

# AMT MiniACE® Irrigation Set



ES	AMT MiniACE® Juego de Irrigación.
DE	AMT MiniACE® Irrigationsset.
IT	AMT MiniACE® Set d'irrigazione.
FR	AMT MiniACE® Kit d'irrigation.
NO	AMT MiniACE® irrigasjonssett.
SV	AMT MiniACE® Spolset.
PT-BR	AMT MiniACE® Conjunto de Irrigação.
NL	AMT MiniACE® Irrigatieset.
DA	AMT MiniACE® Udskylnings sæt.
FI	AMT MiniACE® Kasteluserja.
AR	AMT MiniACE® مجموعة إرواء.
BG	AMT MiniACE® Иригационен комплект.
CS	AMT MiniACE® Vyplachovací sada.
EL	AMT MiniACE® Σετ έκπλυσης.
ET	AMT MiniACE® irrigatsioonimoodul.
HU	AMT MiniACE® Irrigáló szett.
JA	AMT MiniACE® 洗浄セット。
LV	AMT MiniACE® Irigācijas komplekts.
PL	AMT MiniACE® Zestaw do irygacji.
RO	AMT MiniACE® Set de irigare.
SL	AMT MiniACE® Komplet za izpiranje.
TR	AMT MiniACE® İrrigasyon Seti.
PT	AMT MiniACE® Conjunto de Rego.
SK	AMT MiniACE® Zavlažovacia/vyplachovacia súprava.
LT	„AMT MiniACE®“ Irigacijos rinkinys.

Rx Only



C4632-C 02/2021

Single Patient Use Only

Made in the U.S.A.

FIG A

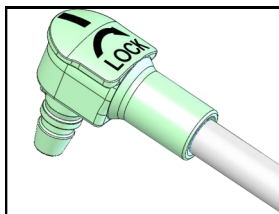


FIG B — MiniACE® Button

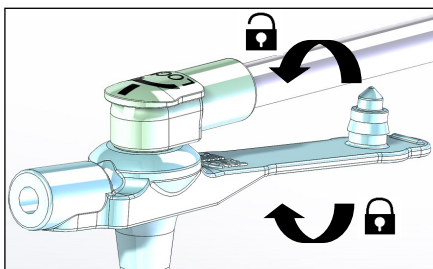
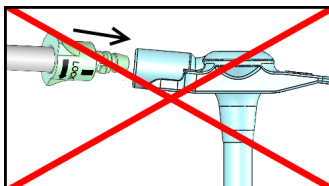


FIG C





**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS****Intended use**

An effective device used in channeling irrigation fluid from a fluid source to a bowel management device. For use in patients of all ages.

**Indications for Use**

The Bowel Management Irrigation Set is intended to allow connection between a compatible bowel management device and the delivery tubing of an irrigation/enema bag system.

**Contraindications**

At this time there are no contraindications for use of the Irrigation Sets.

**CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS****Clinical Benefits**

Clinical benefits to be expected when using the Irrigation Set include but are not limited to:

- Provides connection between irrigation/enema bags and bowel management device.
- Allows for channeling of irrigation fluid to support daily continence.

**Performance Characteristics**

Performance characteristics of the Irrigation Set include but are not limited to:

- Provides secure attachment to bowel management device.
- Safety port cover and clamp provide additional leakage protection.

**IRRIGATION SET INSTRUCTIONS**

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

**Note:** This device is intended to be used by qualified professionals and lay users.

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 (**Fig A**) 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 the irrigation set connector into the MiniACE® button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the irrigation set in place (**Fig B**).
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 a cecostomy port only and NOT to an IV set.**

**WARNING:** If 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 a Balloon Inflation Port (Fig C); this may cause the internal balloon to deflate or lead to balloon failure if improper contents are inserted into the balloon. Refer to button Directions for Use.

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 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 button (Fig B). Snap the MiniACE® button plug in place to keep 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.

## DEVICE LONGEVITY

Irrigation sets are meant to be periodically replaced for optimal performance and cleanliness. AMT recommends that the irrigation set be changed at least every 2 weeks or as often as indicated by your healthcare professional. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Some factors that can lead to reduced longevity include: intestinal pH, irrigation solution used, frequency of use, trauma to the device, and overall irrigation set care.

Device should be replaced if leakage, cracks, tears, excessive residue build-up, mold, fungus, or other signs of failure are noted. The device can be disposed of by following local disposal guidelines or through conventional waste. Some usage types can wear down device components quicker than others. If tubing is becoming hardened, replacement is recommended in near future to avoid failure.

**Note:** Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

**INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES****Uso previsto**

Un dispositivo efectivo utilizado en la canalización del fluido de irrigación desde una fuente de fluido a un dispositivo de tratamiento intestinal. Para uso en pacientes de todas las edades.

**Indicaciones de uso**

El Juego de irrigación para tratamiento intestinal está diseñado para permitir la conexión entre un dispositivo de tratamiento intestinal compatible y el tubo de suministro de un sistema de bolsa de irrigación/enema.

**Contraindicaciones**

En este momento no hay contraindicaciones para el uso de los Juegos de Irrigación.

**BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO****Beneficios clínicos**

Los beneficios clínicos esperados al usar el Juego de Irrigación incluyen, pero no se limitan, a:

- Proporcionar conexión entre irrigación/bolsas de enema y dispositivo de tratamiento intestinal.
- Permite la canalización del fluido de irrigación para apoyar la continencia diaria.

**Características de rendimiento**

Las características de rendimiento del Juego de Irrigación incluyen, pero no se limitan, a:

- Proporcionar fijación segura a dispositivo de tratamiento intestinal.
- Cubierta y pinza del puerto de seguridad proporcionan protección adicional contra fugas.

**INSTRUCCIONES DEL JUEGO DE IRRIGACIÓN**

**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.

**Nota:** este dispositivo está diseñado para que lo utilicen profesionales cualificados y usuarios legos.

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 (**Fig. A**) 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 (**Fig. B**).
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 cecostomía y NO a un juego de IV.

**ADVERTENCIA:** Si el juego de irrigación no está apropiadamente colocado y asegurado, pueden ocurrir fugas. Al girar el conector sostenga el botón MiniACE® en su lugar para evitar la rotación al colocar el juego de irrigación. Nunca inserte el conector del juego de irrigación en un Puerto de Inflación de Globo (Fig. C). Esto puede hacer que el globo interno se desinfle o provocar una falla del globo si se inserta contenido inadecuado en el globo. Consulte el botón Instrucciones de Uso.

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 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 botón (Fig. B). 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. Guárdelo en un lugar limpio y seco. 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.

## DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los juegos de irrigación están diseñados para ser reemplazados periódicamente con el fin de tener un óptimo rendimiento y limpieza. AMT recomienda que el juego de irrigación sea cambiado por lo menos cada 2 semanas o con la frecuencia indicada por su profesional de salud. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes en el dispositivo y mantenimiento general del equipo de alimentación.

Si observa fugas, grietas, rasaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. El dispositivo puede ser desechado siguiendo las pautas de eliminación locales o con los residuos convencionales. Algunas formas de uso pueden gastar los componentes del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

**Nota:** póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.



## INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN

**Bestimmungsgemäße Verwendung**

Ein effektives Produkt, das bei der Zuführung von Spülflüssigkeit von einer Flüssigkeitsquelle zu der Darmkontrolleinheit verwendet wird. Zur Anwendung bei Patienten aller Altersgruppen.

**Indikationen für den gebrauch**

Das Irrigationsset zur Darmkontrolle ist dazu bestimmt, die Verbindung zwischen einer kompatiblen Darmkontrolleinheit und dem Abgabeschlauch eines Irrigations-/Einlaufbeutelsystems zu ermöglichen.

**Kontraindikationen**

Zurzeit gibt es keine Kontraindikationen für die Verwendung der Spülsets.

## KLINISCHE VORTEILE, LEISTUNGSMERKMALE

**Klinische Vorteile**

Als zu erwartende klinische Vorteile der Verwendung des Spülsets, jedoch nicht hierauf begrenzt, sind unter anderem zu nennen:

- Ermöglicht die Verbindung zwischen Spül-/ Klistierbeuteln und der Darmkontrolleinheit.
- Ermöglicht die Zuführung von Spülflüssigkeit zur Unterstützung der täglichen Kontinenz.

**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Spülsets sind u. a., jedoch nicht hierauf begrenzt:

- Ermöglicht eine sichere Befestigung an der der Darmkontrolleinheit.
- Sicherheitsanschlussabdeckung und Klemme bieten zusätzlichen Leckageschutz.

## 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.

**Hinweis:** Dieses Produkt ist zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und Laien bestimmt.

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 (**Abb. A**) 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. (**Abb. B**).
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 Zäkostomieanschluss und NICHT mit einem IV-Set verbunden ist.

**WARNHINWEIS:** Wenn das Irrigationsset nicht ordnungsgemäß platziert ist und blockiert wird, können Leckagen auftreten. Beim Drehen des Verbinders ist der Button an Ort und Stelle festzuhalten, um Drehungen beim Platzieren des Irrigationssets zu vermeiden. Den Verbinder des Irrigationssets niemals in einen Balloninflations-Anschluss (Abb. C) einsetzen. Der innere Ballon könnte entleert werden oder der Ballon versagen, wenn ungeeignete Inhalte in den Ballon gelangen. Siehe Button-Gebrauchsanweisung.

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 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 Button entfernen (**Abb. B**). 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.

**WARNHINWEIS:** Im Falle von Fieber, Magenüberdehnung, Infektion, Blockaden oder Gewebenecrosis 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.

## HALTBARKEIT DER EINHEIT

Irrigationssets sollten zur Aufrechterhaltung optimaler Leistung und Sauberkeit regelmäßig ausgewechselt werden. AMT empfiehlt, das Irrigationsset mindestens alle 2 Wochen oder nach Anweisung Ihres Arztes auszuwechseln. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Zu den Faktoren, welche die Lebensdauer verkürzen können, gehören: intestinaler pH-Wert, verwendete Irrigationen, Häufigkeit der Verwendung, Produktbeschädigung und Pflege des Irrigationssets insgesamt.

Die Einheit ist auszutauschen, wenn Undichtigkeiten, Brüche, Risse, übermäßige Rückstandsablagerungen, Schimmel, Pilzwachstum oder andere Anzeichen für ein Versagen ihrer Funktion festgestellt werden. Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien oder über den konventionellen Abfall entsorgt werden. Manche Verwendungsarten können schneller zu einem Verschleiß der Komponenten der Einheit führen. Wenn eine Verhärtung des Schlauchsystems festgestellt wird, wird empfohlen, es zeitnah zu wechseln, um ein Versagen zu vermeiden.

**Hinweis:** Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

**INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI****Destinazione d'uso**

Un efficace dispositivo utilizzato per convogliare il fluido di irrigazione da una sorgente di fluido a un dispositivo per la gestione dell'intestino. Adatto per pazienti di tutte le età.

