijungę atidarykite fiksiatorių ir leiskite srovei tekėti.

ĮSPĖJIMAS. Galima priveržti tik ranka. Priverždami sukamą jungtį niekada nenaudokite perteklinės jėgos ar instrumento. Netinkamai naudojant ji gali skilti, gali atsirasti protėkis ir atsirasti kitoks gedimas.

ĮSPĖJIMAS: įsitinkinkite, kad rinkinys prijungtas prie irigacijos jungties, BET NE PRIE intraveninio rinkinio.

ĮSPĖJIMAS: jei irigacijos rinkinio padėtis netinkama arba jis blogai užfiksuotas, gali atsirasti protėkis. Išsukdami jungtį, prilaikykite sagutę vietoje, kad išvengtumėte sukimosi, prijungdami irigacijos rinkinį. Niekada nejunkite irigacijos jungties su balionėlio pripildymo jungtimi. Jei balionėlio tūris yra netinkamas, tai gali nulemti vidinio balionėlio ištuštinimą arba triktį. Tādėjį balons var noplakt vai tam var rasties atteice, ja balonā tiek ievadīts neatbilstošs saturs.

5. Kai irigacija baigta, praplaukite su 5–10 ml vandens (jei irigacijai nenaudojate vandens). Kad atjungiant irigacijos rinkinį nebūtų protėgio, uždarykite fiksiatorių. Nuimkite irigacijos rinkinį laikydami MiniACE® sagutę, suimkite irigacijos jungtį, pasukite ¼ apsisukimo (prieš laikrodžio rodyklę) ir atsargiai atjunkite irigacijos įtaisą nuo MiniACE® sagutės. Kad spindis būtų švarus, įstatykite MiniACE® sagutės kištuką į vietą.
6. Irigacijos rinkinys turi būti išplautas su muilu ir vandeniu ir kruopščiai nusaustas. Laikykite švarioje, sausioje vietoje. Valymui niekad nenaudokite indaplovės.

ĮSPĖJIMAS. Atsiradus karščiavimui, skrandžio išsipūtimui, infekcijai, nepraeinamumui ar auginių nekrozei, pacientai turi nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.

ĮSPĖJIMAS: Nekiškite pašalinių objektų į drėkinimo angą.

ĮSPĖJIMAS: Patikrinkite, ar visos galimos pereinamosios jungtys nėra prijungtos prie IV rinkinio.

ĮSPĖJIMAS: naudojant boliuso tipo irigacijos rinkinį, šis įtaisas gali netinkamai prisijungti prie kvėpavimo sistemos, galinės rankovės ir neuroakslinių jungčių.

Pastaba: „ENFit®“ jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne eteriniais sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.

KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ

Pirmiausia patikrinkite ir įsitinkinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdyje matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite švirkštą su kateteriu prie irigacijos rinkinio, tada prijunkite jį prie fiksuojančios jungties. Pripildykite švirkštą šilto vandens ir atsargiai stumkite švirkšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklio stūmimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisieki su savo sveikatos priežiūros specialistu, nes gali prireikti pakeisti vamzdelį.

ATSARGIAI. Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.

KAIP PAŠALINTI „MINIACE® SAGUTĘ

1. Pripjunge Luerio tipo švirkštą be užrakto prie balionėlio pripildymo jungties (3 pav.), ištraukite iš balionėlio vandenį.
2. Visiškai ištuštinus balionėlį, atsargiai ištraukite įtaisą iš stomos.
3. Jei tai būtina, pakeiskite jį vadovaudamiesi „MiniACE® sagutės naudojimo instrukcijomis.

PASTABA. Išėmus įtaisą, stoma gali savaime užsitraukti vos po 24 valandų. Jei vis dar numatoma tęsti irigaciją nuo būdu, įstatykite naują įtaisą.

ĮSPĖJIMAS. NENUPJAUKITE vidinio volelio ar vamzdelio ir neleiskite vamzdeliui patekti į žarnyną.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

<p><u>Išrūkimo susiformavimas:</u></p> <p>Išrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisą pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių išrūkimų gali greitai atsirasti didelių išrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas išrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtampimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti išrūkimus.</p>	<p><u>Balionėlio pripildymo jungties nesandarumas:</u></p> <p>protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasilikusių liekanų pripildymo vožtuve. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvas įstringa švirkštą įstūmus į vožtuvą pernelyg giliai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatę švirkštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvo padėtį. Gali prireikti keletu bandymų pakeisti vožtuvo padėtį.</p>
<p><u>Balionėlio turinio protėkis:</u></p> <p>Jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinkite balionėlį ir išimkite jį iš stomos. Išimtą balionėlį pripildykite rekomenduojamam kiekiui skysčio. Švelniai spausdami vamzdelį, patikrinkite, ar nėra protėkio iš balionėlio. Jei protėkio nepastebėjote, ištuštinkite balionėlį ir vėl įdėkite balionėlį į Stomą, tada dar kartą pripildykite balionėlį norimu skysčio kiekiu. Inversija keičia vožtuvo pripildymo tūrį. Balionėlį pripildykite ir ištuštinkite tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. PASTABA. Balionėlis pagamintas iš pusiau pralaidžios medžiagos, ir laikui bėgant, atsivėligiant į aplinkos ir naudojimo sąlygas, gali netekti dalies skysčio.</p>	<p><u>Balionėlio negalima pripildyti ar ištuštinti:</u></p> <p>paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštinoimo problemos atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą. Kai kuriais retais atvejais vamzdelyje gali dauginintis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio dauginimasis gali priklausyti nuo paciento aplinkos ir drėkinamųjų skysčių, kuriuos pacientas gauna per įtaisą. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisiekit su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštinoimo problemos susijusios su grybelio dauginimu, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.</p>
<p><u>Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis ar blokas:</u></p> <p>priešrefliuksinio vožtuvo protėkis / blokas, kurį paprastai sukelia liekanos (drėkinamasis tirpalas, žarnų turinys ir kt.) įstrigusios vožtuvo srityje ir neleidžiančios vožtuvui visiškai užsidaryti. Įsitikinkite, kad po kiekvieno panaudojimo aparatas praplaunamas. Retais atvejais vožtuvas gali apversėti. Jei taip atsitiktų, kad grąžintumėte vožtuvą į pradinę padėtį į jungtį, įstatykite ilginamąjį rinkinį.</p>	<p><u>Fiksuojančios jungties gedimas ar išrūkimas:</u></p> <p>fiksuojančios jungties konstrukcija skirta atlaikyti ekstremalias jėgas ir nesulūžyti bei neskipti. Tačiau sujungimo ir medžiagos stiprumas ilgą laiką naudojant gali sumažėti atsižvelgiant į naudojamus tirpalus. Jei fiksuojanti jungtis lūžta, nesandari ar atsiskyrė nuo įtaiso, įtaisą reikia pakeisti.</p>
<p><u>Sumažėjęs srautas vamzdelyje ar vamzdelis užsikimšęs:</u></p> <p>Tinkamai nepadavus po kiekvieno naudojimo, naudojant tirtus irigacijos tirpalus ir (arba) užaugus grybams, vamzdelis gali būti užblokuotas. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.</p>	<p><u>Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas:</u></p> <p>nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisą netinkamai praplaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei pastebimas nemalonus kvapas, sklandintais iš įtaiso, įtaisa reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.</p>
<p><u>Įtaiso įdėtas pernelyg standžiai ar pernelyg lusiai:</u></p> <p>keičiant balionėlio pripildymo tūrį pagal leistinas pripildymo ribas, kurios nurodytos 1 lentelėje, galima keisti balionėlio padėtį. Jei balionėlis įdėtas pernelyg lusiai, padidinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti didesnis, nei rekomenduojamas, bet ne didesnis, nei didžiausias pripildymo tūris. Jei balionėlis įdėtas pernelyg standžiai, sumažinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti mažesnis, nei rekomenduojamas, bet ne mažesnis, nei mažiausias leidžiamas pripildymo tūris. Jei įtaiso neįmanoma tinkamai įdėti pripildžius balionėlį pagal leistinas ribas, būtinas naujas kitokio ilgio įtaiso.</p>	<p><u>Balionėlio gedimas:</u></p> <p>Balionėlis gali anksti sugesti dėl daugelio su pacientu ir aplinka susijusių veiksnių, įskaitant tokius, bet neapsiribojant jais: žarnų pH, mityba, tam tikri medikamentai, netinkamas balionėlio pripildymo tūris, jo implantavimas, drėkinamojo tirpalo netinkamas davimas per balionėlio jungtį, trauma, sąlytis su aštriomis ar abrazyvinėmis medžiagomis, neteisingas stomos ilgio matavimas ar bendroji įtaiso priežiūra.</p>
<p><u>Balionėlio deformacija:</u></p> <p>prieš įdėjimą, pripildydami ir apžiūrėdami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl perteklinės jėgos ar tempimo įtaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima grąžinti atsargiai spaudžiant pirštais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.</p>	<p><u>Kištukas neuždaro angos:</u></p> <p>kištukas turi stipriai ir visiškai uždaryti fiksuojančią jungtį. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir maitinimo jungties plotą, ar nesusidarė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.</p>
<p><u>Pasikeitė įtaiso spalva:</u></p> <p>įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu ir priklauso nuo maisto ir vaistų, duodamų per įtaisą, tipo.</p>	

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MiniACE[®]“ balioninis sagutės įtaisas yra veikiamas MR aplinkos. Pacientas su šiuo įtaisu gali būti saugiai nuskaitytas MR sistemoje esant šioms sąlygoms:



Suderinama su MR

- Tik statinis magnetinis „1.5-Tesla“ ir „3-Tesla“ laukas
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 1000 gausų/cm (10-T/m)
- Maksimali, MR sistemos nurodyta viso kūno vidurinės specifinės sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg 15 minučių skanavimo trukmei (t. y. pulso sekai) įprastu veikimo režimu.

Esant nustatytoms nuskaitymo sąlygoms, tikimasi, kad „MiniACE[®]“ balioninis sagutės įtaisas nulems didžiausią 1,6°C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. pulso sekai).

Atliekant neklinikinius tyrimus, „MiniACE[®]“ balioninis sagutės įtaisas sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia apytiksliai 20 mm nuo šio įtaiso, kai vaizdas gautas naudojant gradiento aido impulsų seką ir „3-Tesla“ MR sistema.

ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio cekostomijos įtaiso veikimas, efektyvumas ir funkcionalumas, jis turi būti periodiškai keičiamas.

Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas keikvienam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 1–6 mėnesiai. Kai kurie veiksniai, dėl kurių sumažėja veikimo trukmė: žarnų pH, naudojamas drėkinamasis tirpalas, naudojimo dažnis, įtaiso pažeidimas ir bendroji drėkinamojo rinkinio priežiūra.

Kad veiktų tinkamai, rekomenduojama, jog „MiniACE[®]“ balioninis sagutės įtaisas būtų keičiamas bent kas 3 mėn. ar taip dažnai, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo. Jei įtaiso genda ar jo funkcionalumas blogėja greičiau, nei įprasta, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl galimų veiksnių, kurie gali nulemti ankstyvą įtaiso gedimą, šalinimo. Papildoma informacija, susijusi su įtaiso veikimo problemomis, pateikta skyriuje **TRIKIŲ ŠALINIMAS**.

PASTABA. Norint išvengti nebūtinų vizitų į ligoninę, rekomenduojama, kad atsarginis įtaisas visada būtų po ranka, jei dėl gedimo įtaisą reikėtų pakeisti anksčiau numatyto laiko.

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

STERILE EO	Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only Tik pagal receptą
2 STERILIZUOKITE	Negalima Sterilizuoti pakartotinai	Tik vienkartiniam naudojimui
LATEX	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	DEHP
„ENFit [®] “ jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne eteriniais sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.		„ENFit [®] “ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas



INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação

Aviso: *Descole o adesivo de identificação da bandeja e armazene-o para utilização futura na ficha do paciente, ou noutro local conveniente.* O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar se estiver avariado.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O Dispositivo para a Gestão do Intestino pretende instilar fluidos através de um estorna para dentro do cólon para promover a evacuação do conteúdo do intestino inferior através do ânus e destina-se a ser uma ajuda no tratamento de incontinência fecal. O cateter é colocado e mantido em uma abertura preparada por via percutânea, tal como para uma cecostomia ou apendicostomia. O Dispositivo para a Gestão do Intestino se destina a ser utilizado em crianças e adultos.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da colocação de um Botão MiniACE® incluem, entre outros:

Colocação inicial:

Interposição Colônica • Ascite • Terminal Hipertensão • Peritonite • Coagulopatia não corrigida • Infecção ao redor do local do estoma • Incerteza quanto à direção e comprimento do trato gastróstmico (espessura da parede abdominal)

Substituição:

Falta de aderência do do ceco/apêndice/cólon à parede abdominal • Falta de um local de cecostomia bem estabelecido • Evidência de infeção • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de cecostomia (espessura da parede do cólon) • Presença de diversos tratos fistulosos do estoma

Aviso:

- Entre em contato com um médico ou profissional de saúde para obter explicações sobre os avisos, cuidados e uso do aparelho.
- O Botão MiniACE® foi projetado para fornecer acesso de rego para dentro do cólon. Outras aplicações não são recomendadas.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão em Formato de Balão MiniACE® incluem, entre outros:

Dor periostomal • Abscesso, infeção da ferida e ruptura da pele • Necrose pressórica • Hipergranulação do tecido • Vazamento intraperitoneal • Síndrome de choque entrado • Vazamento periostomal • Falha de balão ou desprendimento • Entupimento do tubo • Sangramento do cólon e/ou ulcerações • Volvulus do intestino

ÍNDICE DO KIT

- (1) AMT Botão MiniACE® (Fig. 1)
- (2) Gaze de 4 x 4 polegadas
- (1) Indotador/Enrijeecedor
- (1) Lubrificante solúvel em água
- (1) Seringa deslizante do tipo Luer (5ml)
- (1) Conjunto de Rego Ângulo Direito de 12 Polegadas (Fig. 2)

Acessórios Opcionais para a Colocação do Dispositivo (Não Incluídos):
 Dilatadores, Dispositivo de Medição do Estoma, Agulha Introdutora, Escalpelo, Fio-Guia (Guidewire).

Componentes Adicionais para a Utilização (Não Incluídos):
 Substituição Conjuntos de Rego, Saco de Rego

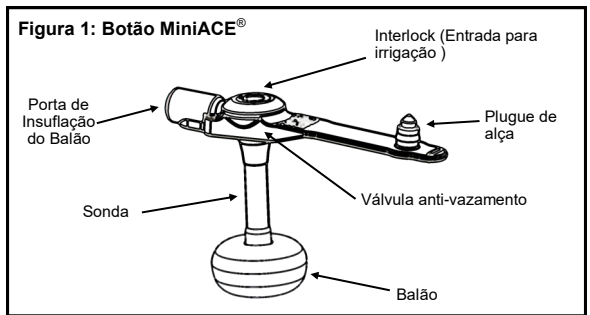


Figura 1: Botão MiniACE®

Figura 2: Conjunto de Rego Ângulo Direito de 12 Polegadas

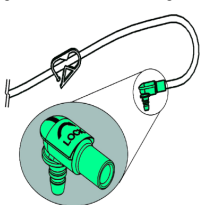


Figura 3: Porta de Insuflação do Balão

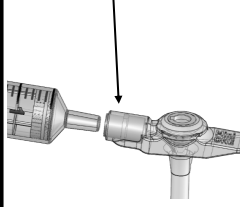


Tabela 1: Volumes de Insuflação do Balão

Escala Francesa	Volume de Enchimento Mínimo	Volume de Enchimento Recomendado	Volume de Enchimento Máximo
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TIPO DE USO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O Botão MiniACE® pode ser posicionado num procedimento de colocação inicial ou como um aparelho substituto.

COMO REALIZAR UMA COLOCAÇÃO INICIAL

Se o paciente, por ocasião do procedimento, não tiver um trato de estoma para a colocação do aparelho botão MiniACE®, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser realizado por um profissional de saúde devido aos procedimentos cirúrgicos de cecostomia/apendicostomia adequados.

ATENÇÃO: A colocação inicial do Botão MiniACE® requer que um procedimento seja realizada para fixar a parede do intestino à parede abdominal anterior. NÃO utilizar o balão de retenção do dispositivo como um dispositivo de fixação/ancoragem. Uma falha precoce do balão pode impedir que o a parede do intestino se fixe à parede abdominal anterior.

CUIDADO: Recomenda-se a realização de um ancoragem/fixação de três pontos numa configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica à parede abdominal anterior.

SUBSTITUIÇÃO DE UM APARELHO DE ALIMENTAÇÃO EM UM LOCAL DE ESTOMA ESTABELECIDO

Se houver determinação de que um aparelho colocado num estoma existente precisa ser substituído (devido à funcionalidade não ideal ou como medida proativa de substituição), o aparelho atual pode ser removido do estoma e o novo aparelho pode ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver executando uma substituição de aparelho, prosseguir diretamente para a seção **PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO**, onde será possível acessar o método adequado de colocação do novo aparelho.

Observação: A substituição do aparelho pode ser realizada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o aparelho sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

CUIDADO: A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação. Se o tamanho/peso do paciente mudar desde a colocação do aparelho, o ajuste for muito estreito ou amplo, ou se tiver se passado mais de seis meses desde que o aparelho passou pela última medição, é recomendável falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do aparelho não precisa mudar.

MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA

CUIDADO: A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Realiza a medição do comprimento do estoma do paciente com o dispositivo de medição do estoma. O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação.

1. Consultar as Instruções para a Utilização do Fabricante relativas ao Aparelho de Medição do Estoma em uso.
2. É importante selecionar o Botão MiniACE® do tamanho adequado para a espessura de parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, sempre escolha o imediatamente maior dos Botões MiniACE® Assim que colocado, o flange externo deve girar com facilidade.

ATENÇÃO: O tamanho inferior ao necessário do dispositivo pode causar a incrustação de erosão da parede do cólon, necrose dos tecidos, infecção, sepsia e sequelas associadas.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO

CUIDADO: Antes da colocação, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

CUIDADO: Não tente substituir o dispositivo sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

1. Selecionar o tamanho do Botão MiniACE® para colocação.

OBSERVAÇÃO: Ao substituir o aparelho, o comprimento do estoma deve ser medido periodicamente para garantir que o tamanho correto do Botão MiniACE®. Se o tamanho/peso do paciente mudar desde a colocação do aparelho, o ajuste for muito estreito ou amplo, ou se tiver se passado mais de seis meses desde que o aparelho passou pela última medição, é recomendável falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do aparelho não precisa mudar.

2. Antes de colocar o Botão MiniACE®, inflar o balão através da porta de insuflação do balão (conferir Fig. 3) utilizando uma seringa deslizando do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado é apresentado na Tabela 1 ou impresso acima da porta de insuflação do balão do aparelho. Remover a seringa e verificar a integridade do balão, apertando-o com cuidado para verificar se há vazamentos. Inspeccionar visualmente o balão para verificar a simetria. Verificar se as informações sobre as dimensões são apropriadas para o comprimento medido. Reinsere a seringa e esvaziar toda a água do balão após a inspeção.