**Indicazioni per l'uso**

Il set di irrigazione per la gestione dell'intestino ha lo scopo di consentire il collegamento tra un dispositivo di gestione intestinale compatibile e il tubo di erogazione di un sistema di irrigazione/ sacco per clisteri.

**Controindicazioni**

Al momento non ci sono controindicazioni per l'uso dei set per l'irrigazione.

**VANTAGGI CLINICI, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI****Vantaggi clinici**

Alcuni dei benefici clinici attesi utilizzando il set per l'irrigazione includono ad esempio:

- Fornisce il collegamento tra sacche per l'irrigazione/clistere e un dispositivo per la gestione dell'intestino.
- Consente la canalizzazione del fluido di irrigazione per supportare la continenza quotidiana.

**Caratteristiche prestazionali**

Alcune delle caratteristiche prestazionali del set di irrigazione sono ad esempio:

- Fornisce un fissaggio sicuro al dispositivo per la gestione dell'intestino.
- Il coperchio e il morsetto della porta di sicurezza forniscono una protezione dalle perdite aggiuntiva.

**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.

**Nota:** Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti qualificati e utenti non esperti.

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. Assicurarsi che la pinza sia chiusa e fissare il set di irrigazione (**Fig A**) 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 (**Fig B**).
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 (Fig C); Questo può causare lo sgonfiamento del palloncino interno o causare il malfunzionamento del palloncino qualora vi venisse inserito un contenuto improprio. Fare riferimento al pulsante Istruzioni per l'uso.

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 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 (Fig B). 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.

## VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

I set per l'irrigazione devono essere periodicamente sostituiti per garantire prestazioni e pulizia ottimali. AMT raccomanda di cambiare il set di irrigazione almeno ogni 2 settimane o con la frequenza indicata dal medico. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. 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.

Sostituire il dispositivo qualora si notino perdite, rotture, lacerazioni, eccessivo accumulo di residui, muffa, funghi o altri segni di deterioramento. Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento o come rifiuto convenzionale. Alcune modalità di utilizzo possono usurare i componenti del dispositivo in tempi più rapidi rispetto ad altre. Se il tubicino si indurisce, si consiglia la sostituzione in tempi brevi onde evitare guasti.

**Nota:** Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.



## INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS

**Utilisation prévue**

Un dispositif efficace utilisé dans la canalisation du fluide d'irrigation d'une source de fluide à le dispositif de gestion des intestins. Utilisable chez les patients de tout âge.

**Indications d'utilisation**

Le kit d'irrigation de gestion des intestins est destiné à permettre la connexion entre un dispositif de gestion de l'intestin compatible et le tube de distribution d'un système de sac d'irrigation/lavement.

**Contre-indications**

Actuellement, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation des kits d'irrigation.

## AVANTAGES CLINIQUES, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

**Avantages cliniques**

Les avantages cliniques attendus en utilisant le kit d'irrigation comprennent entre autres :

- Offre une connexion entre les sacs d'irrigation/enema et le dispositif de gestion des intestins.
- Permet de canaliser le fluide d'irrigation pour favoriser la continence quotidienne.

**Caractéristiques de performance**

Caractéristiques de performance du kit d'irrigation comprennent entre autres :

- Permet une fixation sûre au le dispositif de gestion des intestins.
- Un couvercle de port et une pince de sécurité offre une protection supplémentaire contre les fuites.

## 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.**

**Remarque :** Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés et des utilisateurs non spécialistes.

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 (**Fig A**) au bouton MiniACE<sup>®</sup> en alignant la ligne foncée sur le connecteur d'ensemble d'irrigation avec la ligne foncée sur le verrouillage du bouton MiniACE<sup>®</sup>. Appuyez sur le connecteur d'ensemble d'irrigation pour insérer le bouton MiniACE<sup>®</sup>. 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. (**Fig B**)
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 le périphérique est connecté à un port de cécostomie uniquement et PAS à un ensemble 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 (Fig C) ; Cela peut dégonfler le ballonnet interne ou entraîner une défaillance du ballonnet si un contenu inapproprié est introduit dans le ballonnet. Reportez-vous au bouton Instructions d'utilisation.**

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 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 bouton (**Fig B**). Enclenchez la prise du bouton MiniACE® 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.

## LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

Les jeux d'irrigation sont destinés à être périodiquement remplacés pour des performances et une propreté optimales. AMT recommande de changer le kit d'irrigation au moins toutes les 2 semaines ou aussi souvent que l'indique votre professionnel de santé. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. 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.

Le dispositif doit être remplacé s'il présente des fuites, des fissures, des accrocs, un excès d'accumulation de résidus, des moisissures, des champignons ou d'autres signes de défaillance. Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets ou dans les déchets classiques. Certains types d'utilisation peuvent user certains composants du dispositif plus vite que d'autres. Si la tubulure se durcit, il est recommandé de la remplacer rapidement afin d'éviter une défaillance.

**Remarque :** Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.



## INDIKASJONER, KONTRAINDIKASJONER

**Tilsiktet bruk**

En effektiv enhet som brukes til å kanalisere vanningsvæske fra en væskekilde til en tarmstyringsenhet. Til bruk i pasienter i alle aldre.

**Indikasjoner for bruk**

Tarmstyringsirrigasjonssettet er ment å tillate tilkobling mellom en kompatibel tarmstyringsenhet og leverings slangene til et irrigasjons-/klysterposesystem.

**Kontraindikasjoner**

Det er for øyeblikket ingen kontraindikasjoner for bruk av vanningssett.

## KLINISKE FORDELER, YTELSESKJENNETEGN

**Kliniske fordeler**

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av vanningssettet inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Skaper forbindelse mellom vannings-/klysterposer og tarmstyringsenhet.
- Muliggjør kanalisering av vanningsvæske for å støtte daglig kontinuitet.

**Ytelseskjennetegn**

Ytelseskjennetegnene til vanningssettet inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Gir sikkert feste til tarmstyringsenhet.
- Sikkerhetsportdeksel og klemme gir ekstra lekkasjebeskyttelse.

## BRUKSANVISNINGEN TIL IRRIGASJONSSETTET

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

**Merk:** Denne enheten er ment for bruk av kvalifiserte profesjonelle og lekmennsbrukere.

1. Inspiser innholdet for skader. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet. Skaff en annen pakke.
2. Irrigasjonssettet kan brukes til tyngdekraftsirrigasjon-/klyster.
3. Fest vanningssettet til MiniACE<sup>®</sup>-knappen ved å føre opp den mørke linjen på kontakten for vanningssettet (**Fig A**) med den mørke linjen i låsen på MiniACE<sup>®</sup>-knappen. Trykk på vanningssettkontakten for å sette den inn i MiniACE<sup>®</sup>-knappen. Forsikre deg om at vanningssettkontakten er helt presset ned og vri  $\frac{1}{4}$  til høyre (med urviseren) for å låse vanningsinnretningen på plass. (**Fig B**).
4. Fest den motsatte enden av vanningssettet til kontakten av vanningsleveringssettet. Hvis du bruker en bolus- eller luer-kontakt, 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 cecostomiport 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 (Fig C); Dette kan føre til at den indre ballongen tømmes eller fører til ballongfeil hvis feil innhold settes inn i ballongen. Se bruksanvisningen til knappen.

5. Når irrigasjonen er fullført, skyl med 5–10 ml vann (hvis du ikke bruker vann til irrigasjonen). Lukk klemmen for å forhindre lekkasje mens du fjerner irrigasjonssettet. Fjern irrigasjonssettet ved å holde knappen på plass, ta tak i irrigasjonskontakten, vri 3/4 omdreining til venstre (motursvis) for å løse opp og fjern irrigasjonssettet forsiktig fra knappen (Fig B). Klem MiniACE® knappluggen på plass for å holde lumenen ren.
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 neuraksiakontaktene.

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

## ENHETENS LEVETID

Irrigasjonssett skal erstattes periodisk for optimal ytelse og renhet. AMT anbefaler at irrigasjonssettet erstattes minst hver annen uke eller så ofte som angitt av helsepersonell. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: tarm-pH, irrigasjonsløsning bruk, brukshyppighet, traume på enheten og generell pleie av irrigasjonssett.

Enheten bør byttes hvis lekkasje, sprekker, tårer, overdreven oppbygging av rester, mugg, sopp, eller andre tegn på svikt noteres. Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending eller i vanlig avfall. Noen typer bruk kan slite ned enhetens komponenter raskere enn andre. Hvis slangen blir hard, anbefales det å skifte den ut i nær fremtid for å unngå svikt.

**Merk:** Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.



## INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER

**Avsedd användning**

En effektiv anordning som används för att kanalisera irrigationsvätska från en vätskekälla till en tarmtömningsenhet. För användning hos patienter i alla åldrar.

**Indikationer för användning**

Bowel Management Irrigation Set är avsett att möjliggöra sammankoppling mellan en kompatibel tarmtömningsenhet och tillförselslangen från ett system avsett för spolning eller försett med en lavemangspåse.

**Kontraindikationer**

För närvarande finns inga kontraindikationer för användning av irrigationsset.

## KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

**Kliniska fördelar**

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av irrigationssetet inkluderar men är inte begränsade till:

- Ger koppling mellan irrigations-/lavemangspåsar och tarmtömningsenhet.
- Tillåter kanalisering av irrigationsvätska för att stödja den dagliga kontinensen.

**Prestandaegenskaper**

Prestandaegenskaperna hos irrigationssetet inkluderar men är inte begränsade till:

- Ger säker fastsättning till tarmtömningsenhet.
- Hölje och klämma till säkerhetsport ger ytterligare skydd mot läckage.

## 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.**

**Obs:** Den här enheten är avsedd att användas av kvalificerade yrkesverksamma och lekmän.

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 (**Fig. A**) till MiniACE® Button genom att rikta in det mörka strecket på spolsetets koppling mot det mörka strecket på MiniACE® Buttons förregling. Tryck in spolsetets koppling helt in knappen. Vrid  $\frac{1}{4}$  varv åt höger (medurs) för att låsa spolsetet på plats (**Fig. B**).
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 in kopplingen i spolsetet för att låsa den på plats. Om du använder en roterande koppling, vrider 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 cekostomiport 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 ballongupplåsning (Fig. C); Det kan få den inre ballongen att tömmas eller leda till felfunktion hos ballongen om olämpligt innehåll förs in i ballongen. Läs knappens bruksanvisning.

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 knappen på plats, fatta tag i spolsetskopplingen och vrida den 3/4 varv åt vänster (moturs) för att lossa den och sedan försiktigt ta bort spolsetet från knappen (Fig. B). Tryck MiniACE<sup>®</sup> knappens plugg på plats för att hålla lumen rent.
6. Spolsetet ska rengöras med tvål och vatten och sköljas noga. 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<sup>®</sup>-kopplingen är avsedd att minska risken för felaktig anslutning till andra anordningar för icke-enterala vårdåtgärder.

## ENHETENS LIVSLÄNGD

Spolseten ska regelbundet bytas ut för optimal funktion och renlighet. AMT rekommenderar att spolsetet byts åtminstone varannan vecka eller så ofta som sjukvårdspersonalen anger. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrans med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd innefattar: intestinalt pH, använd spollösning, användningsfrekvens, skada på enheten och generell skötsel av spolningssetet.

Enheten ska bytas ut om läckage, sprickor, revor, onormalt hög uppbyggnad av överskottsavlagringar, mögel, svamptillväxt eller andra tecken på fel märks. Enheten kan kasseras genom att följa lokala riktlinjer för avfallshantering eller genom konventionellt avfall. Vissa typer av användning kan nöta ut enhetens komponenter snabbare än andra. Om slangar hårdnar rekommenderas utbyte inom en snar framtid för att undvika haveri.

**Obs:** Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.



## INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES

**Uso pretendido**

Um dispositivo eficaz usado na canalização de fluido de irrigação de uma fonte de fluido para um dispositivo de gerenciamento do intestino. Para uso em pacientes de todas as idades.

**Indicações de uso**

O Conjunto de Irrigação de Controle Intestinal destina-se a permitir a conexão entre um dispositivo de controle intestinal compatível e a tubulação de entrega de um sistema de bolsa de irrigação/enema.

**Contraindicações**

No momento, não há contraindicações para o uso dos Conjuntos de Irrigação.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Benefícios clínicos**

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o conjunto de irrigação incluem, sem limitação:

- Fornece conexão entre bolsas de irrigação/enema e dispositivo de controle intestinal.
- Permite a canalização do fluido de irrigação para apoiar a continência diária.

**Características de desempenho**

As características de desempenho do conjunto de irrigação incluem, sem limitação:

- Fornece fixação segura ao dispositivo de controle intestinal.
- A tampa da porta de segurança e a braçadeira fornecem proteção adicional contra vazamentos.

## INSTRUÇÕES DE USO DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO

**ADVERTÊNCIA:** Este dispositivo tem potencial para conexão incorreta com conectores de furo pequeno de outras aplicações de cuidados de saúde. Só utilizar este dispositivo para conectar-se a dispositivos de irrigação compatíveis.

**Nota:** Este dispositivo deve ser usado por profissionais qualificados e usuários leigos.

1. Inspecione 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 (**Fig. A**) ao botão MiniACE<sup>®</sup> alinhando a linha escura no conector do conjunto de irrigação com a linha escura do intertravamento no botão MiniACE<sup>®</sup>. 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 (**Fig. B**).
4. Prenda 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 (Fig. C); Isso pode fazer com que o balão interno se esvazie ou leve à falha do balão se forem inseridos conteúdos impróprios no balão. Consulte o botão Instruções de uso.

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 Mini ACE 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 botão (Fig. B). Feche o plugue do botão MiniACE<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> destina-se a reduzir as conexões ruins com outros aplicativos de saúde não entéricos.

## DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

Dispositivos de irrigação discretos, destinam-se a ser substituídos periodicamente para otimizar o desempenho, a funcionalidade e a limpeza. A AMT recomenda que o conjunto de irrigação seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou tão frequentemente como indicado pelo seu profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. 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.

O dispositivo deverá ser trocado se for notado vazamento, rachaduras, rasgos, acúmulo de resíduo em excesso, bolor, fungo ou outros sinais de falha. O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte ou através do lixo convencional. Alguns tipos de uso podem desgastar componentes do dispositivo mais rapidamente do que outros. Se o tubo estiver ficando enrijecido, recomenda-se a substituição em pouco tempo para evitar falha.

**Nota:** Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.



**INDICATIES, CONTRA-INDICATIES**

**Beoogd gebruik**

Een effectief apparaat gebruikt bij het kanaliseren van irrigatievloeistof van een vloeistofbron naar een apparaat voor darmbeheer. Voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden.

**Gebruiksindicaties**

De irrigatieset voor darmbeheer is bedoeld om een verbinding mogelijk te maken tussen een compatibel apparaat voor darmbeheer en de toevoerslangen van een irrigatie-/klysmazakstelsel.

**Contra-indicaties**

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor gebruik van de irrigatiesets.

**KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN**

**Klinisch nut**

Te verwachten klinische nut bij het gebruik van de irrigatieset omvat maar is niet beperkt tot:

- Biedt aansluiting tussen irrigatie-/klysmazakken en apparaat voor darmbeheer.
- Maakt kanalisering van irrigatievloeistof mogelijk voor het ondersteunen van dagelijkse continëntie.

**Prestatiekenmerken**

Prestatiekenmerken van de irrigatieset omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt veilige bevestiging aan apparaat voor darmbeheer.
- Klep en klem van veiligheidspoort bieden extra lekkagebescherming.

**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.

**Attentie:** Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals en onervaren gebruikers.

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/klysmas.
3. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de irrigatieset (**Afb. A**) 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 klem om te zorgen voor stroom. (**Afb. B**).
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 klem 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 nooit in een balloninflatiepoort (Afb C); Hierdoor kan de interne ballon leeglopen of dit kan leiden tot een defect van de ballon als onjuiste inhoud in de ballon wordt gedaan. Raadpleeg de knop Gebruiksaanwijzing.

5. Wanneer de irrigatie gereed is, spoelt u met 5-10 ml water (als geen water wordt gebruikt voor irrigatie). Sluit de klem voor het voorkomen van lekkage bij het verwijderen van de irrigatieset. Verwijder de irrigatieset door de 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 knop (Afb B). Klik de MiniACE<sup>®</sup>-knop terug op de plek om lumen schoon te houden.
6. De irrigatieset moet worden gereinigd met water en zeep en moet grondig worden gespoeeld. 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 overgangsconnectors 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<sup>®</sup>-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen o andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.

## LEVENSDUUR INSTRUMENT

Irrigation sets are meant to be periodically replaced for optimal performance and cleanliness. AMT recommends that the irrigation set be changed at least every 2 weeks or as often as indicated by your healthcare professional. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. 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. Het instrument moet worden vervangen als lekkage, barsten, scheuren, overmatige afzetting van resten, schimmels of andere tekenen van falen worden opgemerkt. Het apparaat kan worden verwijderd door het volgen van lokale verwijderingsrichtlijnen of via conventioneel afval. Door sommige gebruikstypes kunnen de componenten van het instrument sneller slijten dan door anderen. Als de slang hard wordt, wordt vervanging in de nabije toekomst aanbevolen om falen te vermijden.

**Attentie:** Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.



## INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER

### Tilsigtet anvendelse

En effektiv enhed, der bruges til at kanalisere udskylningsvæske fra en væskekilde til en tarmstyringsenhed. Til brug hos patienter i alle aldre.

### Indikationer for brug

Udskylningssættet til tarmstyring er beregnet til at give forbindelse mellem en kompatibel tarmstyringsenhed og udskylnings-/lavementsystemets leveringslange.

### Kontraindikationer

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brug af udskylningssæt.

## KLINISKE FORDELE, PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

### Kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved brug af udskylningssættet omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver forbindelse mellem udskylnings-/lavementposer og tarmstyringsenhed.
- Tillader kanalisering af udskylningsvæske til understøttelse af daglige kontinens.

### Præstationsmæssige kendetegn

Udskylningssættets egenskaber omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sørger for sikker fastgørelse til tarmstyringsenhed.
- Sikkerhedsportdæksel og -klemme giver yderligere lækagebeskyttelse.

## BRUGSANVISNING TIL UDSKYLNINGSSÆTTET

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

**Bemærk:** Enheden er tiltænkt brug af kvalificerede professionelle og lægmænd.

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 tyngdekraft.
3. Sørg for at klemmen er lukket og sæt udskylningssættet (**Fig A**) 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  $\frac{1}{4}$  omgang til højre (med uret) for at låse udskylningssættet på plads (**Fig B**).
4. Sæt den modsatte ende af udskylningssættet på forbindelsesstykket på udskylningssættet. Hvis der anvendes et bolus- eller luerforbindelsesstykke, skal forbindelsesstykket isættes med en let drejebevægelse 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 drejekonnekter. 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 (Fig C). Hvis forkert indhold indføres i ballonen, kan det forårsage at den indvendige ballon mister luft eller føre til ballonsvigt. Se knappens brugsanvisning

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 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 knappen (Fig B). 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, udspilling 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® ø-forbindelsesstykket er beregnet til at mindske forkerte tilslutninger med andet ikke enteralt sundhedsudstyr.

## SYSTEMETS LEVETID

Udskylningssæt skal udskiftes regelmæssigt for at sikre den optimal ydeevne og renligheden. AMT anbefaler, at udskylningssættet skiftes mindst hver 2. uge eller så ofte, som din læge anbefaler. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Nogle faktorer, der kan føre til nedsat holdbarhed omfatter: tarmens pH-værdi, anvendt skyllevæske, anvendeshyppighed, traume til enheden samt den generelle pleje af skyllesættet.

Systemet skal udskiftes, hvis der bemærkes udsivning, revner, rifter, for kraftig aflejring af rester, mug, svamp eller andre tegn på svigt. Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse eller som konventionelt affald. Nogle typer anvendelse kan nedslide systemets komponenter hurtigere end andre. Hvis sonden bliver hårdere, anbefales snarlig udskiftning for at undgå svigt.

**Bemærk:** Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.



## KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET

### Tarkoituksen mukainen käyttö

Tehokas laite, jota käytetään kastelunesteeseen ohjaamiseen nestelähteestä suolenhallintalaitteen. Voidaan käyttää kaikenikäisillä potilailla.

### Käyttöaiheet

Suolen toiminnan hallinta-kastelutarjan tarkoituksena on mahdollistaa yhteensopivan suoliston toiminnan hallintalaitteen ja kastelu-/peräruiskejärjestelmän toimitusputken välinen yhteys.

### Vasta-aiheet

Tällä hetkellä kastelutarjojen käyttöön ei ole vasta-aiheita.

## KLIINiset HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

### Kliiniset hyödyt

Mahdollisiin kastelutarjan hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Muodostaa liittännän kastelu-/peräruiskepussien ja suoliston toiminnan hallintalaitteen välillä.
- Mahdollistaa kastelunesteeseen ohjauksen päivittäisen pidätyskyvyn tukemiseksi.

### Toimintaominaisuudet

Kastelutarjan toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Muodostaa varman kiinnityksen suoliston toiminnan hallintalaitteen.
- Turvaporin suojus ja kiinnike tarjoavat ylimääräisen vuotosuojauksen.

## KASTELUSARJAN KÄYTTÖOHJEET

**VAROITUS:** Tämän välineen liittimet saattavat tahattomasti sopia muiden terveydenhuollon laitteiden samankokoisiin liittimiin. Käytä tätä laitetta vain yhdistettynä yhteensopiviin kastelulaitteisiin.