3. Lubrificar a ponta do sonda com um lubrificante solúvel em água. Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina. Inserir um introdutor opcional na porta de alimentação, se uma rigidez aumentada for desejada durante a colocação

4. Guiar delicadamente a sonda através do estoma e para dentro do cólon, até que o flange externo esteja nivelado com a pele.



5. Remover Introdutor (se utilizado na etapa 3).

6. Inflar o balão com água destilada ou esterilizada, de acordo com o volume de enchimento no gráfico na Tabela 1.



7. Levantar as abas delicadamente e verifique se existem sinais de vazamento intestinal.

8. Para reduzir o risco de desligamento, coloque o rótulo fornecido na alça do botão após a colocação do dispositivo.

OBSERVAÇÃO: Se for observado vazamento, deve-se aumentar o volume de balão em aumentos de 0,5 - 1 ml. Não exceder o volume máximo de enchimento.

VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Se houver qualquer problema com a colocação, ou qualquer dor, sangue, ou trauma local ocorrendo durante a remoção ou colocação do dispositivo, consultar com um médico antes de usar o dispositivo para confirmar a colocação do dispositivo adequado.
2. Se não houver problemas com o posicionamento, conecte o conjunto de irrigação ao botão MiniACE[®], por meio do alinhamento da linha escura no conector do conjunto de irrigação com a linha escura no intertravamento do Botão MiniACE[®]. Pressione o conector do conjunto de irrigação para inserir o mesmo no botão MiniACE[®]. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para fechar o conjunto de irrigação na posição desejada.
3. Acoplar uma seringa ponta de cateter com 5ml de água no conjunto de rego e descarrega o conteúdo através do dispositivo.
4. Se nenhuma dor ou desconforto ocorrer durante o descarregamento, então a colocação é confirmada

ATENÇÃO: Nunca injectar ar no botão MiniACE[®]

ATENÇÃO: Nunca conectar o conjunto de irrigação na extensão da porta de insuflação do balão.

5. Quando a colocação for confirmada, o rego do cólon pode começar.

OBSERVAÇÃO: No caso de uma colocação inicial, consulte o seu médico sobre a retirada apropriada e procedimentos de irrigação imediatamente após a colocação.

INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão MiniACE[®] deve ser substituído periodicamente, garantindo, assim, um desempenho ótimo. Se estiver em funcionamento por três meses ou mais, recomenda-se verificações frequentes de desempenho. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. Consultar a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter sinais de desempenho reduzido ou falha.
2. É importante garantir que o balão esteja dentro do cólon e que o Botão MiniACE[®] gira livremente **antes de iniciar o rego**. Injectar água ou soro fisiológico na entrada do rego para determinar o funcionamento adequado da válvula.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão neutro e água. O local do estoma deve estar sempre limpo e seco. O Botão MiniACE[®] deve ser girado diariamente, para garantir a higiene do local.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE REGO:

ATENÇÃO: Este aparelho apresenta o potencial da má conexão com conectores com pequenos orifícios de outras aplicações médicas. Apenas utilizar este aparelho para a conexão a dispositivos de rego compatíveis.

1. Inspeccionar o conteúdo para averiguar danos. Não utilizar se estiver avariado. Obter outro pacote.
2. O conjunto de rego pode ser usado para rego/enema gravitacional.
3. Garantir que o grampo esteja fechado e afixar o conjunto de irrigação ao Botão MiniACE[®] por meio do alinhamento da linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no intertravamento do Botão MiniACE[®]. Premir totalmente o conector do conjunto de irrigação ao botão. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para fechar o conjunto de irrigação na posição desejada.
4. Afixar a extremidade oposta do conjunto de irrigação ao conector do conjunto de irrigação em uso. Se utilizar um conector do tipo bolus ou luer, deve-se inserir com firmeza o conector ao empregar uma ligeira rotação para posicionar o conjunto de alimentação. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no conjunto de alimentação, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

ATENÇÃO: Apertar apenas manualmente. Nunca utilizar de força excessiva ou lançar mão de uma ferramenta para girar o conector. A utilização inadequada pode levar a rompimentos, vazamentos ou outras falhas.

ATENÇÃO: Assure-se que o dispositivo esteja conectado apenas a um terminal de rego e NÃO a um conjunto IV.

ATENÇÃO: Se o conjunto de alimentação não estiver posicionado e bloqueado de maneira adequada, pode haver vazamento. Ao girar o conector, mantenha o botão em posição para evitar a rotação ao posicionar o conjunto de alimentação. Nunca inserir o conector do conjunto de rego num Terminal de Insuflação de Balão. Isso pode fazer com que o balão interno se esvazie ou leve à falha do balão se conteúdos impróprios forem inseridos no balão.

5. Quando o rego é concluído, lave com água 5-10ml (se não utilizar a água para o rego). Fechar o grampo para prevenir o vazamento ao remover o conjunto de alimentação. Remover o conjunto de alimentação segurando o MiniACE[®] botão em posição, prenda o conector de alimentação, gire 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e gentilmente remover o conjunto de rego do MiniACE[®] botão. Pressionar o plugue do MiniACE[®] botão para manter o lúmen limpo.
6. O conjunto de rego deve ser limpo com água e sabão e bem enxaguado. Armazenar num local limpo e seco. Nunca utilizar máquina de lavar louça para a limpeza.

ATENÇÃO: Em caso de febre, distensão gástrica, infecção, bloqueio ou necrose tecidual, os pacientes devem consultar o médico imediatamente.

AVISO: Não deve-se colocar quaisquer objetos estranhos na entrada de irrigação.

ATENÇÃO: Confirmar se os conectores de transição potenciais não estão conectados a um conjunto IV.

ATENÇÃO: Ao usar um conjunto de rego estilo bolus, este dispositivo é propensa a se desconectar do sistema respiratório, manguto membro, e os conectores neuroaxiais.

Observação: A ligação EnFit[®] destina-se a reduzir desligamentos com outras aplicações de saúde não-enterais.

COMO DESENTUPIR UM APARELHO

Primeiro, confira se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. Conectar uma seringa com ponta de cateter a um conjunto de rego e afixá-lo ao conector de intertravamento. Encher a seringa com água morna e empurrar e puxar com cuidado o êmbolo da seringa para desfazer o entupimento. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

CUIDADO: Não use de força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Isso pode levar à ruptura da sonda.

REMOÇÃO DO BOTÃO MINIACE®

1. Esvaziar o balão conectando a Seringa de Ponta Deslizante tipo Luer à porta de insuflação do balão (Fig. 3) para retirar a água.
2. Após o balão resido esvaziado, remover cuidadosamente o aparelho do local do estoma.
3. Substituir, conforme necessário, seguindo as Instruções para a utilização do Botão MiniACE®

OBSERVAÇÃO: O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer em até 24 horas após a remoção. Insira um novo aparelho se houver a intenção de continuar com o rego enteral.

ATENÇÃO: **NÃO cortar o suporte interno ou a sonda, nem deixe passar pelo trato intestinal.**

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade em longo prazo do aparelho dependem de seu uso adequado, de acordo com as instruções e os diversos fatores ambientais e tóxicos ao uso. Embora a expectativa seja que você utilize o seu aparelho de alimentação sem problemas, às vezes, problemas inesperados podem sobrevir. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

<p><u>Uma rachadura foi formada:</u> As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.</p>	<p><u>Vazamento da válvula de insuflação do balão:</u> O vazamento desta válvula ocorre normalmente devido a resíduos na válvula de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão e só encher de água por meio da válvula. O vazamento também pode decorrer da situação em que a válvula ficar presa, pois a seringa foi inserida com muita força na válvula. Em caso de vazamento, deve-se inserir a seringa na porta de insuflação do balão, de forma a tentar reinicializar a válvula. Diversas tentativas podem ser necessárias antes que a válvula seja reinicializada.</p>
<p><u>Vazamento do volume do balão:</u> Se o balão estiver esvaziando, deve-se esvaziar-lo completamente e remover o estoma. Após removido, insuflar o balão com o volume de enchimento recomendado. Verificar se há vazamento no balão, massageando delicadamente a sonda e o balão. Se não for percebido quaisquer vazamentos, esvaziar o valar, reinseri-lo no estoma e reinsuflá-lo no volume de enchimento desejado. Não é indicado exceder o volume máximo de enchimento. Apenas acessar a porta de insuflação do balão para os fins de inflar e esvaziar o balão. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou falha do aparelho. OBSERVAÇÃO: O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.</p>	<p><u>O balão não irá inflar ou esvaziar:</u> Em geral, há problemas de insuflação e esvaziamento devido ao bloqueio de resíduo do lúmen de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão. Raras vezes, pode haver crescimento de fungos dentro da sonda, o que bloqueia o lúmen de enchimento. O crescimento do lúmen pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicações que estiverem sendo administradas através do aparelho. Se o balão não se esvaziar, deve-se entrar em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento decorrer do crescimento de fungos, pode ser necessário eliminar a fonte de crescimento de fungos ou medicação antifúngica.</p>
<p><u>Vazamento ou bloqueio da válvula antirrefluxo:</u> O vazamento/bloqueio da válvula antirrefluxo normalmente ocorre devido a resíduos (solução de irrigação, conteúdo intestinal, etc.) que ficam presos na área da válvula, impedindo que ela feche por completo. Garanta que o aparelho seja lavado após cada utilização. Em casos raros, a válvula também pode ser invertida. Inserir o conjunto de extensão na porta para restaurar a válvula, se ocorrer.</p>	<p><u>Falha de travamento ou rachadura:</u> O intertravamento foi concebido para resistir a forças extremas sem se soltar ou rachar. No entanto, a resistência da ligação e do material pode reduzir o uso prolongado, dependendo das soluções usadas pelo dispositivo. O aparelho deve ser substituído se for encontrada falha, vazamento ou separação do aparelho no intertravamento.</p>
<p><u>A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida:</u> A tubulação pode ficar bloqueada devido a descarregamento inadequado, após cada utilização, o uso de soluções espessas de rego, e/ou o crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção COMO DESENTUPIR UM APARELHO para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.</p>	<p><u>Odor desagradável vindo do aparelho:</u> Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, à infecção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.</p>
<p><u>O encaixe do aparelho está muito apertado ou muito solto:</u> O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de insuflação do balão dentro da faixa de insuflação do balão na Tabela 1. Se o encaixe do balão estiver muito solto, aumentar o volume de enchimento do balão acima do recomendado, mas não acima do volume máximo de enchimento. Se o ajuste do balão estiver muito apertado, diminuir o volume de enchimento abaixo do recomendado, mas não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o aparelho não se encaixar corretamente no intervalo de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento de aparelho.</p>	<p><u>Falha do balão:</u> A falha precoce do balão pode ocorrer devido a diversos fatores do paciente ou do ambiente, incluindo, entre outros: pH intestinal, dieta, determinadas medicações, volume de enchimento impróprio do balão, colocação do aparelho, administração imprópria da solução de irrigação na entrada do balão, trauma, contato com materiais pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, e cuidados gerais com o aparelho.</p>
<p><u>O balão adquire formato errado:</u> Certifique-se de inflar e inspecionar o balão antes da colocação, podendo, assim, verificar a simetria do balão. Em geral, o formato errado dos balões ocorre devido à força ou à tensão excessiva no aparelho (retirando o aparelho do estoma enquanto o balão é insuflado). Os balões podem ser massageados delicadamente com os dedos até voltarem à simetria, se não tiverem um formato de dimensões excessivas. O aparelho deve ser substituído se o balão tiver um formato de dimensões excessivas.</p>	<p><u>O plugue não vai ficar fechado:</u> Garanta que o plugue esteja firme e totalmente pressionado no conector de intertravamento. Se o plugue não estiver fechado, verifique se a área do plugue e da porta de alimentação não tem acúmulo de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.</p>
<p><u>O aparelho ficou descolorido:</u> O aparelho pode ficar sem cor durante dias ou meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicamentos usados com o aparelho.</p>	

PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O teste não clínico demonstrou que o Botão de Balão de Gestão Intestina é Condicional de RM. Um paciente com este aparelho pode passar por varredura segura num sistema de RM nas seguintes condições:



Condiciona a RM

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sista de RM máxima reportado, velocidade de absorção específica média por todo o corpo (SAR) e 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, de acordo com a sequência de pulso) no Modo Operacional Normal

Em condições de varredura definidos, espera-se que o Botão do Balão de Gestão Intestinal produza um aumento de temperatura máxima de 1,6°C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em teste não clínico, o artefato de imagem causado pelo Botão do Balão de Gestão Intestinal se estende aproximadamente 20 mm deste aparelho quando submetido à formação de imagem utilizando uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM 3-Tesla.

LONGEVIDADE DO APARELHO

Os dispositivos de cecostomia por balão de baixo perfil devem ser substituídos periodicamente para desempenho e funcionalidade ideais.

A longevidade exata do aparelho não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 1 a 6 meses. Alguns fatores que podem levar à longevidade reduzida incluem: pH intestinal, solução de irrigação utilizada, frequência de uso, trauma ao usar o dispositivo e cuidados gerais do conjunto de irrigação.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o Aparelho com Botão de Balão MiniACE[®] em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho. Se os aparelhos apresentarem falha ou o desempenho estiver diminuindo mais precocemente do que o intervalo típico de longevidade do aparelho, é recomendável falar com seu profissional de saúde com relação a fatores comuns de alimentação que podem levar à degradação inicial do aparelho. Consultar também a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do aparelho.

OBSERVAÇÃO: Para ajudar a evitar idas desnecessárias aos hospitais, recomenda-se que um aparelho sobressalente seja mantido sempre à mão para substituição em caso de falha do aparelho antes da substituição programada.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

STERILE EO		Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.	Rx Only Utilização apenas com prescrição.
	Não reesterilizar.		Para uma única utilização.
	Não produzido com látex de borracha natural		Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)
A ligação ENFit [®] destina-se a reduzir desligamentos com outras aplicações de saúde não-enterais.		ENFit [®] é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przeostroża: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **Uwaga:** Należy oderwać naklejkę identyfikacyjną z tacy i przechowywać ją w celu wykorzystania w przyszłości w dokumentacji pacjenta lub innym, wygodnym miejscu. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie dojelitowe jest przeznaczone do podawania płynów przez stomię do okrężnicy w celu ułatwienia odprowadzenia treści dolnego odcinka jelita przez odbyt i ułatwia leczenie nietrzymania kału. Cewnik jest wprowadzany i utrzymywany w otworze przygotowanym przez skórnie, np. kolostomię lub apendiktostomię. Urządzenie dojelitowe jest przeznaczone do stosowania u dzieci i dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika MiniACE® Button należą m.in.:

Zakładanie wstępne:

Interpozycja okrężnicy • Wodobrzusze • Nadciśnienie wrotne • Zapalenie otrzewnej • Nieskorygowana koagulopatia • Zakażenia wokół stomii • Niepewność dotycząca kierunku i długości kanału kolostomijnego (grubości ściany jelita grubego)

Wymiana:

Brak przywierania kątnicy/wyrostka/jelita grubego do ściany jamy brzusznej • Brak odpowiednio przygotowanej kolostomii • Objawy zakażenia • Wyciek dootrzewnowy • Wrośnięcia PEG • Wyciek w okolicy stomii • Uszkodzenie lub przemieszczenie balonu • Niedrożność zgłębnika • Krwawienie i/lub wrzody w jelicie grubym • Zawężenie jelit

Uwaga:

- Aby uzyskać objaśnienia dotyczące ostrzeżeń, pielęgnacji i użytkowania urządzenia, należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.
- Zgłębnik MiniACE® Button jest przeznaczony do stosowania jako dostęp irygacyjny do jelita grubego. Nie zaleca się wykorzystywania go do innych celów

POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębnika MiniACE® Button należą m.in.:

Ból w okolicy stomii • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Martwica uciskowa • Nadmierne tworzenie tkanki zblazynowej • Wyciek dootrzewnowy • Wrośnięcia PEG • Wyciek w okolicy stomii • Uszkodzenie lub przemieszczenie balonu • Niedrożność zgłębnika • Krwawienie i/lub wrzody w jelicie grubym • Zawężenie jelit

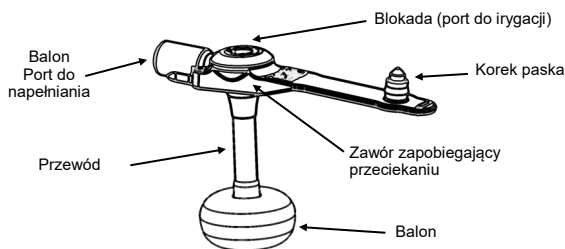
ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Zgłębnik AMT MiniACE® Button (Rys. 1)
- Gaziki 4 x 4 in
- introduktor/usztywniacz (
 - Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie
 - Strzykawka luer-slip (5ml)
- 12-calowy prawy zestaw do irygacji (Rys. 2)

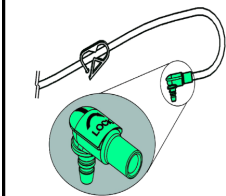
Akcesoria opcjonalne niezbędne do założenia urządzenia (nie dołączone):
Rozszerzadła, urządzenie pomiarowe Stoma Measuring Device, Introduktor, Skalpel, Prowadnik

Dodatkowe elementy niezbędne do stosowania (nie dołączone):
Zapasowe zestawy do irygacji, worek do irygacji.

Rysunek 1: Zgłębnik AMT MiniACE® Button



Rysunek 2: 12-calowy prawy zestaw do irygacji



Rysunek 3: Balon Port do napełniania

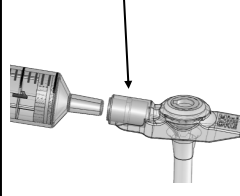


Tabela 1: Objętości napełniania balonu

Rozmiar Fr	Minimalna objętość napełniania	Zalecana objętość napełniania	Maksymalna objętość napełniania
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

SPOSÓB UŻYCIA — ZAKŁADANIE WSTĘPNE W POR. Z WYMIANĄ

Zgłębnik MiniACE® można założyć w trakcie procedury zakładania wstępnego lub jako urządzenie wymienne.

ZAKŁADANIE WSTĘPNE

Jeśli pacjent nie ma obecnie przygotowanego kanału stomijnego do założenia urządzenia MiniACE®, konieczne jest utworzenie nowego kanału stomijnego. Zabieg ten może zostać wykonany wyłącznie przez lekarza zgodnie z odpowiednią procedurą chirurgiczną dotyczącą kolostomii/apendiktozostomii.

OSTRZEŻENIE: Wstępne założenie urządzenia MiniACE® Button wymaga wykonania procedury w celu zamocowania ściany jelita do przedniej ściany brzucha. **NIE stosować wewnętrznej balonu retencyjnego jako urządzenia do mocującego/kotwiczącego.** Wczesna usterka balonu może uniemożliwić zamocowanie ściany jelita do przedniej ściany brzucha.

PRZESTROGA: Zaleca się wykonanie trzypunktowego mocowania/zakotwiczenia w układzie trójkątnym, aby zapewnić zamocowanie ściany jelita do przedniej ściany brzucha.

WYMIANA ZGŁĘBNIKA W PRZYGOTOWANEJ STOMII

W razie ustalenia, że istnieje konieczność wymiany zgłębnika założonego w istniejącym kanale stomijnym (z powodu nieoptymalnej funkcjonalności lub w ramach wymiany proaktywnej), istniejące urządzenie można usunąć ze stomii i wprowadzić nowe do tego samego kanału stomijnego. W przypadku wymiany urządzenia należy przejść od razu do punktu

PROCEDURA WYMIANY URZĄDZENIA, w którym opisano prawidłową metodę zakładania nowego urządzenia.

Uwaga: Urządzenie może zostać wymienione przez lekarza lub w domu przez pacjenta/opiekuna. Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

PRZESTROGA: Wybór prawidłowego rozmiaru zgłębnika ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia peg i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ścisłe lub zbyt luźne bądź od ostatniego pomiaru upłynęło więcej niż sześć miesięcy, zaleca się konsultację z lekarzem w celu upewnienia się, że nie ma konieczności zmiany długości urządzenia.

POMIAR DŁUGOŚCI STOMII

PRZESTROGA: Wybór prawidłowego rozmiaru zgłębnika ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość stomii pacjenta należy zmierzyć za pomocą urządzenia pomiarowego stoma measuring device. Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia peg i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej.

1. Należy zapoznać się z wydaną przez producenta instrukcją stosowania urządzenia pomiarowego.
2. Na podstawie zmierzonej grubości ściany brzucha należy dobrać odpowiedni rozmiar urządzenia MiniACE® Button. Jeśli uzyskana wartość wypada między dwoma rozmiarami, należy wybrać większy rozmiar zgłębnika MiniACE® Button. Po założeniu kołnierza zewnętrznego powinien swobodnie się obracać.

OSTRZEŻENIE: Zbyt mały rozmiar urządzenia może doprowadzić do wrosnięcia z nadzerką ściany jelita, martwicy tkanki, zakażenia, sepsy i ich następstw.

PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA

PRZESTROGA: Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

PRZESTROGA: Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

1. Wybrać odpowiedni rozmiar zgłębnika MiniACE® Button.

UWAGA: W przypadku wymiany urządzenia należy okresowo mierzyć długość stomii, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rozmiar zgłębnika MiniACE® Button. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ścisłe lub zbyt luźne bądź od ostatniego pomiaru upłynęło więcej niż sześć miesięcy, zaleca się konsultację z lekarzem w celu upewnienia się, że nie ma konieczności zmiany długości urządzenia.

2. Przed założeniem zgłębnika MiniACE® Button należy napełnić balon przez port do napełniania (patrz Rys. 3) za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej do zalecanej objętości napełniania. Zalecane objętości napełniania podano w Tabeli 1 lub nadrukowano nad portem do napełniania na urządzeniu. Usunąć strzykawkę i sprawdzić integralność balonu, delikatnie ściskając balon, aby sprawdzić, czy nie występuje wyciek. Obejrzeć balon, aby sprawdzić, czy jest symetryczny. Potwierdzić, że informacja dotycząca rozmiaru jest odpowiednia dla zmierzonej długości. Po sprawdzeniu ponownie wprowadzić strzykawkę i usunąć całą wodę z balonu.

3. Końcówkę zgłębnika należy zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Nie stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny. Jeśli w trakcie zakładania pożądana jest większa sztywność, wprowadzić opcjonalny introduktor do portu do irygacji.

4. Delikatnie wprowadzać zgłębnik przez stomię do jelita grubego do momentu, kiedy kołnierz zewnętrzny znajdzie się na skórze.

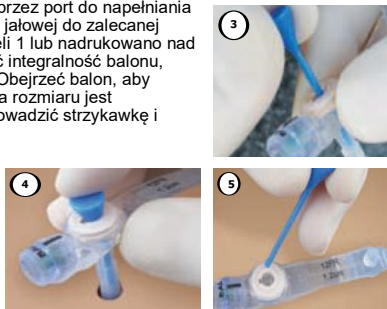
5. Usunąć introduktor (jeśli został użyty na etapie 3).

6. Napełnić balon destylowaną lub jałową wodą, zgodnie z zalecaną objętością napełniania podaną w Tabeli 1.

7. Delikatnie unieść uszka i sprawdzić, czy nie dochodzi do wyciekania treści jelitowej

8. Aby ograniczyć ryzyko nieprawidłowego połączenia, po wprowadzeniu urządzenia należy umieścić dołączoną etykietę na pasku zgłębnika Button.

UWAGA: W razie zaobserwowania wycieku należy zwiększać objętość balonu co 0,5–1 ml. **Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania.**



SPRAWDZANIE ZAŁOŻENIA

1. W razie wystąpienia trudności podczas wprowadzania bądź wystąpienia bólu, krwi lub urazu w trakcie usuwania lub wprowadzania urządzenia przed użyciem urządzenia do potwierdzenia prawidłowego wprowadzenia zgłębnika należy skonsultować się z lekarzem.
2. Jeśli nie ma problemów z mocowaniem, zamocować zestaw do irygacji do zgłębnika MiniACE® Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do irygacji z ciemną linią na blokadzie zgłębnika MiniACE® Button. Wcisnąć złącze zestawu do irygacji, aby wprowadzić je do urządzenia MiniACE® Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do irygacji.
3. Podłączyć strzykawkę z końcówką cewnikową zawierającą 5 ml wody do zestawu do irygacji i przepłukać urządzenie.
4. Jeśli w trakcie przepłukiwania nie wystąpi ból ani dyskomfort, wprowadzenie jest potwierdzone.

OSTRZEŻENIE: Do zgłębnika miniace® button nigdy nie wolno wstrzykiwać powietrza.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie podłączać zestawu nawadniającego do portu do napełniania balonu.

5. Po potwierdzeniu wprowadzenia można rozpocząć irygację jelita grubego.

UWAGA: W przypadku wprowadzenia wstępnego bezpośrednio po wprowadzeniu należy skonsultować się z lekarzem w sprawie prawidłowych procedur przepłukiwania i irygacji.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI MIEJSCA WPROWADZENIA

1. W celu zapewnienia optymalnego działania zgłębnik MiniACE® Button należy okresowo wymieniać. Jeśli urządzenie jest założone od co najmniej trzech miesięcy, zaleca się częste sprawdzanie działania. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami pogorszonego działania. Informacje na temat innych objawów pogorszonego działania lub usterek można znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.
2. **Przed przystąpieniem do irygacji** należy upewnić się, że balon znajduje się w jelicie grubym oraz że zgłębnik MiniACE® Button swobodnie się obraca. W celu potwierdzenia prawidłowego działania zaworu do portu do irygacji należy wstrzyknąć wodę lub sól fizjologiczną.
3. Obszar stomii należy codziennie czyścić wodą i łagodnym mydłem. Stomia powinna być zawsze czysta i sucha. W celu zapewnienia higieny zgłębnik MiniACE® Button należy codziennie obracać.

INSTRUKCJA STOSOWANIA ZESTAWU DO IRYGACJI

OSTRZEŻENIE: Istnieje ryzyko nieprawidłowego połączenia ze złączami innych urządzeń o niewielkim otworze. Tego urządzenia wolno używać wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń do irygacji.

1. Zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Użyć innego zestawu.
2. Zestaw do irygacji może być używany do irygacji/lewatywy grawitacyjnej.
3. Należy upewnić się, że zacisk jest zamknięty i podłączyć zestaw do irygacji do zgłębnika MiniACE® Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do irygacji z ciemną linią na blokadzie zgłębnika MiniACE® Button. Mocno wcisnąć złącze zestawu do irygacji do zgłębnika Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do irygacji.
4. Drugi koniec zestawu do irygacji podłączyć do złącza zestawu do podawania płynu irygacyjnego. W przypadku korzystania ze złącza do podawania bolusa lub złącza luer należy mocno wsunąć złącze, wykonując niewielki obrót zestawem do irygacji, aby go unieruchomić. W przypadku korzystania ze złącza obrotowego należy zdecydowanie (unikając nadmiernej siły) obrócić złącze w prawo, wsuwając je do zestawu do irygacji, aby je unieruchomić. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.

OSTRZEŻENIE: Dokręcać wyłącznie ręcznie. Nigdy nie stosować nadmiernej siły ani narzędzia do dokręcania złącza obrotowego. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do pęknięcia, wycieku lub innej usterki.

OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że urządzenie jest podłączone wyłącznie do portu do irygacji, NIE do zestawu dożylnego.

- OSTRZEŻENIE: Jeśli zestaw do irygacji nie jest prawidłowo umieszczony i zablokowany, może dojść do wycieku. Obracając złącze należy unieruchomić zgłębnik Button, aby uniknąć rotacji w trakcie zakładania zestawu do irygacji. Nigdy nie wprowadzać złącza zestawu do irygacji do portu do napełniania balonu. Może to spowodować spuszczenie powietrza z balonu lub doprowadzić do jego awarii, jeśli dostanie się do niego nieprawidłowa zawartość.**
5. Po zakończeniu irygacji należy wykonać przepłukiwanie 5–10 ml wody (o ile woda nie była używana do irygacji). Zamknąć zacisk, aby zapobiec wyciekowi podczas usuwania zestawu do irygacji. Usunąć zestaw do irygacji, przytrzymując zgłębnik MiniACE® Button, chwycić złącze do irygacji, obrócić o 3/4 obrotu w lewo w celu odblokowania, a następnie delikatnie zdjąć zestaw do irygacji ze zgłębnika MiniACE® Button. Wcisnąć korek zgłębnika MiniACE® Button na miejsce, aby utrzymać kanał w czystości.
 6. Zestaw do irygacji należy wycisnąć mydłem i wodą, a następnie dokładnie wypłukać. Przechowywać w czystym i suchym miejscu. Do czyszczenia nigdy nie wolno używać zmywarki do naczyń.

OSTRZEŻENIE: W przypadku gorączki, rozedęcia żołądka, zakażenia, blokady lub martwicy tkanki pacjenci powinni niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać ciał obcych do portu do przepłukiwania.

OSTRZEŻENIE: Sprawdzić czy żadne potencjalne złącza przejściowe nie są podłączone do zestawu IV.

OSTRZEŻENIE: W trakcie korzystania z zestawu do irygacji typu bolusowego istnieje możliwość nieprawidłowego podłączenia obwodu oddechowego, mankieta i złączy do znieczulenia podawanego neuroakcjałnie.

Uwaga: Połączenie ENFit® ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych.

ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA

Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zgięty ani zamknięty zaciskiem. Jeśli w zgłębniku znajduje się widoczna blokada, należy podjąć próbę rozmasowania urządzenia w celu jej rozbicia. Podłączyć strzykawkę z końcówką cewnikową do zestawu do irygacji, a następnie do złącza blokady. Napełnić strzykawkę ciepłą wodą i delikatnie popchnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby ułoić blokadę. Usunięcie blokady może wymagać kilku cykli popychania/pociągania. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być usunięcie zgłębnika.

PRZESTROGA: Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia blokady. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika.

USUWANIE ZGŁĘBNIKA MINIACE® BUTTON

1. Opróżnić balon, podłączając strzykawkę z końcówką luer-slip do portu do napełniania balonu (Rys. 3), aby pobrać wodę.
2. Po całkowitym opróżnieniu balonu należy delikatnie wyjąć urządzenie ze stomii.
3. W razie potrzeby wymienić urządzenie, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkownika zgłębnika MiniACE® Button.

UWAGA: Do spontanicznego zamknięcia stomii może dojść nawet po upływie 24 godzin po usunięciu zgłębnika. Jeśli irygacja tą drogą ma być kontynuowana, należy założyć nowe urządzenie.

OSTRZEŻENIE: NIE przycinać wzmocnienia wewnętrznego ani zgłębnika i nie dopuszczać do wprowadzania go do przewodu pokarmowego.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Długotrwałe działanie i funkcjonalność urządzenia zależą od prawidłowego użytkownika urządzenia zgodnie z instrukcjami oraz od zmiennych czynników związanych z użytkowaniem i środowiskiem. Mimo iż oczekuje się bezproblemowego użytkownika zgłębnika, czasem pojawiają się nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem. Poniżej opisano kilka problemów związanych z działaniem lub funkcjonalnością oraz sposoby zapobiegania ich wystąpieniu.

<p style="text-align: center;"><u>Došlo do rozzerwania:</u></p> <p>Rozzerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozzerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozzerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozzerwania.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Wyciek z zaworu do napełniania balonu:</u></p> <p>Wyciek z tego zaworu występuje zwykle z powodu obecności pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki i podawać przez zawór wyłącznie wodę. Wyciek może także wystąpić z powodu zablokowania zaworu w wyniku zbyt mocnego wprowadzenia strzykawki. W razie występowania wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zresetowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Wyciek zawartości balonu:</u></p> <p>Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie i usunąć ze stomii. Po usunięciu balon należy napełnić zalecaną objętością napełniania. Sprawdź, czy balon pod kątem wycieku, delikatnie masując zgłębnik i balon. Jeśli wyciek nie zostanie zaobserwowany, należy opróżnić balon, wprowadzić go ponownie do stomii i ponownie napełnić do pożądanej objętości napełniania. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Port do napełniania służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju wykorzystanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub usterki urządzenia. UWAGA: Balon jest produkowany z półprzepuszczalnego materiału i może z czasem stracić niewielką część objętości napełniania, w zależności od warunków środowiska i użytkowania.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Balon nie ulega napełnieniu lub opróżnieniu:</u></p> <p>Problemy z napełnianiem i opróżnianiem występują zazwyczaj z powodu zablokowania kanału do napełniania przez pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki. W niektórych rzadkich przypadkach w zgłębniku dochodzi do wzrostu grzybów, blokujących kanał do napełniania. Wzrost grzybów może nastąpić w zależności od środowiska pacjenta oraz rodzaju płynów do przepłukiwania podawanych za pomocą urządzenia. Jeśli balon nie opróżnia się, należy skontaktować się z lekarzem w celu jego usunięcia. Jeśli problem z opróżnianiem wynika ze wzrostu grzybów, konieczne może być wyeliminowanie źródła wzrostu grzybów lub podanie leku przeciwgrzybiczego.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Wyciek lub blokada zaworu antyrefluksowego:</u></p> <p>Wyciek/blokada zaworu antyrefluksowego występuje zwykle z powodu nagromadzenia pozostałości (roztwór do przepłukiwania, treść jelit, itp.) w pobliżu zaworu, co uniemożliwia jego całkowite zamknięcie. Należy pamiętać o konieczności przepłukania urządzenia po każdym użyciu. W rzadkich przypadkach może także dojść do odwrócenia zaworu. W takiej sytuacji aby zmienić położenie zaworu, należy wprowadzić zestaw przedłużający do portu.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Usterka lub pęknięcie blokady:</u></p> <p>Blokada jest zaprojektowana tak, aby znosiła bardzo duże siły bez odłączenia się czy pęknięcia. Jednakże wytrzymałość wiązania i materiału może ulec ograniczeniu w wyniku długotrwałego użytkowania, w zależności od preparatów podawanych przez urządzenie. Nadmierne siły oddziałujące przez dłuższy czas mogą także doprowadzić do zmniejszenia wytrzymałości wiązania/materiału. Urządzenie należy wymienić, jeśli blokada jest pęknięta, nieszczelna lub oddzieliła się od urządzenia.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Ograniczenie przepływu lub blokada w zolebniku:</u></p> <p>Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobnionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niezdolności należy zapoznać się z punktem ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Przykry zapach wydobywający się z urządzenia:</u></p> <p>Przykry zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania urządzenia po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. W razie zauważenia przykrego zapachu wydostającego się z urządzenia urządzenie należy przepłukać, a miejsce stomii oczyścić delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Urządzenie jest dopasowane zbyt ściśle lub zbyt luźno:</u></p> <p>Dopasowanie balonu można dostosować, zmieniając objętość napełniania balonu w dozwolonym zakresie, jak p.dano w Tabeli 1. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt luźne, objętość napełniania należy zwiększyć powyżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości maksymalnej. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt ściśle, objętość napełniania należy zmniejszyć poniżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości minimalnej. Jeśli urządzenie nie zostanie odpowiednio dopasowane w zakresie objętości napełniania, konieczne jest użycie urządzenia o innej długości.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Usterka balonu:</u></p> <p>Wczesna usterka balonu może wystąpić z powodu kilku czynników związanych z pacjentem lub środowiskiem, w tym m.in.: pH jelit, diety, niektórych leków, nieprawidłowej objętości napełniania balonu, położenia urządzenia, nieprawidłowego podawania roztworów do przepłukiwania do portu balonu, uszkodzenia, kontaktu z materiałem ostrym lub ściernym, nieprawidłowym pomiarem oraz pielęgnacją urządzenia.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Nieprawidłowy kształt balonu:</u></p> <p>Przed wprowadzeniem należy napełnić balon i skontrolować go pod kątem symetrii. Nieprawidłowy kształt balonu wynika zwykle z zastosowania nadmiernej siły lub naprężenia urządzenia (wyrywanie urządzenia ze stomii, kiedy balon jest napełniony). Jeśli zniekształcenie nie jest zbyt duże, balony można delikatnie rozmasować w palcach, nadając im symetryczny kształt. Urządzenie należy wymienić, jeśli balon jest zbyt mocno zniekształcony.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Korek nie pozostaje zamknięty:</u></p> <p>Należy upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony do złącza blokady. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do żywienia pod kątem nagromadzonej pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Urządzenie uległo przebarwieniu:</u></p> <p>Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanego preparatu i leków.</p>	

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

W badaniach nieklinicznych potwierdzono, że zgłębnik MiniACE® Balloon Button może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono ten wyrób można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR przy zachowaniu poniższych warunków:



Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 1000 G/cm (10 T/m)
- Maksymalny, określony przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w normalnym trybie pracy.

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że zgłębnik MiniACE® Balloon Button spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 1,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych artefakty na obrazie wywołane przez zgłębnik MiniACE® Balloon Button zajmują obszar ok. 20 mm wokół wyrobu w przypadku obrazowania w sekwencji gradient echo w systemie MR 3 T.

OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

Niskoprofilowe, balonowe urządzenia do cekostomii są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i funkcjonalności.

Okresu eksploatacji urządzenia nie można dokładnie przewidzieć. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Typowy okres eksploatacji urządzenia różni się pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 1 do 6 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH jelit, stosowane roztwory do przepłukiwania, częstotliwość użytkowania, uszkodzenie urządzenia i sposób pielęgnacji zestawu do przepłukiwania.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę zgłębnika MiniACE® Balloon Button nie rzadziej niż co 3 miesiące lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia. W przypadku usterek lub pogorszenia działania urządzenia przed upływem typowego okresu eksploatacji, zaleca się konsultację z lekarzem w sprawie eliminacji częstych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia. Dodatkowe informacje dotyczące problemów z działaniem urządzenia można także znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.