**Huom:** Tämä laite on tarkoitettu pätevien ammattilaisten ja maallikkojen käytettäväksi.

1. Tarkista sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Ota toinen pakkaus.
2. Kastelutarjaa voidaan käyttää painovoimaisena kasteluna/peräruiskeena.
3. Varmista puristimen kiinnitys ja liitä kastelutarja (**Kuva A**) MiniACE<sup>®</sup> nappiin kohdistamalla kastelutarjan liittimen MiniACE<sup>®</sup>-napin lukituksen tumman viivan kanssa. Paina kastelutarja kokonaan nappiin. Käännä ¼ oikealle (myötäpäivään) lukitaksesi kastelutarjan paikalleen (**Kuva B**).
4. Liitä kastelutarjan vastakkainen pää kastelujakeluyksikön liittimeen. Jos käytät bolus- tai luer-tyyppistä liittintä, työnnä liitin napakasti samalla kun kierrät hiukan kastelua lukitaksesi sen paikalleen. Jos käytät kierrettävää liittintä, kierrä liitin myötäpäivään tiukasti kiinni kastelutarjaan liiallista voimaa välttämällä 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 kasteluporttiin EIKÄ IV-settiin.

**VAROITUS:** Jos kastelusarjaa ei sijoiteta ja lukita oikein, voi ilmetä vuotoja. Kiertäessäsi liittintä pidä nappia paikoillaan välttääksesi sen kiertymistä kastelusarjan sijoittamisen aikana. Älä koskaan aseta kastelusarjan liittintä pallon täyttöporttiin (kuva C), Tämä voi aiheuttaa sisäisen pallon tyhjentyksen tai se voi johtaa pallon peittämiseen, jos sopimaton ta sisältöä täytetään palloon. Katso Käyttöohjeet.

5. Kun kastelu on valmis, huuhtelee 5–10 ml:lla vettä (jos kasteluun ei käytetä vettä). Sulje puristin, jotta estetään vuoto kastelusarjaa poistettaessa. Poista kastelusarja pitämällä nappia paikoillaan, tarttumalla kasteluliittimeen, kiertämällä 3/4-kierrosta vasemmalle (vastapäivään) lukituksen avaamiseksi, ja sitten poistamalla varovasti kastelusarjan painikkeesta (**Kuva B**). Napsauta MiniACE®-nappitulppa paikoilleen lumenin pitämiseksi puhtaana.
6. Kastelusarja on puhdistettava saippualla ja vedellä sekä huuhdeltava perusteellisesti. Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa. Älä koskaan pese välineitä astianpesukoneessa.

**VAROITUS:** Jos potilaalla ilmenee kuumetta, mahan pullotusta, infektioita, tukkeutumista tai kudoksetuhoja, hänen on mentävä välittömästi lääkäriin.

**VAROITUS:** Älä aseta mitään vierasesineitä kasteluporttiin.

**VAROITUS:** Varmista, että mahdolliset siirtymäliittimet eivät ole liitettyinä IV-sarjaan.

**VAROITUS:** Kun käytetään bolus-tyyppistä kastelusarjaa, tämä laite on mahdollista kytkeä virheellisesti hengitysjärjestelmään, raajan mansettiin ja neuraksisiin liittämiin.

**Huom:** ENFit®-liittimen tarkoitus on vähentää virheellisten, ei-enteraalisten terveydenhuollon sovelluksiin liittämisten vaaraa.

## VÄLINEEN KÄYTTÖIKÄ

Kastelulaitteet on tarkoitettu korvattaviksi uusilla säännöllisin ajojin optimaalisen suorituskyvyn ja puhtauden varmistamiseksi. ATM suosittelee kastelusarjan vaihtamista viimeistään kahden viikon välein, tai niin usein, kuin terveydenhuollon ammattilaisesi määrää. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Joitakin tekijöitä, jotka voivat aiheuttaa kestoaajan lyhenemisen, ovat suolen pH, käytetty kasteluliuos, käyttöaajuus, laitteen vauriot ja yleinen kastelusarjan hoito.

Väline on vaihdettava uuteen jos havaitaan vuotoa, murtumia, repeymiä, jäännösainesten liiallista kertymistä, homeetta, sienikasvua tai muita toimintahäiriön merkkejä. Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita tai tavanomaisen jätteen mukana. Jotkin käyttötarkoitukset voivat kuluttaa laitteen komponentteja nopeammin kuin toiset. Jos letku kovettuu, se on syytä vaihtaa uuteen lähiaikoina toimintahäiriön ehkäisemiseksi.

**Huom:** Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

تحذير: فم بإحكام الغلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام غلق موصل دوار. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.

تحذير: تأكد من توصيل الجهيزة بمنفذ إرواء فقط وليس بمجموعة بالوريد

تحذير: في حالة عدم موضعة مجموعة الإرواء وتثبيتها بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. وعند لي الوصلة، امسك الزر في مكانه لتجنب الدوران أثناء موضعة مجموعة الإرواء. لا تفرز وصيلة مجموعة الإرواء أبداً في منفذ نفخ البالون (الشكل ت)؛ هذا قد يسبب تفريغ البالون الداخلي أو يؤدي إلى فشل البالون إذا تم إدخال محتويات غير مناسبة في البالون. ارجع إلى التعليمات الاستخدام للزر.

5. عند اكتمال الإرواء، قم بالغسل باستخدام 5-10 مل ماء (إذا كنت لا تستخدم الماء للإرواء). وأغلق المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة الإرواء. قم بإزالة مجموعة الإرواء بإمساك الزر في مكانه، وامسك وصيلة الإرواء، وقم باللي ¼ دورة إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة) للتحرير، وقم برفق بإزالة مجموعة الإرواء من الزر (الشكل ب). اغلق سبادة الزر في مكانه للحفاظ على نظافة للمعة.

6. يجب تنظيف مجموعة الإرواء بالصابون والماء وشطفها تماماً وتحفظ في مكان نظيف وجاف. لا تستخدم غسالة الأطباق لتنظيفها.

تحذير: يجب على المرضى زيارة طبيبيهم 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 وصال انتقال محتملة متصلة مع مجموعة حقن وريدي.

تحذير: عند استخدام مجموعة الإرواء بأسلوب البلعة، فإن هذه الجهيزة 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.

## مدة عمل الجهاز

من المفترض أن يتم استبدال مجموعات الإرواء بشكل دوري للحصول على الأداء والنظافة الأمثل. وتوصي AMT بتغيير مجموعة الإرواء كل أسبوعين على الأقل أو كلما يوصى مهني الرعاية الصحية بذلك. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتماداً على الاستخدام والظروف البيئية. بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في الأمعاء، محلول الإرواء المستخدم، تواتر الاستخدام، صدمة الجهيزة، والرعاية الشاملة لمجموعة الإرواء..

وينبغي استبدال الجهاز إذا تم ملاحظة تسرب أو كسور أو تمزقات أو وجود بقايا زائدة متراكمة أو عفن أو نمو فطريات أو علامات أخرى للعطل. يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية للتخلص من النفايات الطبية أو عبر القمامة التقليدية. ويمكن أن يؤدي بعض أنواع الاستخدام إلى تلف مكونات الجهاز بشكل أسرع من الأجهزة الأخرى.. وإذا أصبح الأنبوب مصلد، فيوصى باستبدال الجهاز في المستقبل القريب لتجنب العطل.

ملحوظة: برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/ أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

## تعليمات الاستخدام



## دواعي, موانع الاستعمال

## الاستخدام المحدد

هي جبهة فعالة تستخدم لنقل محلول الإرواء من مصدر المحلول إلى زر إدارة الأمعاء. صالحة للاستخدام مع المرضى من كافة الأعمار.

## دواعي الاستعمال

تم تصميم مجموعة الإرواء لإدارة الأمعاء للسماح بالاتصال بين جهاز إدارة الأمعاء المتوافق ومجموعة أنابيب الإيصال التابعة لنظام الإرواء/ كيس الحقنة الشرجية.

## موانع الاستعمال

لا يوجد في الوقت الحالي أي موانع لاستخدام مجموعات الإرواء.

## الفوائد العلاجية, خصائص الأداء

## الفوائد العلاجية

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام مجموعة الإرواء تشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- توفير اتصال من كيس الإرواء/ كيس الحقنة الشرجية إلى جهاز إدارة الأمعاء.
- السماح بتوجيه محلول الإرواء لدعم التحكم في الوظائف يوميا

## خصائص الأداء

تشمل خصائص الأداء التي توفرها مجموعة الإرواء ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- توفر تثبيتا محكما لجبهة إدارة الأمعاء.
- غطاء ومشبك المنفذ يوفران حماية إضافية ضد التسريب.

## تعليمات الاستخدام لمجموعة الإرواء

**تحذير:** هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى لا تستخدم هذه الجبهة إلا للتوصيل بجهاز الإرواء المتوافق.

**ملحوظة:** هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين المؤهلين والمستخدمين غير المتخصصين.

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 (الشكل أ) 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 (الشكل ب).
4. صل الطرف المقابل لمجموعة الإرواء بالوصيلة التابعة لمجموعة إيصال الإرواء. في حالة استخدام وصيلة الثلثة أو لور، فاغرز الوصلة بإحكام مع استخدام دوران طفيف متزامن في مجموعة التغذية 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 الأور الذي تم توفيره من قبل مهني الرعاية الصحية الخاص بك



## ИНДИКАЦИИ, ПРОТИВОПОКАЗНИЯ

**Предназначение**

Ефективно устройство, използвано за канализиране на промивна течност от източник на течност към устройство за управление на чревния тракт. За употреба при пациенти от всички възрасти.

**Индикации за употреба**

Иригационният комплект за работа с червата е предназначен да позволява връзка между съвместими устройства за работа с червата и подаващия тръбопровод на системата за иригация/торба за клизми.

**Противопоказания**

Към момента няма противопоказания за използване на промивните комплекти.

## КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Клинични предимства**

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на промивните комплекти включват, но не само:

- Осигуряване на връзка между торбите за промивка/клизма и устройство за управление на чревния тракт.
- Позволява канализиране на промивната течност за поддържане ежедневна континенция.

**Експлоатационни характеристики**

Експлоатационните характеристики на Промивните комплекти включват, но не само:

- Осигуряване на сигурно прикачване към устройство за управление на чревния тракт.
- Предпазен капак на порта и клампа, осигуряват допълнителна защита от течове.

## 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.

**Забележка:** Това устройство е предназначено за ползване от квалифицирани професионалисти и непрофесионалисти.

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 (**Фиг. А**) към бутона MiniACE<sup>®</sup>, като изравните нагоре тъмната линия на конектора на комплекта за иригация с тъмната линия на заключването на бутона MiniACE<sup>®</sup>. Притиснете напълно конектора на комплекта за иригация в бутона. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за иригация на място (**Фиг В**).
4. Прикрепете противоположния край на комплекта за иригация към конектора на комплекта за подаване на иригация. Ако използвате болус или луеров конектор, поставете изцяло конектора, като леко завъртете в комплекта за иригация, за да го заключите на място. 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 място. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Да се затяга само на ръка. Никога не прилагайте твърде голямо усилие и инструменти за затягане към въртящите се конектори. 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 задръжте бутона на място, за да избегнете завъртане по време на поставянето на иригационния комплект. Никога не поставяйте конектора на иригационния комплект в порт за надуване на балон (Фиг. С); Ако в балона се въведе неподходящо съдържание, е възможно той да спадне или да се повреди. Вижте инструкциите за употреба на балона.