UWAGA: Aby zapobiec zbędnym wizytom w szpitalu, zaleca się zapewnienie stałej dostępności urządzenia zamiennego na wypadek, gdyby do usterek urządzenia doszło przed zaplanowanym terminem wymiany.

DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza
Nie sterylizować ponownie	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Nie zawiera lateksu naturalnego		Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)	
Połączenie ENFit® ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych.		ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pe bază de rețetă eliberată de medic. **Notificare:** *Dezlipiți stickerul de identificare de pe tavă și păstrați-l în dosarul pacientului sau în altă locație convenabilă.* Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă există deteriorări, nu folosiți.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul de administrare a intestinelor are ca rol introducerea lichidelor printr-o stomă în intestin pentru a promova evacuarea conținutului intestinului gros prin anus și se dorește a reprezenta un ajutor în administrarea incontinenței fecale. Cateterul este plasat și ținut într-un orificiu pregătit percutanat, cum ar fi cecostomia sau apendicostomia. Dispozitivul de administrare a intestinelor se poate folosi atât la copii, cât și la adulți.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru plasarea MiniACE® Buton includ, fără a se limita la:

Plasare inițială:

Interpunere colonică • Ascită • Hipertensiune portală • Peritonită • Coagulopatie necorectată • Infecție în jurul zonei stomei • Incertitudine privind direcția și lungimea cecostomiei (grosimea peretelui abdominal)

Înlocuire:

Lipsa aderenței cecumului/apendicelui/intestinului gros la peretele abdominal • Lipsa unei locații cecostomice bine definite • Dovezi de infecție • Incertitudinea cu privire la direcția și lungimea tractului gastrostomic (grosimea peretelui intestinului gros) • Prezența tracturilor stomice fistulice multiple

Notificare:

- Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru a vă explica avertismentele, îngrijirea și utilizarea dispozitivului.
- Butonul MiniACE® a fost conceput pentru a furniza acces pentru irigare la intestinul gros. Alte utilizări nu sunt recomandate.

COMPLICAȚII

Potențialele complicații la utilizarea MiniACE® Buton includ, fără a se limita la:

Durere peristomală • Absces, infectarea rănii sau erupții cutanate • Necroză de presiune • Hipergranularea țesuturilor • Scurgeri intraperitoneale • Sindromul „buried bumper” • Scurgeri peristomale • Defectarea sau desprinderea balonului • Infundarea tubului • Sângerare și/sau ulcerări intestinale • Ocluzie intestinală

CONȚINUTUL TRUSEI

- Butonul AMT MiniACE® (Fig. 1)
- Tifon 4 x 4 inch
- (1) introducere / fixare
- (1) Lubrifiant solubil în apă
- (1) Seringă cu duză de alunecare Luer (5ml)
- (1) Set de irigare cu unghi drept de 12 inci (Fig. 2)

Acesorii opționale pentru plasarea dispozitivului (nu sunt incluse):

Dilatatoare, dispozitiv de măsurare a stomei, Ac de introducere, Scalpel, Firul de ghidaj

Componente suplimentare pentru utilizare (nu sunt incluse):

Seturi de irigare pentru înlocuire, sac de irigare

Figura 1: Butonul MiniACE®

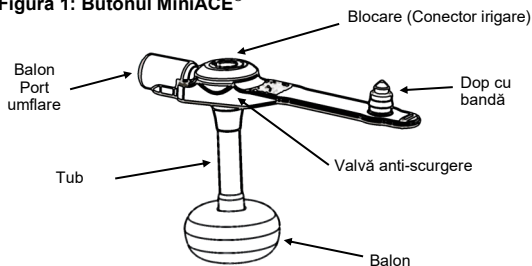


Figura 2: Set de irigare cu unghi drept de 12 inci

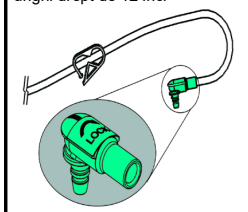
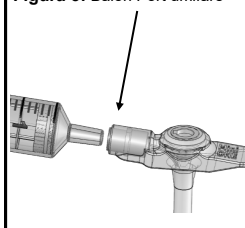


Figura 3: Balon Port umflare



Tabelul 1: Volume de umflare balon

Dimensiune Fr	Volum umplere minim	Volum umplere recomandat	Volum umplere maxim
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TIP DE UTILIZARE - PLASARE ÎNȚĂLĂ VS ÎNLOCUIRE

Butonul MiniACE® poate fi plasat fie printr-o procedură inițială de plasare, fie ca dispozitiv înlocuitor.

EFFECTUAREA UNEI PLASĂRI ÎNȚĂLĂ

Dacă pacientul nu are în prezent un tract al stomei pentru plasarea dispozitivului MiniACE® Button, va fi necesară crearea unui nou tract al stomei. Acest proces poate fi încheiat numai de către personal medical, prin proceduri chirurgicale adecvate de cecostomie/appendicemie.

AVERTISMENT: Plasarea inițială a butonului MiniACE® necesită efectuarea unei proceduri, pentru a fixa peretele intestinal de peretele abdominal anterior. NU utilizați balonul de reținere al dispozitivului ca dispozitiv de atașare/ancorare. O disfuncție timpurie a balonului poate împiedica peretele intestinal să se atașeze de peretele abdominal anterior.

ATENȚIE: Se recomandă efectuarea unei ancorări/securizări în trei puncte, cu o configurație triunghiulară, pentru asigurarea atașării peretelui intestinal de peretele abdominal anterior.

ÎNLOCUIREA UNUI DISPOZITIV DE HRĂNIRE ÎNTR-O LOCAȚIE BINE DEFINITĂ A STOMEI

Dacă s-a stabilit că un dispozitiv plasat într-o stomă existentă are nevoie de înlocuire (din cauza funcționării neoptime sau ca înlocuire proactivă), dispozitivul curent poate fi îndepărtat din stomă, iar noul dispozitiv poate fi inserat în același loc. Dacă efectuați o înlocuire a dispozitivului, treceți direct la **PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI**, pentru metoda adecvată de plasare a noului dispozitiv.

NOTĂ: Înlocuirea dispozitivului poate fi efectuată de către un profesionist, sau acasă, de către pacient/îngrijitor. Nu încercați să înlocuiți dispozitivul înainte de a discuta procedura cu profesionistul.

ATENȚIE: Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului. Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.

MĂSURĂȚI LUNGIMEA STOMEI

ATENȚIE: Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurăți lungimea stomei pacientului cu ajutorul dispozitivului prevăzut în acest sens. Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.

1. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului privind dispozitivul de măsurare a stomei utilizat.
2. Asigurați-vă că selectați dimensiunea adecvată a MiniACE® Button pentru grosimea peretelui abdominal măsurată. Dacă măsura pare să se încadreze între două dimensiuni, selectați întotdeauna dimensiunea mai mare pentru MiniACE® Button. Odată plasată, flanșa exterioară ar trebui să se rotească ușor.

AVERTISMENT: Sub-dimensionarea dispozitivului poate cauza încorporarea eroziunii în peretele intestinal, necroza țesuturilor, infecție, septicemie și sechele asociate.

PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

ATENȚIE: Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

ATENȚIE: Nu încercați înlocuirea dispozitivului sau verificarea plasării înainte să discutați procedura cu personalul medical corespunzător.

1. Selectați dimensiunea corectă a MiniACE® Button pentru plasare.

NOTĂ: Când înlocuiți un dispozitiv, lungimea stomei trebuie măsurată periodic, pentru a asigura că se folosește dimensiunea corectă a MiniACE® Button. Dacă dimensiunile/greutatea pacientului s-au modificat de la plasarea dispozitivului, dacă este prea strâns sau prea slab prins, sau dacă au trecut mai mult de șase luni de la ultima măsurare, se recomandă să discutați cu medicul pentru a vă asigura că lungimea nu necesită modificări.

2. Înainte de plasarea MiniACE® Button, umflați balonul prin portul de umflare (vezi Fig. 3), folosind o seringă cu duză de alunecare Luer plină cu apă distilată sau sterilă, pentru umplerea cu volumul recomandat. Volumul de umplere recomandat poate fi găsit în Tabelul 1 sau tipărit deasupra portului de umflare al balonului al dispozitivului. Scoateți seringa și verificați integritatea balonului, strângând ușor balonul pentru a verifica dacă prezintă scurgeri. Inspectați vizual balonul pentru a verifica simetria. Verificați că informațiile privind dimensiunile sunt adecvate pentru lungimea măsurată. Reintroduceți seringa și dezumflați, scotând toată apa din balon, după inspecție.



3. Lubrifiați vârful tubului cu lubrifiant solubil în apă. Nu folosiți produse pe bază de ulei mineral sau petrol. Inserați conductorul opțional în portul de irigare dacă doriți o mobilitate redusă în timpul amplasării.

4. Ghidați ușor tubul prin stomă și în intestin, până când flanșa exterioară este lipită de piele.



5. Scoateți dispozitivul de introducere (dacă se folosește în etapa 3).



6. Umflați balonul cu apă distilată sau sterilă, conform volumului de umplere din diagrama Tabelului 1.

7. Ridicați cu atenție clapetele și verificați dacă există semne de scurgeri intestinale.

8. Pentru a reduce riscul unei conectări proaste, plasați marcajul furnizat pe cureaua butonului, după plasarea dispozitivului.

NOTĂ: Dacă observați scurgeri, creșteți volumul balonului în incremente de 0,5-1 ml. Nu depășiți volumul de umplere maxim.

VERIFICAREA PLASĂRII

1. Dacă întâmpinați probleme cu plasarea, sau dureri, sângerări ori traume locale în timpul scoaterii sai plasării dispozitivului, consultați un medic înainte de a utiliza dispozitivul pentru a confirma plasarea corectă a dispozitivului.
2. În cazul în care nu sunt probleme cu poziționarea, atașați setul de irigare la butonul MiniACE® prin alinierea liniei închise la culoare de pe conectorul setului de irigare la linia închisă la culoare de pe sistemul de blocare al butonului MiniACE®. Apăsăți conectorul setului de irigare pentru inserarea în butonul MiniACE®. Răsuciți-l ¼ către dreapta (în sensul acelor de ceasornic), pentru a bloca setul de irigare în poziție.
3. Atașați o seringă cu vârf cateter cu 5 ml de apă la setul de irigare și clătiți-l prin dispozitiv
4. Dacă nu se produc durere sau disconfort în timpul clătirii, plasarea este confirmată.

AVERTISMENT: Nu injectați niciodată aer în miniace® button.

AVERTISMENT: Nu conectați niciodată setul de irigație la portul de umflare a balonului.

5. Când plasarea a fost confirmată, poate începe irigarea intestinului.

NOTĂ: În cazul unei plasări inițiale, consultați medicul cu privire la procedurile corecte de clătire și irigare imediat după plasare.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA PLASĂRII

1. Pentru o performanță optimă, MiniACE® Button trebuie înlocuit periodic. Dacă este folosit minim trei luni, se recomandă verificări frecvente ale performanței. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute. Consultați secțiunea DEPANARE pentru semne suplimentare a performanței reduse sau a funcționării greșite.
2. Asigurați-vă că balonul se află în intestin și că butonul MiniACE® se rotește liber, înainte de irigărilor hrănirii. Injectați apă distilată sau soluție sterilă în portul de irigare, pentru a stabili funcționarea corectă a supapei.
3. Zona stomei trebuie curățată zilnic, cu săpun cu acțiune blândă și apă. Locul stomei trebuie păstrat curat și uscat mereu. MiniACE® Button trebuie rotit zilnic, în vederea păstrării igienei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SETUL DE IRIGARE

AVERTISMENT: Acest dispozitiv are potențialul de a interfera cu conectori mici ai altor aplicații de îngrijire medicală. Folosiți acest dispozitiv doar pentru conectarea la dispozitive de irigare compatibile.

1. Verificați conținutul să nu prezinte deteriorări. Dacă există deteriorări, nu folosiți. Procurați un alt pachet.
2. Setul de irigare poate fi utilizat pentru irigare/clisma gravitațională.
3. Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de irigare la butonul MiniACE® prin alinierea liniei închise la culoare de pe conectorul setului de irigare la linia închisă la culoare de pe sistemul de blocare al butonului MiniACE®. Apăsăți integral conectorul setului de irigare pe buton. Răsuciți-l ¼ către dreapta (în sensul acelor de ceasornic), pentru a bloca setul de irigare în poziție.
4. Atașați capătul opus al setului de irigare la conectorul setului de alimentare pentru irigare. Dacă folosiți un bolus sau un conector Luer, inserați cu fermitate conectorul, în timp ce îl rotiți ușor în setul de irigare, pentru ca acesta să se blocheze pe poziție. Dacă folosiți un conector rotativ, rotiți cu fermitate conectorul în sensul acelor de ceasornic în setul de irigare, evitând forța excesivă, pentru ca acesta să se blocheze pe poziție. Asigurați-vă că niciunul dintre potențialii conectori de tranziție nu sunt conectați la un set intravenos.

AVERTISMENT: Strângeți doar cu mâna. Nu utilizați forța excesivă sau o unealtă pentru a strânge un conector rotativ. Utilizarea inadecvată poate determina crăparea, scurgerile sau alte defecțiuni.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că dispozitivul este conectat doar la un port de irigare și NU la un set IV.

AVERTISMENT: Dacă setul de irigare nu este plasat și blocat corect, pot apărea scurgeri. Când rotiți conectorul, țineți pe loc butonul, pentru a evita rotirea în timp ce plasați setul de irigare. Nu introduceți niciodată conectorul setului de irigare într-un port de umflare a balonului. Acest lucru poate provoca dezumflarea balonului sau defectarea acestuia, în cazul în care în balon se inserează conținut necorespunzător.

5. Când irigarea se încheie, clătiți cu 5-10 ml de apă (dacă nu folosiți apă pentru irigare). Închideți clapeta pentru a evita scurgerile când îndepărtați setul de irigare. Scoateți setul de irigare ținând MiniACE® butonul apăsat, apucați conectorul de irigare, răsuciți cu 3/4 spre stânga (în sens anti-orar) pentru deblocare, și scoateți cu grijă setul de irigare din MiniACE® buton. Fixați duza MiniACE® butonului pentru a păstra lumenul liber.
6. Setul de irigare trebuie curățat cu săpun și apă și clătit temeinic. Depozitați într-un loc uscat și curat. Nu utilizați niciodată mașina de spălat vase.

AVERTISMENT: În caz de febră, distensie gastrică, infecție, blocare sau necroză a țesuturilor, pacienții trebuie să consulte imediat medicul.

ATENȚIE: Nu introduceți obiecte străine în conectorul de irigare.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că niciunul dintre potențialii conectori de tranziție nu sunt conectați la un set intravenos.

AVERTISMENT: Când utilizați un set de irigare stii bolus, acest dispozitiv are potențialul de a se conecta deficient la sistemul de respirație, la manșetă și la conectorii neuraxiali.

Notă: Conexiunea ENFit® are ca scop reducerea conexiunilor greșite cu alte aplicații de îngrijire medicală non enterale.

DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI

Mai întâi, verificați dacă tubul nu este îndoit sau prins. Dacă există un blocaj vizibil în tub, încercați să masați dispozitivul, pentru a-l debloca. Conectați o seringă cu vârf cateter la un set de irigare și atașați la conectorul cu blocare. Umpleți seringă cu apă caldă și împingeți și trageți ușor plonjonul seringii, pentru a debloca. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea.

ATENȚIE: Nu folosiți forța excesivă sau presiunea pentru a încerca deblocarea. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului.

ELIMINAREA MINIACE® BUTTON

1. Dezumflați balonul prin atașarea seringii cu vârf cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului (Fig. 3), pentru a retrage apa.
2. Odăta balonul complet dezumflat, scoateți cu grijă dispozitivul din locul stomei.
3. Încloțiți după necesități, urmând instrucțiunile de utilizare pentru MiniACE® Button.

NOTĂ: Închiderea spontană a stomei poate avea loc la minim douăzeci și 24 de ore după îndepărtare. Introduceți un dispozitiv nou dacă irigarea pe această cale se dorește fi continuată.

AVERTISMENT: NU tăiați suportul exterior sau tuburile, și nici nu permiteți să treacă prin tractul intestinal.

DEPANARE

Performanța și funcționarea pe termen lung a dispozitivului depind de utilizarea corectă conform instrucțiunilor și de utilizarea și factorii de mediu variați. Ne așteptăm să vă puteți folosi dispozitivul de hrănire fără nicio problemă, însă după interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de corecție.