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 задръжате бутона на място. 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 (Фиг В). Шракнете MiniACE® на място 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.

## ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Иригационните комплекти трябва периодично да се подменят за оптимална работа и чистота. АМТ препоръчва комплектите за иригация да се сменят поне на всеки 2 седмици или толкова често, колкото е посочено от здравния специалист. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. 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.

Устройството трябва да се сменя, ако тече, има напуквания, твърде големи натрупвания на остатъци, мухъл, гъбички или други признаци на влошаване на качеството му. Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци или с конвенционалните отпадъци. Някои видове използване могат да изнесат компонентите на устройството по-бързо от други. Ако тръбите се втвърдят, се препоръчва смяна в най-близко време, за да се избегнат повреди.

**Забележка:** Моля, свържете се с АМТ, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.



## INDIKACE, KONTRAIKACE

**Zamýšlené použití**

Účinné zařízení používané při směřování proplachovací tekutiny ze zdroje tekutiny do zařízení pro řízení střev. K použití u pacientů všech věkových skupin.

**Indikace k použití**

Vyplachovací sada pro řízení střevní činnosti je určena k tomu, aby umožnila připojení mezi kompatibilním zařízením pro řízení střevní činnosti a zaváděcí sondou pro systém vyplachování/nálevového balónku.

**Kontraindikace**

Zatím nejsou známy žádné kontraindikace k použití vyplachovacích sad.

## KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

**Klinické přínosy**

Očekávané klinické přínosy při používání vyplachovací sady mimo jiné zahrnují následující:

- Umožňuje připojení mezi systémem vyplachování/nálevových balónků a zařízením pro řízení střevní činnosti.
- Umožňuje směřování proplachovací kapaliny na podporu každodenní kontinence.

**Funkční charakteristiky**

Funkční charakteristiky vyplachovací sady mimo jiné zahrnují následující:

- Poskytuje bezpečné připojení k zařízením pro řízení střevní činnosti.
- Bezpečnostní kryt portu a svorka poskytují další ochranu proti unikání.

## POKYNY K POUŽITÍ VYPLACHOVACÍ SADY

**VAROVÁNÍ:** Toto zařízení má potenciál k chybnému spojení s malými konektory s vývrtem jiných zdravotnických použití. Toto zařízení použijte pouze k připojení ke kompatibilním vyplachovacím zařízením.

**Poznámka:** Toto zařízení je určeno k použití kvalifikovaným personálem a laickými uživateli.

1. Prohlédněte obsah ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Získejte jiné balení.
2. Vyplachovací sada může být použita pro vyplachování/nálev samospádem.
3. Zajistěte, že je svorka uzavřena a připojte vyplachovací sadu (**obr. A**) ke knoflíku MiniACE® vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vyplachovací sady s tmavou čarou na západce knoflíku MiniACE®. Stlačte Konektor vyplachovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o ¼ doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyplachovací sadu na místo (**obr. B**).
4. Připojte opačný konec vyplachovací sady ke konektoru sady pro provedení vyplachování. Pokud používáte bolusový nebo luer konektor, konektor pevně vložte za současného vynaložení mírné rotace do vyplachovací sady, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otáčejte ve směru hodinových ručiček do vyplachovací sady k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

**VAROVÁNÍ:** Utahujte 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 vyplachovacímu otvoru, a NE k IV sadě.

**VAROVÁNÍ:** Pokud není vyplachovací sada řádně umístěna a uzamčena, může dojít k úniku. Při otočení konektorem držte knoflík na místě, abyste se vyhnuli rotaci při umístění vyplachovací sady. Nikdy nekládejte konektor vyplachovací sady do otvoru pro nafouknutí balóнку (obr. C). To může způsobit vyfouknutí vnitřního balóнку nebo může vést k selhání balóнку, pokud se do balóнку vloží nesprávný obsah. Viz pokyny pro použití knoflíku.

- Po ukončení vyplachování propláchněte 5-10ml vody (pokud nepoužíváte vodu k vyplachování). Uzavřete svorku, abyste zabránili úniku při vyjímání vyplachovací sady. Vyjměte vyplachovací sadu tak, že přidržíte knoflík MiniACE® na místě, chytete vyplachovací konektor, otočíte o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) pro odemknutí a jemně vyjměte vyplachovací sadu z knoflíku (obr. B). Zadržte zástrčku knoflíku MiniACE® na místě, abyste udrželi lumen čistý.
- Vyplachovací 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, ucpaní nebo nekrózy tkáně by pacienti měli okamžitě vyhledat svého lékaře.

**VAROVÁNÍ:** Do zavodňovacího otvoru neumist'ujte žádné cizí předměty.

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že žádné potenciální přechodné konektory nejsou připojeny k IV sadě

**VAROVÁNÍ:** Pokud používáte vyplachovací 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.

## ZIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Vyplachovací sady mají být pro optimální výkonnost a čistotu periodicky vyměňovány. Společnost AMT doporučuje, aby byla vyplachovací sada měněna alespoň každé 2 týdny nebo tak často, jak určí váš lékař. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, zahrnují: střední pH, použitý zavodňovací roztok, frekvenci používání, šok pro zařízení a celkovou péči o zavodňovací sadu.

Zařízení musí být vyměněno, pokud jsou zaznamenány únik, praskliny, nadměrná tvorba reziduí, plíseň, houba nebo jiné známky selhání. Zařízení lze likvidovat podle místních pokynů pro likvidaci odpadu nebo jako běžný odpad.

Některé druhy použití mohou komponenty zařízení opotřebit rychleji než ostatní. Pokud sonda tvrdne, doporučuje se výměna v blízké budoucnosti, aby nedošlo k selhání.

**Poznámka:** Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.



## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**Προβλεπόμενη χρήση**

Μια αποτελεσματική συσκευή που χρησιμοποιείται για τη διοχέτευση υγρού έκπλυσης από μια πηγή υγρού σε ένα συσκευής διαχείρισης του εντέρου. Για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών.

**Ενδείξεις χρήση**

Το Σετ έκπλυσης για τη διαχείριση του εντέρου προορίζεται να επιτρέψει τη σύνδεση μεταξύ μιας συμβατής συσκευής διαχείρισης του εντέρου και της σωλήνωσης χορήγησης ενός συστήματος έκπλυσης/ασκού κλύσματος.

**Αντενδείξεις**

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης των σετ έκπλυσης.

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

**Κλινικά οφέλη**

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του σετ έκπλυσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παροχή σύνδεσης μεταξύ ασκών έκπλυσης/κλύσματος και συσκευής διαχείρισης του εντέρου.
- Διοχέτευση υγρού έκπλυσης για την υποστήριξη της καθημερινής ικανότητας ελέγχου σωματικών λειτουργιών.

**Χαρακτηριστικά απόδοσης**

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του σετ έκπλυσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παροχή ασφαλούς τοποθέτησης σε συσκευής διαχείρισης του εντέρου.
- Το κάλυμμα και ο σφιγκτήρας της θύρας ασφαλείας παρέχουν επιπλέον προστασία διαρροής.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτή η συσκευή έχει τη δυνατότητα να αποσυνδεθεί από τους συνδέσμους μικρών οπών άλλων εφαρμογών υγειονομικής περιθαλψής. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτή μόνο για σύνδεση σε συμβατές συσκευές έκπλυσης.

**Σημείωση:** Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες και άσπτες χρήστες.

1. Επιθεωρήστε 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 (**Σχήμα Α**) στο Κουμπί σίτισης MiniACE® ευθυγραμμίζοντας τη σκοτεινή γραμμή στον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης με τη σκοτεινή γραμμή της ενδοασφάλειας στο Κουμπί MiniACE®. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης μέσα στο κουμπί. Περιστρέψτε κατά ¼ προς τα δεξιά (με τη φορά των δεικτών του ρολογιού) για να ασφαλιστεί το σετ έκπλυσης στη θέση του. (**Σχήμα Β**).
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. Μη 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 ΟΧΙ 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 κουμπί στη θέση του για να αποφύγετε την περιστροφή ενώ τοποθετείτε το σετ έκπλυσης. Ποτέ μην συνδέετε τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης σε μια θύρα διόγκωσης μπαλονιού (Εικ. C). Αυτό μπορεί να αναγκάσει το εσωτερικό μπαλόνι να ξεφουσκώσει ή να οδηγήσει σε βλάβη του μπαλονιού αν εισέλθουν ακατάλληλα περιεχόμενα σε αυτό. Ανατρέξτε στο κουμπί Οδηγίες χρήσης.

5. Όταν ολοκληρωθεί η έκπλυση, ξεπλύνετε με 5-10ml νερό (εάν δεν χρησιμοποιείτε νερό για έκπλυση). Κλείστε το σφινγκτήρα ώστε να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ έκπλυσης. Αφαιρέστε το σετ έκπλυσης κρατώντας πατημένο το κουμπί MiniACE® στη θέση του, πιάστε 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 κουμπί MiniACE® (Εικ. Β). Πατήστε το βύσμα κουμπιού 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, λοιμώξεω, παρεμποδισμο ή νεκρωσής ιστών, οι ασθενείς πρέπει να δουν αμεσώς τον γιατρό τους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην τοποθετείτε ποτε κανένα ξενο αντικείμενο μέσα στη θύρα έκπλυσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Επιβεβαιώστε ότι τυχόν δυνητικοί μεταβατικοί 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 μανόετα 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.

## ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ έκπλυσης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και καθαριότητα. Η AMT συνιστά να αλλάξετε το σετ έκπλυσης τουλάχιστον κάθε 2 εβδομάδες ή όσο συχνά υποδεικνύεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. 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.

Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί εάν παρατηρηθούν διαρροές, ρωγμές, σχισίματα, υπερβολική συσσώρευση απολειμμάτων, μούχλα, μύκητες ή άλλες ενδείξεις βλάβης. Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

Ορισμένοι τύποι χρήσεων μπορούν να φθείρουν συστατικά της συσκευής ταχύτερα από άλλους. Εάν οι σωληνώσεις έχουν σκληρύνει, προτείνεται η αντικατάστασή τους για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες στο εγγύς μέλλον.

**Σημείωση:** Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.



## NÄIDUSTUSED , VASTUNÄIDUSTUSED

**Kasutusotstarve**

Tõhus seade, mida kasutatakse irrigatsioonivedeliku suunamiseks vedelikuallikast soolekontrollnupu seadmesse. Igas vanuses patsientidel kasutamiseks.

**Näidustused kasutamiseks**

Bowel Management Irrigation Set on mõeldud ühenduse võimaldamiseks ühilduva soolekontroll-seadme ja irrigatsiooni-/klistiirisüsteemi manustamistorude vahel.