<p><u>Dacă s-a format o ruptură:</u> Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcăți o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.</p>	<p><u>Scurgeri din supapa de umflare a balonului:</u> Scurgerile din această supapă au loc, de obicei, din cauza reziduurilor din supapa de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul și umpleți doar cu apă prin supapă. Scurgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringă este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringă în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.</p>
<p><u>Scurgerea volumului din balon:</u> Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul și scoateți-l din stomă. Odăta scos, umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Verificați dacă prezintă scurgeri măsând ușor tuburile și balonul. Dacă nu se remarcă scurgeri, dezumflați balonul, reintroduceți-l în stomă și reumflați balonul la volumul de umplere dorit. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Această portul de umflare al balonului numai în vederea umflării și dezumflării. Alte utilizări pot avea ca urmări scurgeri din balon sau defectarea dispozitivului. NOTĂ: Balonul este confecționat din material semi-permeabil și poate pierde o cantitate redusă de volum de umplere în timp, în funcție de mediu și de condițiile de utilizare.</p>	<p><u>Balonul nu se umflă sau nu se dezumflă:</u> Problemele de umflare și dezumflare apar, de obicei, în urma faptului că reziduurile blochează lumenul de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul. În unele cazuri rare, în interiorul tubului pot crește ciuperci, care blochează lumenul de umplere. Fenomenul de creștere a ciupercilor poate să apară în funcție de mediul pacientului și de soluțiile de irigare administrate prin dispozitiv. Dacă balonul nu se dezumflă, contactați medicul pentru îndepărtare. Dacă problema este un rezultat al creșterii ciupercilor, e posibil să fie necesară eliminarea sursei creșterii fungice sau medicație anti-fungică.</p>
<p><u>Scurgerea sau blocarea supapei anti-reflux:</u> Scurgerea/blocarea supapei anti-reflux are loc, de obicei, din cauza reziduurilor (soluție de irigare, conținut intestinal, etc) care se blochează în zona supapei, împiedicând supapa să se închidă complet. Asigurați-vă că dispozitivul este clătit după fiecare utilizare. Supapa se poate inversa, în situații mai rare. Introduceți setul extensie în port, pentru a reseta supapa, dacă se întâmplă acest lucru.</p>	<p><u>Blocare nereușită sau crăpătură:</u> Blocarea a fost concepută pentru a rezista la forțe extreme, fără a se detașa sau a crăpa. Cu toate acestea, rezistența legăturii și materialul pot reduce utilizarea prelungită excesiv, în funcție de soluțiile utilizate în dispozitiv. Acest dispozitiv trebuie înlocuit dacă blocarea este crăpătură, prezintă scurgeri sau se separă de dispozitiv.</p>
<p><u>Tuburile au un debit redus sau s-au infundat:</u> Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a utilizării soluțiilor de irigare dense, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt infundate, consultați secțiunea DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI, pentru instrucțiuni despre defundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.</p>	<p><u>Miros neplăcut din dispozitiv:</u> Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprie a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă remarcăți mirosuri neplăcute din dispozitiv, acesta trebuie clătit, iar locul stomei, curățat cu atenție, cu săpun și apă caldă. Dacă mirosul neplăcut nu dispăre, se recomandă contactarea medicului.</p>
<p><u>Dispozitivul este prea strâns sau prea relaxat:</u> Strânsoarea balonului poate fi ajustată schimbând volumul de umflare al balonului din domeniul de umflare din Tabelul 1. Dacă balonul este prins prea relaxat, creșteți volumul de umplere peste valoarea recomandată, însă nu peste cea maximă. Dacă balonul este prins prea strâns, reduceți volumul de umplere sub valoarea recomandată, însă nu sub cea minimă. Dacă dispozitivul nu se potrivește în domeniul volumului de umplere, va fi necesară o nouă lungime a dispozitivului.</p>	<p><u>Defectarea balonului:</u> Ineficacitatea prematură a balonului poate apărea datorită unui număr de factori legați de pacient sau mediu, incluzând, dar nelimitându-se la următoarele: PH-ul intestinal, dieta, anumite medicamente, volumul necorespunzător de umplere a balonului, amplasarea dispozitivului, administrarea incorectă a soluției de irigare în conectorul balonului, leziune, contactul cu un material ascuțit sau abraziv, măsurarea incorectă a stomei și îngrijirea generală a dispozitivului.</p>
<p><u>Balonul este deformat:</u> Asigurați-vă că umflați și inspecțiți balonul înainte de a-l plasa, pentru verificarea simetriei. Baloanele se deformează, de obicei, din cauza forței sau tensiunii excesive aplicate pe dispozitiv (tragerea acestuia afară din stomă, în timp ce balonul este umflat). Baloanele pot fi masate cu blândețe cu degetele pentru a-și recăpăta simetria, dacă nu sunt deformate excesiv. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă deformarea este excesivă.</p>	<p><u>Dopul nu rămâne închis:</u> Asigurați-vă că dopul este apăsat complet și ferm în conectorul cu blocare. Dacă dopul nu s-a închis, verificați zona dopului și a portului de alimentare pentru orice acumulări excesive de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.</p>
<p><u>Dispozitivul s-a decolorat:</u> Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de hrăniri și medicații folosite.</p>	

INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

Testele non-clinice au dovedit că MiniACE® Button este condiționat de mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:



Condiționat RM

- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla
- Într-un câmp magnetic cu înclinație spațială maximă de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Într-un sistem RM maxim raportat, la rata de absorbție specifică medie pentru întregul corp (SAR) de 2-W/kg pentru 15 minute de scanare (de ex. per secvență de puls) în modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, MiniACE® Button are o creștere estimată maximă a temperaturii de 1,6 °C după 15 minute de scanare continuă (de ex. secvență de puls).

În cadrul testărilor clinice, artifactul de imagine cauzat de MiniACE® Button se extinde cu aproximativ 20 mm de la dispozitiv, când imagistica se dobândește folosind o secvență de puls cu ecou înclinație și un sistem RM de 3 Tesla.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Dispozitivele de cecostomie cu balon și expunere redusă trebuie înlocuite periodic pentru o performanță și funcționalitate optime.

Durata precisă de viață a unui dispozitiv nu poate fi estimată. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factori, fiind între 1-6 luni. Factori care pot duce la reducerea longevității: pH-ul intestinal, soluția de irigare utilizată, frecvența utilizării, leziune asociată cu dispozitivul și în general atenția necesară utilizării setului de irigare.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul MiniACE® Button să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului. Dacă dispozitivele se defectează sau performanța se degradează mai repede decât se așteaptă pentru longevitatea dispozitivului, se recomandă să discutați cu medicul privind eliminarea factorilor uzuali care pot determina degradarea timpurie. De asemenea, consultați secțiunea **DEPANARE** pentru informații suplimentare cu privire la problemele de performanță ale dispozitivului.

NOTĂ: Pentru a preveni vizitele inutile la spital, se recomandă a avea la îndemână mereu un dispozitiv în plus, pentru înlocuirea în caz de defectarea celui inițial, înainte de înlocuirea programată.

MULȚUMIM!

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

STERILE EO	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	Rx Only Numai pe bază de rețetă
 Nu Se resterilizează	 Numai de unică folosință	 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
 Nu conține latex din cauciuc natural		 Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)
Conexiunea ENFit® are ca scop reducerea conexiunilor greșite cu alte aplicații de îngrijire medicală non-enterale.		ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky.
Poznámka: Odlepte nálepku s ID zo zásobníka a odložte si ju na použitie v budúcnosti do karty pacienta alebo na iné vhodné miesto. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zariadenie na riadenie čriev je určené na zavedenie tekutín cez stómu do hrubého čreva, aby sa podporila evakuácia obsahu dolného čreva cez konečník, ako aj na pomoc pri liečbe fekálnej inkontinencie. Katéter sa umiestni a udržiava v perkutánne (cez kožu) pripravenom otvore, ako je napríklad kecostómia alebo apendikostómia. Zariadenie na riadenie čriev je určené pre použitie ako u detí, tak aj u dospelých.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zavedenia gombíka MiniACE® zahŕňajú okrem iného:

Počiatkové zavedenie:

Interpozícia hrubého čreva • Ascites (brušná vodnatelosť) • Portálna hypertenzia • Peritonitída • Neopravená koagulopatia • Infekcia v okolí stómie • Neistota smeru a dĺžky cecostomického traktu (hrúbka steny hrubého čreva)

Výmena:

Nedostatok adhézie céka / appendixu / hrubého čreva na brušnú stenu • Nedostatok dobre zavedeného miesta kecostómie • Dôkaz infekcie • Neistota smeru a dĺžky cecostomického traktu (hrúbka steny hrubého čreva) • Prítomnosť viacerých stomických fistulóznych traktov

Poznámka:

• Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadajte ho o vysvetlenie výstah, starostlivosti a používania pomôcky.

• Tlačidlo MiniACE® bolo navrhnuté tak, aby poskytovalo prístup zavlažovania do hrubého čreva. Iné aplikácie sa neodporúčajú.

KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie pri použití tlačidla MiniACE® zahŕňajú okrem iného:

Peristomálna bolesť • Absces, infekcia rany a rozpad pokožky • Nekróza tlaku • Hypergranulačné tkanivá • Intraperitoneálne presakovanie • Syndróm nahromadeného nárazníka • Peristomálny únik • Zlyhanie alebo dislokácia balónika • Zanesenie/upchatie trubičky • Krvácanie z hrubého čreva a/alebo ulcerácie (tvorb vredov) • Črevný volvulus

OBSAH SÚPRAVY

- (1) AMT MiniACE® Tlačidlo (obrázok. 1)
- (2) Gáza s rozmermi 10 x 10 cm
- (1) Voliteľný zavádzač/výstuž
- (1) Lubrikant riediteľný vo vode
- (1) Sriečka Luer-Slip (5ml)
- (1) 12 palcová pravouhlá zavlažovacia súprava (obrázok. 2)

Voliteľné príslušenstvo pre umiestnenie zariadenia (nie je súčasťou):

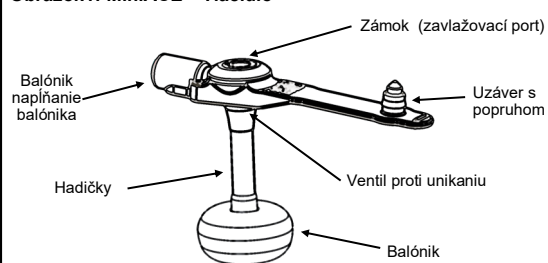
Dilatátory, meracie zariadenie Stoma, ihla zavádzača, Skalpel, Vodiaci drôt

Ďalšie komponenty na použitie

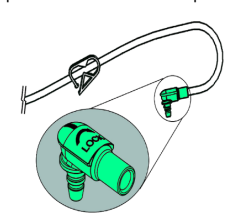
(Nie je súčasťou):

Náhradné zavlažovacie súpravy, zavlažovacie vrecko.

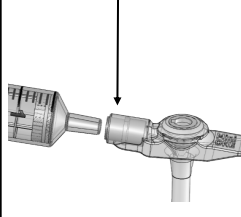
Obrázok1: MiniACE® Tlačidlo



Obrázok 2: 12 palcová pravouhlá zavlažovacia súprava



Obrázok3: Balónik naplnenie balónika



Tabuľka 1: Objemy naplnenia balónika

Veľkosť francúzskej stupnice	Minimálny objem naplnenia	Odporúčaný objem naplnenia	Maximálny objem naplnenia
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

TYP POUŽÍVANIA - POČIATOČNÉ ZAVEDENIE OPROTI VÝMENE

Gombík MiniACE® môže byť umiestnený buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradné zariadenie.

POSTUP PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

Ak pacient nemá v súčasnosti stomatologický trakt na umiestnenie zariadenia MiniACE® bude potrebné vytvoriť nový stomový trakt. Tento proces môže vykonať iba zdravotnícky odborník v oblasti správnych chirurgických zákrokov čecostómie / apendikostómie.

POZOR: Počiatočné zavedenie tlačidla MiniACE® si vyžaduje, aby bol vykonaný zákrok pripavenia črevnej steny k prednej brušnej stene. **NEPOUŽÍVAJTE** pridržený balón zariadenia ako upevňovacie / kotviace zariadenie. Predčasný zlyhanie balónika môže zabrániť pripojeniu črevnej steny k prednej brušnej stene.

UPOZORNENIE: Aby sa zabezpečilo pripavenie črevnej steny k prednej brušnej stene, odporúča sa vykonať trojbodové ukotvenie / upevnenie v trojuholníkovej konfigurácii.

VÝMENA ZARIADENIA NA PODPORU STÓMIE

Ak sa zistí, že je zariadenie umiestnené v existujúcej stome, potrebujete ho nahradiť (z dôvodu neoptimálnej funkcie alebo pri proaktívnej výmene), môže byť súčasne zariadenie odstránené zo stómie a nové zariadenie môže byť vložené do rovnakej stómie. Ak vykonávate výmenu zariadenia, prejdite rovno k časti POSTUP VÝMENY ZARIADENIA a pozrite si správny spôsob zavedenia nového zariadenia.

Poznámka: Výmenu zariadenia môže vykonať zdravotnícky pracovník alebo doma pacient/ošetrojúci. Nepokúšajte sa zariadenie vymeniť, kým si najprv neprejdiete postup so svojim zdravotníckym pracovníkom.

UPOZORNENIE: Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Dĺžka drieku zvoleného zariadenia na podávanie výživy má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenie na podávanie výživy nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm ponorenej podložky a/alebo hypergranuláciu. Ak sa zmenila veľkosť pacienta po umiestnení zariadenia, jeho príľnutie je príliš tesné alebo voľné alebo prešlo viac ako šesť mesiacov od posledného merania zariadenia, odporúča sa, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom, aby ste zabezpečili, že nie je potrebné upraviť veľkosť zariadenia.

MERANIE DĹŽKY STÓMIE

UPOZORNENIE: Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Metódou merania stómie pacientovi zmerajte dĺžku stómie. Dĺžka drieku zvoleného zariadenia na podávanie výživy má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenie na podávanie výživy nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm ponorenej podložky a/alebo hypergranuláciu.

1. Prečítajte si návod na použitie výrobcu pre používané zariadenie na meranie stómie.
2. Dbajte na to, aby ste si vybrali gombík MiniACE® správnej veľkosti pre odmeranú hrúbku brušnej steny. Ak sa meranie zdá byť medzi dvomi veľkosťami, vždy vyberte najbližšiu väčšiu veľkosť gombíka MiniACE®. Po zavedení sa má vonkajšia príruha otáčať voľne.

POZOR: Podrozmernosť zariadenia môže spôsobiť vniknutie do steny hrubého čreva, nekrózy tkaniva, infekcie, sepsy a súvisiace následky.

POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

UPOZORNENIE: Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa zariadenie premiestniť alebo skontrolovať overenie umiestnenia, kým najprv neukončíte procedúru s odborným zdravotníckym pracovníkom.

1. Na umiestnenie si vyberte správnu veľkosť gombíka MiniACE®

POZNÁMKA: Pri výmene zariadenie je potrebné pravidelne merať dĺžku stómie na zaistenie použitia správnej veľkosti gombíka MiniACE® Button. Ak sa zmenila veľkosť pacienta po umiestnení zariadenia, jeho príľnutie je príliš tesné alebo voľné alebo prešlo viac ako šesť mesiacov od posledného merania zariadenia, odporúča sa, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom, aby ste zabezpečili, že nie je potrebné upraviť veľkosť zariadenia.

2. Pred umiestnením gombíka MiniACE® naplňte balónik cez port na naplnenie balónika (pozrite si obr. 3) pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčaný objem plnenia. Odporúčaný objem plnenia je uvedený v tabuľke č. 1 alebo je vytlačený nad portom na naplnenie balónika zariadenia. Odstráňte injekčnú striekačku a overte integritu balónika tak, že jemne stlačíte balónik a skontrolujete jeho netesnosť. Vizualne overte symetriu balónika. Skontrolujte, či informácie o veľkosti zodpovedajú nameranej dĺžke. Po kontrole znova vložte striekačku a vypustíte všetku vodu z balónika.

3. Namažte hrot hadičky lurikantom rozpustným vo vode. Nepoužívajte minerálne oleje ani produkty na báze ropy. Vložte voliteľný zavádzač do zavlažovacieho portu, ak sa počas zavádzania požaduje väčšia tuhosť.

4. Trubičku opatrne vedte cez stómu a do hrubého čreva, až kým sa vonkajšia príruha nevyrovná s pokožkou.

5. Vyberte zavádzač (ak bol použitý v 3. kroku).

6. Naplňte balónik destilovanou alebo sterilnou vodou podľa objemu plnenia v **tabuľke č. 1**.

7. Jemne zdvihnite jazyčky a skontrolujte príznaky úniku z čriev.

8. Ak chcete znížiť riziko nesprávneho pripojenia, po zavedení zariadenia umiestnite dodanú značku na popruh tlačidla.

POZNÁMKA: Ak spozorujete úniky, zväčšite objem balónika po stupňoch 0,5 – 1 ml. **Neprekračujte maximálny objem naplnenia.**



OVERENIE ZAVEDENIA

1. Ak sa vyskytnú nejaké problémy so zavedením / umiestnením, alebo sa vyskytnú akékoľvek bolesti, krvácavé alebo traumatické stavy pri odstraňovaní alebo zavádzaní zariadenia, pred použitím zariadenia jeho správne zavedenie / umiestnenie konzultujte so svojim lekárom.
2. Ak nie sú počas zavádzania žiadne problémy, pripojte súpravu na zavlažovanie k MiniACE® Button zarovnaním tmavej čiary na konektore súpravy na zavlažovanie s tmavou čiarou na blokovaní MiniACE® Button. Stlačením konektora vložte súpravu na zavlažovanie do MiniACE® Button. Súpravu na zavlažovanie otočte o ¼ otáčky doprava (v smere hodinových ručičiek) a zaistite ju na svojom mieste.
3. Do zavlažovacej súpravy pripojte injekčnú striekačku s 5 ml vody a zariadenie prepláchnite.
4. IAK počas vyplachnutia nedôjde k žiadnej bolesti alebo nepohodliu, zavedenie / umiestnenie sa potvrdzuje.

VÝSTRAHA: Do tlačidla miniacé® nikdy nefúkajte vzduch.

VÝSTRAHA: Súpravu na zavlažovanie nikdy nepripájajte k portu na podávanie výživy s balónikom.

5. Po potvrdení zavedenie / umiestnenia môže začať zavlažovanie hrubého čreva.

POZNÁMKA: O správnych postupoch vyplachovania a zavlažovania bezprostredne po umiestnení sa v prípade počiatočného zavedenia poraďte so svojim lekárom.

POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O UMIESTNENIE

1. Gombík MiniACE® je potrebné pravidelne vymieňať, aby sa dosiahla optimálna účinnosť. Keď je na mieste tri mesiace alebo dlhšie, odporúča sa vykonávať časté kontroly výkonnosti. Zanesenie a/alebo zníženy príetok sú indikátory zníženia výkonu. **Dalšie známky zníženej výkonnosti alebo zlyhania zariadenia** si pozrite v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.
2. **Pred začatím zavlažovania** sa uistite, že balón je v hrubom čreve a tlačidlo MiniACE® sa voľne otáča. Do zavlažovacieho otvoru vstreknite vodu alebo soľný roztok, aby ste určili správnu funkciu ventilu.
3. Oblasť stómie je potrebné čistiť každý deň slabým mydlom a vodou. Miesto stómie musí byť stále čisté a suché. Gombík MiniACE® je potrebné pravidelne otáčať na zabezpečenie hygieny miesta.

NÁVOD NA POUŽITIE ZAVLAŽOVACEJ SÚPRAVY

VÝSTRAHA: Toto zariadenie môže byť nesprávne pripojené v prípade konektorov s malým otvorom iných zdravotníckych aplikácií. Tono zariadenie používajte iba na pripojenie kompatibilných zavlažovacích zariadení.

1. Skontrolujte obsah, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Získajte iné balenie.
2. Zariadenie na zavlažovanie/vyplachovanie sa môže použiť na gravitačné zavlažovanie/vyplachovanie/klýstr
3. Dbajte na to, aby bola svorka súpravy zatvorená a pripojte súpravu na zavlažovanie k MiniACE® Button zarovnaním tmavej čiary na konektore súpravy na zavlažovanie s tmavou čiarou na blokovaní MiniACE® Button. Úplne zatlačte konektor súpravy na zavlažovanie výživy do tlačidla. Súpravu na zavlažovanie otočte o ¼ otáčky doprava (v smere hodinových ručičiek) a zaistite ju na svojom mieste.
4. K prírodnému konektoru zavlažovacej súpravy pripojte jej opačný koniec. Ak používate bolusový alebo luerový konektor, pevne zasunite konektor so súčasným miernym otáčaním do súpravy na zavlažovanie, aby sa zaistil na mieste. Ak používate rotujúci konektor, pevne otočte konektor v smere hodinových ručičiek do súpravy na zavlažovanie, a zároveň nevyvíjajte nadmernú silu na jeho zablokovanie. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.

VÝSTRAHA: Utiahnite iba ručne. Na utiahnutie rotujúceho konektora nikdy nepoužívajte nadmernú silu ani nástroj. Nesprávne používanie môže viesť k praskaniu, úniku alebo inému zlyhaniu.

POZOR: Zabezpečte, aby sa zariadenie pripojilo iba k zavlažovaciemu portu a nie k súprave IV.

POZOR: Ak zariadenie na zavlažovanie/vyplachovanie nie je správne umiestnené a zamknuté, môže dôjsť k úniku. Pri otáčaní konektora držte tlačidlo na mieste, aby sa zabránilo otáčaniu pri umiestňovaní zavlažovacej/vyplachovacej súpravy. Konektor zavlažovacej/vyplachovacej súpravy nikdy nevykladajte do balónového inflačného portu. Mohlo by to spôsobiť vypustenie vnútorného balóna alebo k zlyhaniu balóna, ak sa doň dostane nesprávny obsah.

5. Po ukončení zavlažovania prepláchnite 5-10 ml vody (ak vodu nepoužívate na zavlažovanie). Pred odstránením zavlažovacej súpravy zatvorte svorku, aby ste zabránili úniku. Súpravu na zavlažovanie odstráňte tak, že MiniACE® tlačidlo podržíte stlačené, uchopíte zavlažovací konektor, otočíte 3/4 otáčky vľavo (proti smeru hodinových ručičiek), aby ste ho odblokovali a zavlažovaciu súpravu opatrne vyberiete z MiniACE® tlačidla. Tlačidlovú MiniACE® zátku prichyťte, aby sa zaistila priechodnosť lúmenu.
6. Zariadenie na zavlažovanie by sa malo očistiť mydlom a vodou a dôkladne opláchnuť. Uchovávajte ju na suchom a čistom mieste. Na jej čistenie nikdy nepoužívajte umývačku riadu.

VÝSTRAHA: V prípade horúčky, žalúdočnej distenzie, infekcie, blokády alebo nekrózy tkaniva by pacienti mali okamžite navštíviť svojho lekára.

POZOR: Do zavlažovacieho portu nikdy nedávajte žiadne cudzie predmety.

POZOR: Zabezpečte, aby sa zariadenie pripojilo iba k zavlažovaciemu portu a nie k súprave IV.

POZOR: Keď sa používa zavlažovacia/vyplachovacia súprava v bolusovom štýle, toto zariadenie zväzda na nesprávne pripojenie k dýchaciemu systému, k manžete na končatine a k neuraxiálnym konektorom.

Poznámka: Pripojenie ENFit® je určené na zníženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.

ODOPCHATIE ZARIADENIA

Najprv skontrolujte, že hadička nie je zalomená alebo upchatá. Ak je v G hadičke viditeľné upchatie, skúste ju postlačať, aby ste narušili upchatie. Injekčnú striekačku s hrotom katétra pripojte do zavlažovacej súpravy a pripevnite ju do zásuvného zaisťovacieho konektora. Naplňte striekačku teplou vodou a jemne zatlačte a vyťahnite piest striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Môže trvať niekoľko cyklov stlačenia a ťahania piestu, aby sa upchatie uvoľnilo. Ak sa upchatie nedá odstrániť, obráťte sa na príslušného zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť potrebné hadičku vymeniť.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte nadmernú silu ani tlak na vyčistenie upchatia. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky.

ODSTRÁNENIE GOMBÍKA MINIACE®

1. Naplňte balónik pomocou pripojenej striekačky s hrotom Luer-slip do portu na napĺňanie balónika (obr. 3) na vytiahnutie vody.
2. Po úplnom vyprázdnení balónika jemne odstráňte zariadenie z miesta stómie.
3. Gombík MiniACE® vymeňte podľa potreby a jeho návodu na použitie.

POZNÁMKA: Do 24 hodín po odstránení môže dôjsť k spontánnemu uzatvoreniu stómie. Ak sa stále zamýšľá zavlažovať touto cestou, vložte nové zariadenie

VÝSTRAHA: NEODREZÁVAJTE vnútornú podložku ani hadičky ani nedovoľte, aby prešli cez črevný trakt.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Dlhodobý výkon a funkčnosť zariadenia závisia od správneho používania zariadenia podľa pokynov a rôznych používateľských a environmentálnych faktorov. Hoci sa očakáva, že budete používať svoje zariadenie na podávanie výživy bez akýchkoľvek problémov, niekedy sa môžu vyskytnúť neočakávané problémy so zariadením. Nasledujúca časť obsahuje množstvo položiek súvisiacich s výkonom alebo funkčnosťou a ako pomocť zabrániť týmto typom problémov.

<p><u>Vzniknutá trhlina:</u> Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zväzťe výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostrosti, ktoré by mohli viesť k trhaniu.</p>	<p><u>Unikanie tekutiny cez ventily na napĺňanie balónika:</u> Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventile. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď naplníte balónik alebo ho iba naplníte vodu cez ventily. Môže dôjsť aj k úniku kvôli zablokovaniu ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s balónikom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.</p>
<p><u>Únik objemu balónika:</u> Ak balónik sfukuje, balónik úplne vypustíte a odstráňte ho zo stómie. Po odstránení nafúknúť balónik s odporúčaným objemom naplnenia. Skontrolujte, či balónik nemá netesnosť a jemne masírujte hadičky a balónik. Ak nie je zaznamenaný žiadny únik, odstráňte balónik, znovu vložte balónik späť do stómie a znovu nafúknúť balónik na požadovaný objem. Neprekračujte maximálny objem naplnenia. Prístup k inflačnému portu s balónikom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. POZNÁMKA: Balónik je vyrobený z polopriepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.</p>	<p><u>Balón sa nebude nafúknuť ani vyfúknuť:</u> Problémy s infláciou a defláciou sa zvyčajne vyskytujú v dôsledku blokovania zvyškov, ktoré blokujú plniaci lúmen. Pri naplnení balónika vždy používajte čistú striekačku. Pri niektorých vzácnych výskytoch môžu huby rásť vnútri rúrky a blokovat lúmen plniaceho otvoru. Rast huby sa môže vyskytovať v závislosti od prostredia pacienta a zavlažovacích kvapalín, ktoré sa podávajú prostredníctvom zariadenia. Ak sa balónik neodstráni, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka na odstránenie. Ak je problém deflácie výsledkom rastu húb, môže sa vyžadovať odstránenie zdroja rastu plesní alebo použitie liekov proti hubám.</p>
<p><u>Únik alebo zablokovanie ventilu proti refluxu:</u> Únik/zablokovanie ventilu proti refluxu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku toho, že zvyšky (zavlažovací roztok, črevný obsah atď.) sa usadili v oblasti ventilov, čím sa zabránilo úplnému zatvoreniu ventilu. Skontrolujte, či je zariadenie po každom použití prepláchnuté. Ventil sa v zriedkavých prípadoch môže obrátiť. V takom prípade vložte predlžovací súpravu do portu, aby ste znovu nastavili ventil.</p>	<p><u>Zlyhanie alebo zlomenie zámku:</u> Zámok bol navrhnutý tak, aby odolal extrémnym silám bez odtrhnutia alebo praskania. Pevnosť lepidla a materiálu sa však môže znížiť pri dlhodobom používaní v závislosti od roztokov použitých v zariadení. Zariadenie sa má vymeniť, ak sa zistí, že zámok je prasknutý, unika z neho tekutina alebo sa oddelil od zariadenia.</p>
<p><u>Hadička má znížený prietok alebo sa upchala:</u> Hadička sa môže zablokovať (upchať) v dôsledku nesprávneho preplachovania po každom použití, následkom použitia hustých zavlažovacích roztokov a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na obklokovanie zariadenia v časti ODOPCHATIE ZARIADENIA. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.</p>	<p><u>Neprijemné zápach vychádzajúci zo zariadenia:</u> Neprijemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnuť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmižne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.</p>
<p><u>Zariadenie je príliš tesné alebo príliš voľné:</u> Nastavenie balónika je možné nastaviť zmenou objemu naplnenia balónika v rozsahu náplne balónika v tabuľke 1. Ak je balónik príliš voľný, zväzťe objem náplne balónika nad odporúčaným, ale nie nad maximálny objem náplne. Ak je balónik príliš tesný, znížte objem plniaceho objemu pod odporúčanú hodnotu, ale nie pod minimálny objem náplne. Ak zariadenie nie je v súlade s rozsahom objemu náplne, bude potrebná nová dĺžka zariadenia.</p>	<p><u>Zlyhanie balónika:</u> K predčasnemu zlyhaniu balónika môže dôjsť v dôsledku mnohých faktorov pacienta alebo okolia, okrem iného aj vrátane: pH čriev, diéta, niektoré lieky, nevhodný balónový náplň, umiestnenie zariadenia, nesprávne podávanie zavlažovacej kvapaliny do balónového portu, trauma, kontakt s ostrým alebo abrazívnym materiálom, nesprávne meranie dĺžky stómie a celková starostlivosť o zariadenie.</p>
<p><u>Balónik je chybný:</u> Pred umiestnením ho nezapadnite nahustiť a skontrolovať balónik, aby ste skontrolovali balónový symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo napätia sa v zariadení stávajú balóniky opotrebovanými (jedná sa o vytiahnutie zariadenie zo stómie, zatiaľ čo je balónik nafúknutý). Ak sú balóniky príliš deformované, možno ich jemne masírovať prstami mieste do symetrie. Ak sa balónik nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.</p>	<p><u>Uzáver nezostane zatvorený:</u> Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený do zámku. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a port napájania v prípade nadbytočných zvyškov. Nahradením zvyšky tkaniva vyčistíte teplou vodou.</p>
<p><u>Zariadenie zmenilo farbu:</u> Zariadenie sa môže odfarbiť počas niekoľkých dní až mesiacov používania. To je normálne v závislosti od typov výživ a liekov, ktoré sa používajú v zariadení.</p>	

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

Neklinické skúšanie preukázalo, že Balónikový gombík MINIACE® je podmienčne použiteľný v prostredí MRI. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:



Podmienčne použiteľné
v prostredí MR

- statické magnetické pole s intenzitou výlučne 1,5 T a 3 T,
- Maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom 1 000 gauss/cm (10 T/m).
- Maximálna priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) celého tela hlásená pre systém MR 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. podľa sekvencie impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že Balónikový gombík MINIACE® s balónikom spôsobí maximálny vzostup teploty (v najhoršom prípade) 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (na sekvenciu pulzov).

V predklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený Balónikovým gombíkom MINIACE® s balónikom rozširuje približne o 22 mm rádiálne od tejto pomôcky, keď je zobrazený s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou a systémom MR 3 Tesla.

TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Nízkoprofilové balónové zariadenia sa majú pravidelne vymieňať kvôli optimálnemu výkonu a funkčnosti.

Presnú životnosť zariadenia nemožno predvídať. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísat u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 1 do 6 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí: pH čriev, použitý zavlažovací roztok, frekvencia používania, trauma zo zariadenia a celková starostlivosť o zavlažovaciu súpravu.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa Balónikový gombík MINIACE® vymieňalo aspoň každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaistiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení alebo skoršom zhoršení funkcie ako je obvyklý rozsah životnosti zariadenia, sa odporúča, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom s ohľadom na elimináciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia. Ďalšie informácie o problémoch s výkonom zariadenia nájdete aj v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.

POZNÁMKA: S cieľom pomôcť zabrániť nepotrebným návštevám kliniky sa odporúča, aby bolo vždy k dispozícii náhradné zariadenie na výmenu v prípade zlyhania zariadenia pred jeho naplánovanou výmenou.

ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami

STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Rx Only Len na lekársky predpis
 Nesterilizujte opakovane	 Len na jednorazové použitie	 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.		 Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalát)
Pripojenie ENFit® je určené na zníženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.		ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



NAVODILA ZA UPORABO

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. **Opomba:** S *pladnja odlepite ID nalepko in jo shranite za prihodnjo uporabo v bolnikov temperaturni list ali na drugo primerno mesto.* Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček za zdravljenje črevesja je namenjen dovajanju tekočin skozi stomo v debelo črevo za spodbujanje praznjenja vsebine spodnjega dela debelega črevesa skozi anus in je namenjen pomoči pri obvladovanju fekalne inkontinence. Kateter se namesti in vzdržuje v perkutano pripravljeni odprtini, kot je cekostoma ali apendikostoma. Ta pripomoček za zdravljenje debelega črevesa je namenjen za uporabo pri otrocih in odraslih.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vstavitve pripomočka MiniACE® Button vključujejo, vendar niso omejene na:

Začetna vstavev:

Interpozicija kolona • Ascites • Portalna hipertenzija • Peritonitis • Nekorigirana koagulopatija • Okužba mesta s stomo • Nejasen potek in dolžina cekostomskega kanala (debeli stena debelega črevesa)

Zamenjava:

Nepripravnost cekuma/slepiča/debelega črevesa na trebušno steno • Odsotnost obstoječega mesta z gastrostomo • Žnaki okužbe • Nejasna smer in dolžina gastrostome (debeli stena debelega črevesa) • Prisotnost več stomalnih fistulnih kanalov

Opomba:

- Za informacije o opozorilih, negi in uporabi pripomočka se obrnite na strokovnega zdravstvenega delavca ali zdravnika.
- Gumb MiniACE® je bil zasnovan tako, da omogoča izpiranje debelega črevesa. Drugačnja uporaba se odsvetuje.

ZAPLETI

Mogoči zapleti pri uporabi pripomočka MiniACE® Button vključujejo, vendar niso omejeni na:

Peristomalna bolečina • absces, okužba rane in okvara kože • Nekroza zaradi pritiska • Razrast granulacijskega tkiva • Intraperitonealno iztekanje • Sindrom vraščene sonde • Peristomalno iztekanje • Okvara ali premaknitev balončka • Zamašitev cevke • Krvavitev in/ali razjeda debelega črevesa • Ileus ali gastropareza • Volvulus debelega črevesa.

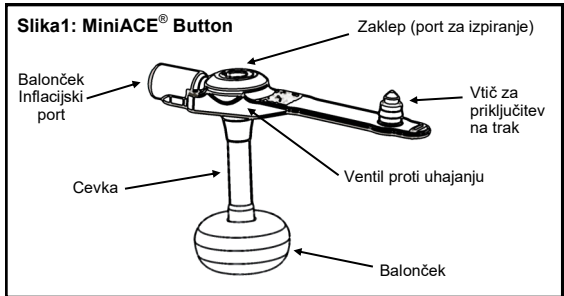
VSEBINA KOMPLETA

- (1) AMT MiniACE® Button (slika. 1)
- (2) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm
- (1) Opcijsko uvajalo/ojačevalo
- (1) Vodotopno mazivo
- (1) Brizgalka z zdrsnim luerjevim nastavkom (5ml)
- (1) 12-palčni pravokotni komplet za izpiranje (slika. 2)

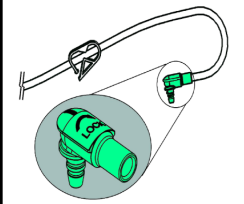
Dodatki za vstavitve pripomočka (niso vključeni):
Dilatatorji, pripomoček za meritev stome, Uvajalna igla, Skalpel, Vodeča žica

Dodatni sestavni deli za uporabo (niso vključeni):

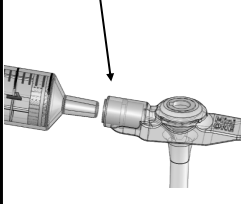
Nadomestni seti za izpiranje, vrečka za izpiranje.



Slika 2: 12-palčni pravokotni komplet za izpiranje



Slika 3: Balonček Inflacijski port



Preglednica 1: Prostornina napolnjenja balončka

Velikost FR	Najmanjša polnitvena prostornina	Priporočena polnitvena prostornina	Največja polnitvena prostornina
10 F	1 ml	1.5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

VRSTA UPORABE – ZAČETNA VSTAVITEV ALI ZAMENJAVA

MiniACE® Button se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček.

IZVEDBA ZAČETNEGA VSTAVLJANJA

Če bolnik še nima stomalnega kanala za vstavitev pripomočka MiniACE® Button, bo treba ustvariti novi stomalni kanal. Ta postopek lahko opravi le zdravstveni delavec, in sicer z ustrezno kirurško cekostomijo/apendikostomijo.

OPOZORILO: Pri začetni vstavitvi pripomočka MiniACE® Button je treba opraviti poseg za pritrditev črevesne stene na srednjo trebušno steno. Kot pripomočka za pritrditev/sidrjanje NE uporabljajte notranje kupole pripomočka. Zgodnja okvara pripomočka lahko prepreči pritrditev črevesne stene na srednjo trebušno steno.

PREVIDNO: Priporoča se izdelava tritočkovne pritrditve/zavarovanja v trikotni razporeditvi, s čimer se stena črevesja pritrdi na srednjo trebušno steno.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA ZA HRANJENJE NA OBSTOJEČEM MESTU S STOMO

Če se ugotovi, da je treba zamenjati pripomoček v že obstoječi stomi (zaradi neoptimalne funkcionalnosti ali proaktivno), se lahko trenutni pripomoček odstrani in novi pripomoček vstavi na istem mestu. Če opravljate zamenjavo pripomočka, pojdite na razdelek **POSTOPEK ZA VSTAVITVE PRIPOMOČKA**, kjer je opisano, kako pravilno uvesti novi pripomoček.

Opomba: Pripomoček lahko zamenja zdravstveni delavec, doma pa bolnik ali domači negovalec. Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustrezne velikosti. Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva. Če se je od vstavitve pripomočka spremenila velikost/masa bolnika, če je prileganje preveč tesno ali ohlapno ali če je od zadnje meritve pripomočka preteklo že več kot šest mesecev, priporočamo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžine pripomočka mogoče spremeniti.

IZMERITE DOLŽINO STOME

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustrezne velikosti. Dolžino bolnikove stome izmerite s pripomočkom za merjenje stom. Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.

1. Za uporabo pripomočka za merjenje stom glejte navodila proizvajalca.
2. Poskrbite, da boste izbrali pripomoček MiniACE® Button ustrezne velikosti za izmerjeno debelino trebušne stene. Če se zdi, da je meritev med dvema velikostma, vedno izberite večjo velikost pripomočka MiniACE® Button. Po vstavitvi se mora zunanja prirobnica zlahka sukati.

OPOZORILO: Ob izbiri premajhnega pripomočka se lahko pripomoček vraste in povzroči erozijo stene debelega črevesa, nekrozo tkiva, okužbo, sepo in pridružene posledice.

POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA

PREVIDNO: Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

PREVIDNO: Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

1. Za vstavitev izberite pripomoček MiniACE® Button ustrezne velikosti.

OPOMBA: Pri zamenjavi pripomočka je treba obdobjno meriti dolžino pripomočka, da se zagotovi uporaba pripomočka MiniACE® Button ustrezne velikosti. Če se je od vstavitve pripomočka spremenila velikost/masa bolnika, če je prileganje preveč tesno ali ohlapno ali če je od zadnje meritve pripomočka preteklo že več kot šest mesecev, priporočamo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžine pripomočka mogoče spremeniti.

2. Pred vstavitvijo pripomočka MiniACE® Button skozi port za polnjenje balončka (glej sliko 3) napolnite balonček z uporabo brizgalk z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine. Priporočena polnitvena prostornina je navedena v preglednici 1 ali natisnjena nad portom pripomočka za polnjenje balončka. Odstranite brizgalko in preverite celovitost balončka, tako da ga nežno stisnete, da ugotovite, ali kje mogoče pušča. Vizualno preverite simetričnost balončka. Preverite, ali so podatki o velikosti primerni za merjeno dolžino. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka po pregledu izsrkajte vso vodo.

3. Konicu cevke namažite z vodotopnim mazivom. Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina. Če želite pri vstavitvi povečati togost cevke, skozi vhod za izpiranje vstavite uvajalo.

4. Cevko nežno napeljte skozi stomo in v debelo črevo, dokler se zunanja prirobnica ne dotakne kože

5. Odstranite uvajalo (če ste ga uporabili v 3. koraku).

6. Balonček napolnite z destilirano ali sterilno vodo, skladno s polnitveno prostornino v preglednici 1.

7. Nežno dvignite ušesca in preverite znake iztekanja iz črevesja.

8. Da bi zmanjšali tveganje za napačno povezavo, po namestitvi pripomočka postavite označeno oznako na trak gumba.

OPOMBA: Če opazite iztekanje, povečajte prostornino balončka v korakih po 0,5–1 ml. Ne presežite največje polnitvene prostornine.



PREVERJANJE VSTAVITVE

1. Če pri odstranitvi ali namestitvi pripomočka pride do kakršnih koli težav z namestitvijo ali kakršne koli bolečine, krvavitve ali poškodbe, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom, da potrdite ustrezno namestitvev.
2. Če z namestitvijo ni težav, pritrđite komplet za izpiranje na pripomoček MiniACE® Button tako, da temno črto na priključku kompleta za izpiranje poravnate s temno črto na zaklepu pripomočka MiniACE® Button. Pritisnite na priključek kompleta za izpiranje, da ga vstavite v pripomoček MiniACE® Button. Nato ga obrnite za ¼ v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za izpiranje zaskoči na svojem mestu.
3. V komplet za izpiranje pritrđite brizgalko s katetrsko konico, napolnjeno s 5 ml vode, in pripomoček prebrizgajte
4. Če v času prebrizganja ne pride do bolečine ali neugodja, je namestitev potrjena.

OPOZORILO: V pripomoček miniac® button nikoli ne injicirajte zraka.

OPOZORILO: Podaljševalnega kompleta nikoli ne priključite v vhod za polnjenje balončka.

5. Ko je namestitev potrjena, se lahko začne izpiranje debelega črevesa.

OPOMBA: Pri začetni namestitvi se o ustreznem postopku prebrizganja in izpiranja takoj po namestitvi posvetujte z zdravnikom.

NAVODILA ZA NEGO PRIPOMOČKA

1. Pripomoček MiniACE® Button je treba za optimalno delovanje občasno zamenjati. Če je pripomoček vstavljen tri mesece ali dlje, se priporoča pogosto preverjanje delovanja. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti. Za dodatne znake zmanjšane učinkovitosti ali okvare glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.
2. Pred začetkom izpiranja se prepričajte se, da je balonček v debelem črevesu in da se pripomoček Mini Button prsto vrti. Da ugotovite, ali ventil pravilno deluje, v port za izpiranje injicirajte destilirano ali fiziološko raztopino.
3. Območje stome morate vsakodnevno čistiti s blagim milom in vodo. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho. Za vzdrževanje higiene mesta je treba pripomoček MiniACE® Button vsak dan zasukati.

NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA IZPIRANJE

OPOZORILO: Ta pripomoček se lahko napačno priključi na majhne priključke drugih medicinskih pripomočkov. Pripomoček uporabljajte le za priključitev na združljive pripomočke za izpiranje.

1. Preglejte vsebino, ali ni mogoče poškodovana. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte. Pridobite drugo pakiranje.
2. Namakalni set se lahko uporablja za gravitacijsko izpiranje/klistiranje.
3. Poskrbite, da bo objemka zaprta, in priključite komplet za izpiranje na pripomoček MiniACE® Button tako, da temno črto na priključku kompleta za izpiranje poravnate s temno črto na zaklepu pripomočka MiniACE® Button. Priključek kompleta za izpiranje v celoti potisnite v gumb. Obrnite ga za ¼ v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za izpiranje zaskoči na svojem mestu.
4. Nasprotni konec kompleta za izpiranje pritrđite na priključek kompleta za izpiranje. Če uporabljate priključek za bolus ali luerjev priključek, priključite trdno vstavite in ga rahlo zavrtite v izpiranje, da se zaskoči na svojem mestu. Če uporabljate vrtljivi priključek, ga trdno zasukajte v smeri urnega kazalca v kompletu za izpiranje, pri čemer pazite, da se pri zaklepanju izognete preveliki sili. Ko je stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.

OPOZORILO: Vrtljivi priključek zategnite samo z roko. Za zategovanje vrtljivega priključka nikoli ne uporabljajte čezmerne sile ali orodja. Nepravilna uporaba lahko povzroči razpoke, iztekanje ali drugo težavo.

OPOZORILO: Prepričajte se, da je pripomoček povezan samo s portom za izpiranje in NE z iv. kompletom.

OPOZORILO: Če komplet za izpiranje ni ustrezno nameščen in zaklenjen, se lahko pojavi iztekanje. Pri sukanju priključka držite gumb na mestu, da med namestitvijo kompleta za izpiranje preprečite vrtenje. Priključek za izpiranje nikoli ne vstavljajte v port za polnjenje balončka. To lahko povzroči, da se notranji balonček izprazni ali privede do okvare balončka, če v balonček vstavite neprimerno vsebino.

5. Ko je izpiranje končano, izperite s 5-10 ml vode (če vode ne uporabljate za izpiranje). Zaprite objemko, da preprečite iztekanje ob odstranjevanju kompleta za hranjenje. Odstranite komplet za izpiranje tako, da držite MiniACE® gumb na mestu, primite priključek za izpiranje, ga za 3/4 obrata zasukajte v levo (v nasprotni smeri urnega kazalca), da ga odklenete, in komplet za izpiranje nežno odstranite s MiniACE® gumba. V MiniACE® gumb vstavite cep, da ostane lumen čist.
6. Komplet za izpiranje očistite s milom in vodo ter temeljito izperite. Hranite na hladnem in suhem mestu. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte pomivalnega stroja.

OPOZORILO: Ob vročini, napetem trebuhu, okužbi, zamašitvi ali nekrozi tkiva mora bolnika nemudoma nemudoma pregledati zdravnik.

OPOZORILO: Na port za izpiranje ne postavljajte nobenega drugega predmeta.

OPOZORILO: Prepričajte se, da morebitni prehodni priključki niso povezani z IV kompletom.

OPOZORILO: Pri uporabi pripomočka za izpiranje v bolusu je mogoče ta pripomoček napačno povezati z dihalnim sistemom, manšeto za ud in nevraksialnimi priključki.

Opomba: Priključek ENFit® je zasnovan za zmanjšanje napačnih povezav z drugimi neenteralnimi medicinskimi pripomočki.

ODMAŠITEV PRIPOMOČKA

Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevki viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. Na komplet za izpiranje priključite brizgalko s katetrskim nastavkom in jo pritrđite na zaklepni priključek. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalko, da sprostite zamašitev. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sondo zamenjati.

PREVIDNO: Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA MINIACE® BUTTON

1. V port za polnjenje balončka vstavite brizgalko z zdrsnim luerjevim nastavkom (slika 3) in izčrpajte vodo.
2. Ko je balonček popolnoma izpraznjen, pripomoček nežno odstranite z mesta stome.
3. Pripomoček MiniACE® Button po potrebi po navodilih za uporabo zamenjajte.

OPOMBA: Stoma se lahko spontano zapre že v 24 urah po odstranitvi cevke. Če še vedno nameravate izpirati po tej poti, vstavite nov pripomoček.

OPOZORILO: NE odrežite notranje podlage ali cevi in NE pustite, da bi pripomoček prešel skozi črevesje.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Dolgoročna učinkovitost in funkcionalnost pripomočka sta odvisni od pravilne uporabe pripomočka po navodilih in različnih dejavnikov uporabe in okolice. Čeprav se pričakuje, da boste svoj pripomoček za hranjenje uporabljali brez kakršnih koli težav, se lahko včasih pojavijo nepričakovane težave z njim. Naslednji razdelek obravnava številne težave, povezane z učinkovitostjo ali funkcionalnostjo, in kako jih preprečiti.

<p style="text-align: center;"><u>Balonček se je natrgal:</u></p> <p>Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmernega pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostrumu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Puščanje ventila za polnjenje balončka:</u></p> <p>Puščanje iz ventila za polnjenje balončka običajno nastane zaradi ostankov v polnilnem ventilu. Za polnjenje balončka vedno uporabite čisto brizgalko in balonček napolnite skozi ventil samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventil zatakne zaradi vstavitve brizgalko s preveliko silo. Če ventil pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalko v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Uhajanje prostornine balončka:</u></p> <p>Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite in odstranite iz stome. Ko ste balonček odstranili, ga napolnite s priporočeno polnitveno prostornino. Preglejte balonček, ali kje pušča, tako da nežno pregnete cevko in balonček. Če ni nobenega uhajanja, balonček izpraznite, znova vstavite v stomo in ga znova napolnite na želeno polnitveno prostornino. Ne presežite največje polnitvene prostornine. Balonček polnite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačnja uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. OPOMBA: Balonček je narejen iz polprepustnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino polnitvene prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Balonček se ne napolni ali ne izprazni:</u></p> <p>Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo polnitveno svetlino. Balonček vedno napolnite s čisto brizgalko. Redko se lahko v balončku razrastejo glivice in balonček zamašijo. Razrast glivic je odvisen od okolja in tekočin za izpiranje, dovajanih skozi pripomoček. Če se balonček ne prazni, se za odstranitev obrnite na zdravstvenega delavca. Če se balonček ne prazni zaradi razrasta glivic, odstranite vir razrasta ali uporabite protiglivična zdravila.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Puščanje ali zapora protirefluksnega ventila:</u></p> <p>Puščanje/zapora protirefluksnega ventila se običajno pojavi zaradi ostankov (Raztopina za izpiranje, črevesna vsebina, itd.), ki se zataknejo v območju ventila in preprečujejo, da bi se ventil popolnoma zaprl. Poskrbite, da se pripomoček po vsaki uporabi spero. V redkih primerih se lahko obrne smer delovanja ventila. Če se zgodi to, v port vstavite podaljšek za ponastavitev ventila.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Okvarjen ali počen zaklep:</u></p> <p>Zaklep je zasnovan tako, da prenese skrajne sile, ne da bi se odtrgal ali počil. Moč povezave in materiala pa se lahko ob daljši uporabi zmanjša, kar je odvisno od raztopin, ki se dovajajo skozi pripomoček. Če ugotovite, da zaklep počni, pušča ali da se je odtrgal od pripomočka, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka:</u></p> <p>Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega prebrizgavanja po vsaki uporabi, uporabe gostih raztopin za izpiranje in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku ODMAŠITEV PRIPOMOČKA. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Neprijeten vonj iz pripomočka:</u></p> <p>Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da iz pripomočka prihaja neprijeten vonj, morate pripomoček izprati in mesto za stomo nežno očistiti z milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Pripomoček se premočno ali premalo prilega:</u></p> <p>Prileganje balončka lahko prilagodite s spreminjanjem polnitvene prostornine v območju polnjenja balončka v preglednici 1. Če je balonček preveč ohlajen, povečajte polnitveno prostornino balončka nad priporočeno, vendar ne nad maksimalno. Če se balonček pretresno prilega, zmanjšajte polnitveno prostornino pod priporočeno, vendar ne pod minimalno. Če se pripomoček ne prilega v navedenem območju polnitvenih prostornin, ga je treba zamenjati z novim pripomočkom druge dolžine.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Okvara balončka:</u></p> <p>Zgodnja okvara balončka lahko nastane zaradi številnih dejavnikov bolnika ali okolja, vključno z, vendar ne omejeno na: črevesni pH, prehrano, določena zdravila, neprimerno prostornino balončka, namestitvev pripomočka, neustrezno dovajanje raztopin za izpiranje v port balončka, travmo, stik z ostrim ali grobim materialom, nepravilno meritev dolžine stome ali splošno skrb za pripomoček.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Balonček je deformiran:</u></p> <p>Pred vstavitvijo pripomočka napolnite balonček in ga preglejte, ali je simetričen. Balonček se običajno deformirajo zaradi čezmerne sile ali napetosti pripomočka (pri vleku pripomočka iz stome, ko je balonček napoljen). Balončku lahko simetričnost povzroči z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Čep ne ostane zaprt:</u></p> <p>Prepričajte se, da je čep trdno in do konca vstavljen v priključek zaklepa. Če čep ne ostane zaprt, preglejte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Pripomoček je spremenil barvo:</u></p> <p>Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste hrane in zdravil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.</p>	

INFORMACIJE O MR VARNOSTI

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je pripomoček MiniACE® Button pogojno združljiv z MR slikanjem. Bolnika s tem pripomočkom se lahko varno slika samo pod naslednjimi pogoji:



MR pogojno

- statično magnetno polje največje gostote 1,5 tesla in 3 tesla
- največji prostorski gradient magnetnega polja 1.000-gavs/cm (10-T/m)
- Pri poročanju o največjem MR sistemu povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) 2 W/kg za celotno telo za 15 minut skeniranja (tj. na impulzno zaporedje) v običajnem načinu delovanja.

Pod določenimi pogoji skeniranja naj bi pripomoček MiniACE® Button povzročil dvig temperature za največ 1,6 °C po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na pulzno zaporedje).

Pri nekliničnem preizkušanju sega slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček MiniACE® Button , približno 20 mm iz naprave pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja gradientnega odmeva in 3-Tesla sistem.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Pripomočke za cekostomijo z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost in funkcionalnost.

Življenjske dobe pripomočka ni mogoče natančno napovedati. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Življenjska doba pripomočka se bo razlikovala pri posameznih bolnikih, kar je odvisno od številnih dejavnikov, običajno pa znaša od 1 do 6 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko privedejo do skrajšane življenjske dobe, vključujejo: črevesni pH, uporabljeno raztopino za izpiranje, pogostost uporabe, poškodbe pripomočka in splošno skrb za komplet za izpiranje.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček MiniACE® Button zamenjate najmanj enkrat na tri (3) mesece ali pogosteje, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro. Če se pripomoček okvari ali zmanjša njegova učinkovitost pred pričakovano življenjsko dobo, se priporoča, da se z zdravstvenim delavcem pogovorite o odpravi pogostih dejavnikov, ki lahko povzročijo zgodnjo okvaro pripomočka. Za dodatne informacije o težavah pri uporabi pripomočka glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.

OPOMBA: Da bi preprečili nepotrebne obiske bolnišnice, se priporoča, da je ves čas na voljo rezerven pripomoček za zamenjavo, če bi se uporabljeni pripomoček okvaril pred načrtovano zamenjavo.

HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.

STERILE	EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Rx Only Samo na recept
	Ne resteriliziraj		Samo za enkratno uporabo.
	Ni narejeno iz naravnega kavčuka		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
Priključek ENFit® je zasnovan za zmanjšanje napačnih povezav z drugimi neentralnimi medicinskimi pripomočki		ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



KULLANMA TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. **Bilgi:** *Tepsiden kimlik etiketini soyup çıkarın ve ileride kullanmak üzere hasta dosyasında veya başka uygun bir yerde saklayın.* Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bağırsak Yönetim Cihazı, alt bağırsak içeriğinin antüs içinden tahliyesini kolaylaştırmak amacıyla sıvıların stomadan kolon içine akıtılmasını sağlamak ve fekal inkontinansın yönetimine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Kateter, çekostomi veya apendikostomi gibi perkütan olarak hazırlanmış bir açıklık içine yerleştirilir ve burada tutulur. Bağırsak Yönetim Cihazı, çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

MiniACE® Butonun yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

İlk Yerleştirme:

Kolon interpozisyonu • Assit • Portal hipertansiyon • Peritonit • Düzeltilmemiş koagülati • Stoma alanının etrafında enfeksiyon • Çekostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (kolon duvar kalınlığı)

Değiştirme:

Çekum/apandis/kolonun abdominal duvara sabitlenmemesi • İyri açılmış bir çekostomi alanının olmaması • Enfeksiyon bulgusu • Çekostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (kolon duvar kalınlığı) • Birden fazla stoma fistül yolu varlığı

Bilgi:

- Uyarılar ve cihazın bakım ve kullanımının açıklanması için lütfen bir sağlık uzmanına veya doktora danışın.
- MiniACE® Butonu, kolona irrigasyon erişimi sağlamak için tasarlanmıştır. Diğer uygulamalar tavsiye edilmez.

KOMPLİKASYONLAR

MiniACE® Butonun kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Peristomal ağrı • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Basınç nekrozu • Hipergranülasyon dokusu
- İntraperitoneal sızıntı • Gömülü tampon sendromu • Peristomal sızıntı • Balonun bozulması veya yerinden çıkması • Tüp tıkanıklığı • Kolon kanaması ve/veya ülserasyonları • Bağırsak volvulusu

SET İÇERİĞİ

- (1) AMT MiniACE® Butonu (Şkl. 1)
- (2) 4 x 4 inç sarğı bezi
- (1) İsteğe Bağlı İntrodüser / Serleştirici
- (1) Suda Çözünen Kayganlaştırıcı
- (1) Luer Slip Şırınga (5ml)
- (1) 12 İnç Dik Açılı İrrigasyon Seti (Şkl. 2)

Cihazın Takılması İçin İsteğe Bağlı

Aksesuarlar (Dâhil Değil):

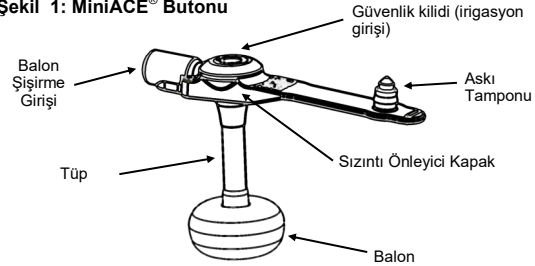
Dilatörler, Stoma Ölçüm Cihazı, İntrodüser İğne, Bistüri, Kılavuz Tel.

Kullanım İçin Ek Bileşenler

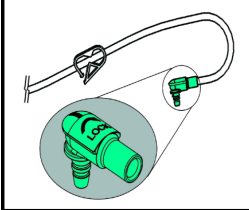
(Dâhil Değil):

Yedek İrrigasyon Setleri, İrrigasyon Torbası.

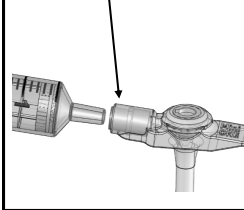
Şekil 1: MiniACE® Butonu



Şekil 2: 12 İnç Dik Açılı İrrigasyon Seti



Şekil 3: Balon Şişirme Girişi Balon



Tablo 1: Balon Şişirme Hacimleri

Fr Boyutu	Minimum Dolum Hacmi	Tavsiye Edilen Dolum Hacmi	Maksimum Dolum Hacmi
10 F	1 ml	1,5 ml	2 ml
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml

KULLANMA TÜRÜ – İLK YERLEŞTİRME VE DEĞİŞTİRME

Mini ACE® Buton ilk yerleştirme işleminde veya cihaz değişimi sırasında yerleştirilebilir.

İLK YERLEŞTİRME

Hastada Mini ACE® Buton cihazının yerleştirileceği bir stoma yolu yoksa yeni bir stoma yolunun oluşturulması gerekir. Bu süreç, tek çekostomi/apendikostomi cerrahi işleminde sadece uygun bir sağlık uzmanı tarafından uygulanabilir.

UYARI: MiniACE® Butonun ilk yerleşiminde bağırsak duvarının anterior abdominal duvara tutturulması için bir işlem yapılması gerekebilir. Cihazın tespit balonunu, bağlantı/sabitleme cihazı olarak KULLANMAYIN. Balonun erken bozulması bağırsak duvarının anterior abdominal duvara sabitlenmesine engel olabilir.

DİKKAT: Gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulmasını sağlamak için üçgen şeklinde üç noktada sabitleme/tespit yapılması tavsiye edilir.

VAR OLAN STOMA ALANINDA BESLENME CİHAZININ DEĞİŞTİRİLMESİ

Var olan bir stoma yerleştirilmiş bir cihazın değiştirilmesi gerekiyorsa (optimum olmayan işlev veya proaktif değişim sebebiyle) mevcut cihaz stomadan çıkarılarak aynı stoma alanına yeni bir cihaz yerleştirilebilir. Cihaz değişimi yapıyorsanız yeni cihazın uygun şekilde yerleştirilmesine ilişkin talimatlar için CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ bölümüne geçin.

Not: Cihaz yerleşimi sağlık uzmanı tarafından veya evde hasta/bakım veren tarafından uygulanabilir. İşlemi sağlık uzmanınızla görüşmeden cihazı değiştirmeye çalışmayın .

DİKKAT: Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir. Hastanın bedeni/kilosu cihaz yerleştirildikten sonra değiştiyse, cihaz çok sıkı veya gevşekse veya cihazın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmişse cihaz uzunluğunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için sağlık uzmanınıza danışın.

STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ

DİKKAT: Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasının uzunluğunu stoma ölçüm cihazı ile ölçün. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir.

1. Lütfen kullanılan Stoma Ölçüm Cihazının Kullanma Talimatlarına bakın.
2. Ölçülen abdominal duvar kalınlığına uygun MiniACE® Buton boyutunu seçtiğinizden emin olun. Ölçüm iki boyut arasında bir noktadaysa daima büyük MiniACE® Buton boyutunu seçin. Yerleştirildikten sonra dış kanat kolayca dönmelidir.

UYARI: Küçük boyutlu cihaz kullanımı cihazın gömülerek kolon duvarında erozyona, doku nekrozuna, enfeksiyona, sepsise ve eşlik eden sekillere yol açmasına sebep olabilir.

CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ

DİKKAT: Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

DİKKAT: İşlemi sağlık uzmanınızla görüşmeden cihazı değiştirmeye veya cihazın yerini doğrulamaya çalışmayın.

1. Yerleştirilecek doğru MiniACE® Buton boyutunu seçin.

NOT: Doğru MiniACE® Buton boyutunun kullanıldığından emin olmak için cihazı değiştirirken stoma uzunluğu düzenli olarak ölçülmelidir. Hastanın bedeni/kilosu cihaz yerleştirildikten sonra değiştiyse, cihaz çok sıkı veya gevşekse veya cihazın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmişse cihaz uzunluğunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için sağlık uzmanınıza danışın.

2. MiniACE® Butonu yerleştirmeden önce, damıtık veya steril su dolu bir Luer slip şırınga kullanarak balon şişirme girişinden (bkz. Şkl. 3) balonu önerilen dolun hacmine kadar şişirin. Önerilen dolun hacmini Tablo 1'de veya cihazın balon şişirme girişinde basılı olan yazıda bulabilirsiniz. Şırıngayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkıp sızıntı olup olmadığına bakarak balon bütünlüğünü doğrulayın. Simetriyi doğrulamak için balonu gözle inceleyin. Boyut bilgilerinin ölçülen uzunluğa uygun olduğunu doğrulayın. Şırıngayı tekrar takın ve inceledikten sonra balondaki suyun tamamını alın.

3. Tüpün ucuna su bazlı bir kayganlaştırıcı uygulayın. Mineral yağı veya vazelin kullanmayın. Yerleştirme sırasında daha fazla sertlik isteniyorsa irrigasyon girişine isteğe bağlı introdüser takın.

4. Dış kanat ciltle aynı seviyeye gelene kadar tüpü stoma içinden nazikçe kolona yönlendirin.

5. Introdüseri çıkarın (3. adımda kullanıldıysa).

6. Tablo 1'de gösterilen dolun hacmine göre balonu damıtık veya steril su ile şişirin.

7. Tırnakları nazikçe kaldırın ve intestinal sızıntı belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

8. Yanlış bağlantı riskini azaltmak için cihazı yerleştirdikten sonra verilen etiketi buton kayışına yerleştirin.

NOT: Sızıntı gözlemlerseniz 0,5-1 ml'lik artışlarla balon hacmini artırın. Maksimum dolun hacmini aşmayın.



YERLEŞİMİN DOĞRULANMASI

1. Yerleştirme ile ilgili herhangi bir sorun olması ya da cihazın çıkarılması veya yerleştirilmesi sırasında herhangi bir ağrı, kanama veya alan travması meydana gelmesi durumunda, cihazın uygun biçimde yerleştirildiğini doğrulamak için cihazı kullanmadan önce bir doktora danışın.
2. Yerleştirme sırasında herhangi bir sorun olmazsa irrigasyon seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniACE® Butonun güvenlik kilidindeki siyah çizgi ile hizalayarak irrigasyon setini MiniACE® Butona takın. Irrigasyon seti bağlantı parçasını MiniACE® Butona bastırarak takın. Irrigasyon setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) ¼ tur döndürün.
3. Irrigasyon setine 5 ml su dolu bir kateter uçlu şırınga takın ve cihazı yıkayın.
4. Yıkama işlemi sırasında acı veya rahatsızlık hissi olmaması, cihazın doğru yerleştirildiğini gösterir.

UYARI: MiniACE® butona kesinlikle hava enjekte edilmemelidir.

UYARI: Irrigasyon seti balon şişirme girişine kesinlikle bağlanmamalıdır.

5. Yerleşim doğrulandığında kolon irrigasyonuna başlanabilir

NOT: Cihaz ilk kez yerleştirilecekse yerleştirmenin hemen ardından yıkama ve irrigasyon işlemleri ile ilgili olarak doktorunuza danışın.

YERLEŞTİRME BAKIM TALİMATLARI

1. Optimum performans için MiniACE® Buton, düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Cihaz üç ay veya daha uzun süreyle takılı kalırsa sık performans kontrolleri önerilir. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir. Düşük performans veya bozulmaya ilişkin ek belirtiler için **SORUN GİDERME** bölümüne bakın.
2. **Irrigasyon başlamadan önce** balonun kolon içinde olduğundan ve MiniACE® Butonunun serbestçe döndüğünden emin olun. Kapağın düzgün işlev gösterdiğinden emin olmak için irrigasyon girişine su veya salin enjekte edin.
3. Stoma alanı hafif bir sabun ve su ile her gün temizlenmelidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır. Alan hijyeninin korunması için, MiniACE® Buton her gün döndürülerek kontrol edilmelidir.

İRRİGASYON SETİ KULLANMA TALİMATLARI

UYARI: Bu cihaz, diğer sağlık uygulamalarındaki küçük delikli bağlantı parçalarına doğru şekilde bağlanamayabilir. Bu cihaz, sadece uyumlu irrigasyon cihazlarına bağlanmalıdır.

İçerikte hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın. Başka bir ambalaj alın.

2. Irrigasyon seti, yer çekimi etkili irrigasyon/lavman için kullanılabilir.
3. Klempin kapalı olduğundan emin olun ve irrigasyon seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniACE® Butonun güvenlik kilidindeki siyah çizgi ile hizalayarak irrigasyon setini MiniACE® Butona takın. Irrigasyon seti bağlantı parçasını MiniACE® Butona bastırarak takın. Irrigasyon seti bağlantı parçasını bastırarak butona oturtun. Irrigasyon setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) ¼ tur döndürün.
4. Irrigasyon setinin diğer ucunu irrigasyon dağıtım setinin bağlantı parçasına takın. Bolus veya luer bağlantı parçası kullanılıyorsa hafif bir döndürme hareketi ile bağlantı parçasını irrigasyon setine sabitleyin. Döner bağlantı parçası kullanıyorsanız aşırı güç kullanmaktan kaçınarak saat yönünde döndürmek suretiyle bağlantı parçasını irrigasyon setine sabitleyin. Takıldıktan sonra akışa izin vermek için klempı açın.

UYARI: Sadece elle sıkın. Döner bağlantı parçasını sıkamak için aşırı kuvvet veya alet kullanmayın. Yanlış kullanım çatlama, sızıntı veya başka şekilde bozulmaya sebep olabilir.

UYARI: Cihazın IV setine DEĞİL, sadece bir irrigasyon girişine bağlandığından emin olun.

UYARI: Irrigasyon seti düzgün şekilde yerleştirilmez ve sabitlenmezse sızıntı oluşabilir. Bağlantı parçasını döndürürken irrigasyon setinin yerleştirilmesi sırasında dönmemesi önlemek için butonu sabit tutun. Irrigasyon seti bağlantı parçası Balon Şişirme Girişine. Bu iç balonun sönmemesine veya balon içerisine uygunsuz içerik sokulduğunda balon arızasına neden olabilir.

5. Irrigasyon tamamlandığında 5–10 ml su ile yıkayın (irrigasyon için su kullanılmıyorsa). Irrigasyon setini çıkarırken sızıntıyı önlemek için klempı kapatın. Irrigasyon seti, MiniACE® buton sabit tutularak çıkarılmalıdır; irrigasyon bağlantı parçasını kavrayıp 3/4 tur sola (saat yönünün tersine) döndürerek açın ve irrigasyon setini MiniACE® butondan nazikçe çıkarın. Lümenin temiz kalması için MiniACE® buton tamponunu takın..
6. Irrigasyon seti, sabun ve suyla temizlenerek iyice durulanmalıdır. Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Kesinlikle bulaşık makinesinde temizlenmemelidir.

UYARI: Yüksek ateş, gastrik distansiyon, enfeksiyon, tıkanıklık veya doku nekrozu görülürse hasta en kısa sürede doktora görünmelidir.

UYARI: İrğasyon girişine yabancı cisimler sokulmamalıdır.

UYARI: Hiçbir potansiyel geçiş konektörünün IV setine bağlı olmadığından emin olun.

UYARI: Bolus tip irrigasyon seti kullanılması halinde bu cihazın yanlışlıkla solunum sistemi, uzuv manşeti ve nörokransiyel bağlantı parçalarına bağlanma potansiyeli vardır.

Not: ENFIT® bağlantısı, diğer enteral olmayan sağlık uygulamalarına yanlışlıkla bağlanmayı ızaltmak amacıyla tasarlanmıştır.

CİHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI

Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza masaj yapın. Irrigasyon setine kateter uçlu şırınga takarak güvenli kilidi bağlantı parçasına bağlayın. Şırıngayı ılık suyla doldurun ve tıkanıklığı açmak için şırınga pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınıza arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir.

DİKKAT: Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

MINIACE® BUTONUN ÇIKARILMASI

1. Balon şişirme girişine (Şkl. 3) Luer slip uçlu şırıngayı takip suyu çekerek balonu indirin.
2. Balon tam olarak indikten sonra cihazı stoma alanından nazikçe çıkarın.
3. MiniACE® Buton Kullanma Talimatlarına uygun olarak gereken sıklıkta değiştirin.

NOT: Cihaz çıkarıldıktan sonra 24 saat içinde uygun stoma kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan irrigasyona devam edilecekse yeni bir cihaz takın.

UYARI: İÇ tespit aparatını veya tüpü **KESMEYİN** ve bağırsak yolundan geçmesine izin **VERMEYİN**.

SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlarına uygun kullanımına ve çeşitli kullanımı ve çevre faktörlerine göre değişebilir. Beslenme cihazının sorunsuz şekilde kullanmanız beklense de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölümde performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

<p>Yırtık oluştu:</p> <p>Yırtıklı keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görüldüğü anda cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.</p>	<p>Balon şişirme kapağı sızdırtı:</p> <p>Bu kapaktan sızıntı genellikle dolum hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek çıkarın. Şırınga kapağı fazla kuvvet uygulanarak takıldığında kapağın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapağı sıfırlamak için şırıngayı balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denenmesi gerekebilir.</p>
<p>Balon hacminde düşüş:</p> <p>Balon iyiyorsa balonu tamamen söndürüp stomadan çıkarın. Çıkarıldıktan sonra balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Tüpe ve balona nazikçe masaj yaparak balonda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı yoksa balonu söndürün stomaya tekrar yerleştirin ve istenen dolum hacmine yeniden şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullanımlar balon sızıtmasına ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. NOT: Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacminde az miktarda kayıp olabilir.</p>	<p>Balon şişmiyor veya inmiyor:</p> <p>Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkanması sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkayabilir. Küf oluşumu, hastanın ortamına ve cihazdan uygulanan irrigasyon sıvılarına göre meydana gelebilir. Balon imzesse çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sönme sorunu küf oluşumundan kaynaklıyorsa küf oluşumunun kaynağını bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımı gerekebilir.</p>
<p>Anti reflü kapağı sızıtması veya tıkanıklığı:</p> <p>Anti reflü kapağının sızıtması/tıkanması tipik olarak kalıntılarının (irrigasyon solüsyonu, bağırsak içeriği vb.) kapak alanında sıkışarak kapağın tam olarak kapanmasını önlemesiyle oluşur. Cihazın her kullanımından sonra yıkandığından emin olun. Kapak nadiren ters dönebilen. Bu durumda kapağı sıfırlamak için girişe uzatma setini takın.</p>	<p>Güvenlik kilidi çalışmıyor veya çatlama:</p> <p>Güvenlik kilidi, ayrılmadan veya çatlama aşırı kuvvete dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazdan cihazdan uygulanan solüsyonlara bağlı olarak uzun süreli kullanımda bağlantı ve malzemenin dayanımı zamanla düşebilir. Güvenlik kilidinin çatladığı, sızdırdığı veya cihazdan ayrıldığını fark etmeniz halinde cihaz değiştirilmelidir.</p>
<p>Tüp akısı yavaşladı veya tıkanı:</p> <p>Her kullanımdan cihazın düzgün şekilde yıkanmaması, yoğun kıvamlı irrigasyon solüsyonlarının kullanımı ve/veya mantar oluşumu nedeniyle tüpler tıkanabilir. Tıkanmış cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için CIHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI bölümüne bakın. Tıkanıklık açılmıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.</p>	<p>Cihazdan kötü koku geliyor:</p> <p>Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkanması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanız önerilir.</p>
<p>Cihaz çok sıkı veya çok gevşek oturmuş:</p> <p>Balonun şişirme hacmi Tablo 1'deki balon şişirme aralığında değiştirilerek balon daha sıkı veya daha gevşek hale getirilebilir. Balon çok gevşekse balon dolum hacmini önerilen hacmi geçecek ancak maksimum dolum hacmini aşmayacak şekilde artırın. Balon çok sıkıysa balon dolum hacmini önerilen hacminden düşük olacak ancak minimum dolum hacminin altına düşmeyecek şekilde artırın. Cihaz dolum hacim aralığında düzgün oturmuyorsa farklı uzunlukta bir cihazla değiştirilmesi gerekir.</p>	<p>Balonun bozulması:</p> <p>Hastaya veya çevreye bağlı çeşitli faktörler sebebiyle balon erken bozulabilir; bu faktörler arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Bağırsak pH'ı, diyet, belirli ilaçlar, uygun olmayan balon hacmi dolumu, cihaz yerleşimi, balon girişine irrigasyon solüsyonunun yanlış uygulanması, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve cihazın genel bakımı.</p>
<p>Balonun şekli bozuk:</p> <p>Yerleştirmeden önce mutlaka balonu şişirerek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihaza aşırı kuvvet veya gerilim uygulanması sebebiyle oluşur (balon şişikken cihazın stomadan çekilmesi). Şekil bozukluğu aşırı değişik nazikçe masaj yapılarak balonun simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.</p>	<p>Tampon kapanmıyor:</p> <p>Tamponun güvenlik kilidi bağlantı parçasına tam olarak oturduğundan emin olun. Tampon açılıyorsa tampona ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.</p>
<p>Cihazda renk bozukluğu var:</p> <p>Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.</p>	

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler MiniACE® Buton MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazın takılı olduğu hasta aşağıdaki koşullarda MR sisteminde güvenle taranabilir:



MR Koşullu

- Sadece 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 1000 gauss/cm (10-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi ile Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada (her puls sekansında) 2 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR) bildirilmiştir.

Belirtilen tarama koşullarında MiniACE® Buton 15 dakikalık sürekli tarama (her puls sekansı) sonrasında maksimum 1,6°C sıcaklık artışına sebep olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülediğinde MiniACE® Buton sebep olduğu görüntü artefaktının cihazı yaklaşık 20 mm geçtiği görülmüştür.

CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

Düşük profilli balonlu çekotomi cihazlarının optimum performans ve işlev için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir.






Cihazın tam kullanım ömrü bilinmemektedir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 1–6 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında bağırsak pH'ı, kullanılan irigasyon solüsyonu, kullanım sıklığı, cihazın maruz kaldığı travma ve genel irigasyon seti bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniACE® Buton cihazının en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve cihazın beklenmeyen şekilde bozulmasının önlenmesine yardımcı olur. Cihazın kullanım ömrünün tipik aralığından önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için sağlık uzmanınızla görüşmeniz tavsiye edilir. Ayrıca, cihaz performans sorunlarıyla ilgili ek bilgi için **SORUN GİDERME** bölümüne bakabilirsiniz.

NOT: Gereksiz hastane ziyaretlerini önlemek için planlı değişimden önce cihazın bozulması halinde kullanılmak üzere daima yedek bir cihaz bulundurulmalıdır.

TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygularınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

STERILE EO	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	Rx Only Reçete İle Satılır
 Yeniden Sterilize Etmeyin	 Tek Kullanımlıktır	 Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
 Doğal kauçuk lateks içermez.		 DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez.
ENFit® bağlantısı, diğer enteral olmayan sağlık uygulamalarına yanlışlıkla bağlanmayı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.		ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.



Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382
Telephone: +1-440-717-4000
Fax: +1-440-717-4200
Website: www.appliedmedical.net
E-mail: cs@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™