**Vastunäidustused**

Praegu teadaolevalt pole irrigatsioonimoodulite kasutamiseks vastunäidustusi.

## KLIINILISID KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

**Kliinilised kasutegurid**

Kliinilised kasutegurid irrigatsioonimooduli kasutamisel on muuhulgas:

- Tagab ühenduse irrigatsiooni-/klistiirikotiga ja soolekontrollnupu seadme.
- Võimaldab suunata irrigatsioonivedelikku, et toetada igapäevast uriinipidamist.

**Toimivusnäitajad**

Irrigatsioonimooduli toimivusnäitajad on muuhulgas:

- Tagab kindla kinnitamise soolekontrollnupu seadme.
- Pordi kaitsekaas ja klamber tagavad täiendava lekkekaitse.

## JUHISED IRRIGATSIOONIMOODULI KASUTAMISE KOHTA

**HOIATUS:** Seadet ei pruugi olla võimalik ühendada teiste meditsiiniseadmete väikeseläbimõõduliste konnektoritega. Kasutage seda seadet ainult ühilduvate irrigatsiooniseadmetega ühendamiseks.

**Märkus.** Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud spetsialistidele ja tavakasutajatele.

1. Kontrollige sisu võimalike kahjustuste suhtes. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Hankige uus toode.
2. Irrigatsioonimoodulit võib kasutada pumbata irrigatsioonieks/klistiiriks.
3. Kinnitage irrigatsioonimoodul (**joonis A**) MiniACE® Buttonile, seades moodulil olev tume joon kohakuti MiniACE® Buttonil oleva tumeda joonega. Vajutage irrigatsioonimooduli konnektorit selle sisestamiseks MiniACE® Buttonisse. Veenduge, et irrigatsioonimooduli konnektor oleks täielikult alla vajutatud, ja irrigatsioonimooduli paika lukustamiseks keerake kolmveerand pöört paremale (päripäeva; **joonis B**).
4. Kinnitage irrigatsiooniseadme vastaspoolne ots irrigatsiooni manustamismooduli konnektorile. Booluse või Lueri konnektori kasutamisel sisestage konnektor kergelt pöörates irrigatsioonimoodulisse, nii et see lukustub kindlalt paika. Pöörleva konnektori kasutamisel keerake konnektor päripäeva irrigatsioonimoodulisse kindlalt lukku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

**HOIATUS:** Pingutage ainult käsitsi. Ärge kasutage pöörleva konnektori 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 konnektori keeramisel Buttonit paigas, et vältida pöörämist irrigatsioonimooduli paigaldamise ajal. Ärge ial sisestage irrigatsioonimoodulit ballooni täiteporti (jn C): See võib põhjustada sisemise ballooni tühjenemist või ballooni riket, kui ballooni sisestatakse sobimatu sisu. Järgige Buttoni kasutusjuhendit.

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 irrigatsioonikonnektorit 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust, ja tõmmake irrigatsioonimoodul ettevaatlikult Buttonist välja (jn B). 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 võõrkehi.

**HOIATUS:** Veenduge, et IV komplektiga ei oleks ühendatud ühtki potentsiaalset siirdeklemmi.

**HOIATUS:** Booluse stiilis irrigatsioonimooduli kasutamisel võib see seade ühenduda ekslikult hingamissüsteemi, jäseme manseti ja neuraksiaalse konnektoriga.

**Märkus:** Ühendus ENFit® on mõeldud vältima valeühendusi teiste mitteenteraalsete tervishoiurakendustega.

## SEADME ELUIGA

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on irrigatsioonimoodulid mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. AMT soovib vahetada irrigatsioonimoodulit vähemalt iga 2 nädala järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja ette näeb. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: soolestiku pH, kasutatav irrigatsioonilahus, kasutussagedus, ja irrigatsioonimooduli üldine hooldus.

Seade tuleb lekete, mõrade, rebendite, jääkide liigse kogunemise, hallituse, seene või rikke ilmnenemisel välja vahetada. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitlusjuhiste või panna tavajäätmetesse. Ühed kasutusviisid võivad kulutada seadme osi rohkem kui teised. Kui torud kõvastuvad, on soovitatav seade rikke vältimiseks lähimas tulevikus välja vahetada.

**Märkus.** Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.



## JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK

**Felhasználási cél**

Hatékony eszköz, amelyet az irrigáló folyadék forrásból a bélkezelés eszközhöz szondájába történő irányítására használnak. Minden korosztályú betegek számára.

**Alkalmazási javallatok**

A bélkezelő irrigáló szett célja, hogy lehetővé tegye a csatlakozást a kompatibilis bélkezelő eszközhöz és az irrigáló/beöntő tasak rendszer beviteli csővéhez.

**Ellenjavallatok**

Jelenleg nincs ellenjavallat az irrigáló szettek használatára.

## KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

**Klinikai előnyök**

Az irrigáló-készlet használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan:

- Kapcsolatot biztosít az irrigáló-/beöntőzsák és az bélkezelő eszközhöz.
- Lehetővé teszi az irrigáló folyadék csatornázását a napi kontinencia támogatására.

**Teljesítmény-jellemzők**

Az irrigáló szett teljesítmény-jellemzői többek között, de nem kizárólagosan:

- Biztonságosan rögzíti az bélkezelő eszközhöz.
- A biztonsági nyílás fedele és a bilincs további szivárgásvédelmet nyújt.

## IRRIGÁLÓKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**FIGYELMEZTETÉS:** Ennél a készüléknél előfordulhat, hogy más egészségügyi alkalmazások kisméretű csatlakozóit tévedésből rácsatlakoztatja. Ezt a készüléket csak a kompatibilis irrigáló eszközhöz való csatlakoztatásra használja.

**Megjegyzés:** Jelen eszköz képzett szakemberek és fekvőbetegek általi felhasználásra ajánlott.

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. ábra**) a MiniACE® gombos szondára, ehhez igazítsa az irrigálókészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a MiniACE® gombos szonda reteszen lévő sötét vonalhoz. Teljesen nyomja bele a gomba az irrigálókészlet csatlakozóját. Fordítsa ¼ fordulattal jobbra (az óramutatóval megegyezően) az irrigálókészlet rögzítéséhez (**B. ábra**).
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 reteszeldődjön a helyén. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak kézzel húzza meg. A forgócsatlakozó meghúzásához soha ne alkalmazzon túlzott erőt vagy szerszámot. A helytelen használat 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 ballonfúvó csatlakozóegységbe (C ábra), mivel ezzel leeresztheti a belső ballont. Tanulmányozza a gomb használati utasítását.

5. Ha befejezte az irrigációt, öblítse át 5-10 ml vízzel (ha nem vizet használ az irrigáláshoz). 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 rája 3/4 fordulatot balra (az óramutató járásával ellentétes irányba) a kinyitáshoz, majd óvatosan távolítsa el az irrigáló készletet a MiniACE® gombról (B ábra). Kattintsa a Mini-ACE® gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az üreget.

6. Az irrigáló készletet szappannal és vízzel kell megtisztítani, és alaposan át kell öblíteni. Tárolja tiszta, száraz helyen. Soha ne használjon mosogatógépet a tisztításához.

**FIGYELMEZTETÉS: LÁZ, HASI DISZTENZIÓ, FERTŐZÉS, ELZÁRÓDÁS, VAGY SZÖVET-NEKRÓZIS 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 érzéstelenítést szolgáló csatlakozókhoz.

**Megjegyzés:** Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakoztatás elkerülése.

## A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

Az irrigáló készleteket úgy tervezik, hogy az optimális teljesítmény és tisztaság érdekében időszakonként cseréljék ki őket. Az AMT javasolja, hogy az irrigáló készletet cseréljék ki legalább 2 hetente vagy az ön egészséggondozó szakembere által javasolt gyakorisággal. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használattól és a környezeti feltételektől függően. 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.

A készüléket ki kell cserélni, ha szivárgást, repedéseket, cseppeket, a maradványok túlzott felhalmozódását, penészt, gombát vagy más hibajelenséget észlel. Az eszközt a helyi hulladékezelési irányelvek betartásával vagy a hagyományos hulladékkal lehet ártalmatlanítani. Egyes használati módok gyorsabban el tudják használni a készülék alkotórészeit, mint más használati módok. Ha a csővezeték megkeményedik, akkor javasolt egy közeljövőben történő csere a meghibásodás megelőzésére.

**Megjegyzés:** Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.



## 適応, 禁忌

## 使用目的

液体源から腸管理ボタンに洗浄液をチャネリングするための効果的なデバイス。すべての年齢の患者で使用できます。

## 適応

腸管理洗浄セットは、互換性のある腸管理デバイスと洗浄/浣腸バッグシステムの送達チューブ間の接続を可能にするものです。

## 禁忌

今回、洗浄セットの使用に禁忌はありません。

## 臨床上の利点, 性能特性

## 臨床上の利点

洗浄セットを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません:

- 洗浄/浣腸バッグと腸管理デバイス間に接続を提供。
- 洗浄液のチャネリングにより毎日の排尿排便の随意調節をサポート。

## 性能特性

洗浄セットの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません。

- 腸管理デバイスに安全な接続を提供。
- 安全ポートカバーとクランプが付加的な漏出保護を提供。

## 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。

**注:** このデバイスは、資格のあるプロフェッショナルおよび一般のユーザーによって使用されることを意図されています。

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/浣腸に使用できます。
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て、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(図B)。
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。ボー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と挿入しながら、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 (図C) に挿入しないでください。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。ボタンの使用説明書を参照してください。

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、洗浄コネクタを挿んで、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 (図B 1/2)。MiniACE® ボタンブ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:** ボー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、および脊椎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。

## デバイスの寿命

洗浄セットは、最適な性能と清潔さのために定期的に交換することが意図されています。AMTでは、少なくとも2週間ごとに、または担当の医療専門家により指示された頻度で、洗浄セットを交換することを推奨しています。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。寿命を短くするいくつかの要因には、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。

漏れ、ひび割れ、裂け目、質的な残留物の堆積、カビ、菌類、またはその他の兆候に気付いた場合は、デバイスを交換する必要があります。デバイスは現地の処分ガイドラインに従うことにより、あるいは通常の廃棄物処分方法により処分することが可能。

使用タイプによっては、デバイスの構成部品が他のタイプより早く摩耗することがあります。チューブが硬くなったら、近い将来に故障するのを避けるため、交換することをお勧めします。

**注:** 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。



## INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS

### Paredzētais lietojums

Efektīva ierīce irīgācijas šķidruma plūsmas nodrošināšanai no šķidruma avota līdz zarnu pārvaldības ierīci. Lietošanai visu vecumu pacientiem.

### Lietošanas indikācijas

Zarnu pārvaldības irīgācijas komplekts ir paredzēts tam, lai izveidotu savienojumu starp savietojamu zarnu pārvaldības ierīci un irīgācijas/klizmas maisiņa sistēmas padeves caurulēm.

### Kontrindikācijas

Pašlaik nav kontrindikāciju irīgācijas komplektu lietošanai.

## KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

### Klīniskie ieguvumi

Lietojot irīgācijas komplektu, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- Nodrošina savienojumu ar irīgācijas/klizmas maisiem un zarnu pārvaldības ierīci.
- Nodrošina irīgācijas šķidruma plūsmu ikdienas kontinences nodrošināšanai.

### Lietošanas īpašības

Irīgācijas komplekta lietošanai ir šādas (iespējamas arī citas) veiktspējas īpašības:

- Nodrošina drošu saistību ar zarnu pārvaldības ierīci.
- Drošības pieejas vāciņš un skava nodrošina papildu aizsardzību pret noplūdi.

## 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 irīgācijas ierīcēm.

**Piezīme:** Šo piederumu var lietot gan kvalificēti profesionāļi, gan neprofesionāli lietotāji.

1. Pārliedzinieties, ka saturs nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Izmantojiet citu ierīci.
2. Irīgācijas komplektu var lietot gravitācijas irīgācijai/klizmai.
3. Pārliedzinieties, ka spāle ir aizvērta, un pievienojiet irīgācijas komplektu (**A att.**) pie MiniACE<sup>®</sup> pogas, salāgojot tumšo līniju uz irīgācijas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniACE<sup>®</sup> pogas fiksatora. Pilnībā iespiediet irīgācijas komplekta savienotāju pogā. Pagrieziet to par ¼ pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai nofiksētu irīgācijas komplektu vietā (**B att.**).
4. Pievienojiet irīgācijas komplekta pretējo galu pie irīgācijas padeves komplekta savienotāja. Izmantojot kapsulas vai luera savienotāju, stingri ievietojiet savienotāju un vienlaicīgi to nedaudz pagrieziet irīgācijas portā, lai nofiksētu vietā. Izmantojot rotējošu savienotāju, irīgācijas 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 pārlietu spēku vai instrumentu, lai pievilktu rotējošo 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 (att. C); Tādējādi balons var noplakt vai tam var rasties atteice, ja balonā tiek ievadīts neatbilstošs saturs. Skatiet balona lietošanas norādes.

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, satveriet irigācijas savienotāju, pagrieziet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāju virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet irigācijas komplektu no MiniACE® Button ierīces (att. B). 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:** Drudzā, kuņģa uzpūšanās, infekcijas, bloķēšanas vai ausu nekrozes gadījumā pacientiem nekavējoties jāvērsas pie sava ārsta.

**BRĪDINĀJUMS:** Neievietojiet svešķermeņus irigācijas portā.

**BRĪDINĀJUMS:** Pārlicinieties, ka intravenozās sistēmas komplektam nav izveidots neviens pārejas savienojums.

**BRĪDINĀJUMS:** Izmantojot vienreizējā tipa ("bolus") irigācijas komplektu, pastāv iespēja, ka šī ierīce nepareizi savienojas ar elpošanas sistēmu, locekļu saitēm vai neiroaksiālajiem savienotājiem.

**Piezīme:** ENFit® savienojums ir paredzēts tam, lai samazinātu nepareizu savienojumu iespēju ar citu ne-enterālo veselības aprūpes aprīkojumu.

## IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

Irigācijas komplekti ir paredzēti periodiskai nomaiņai, lai nodrošinātu optimālu sniegumu un tīrību. AMT iesaka nomainīt irigācijas komplektu reizi 2 nedēļās, vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Daži faktori, kas var saīsināt ierīces darbumūžu, ietver zarnu trakta pH līmeni, izmantoto irigācijas šķīdumu, lietošanas biežumu, ierīces bojājumus un irigācijas komplekta vispārējo apkopi.

Ja tiek konstatēta noplūde, plaisas, plīsumi, pārlieta atlieku nogulsnešanās, pelējums, sēnīte, vai citas atteices pazīmes, tad ierīce jānomaina. Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, vai parastajos atkritumos. Daži lietošanas veidi var izraisīt ātrāku ierīces komponentu nolietojanos. Ja caurule sacietē, ieteicams drīz veikt nomaiņu, lai novērstu atteices iespēju.

**Piezīme:** Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.



## WSKAZANIA, PRZECIWSKAZANIA

### Przeznaczenie

Efektywne urządzenie stosowane w kierowaniu płynu irygacyjnego ze źródła płynu do urządzeniem do zarządzania pracą jelit. Do stosowania u pacjentów w każdym wieku.

### Wskazania do stosowania

Zestaw do irygacji jest przeznaczony do umożliwienia połączenia pomiędzy zgodnym urządzeniem do żywienia dojelitowego oraz przewodem dostarczającym systemu worka płynu irygacyjnego/do lewatywy.

### Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań do stosowania zestawów irygacyjnych.

## KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

### Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania zestawu irygacyjnego obejmują, między innymi:

- Zapewnia połączenie między workami do irygacji/wypróżniania a urządzeniem do zarządzania pracą jelit.
- Umożliwia kierowanie płynów irygacyjnych w celu utrzymania codziennej higieny.

### Właściwości użytkowe

Właściwości użytkowe zestawu irygacyjnego obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Bezpieczne mocowanie do urządzeniem do zarządzania pracą jelit.
- Pokrywa portu bezpieczeństwa i zacisk zapewniają dodatkową ochronę przed wyciekami.

## 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.

**Uwaga:** Urządzenie to jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych profesjonalistów i użytkowników nieprzeszkolonych.

1. Zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Użyć innego zestawu.
2. Zestaw do irygacji może być używany do irygacji/lewatwy grawitacyjnej.
3. Należy upewnić się, że zacisk jest zamknięty i podłączyć zestaw do irygacji (**Rys. A**) do zgłębnika MiniACE<sup>®</sup> Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do irygacji z ciemną linią na blokadzie zgłębnika MiniACE<sup>®</sup> Button. Mocno wcisnąć złącze zestawu do irygacji do zgłębnika Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do irygacji (**Rys. B**).
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 (Rys. C). Może to spowodować spuszczenie powietrza z balonu lub doprowadzić do jego awarii, jeśli dostanie się do niego nieprawidłowa zawartość. Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania zgłębnika Button.

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 (Rys. B). Wcisnąć korek zgłębnika MiniACE® Button na miejsce, aby utrzymać kanał w czystości.
6. Zestaw do irygacji należy wyczyścić 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, rozdęcia 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, mankietu i złączy do znieczulenia podawanego neuraksjalnie.

**Uwaga:** Połączenie ENFit® ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych.

## OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

Zestawy do irygacji są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i czystości. Firma AMT zaleca wymianę zestawu do irygacji nie rzadziej niż co 2 tygodnie lub według zaleceń lekarza. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. 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.

Urządzenie należy wymienić w razie zaobserwowania wycieku, pęknięć, rozerwań, nadmiernego nagromadzenia pozostałości, pleśni, grzybów oraz innych objawów usterki. Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji lub jako odpad konwencjonalny.

Niektóre sposoby użycia mogą przyspieszać zużywanie się elementów urządzenia. Jeśli zgłębnik stwardnieje, zaleca się jego wymianę w najbliższym czasie. Ma to na celu uniknięcie jego uszkodzenia.

**Uwaga:** Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.



## INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII

**Utilizarea prevăzută**

Un dispozitiv eficient utilizat pentru canalizarea lichidului de irigație de la o sursă de lichid la un dispozitiv de gestionare a intestinului. Pentru utilizare în cazul pacienților de toate vârstele.

**Indicații de utilizare**

Setul de irigare pentru management intestinal are ca scop conectarea unui dispozitiv de management intestinal compatibil cu rețeaua de tuburi de livrare a unui sistem cu sac de irigare/clismă.

**Contraindicații**

În momentul de față nu există contraindicații pentru utilizarea seturilor de irigare.

## BENEFICIILE CLINICE, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

**Beneficii clinice**

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării setului de irigare includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Asigură conexiunea între pungile de irigare/clismă și dispozitiv de gestionare a intestinului.
- Permite canalizarea lichidului de irigare pentru a susține continența zilnică.

**Caracteristici de performanță**

Caracteristicile de performanță ale setului de irigare includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Asigură fixarea sigură la dispozitiv de gestionare a intestinului.
- Capacul portului de siguranță și clema asigură o protecție suplimentară împotriva scurgerilor.

## 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.**

**Notă:** Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați și utilizatori neprofesioniști.

1. Verificați conținutul să nu prezinte deteriorări. Dacă există deteriorări, nu folosiți. Procurați un alt pachet.
2. Setul de irigare poate fi utilizat pentru irigarea/clisma gravitațională.
3. Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de irigare (**figura A**) 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  $\frac{3}{4}$  către dreapta (în sensul acelor de ceasornic), pentru a bloca setul de irigare în poziție (**figura B**).
4. Atașați capătul opus al setului de irigare la conectorul setului de alimentare pentru irigare. 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. Odată conectat, deschideți clema pentru a permite gurgerea.

**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 (Fig. D); Acest lucru poate provoca dezumflarea balonului sau defectarea acestuia, în cazul în care în balon se înserează conținut necorespunzător. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru buton.

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, răsuțiți cu 3/4 spre stânga (în sens anti-orar) pentru deblocare, și scoateți cu grijă setul de irigare din MiniACE®buton (**figura B**). Fixați duza MiniACE®butonului pentru a păstra lumenul liber.
6. Setul de irigare trebuie curățat cu săpun și albă 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 stil 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.

## DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Seturile de irigare trebuie înlocuite periodic pentru performanțe optime și curățenie. AMT recomandă ca setul de irigare să fie înlocuit la minim fiecare 2 săptămâni, sau cât de frecvent este indicat de către medicul dvs. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Factori care pot duce la reducerea longevității: pH-ul intestinal, soluția de irigare utilizată, frecvența utilizării, leziuni asociate cu dispozitivul și în general atenția necesară utilizării setului de irigare.

Dispozitivul trebuie înlocuit dacă se observă scurgeri, crăpături, rupturi, reziduuri excesive, mucegai, ciupercă, sau alte semne de deteriorare. Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare sau ca deșeu convențional.

Unele tipuri de utilizare pot deteriora componentele dispozitivului mai repede decât altele. Dacă intubarea devine dificilă, se recomandă înlocuirea imediată, pentru evitarea încetării funcționării.

**Notă:** Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.



## INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE

**Predvidena uporaba**

Učinkovit pripomoček, ki se uporablja za usmerjanje tekočin za izpiranje od vira tekočine do pripomočkom za zdravljenje debelega črevesa. Za uporabo pri bolnikih vseh starosti.

**Indikacije za Uporabo**

Komplet za izpiranje debelega črevesa omogoča vzpostavitev povezave med skladnim pripomočkom za zdravljenje debelega črevesa in cevko za dovajanje sistema z vrečko za izpiranje/klistiranje.

**Kontraindikacije**

Trenutno za uporabo kompleta za izpiranje ni kontraindikacij.

## KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

**Klinične koristi**

Klinične koristi, ki se pričakujejo, ko se uporablja komplet za izpiranje, vključujejo, toda niso omejene na:

- Nudi povezavo med vrečko za izpiranje/klistiranje in pripomočkom za zdravljenje debelega črevesa.
- Omogoča usmerjanje tekočine za izpiranje za podporo dnevne kontinence.

**Značilnosti izvedbe**

Značilnosti izvedbe kompleta za izpiranje vključujejo, toda niso omejene na:

- Omogoča varno pritrditev na pripomočkom za zdravljenje debelega črevesa.
- Pokrovček in objemka varnostnega priključka omogočata dodatno zaščito pred puščanjem.

## 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.

**Opomba:** Ta naprava je namenjena, da jo uporabljajo kvalificirani strokovnjaki in laični uporabniki.

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 (**slika A**) na pripomoček MiniACE<sup>®</sup> Button tako, da temno črto na priključku kompleta za izpiranje poravnate s temno črto na zaklepu pripomočka MiniACE<sup>®</sup> Button. Priključek kompleta za izpiranje v celoti potisnite v gumb. Obrnite ga za ¼ za desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za izpiranje zaskoči na svojem mestu (**slika B**).
4. Nasprotni konec kompleta za izpiranje pritrdite na priključek kompleta za izpiranje. Če uporabljate priključek za bolus ali luerjev priključek, priključek 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. Priključka za izpiranje nikoli ne vstavljajte v port za polnjenje balončka (slika C). To lahko povzroči, da se notranji balonček izprazni ali privede do okvare balončka, če v balonček vstavite neprimerno vsebino. Glejte navodila za uporabo gumba.

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 z MiniACE® gumba (slika B). V MiniACE® gumb vstavite čep, da ostane lumen čist.
6. Komplet za izpiranje očistite z 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 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 neentralnimi medicinskimi pripomočki.

## ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Da bi zagotovili optimalno delovanje in čistočo, je treba komplete za izpiranje občasno zamenjati. Družba AMT priporoča, da komplet za izpiranje zamenjate na vsaka dva (2) tedna ali pogosteje, po navodilu zdravstvenega delavca. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. 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.

Če opazite iztekanje, razpoke, natrganost, čezmerno kopičenje ostankov, plesni, glivice ali druge znake okvar, morate pripomoček zamenjati. Pripomoček lahko zavržete ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali skupaj z navadnimi odpadki.

Pri nekaterih načinih uporabe se lahko sestavni deli pripomočka obrabijo hitreje kot pri drugih. Če postane cevka toga, jo morate čim prej zamenjati, da se izognete okvari.

**Opomba:** Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.



## ENDİKASYONLARI, KONTRENDİKASYONLAR

**Kullanım amacı**

İrriğasyon sıvısını bir sıvı kaynağından bağırsak yönetim cihazı kanalizasyon etmede kullanılan etkin bir cihazdır. Her yaşta hastada kullanılabilir.

**Kullanım endikasyonları**

Bağırsak Yönetimi İrriğasyon Seti, uygun bir bağırsak yönetim cihazı ile bir irriğasyon/lavman torbası sisteminin dağıtım borusu arasındaki bağlantıyı sağlamak üzere tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar**

İrriğasyon Setlerinin kullanımı ile ilgili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

## KLİNİK FAYDALAR, PERFORMANS NİTELİKLERİ

**Klinik Faydalar**

İrriğasyon Setini kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- İrriğasyon/lavman torbası ile bağırsak yönetim cihazı arasında bağlantı sağlar.
- Günlük kontinans desteklemek için irriğasyon sıvısının kanalizasyon edilmesine imkan tanır.

**Performans Nitelikleri**

İrriğasyon Setinin performans nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Bağırsak yönetim cihazına sağlam biçimde bağlanır.
- Güvenlik potu kapağı ve kelepçe ek sızıntı koruması sağlar.

## İRİRİĞASYON SETİ KULLANMA TALİMATLARI

**UYARI:** Bu cihaz, diğer sağlık uygulamalarındaki küçük delikli bağlantı parçalarına doğru şekilde bağlanamayabilir. Bu cihaz, sadece uyumlu irriğasyon cihazlarına bağlanmalıdır.

**Not:** Bu cihaz, nitelikli çalışanlar ve tecrübesiz kullanıcılar için tasarlanmıştır.

1. İçerikte hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın. Başka bir ambalaj alın.
2. İrriğasyon seti, yer çekimi etkili irriğasyon/lavman için kullanılabilir .
3. Klempin kapalı olduğundan emin olun ve irriğasyon seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniACE® Butonun güvenlik kilidindeki siyah çizgi ile hizalayarak irriğasyon setini (**Şekil A**) MiniACE® Butona takın. İrriğasyon seti bağlantı parçasını MiniACE® Butona bastırarak takın. İrriğasyon seti bağlantı parçasını bastırarak butona oturtun. İrriğasyon setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) ¼ tur döndürün (**Şekil B**).
4. İrriğasyon setinin diğer ucunu irriğasyon dağıtım setinin bağlantı parçasına takın. Bolus veya luer bağlantı parçası kullanılıyorsa hafif bir döndürme hareketi ile bağlantı parçasını irriğasyon setine sabitleyin. Döner bağlantı parçası kullanıyorsanız aşırı güç kullanmaktan kaçınarak saat yönünde döndürmek suretiyle bağlantı parçasını irriğasyon 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.**

**YARI: İrrigasyon seti düzgün şekilde yerleştirilmez ve sabitlenmezse sızıntı oluşabilir. Bağlantı parçasını döndürürken irrigasyon setinin yerleştirilmesi sırasında dönmelerini önlemek için butonu sabit tutun. İrrigasyon seti bağlantı parçası Balon Şişirme Girişine (Şkl. C) kesinlikle takılmamalıdır; aksi halde iç balon inebilir. Buton Kullanma Talimatlarına bakın.**

5. İrrigasyon tamamlandığında 5–10 ml su ile yıkayın (irrigasyon için su kullanmamışsa). İrrigasyon setini çıkarırken sızıntıyı önlemek için klempı kapatın. İrrigasyon 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 (**Şkl. B**). Lümenin temiz kalması için MiniACE® buton tamponunu takın.
6. İrrigasyon seti, sabun ve suyla temizlenerek iyice durulanmalıdır. Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Kesinlikle bulaşık makinesinde temizlenmemelidir.

**UYARI: Yüksek ateş, gastrik distansiyon, enfeksiyon, tikanıklık veya doku nekrozu görülürse hasta en kısa sürede doktoruna görünmelidir.**

**UYARI: İrrigasyon 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 nöroaksiyel bağlantı parçalarına bağlanma potansiyeli vardır.**

**Not: ENFit® bağlantısı, diğer enteral olmayan sağlık uygulamalarına yanlışlıkla bağlanmayı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.**

## CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

İrrigasyon setlerinin optimum performans ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. AMT, irrigasyon setlerinin en az 2 haftada bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesini tavsiye eder. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Kullanım ömrünün kısılmasına sebep olabilecek faktörler arasında bağırsak pH'ı, kullanılan irrigasyon solüsyonu, kullanım sıklığı, cihazın maruz kaldığı travma ve genel irrigasyon seti bakımı sayılabilir.

Sızıntı, çatlak, yırtık, aşırı kalıntı birikimi, yosun, küf veya diğer bozulma belirtileri fark edilirse cihaz değiştirilmelidir. Cihaz, yerel imha yönergelerini takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir. Bazı kullanım türleri, diğer türlere kıyasla cihaz bileşenlerinin daha hızlı yıpranmasına yol açabilir. Tüp sertleşirse bozulmasını önlemek için kısa sürede değiştirilmesi önerilir.

**Not: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.**

**INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES****Uso pretendido**

Um dispositivo eficaz utilizado para a canalização de fluido de irrigação de uma fonte de fluido para um dispositivo de gestão intestinal. Para utilização em pacientes de todas as idades.

**Indicações para a utilização**

O Conjunto de Rego para a Gestão do Intestino destina-se a permitir a ligação entre um dispositivo de gestão do intestino que seja compatível e o tubo de fornecimento de um sistema de saco via rego/enema.

**Contraindicações**

Neste momento, não existem contraindicações para a utilização de Conjuntos de Irrigação.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO****Benefícios Clínicos**

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do Conjunto de Irrigação incluem, mas não estão limitados a:

- Fornece uma ligação entre a irrigação/sacos de clister e dispositivo de gestão do intestino.
- Permite a canalização de fluido de irrigação para assistência à continência diária.

**Caraterísticas de Desempenho**

As características de desempenho do Conjunto de Irrigação incluem, mas não estão limitadas a:

- Fornece uma fixação segura a dispositivo de gestão do intestino.
- Cobertura de porta segura e grampo garantem proteção contra fugas adicional.

**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.

**Observação:** Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais qualificados e utilizadores leigos.

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 (**Fig. A**) ao Botão MiniACE<sup>®</sup> por meio do alinhamento da linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no entrelavamento do Botão MiniACE<sup>®</sup>. 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 (**Fig B**).
4. Afixar a extremidade oposto 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:** Assegure-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 adequado, 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 (Fig. C); Isso pode fazer com que o balão interno se esvazie ou leve à falha do balão se conteúdos impróprios forem inseridos no balão. Consultar as Instruções para a utilização do botão.

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, prende 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 (Fig B). 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, manguito membro, e os conectores neuroaxiais.

**Observação:** A ligação ENFit® destina-se a reduzir desligamentos com outras aplicações de saúde não-enterais.

## LONGEVIDADE DO APARELHO

Os conjuntos de rego foram concebidos para serem periodicamente substituídos para manter desempenho e limpeza ideais. A AMT recomenda que o conjunto de limpeza seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou na periodicidade indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. 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.

O aparelho deve ser substituído se houver vazamentos, rachaduras, rasgos, excesso de resíduos, bolor, fungo ou outros traços de falha. O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais ou junto com resíduos convencionais. Alguns tipos de utilização podem desgastar os componentes do aparelho mais rápido do que outros. Se a sonda enrijecer, recomenda-se substituí-la num futuro próximo para evitar falhas.

**Observação:** Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.



## INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE

### Zamýšľané použitie

Účinné zariadenie používané na odvádzanie irigačnej kvapaliny od zdroja kvapaliny po zariadením na riadenie čreva. Na použitie u pacientov všetkých vekových kategórií.

### Indikácie na použitie

Súprava na zavlažovanie/vyplachovanie čriev je určená na to, aby umožnila spojenie medzi kompatibilným zariadením na riadenie čriev a prívosnými hadičkami v zavlažovacom/vyplachovacom systéme, resp. v klystýri.

### Kontraindikácie

V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie používania irigačných súprav.

## KLINICKÉ PRÍNOSY, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

### Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní irigačnej súpravy okrem iného patria tieto:

- Poskytuje spojenie medzi irigačnými/klystýrovými vreckami a zariadením na riadenie čriev.
- Umožňuje nasmerovanie irigačnej kvapaliny na podporu dennej kontinencie.

### Výkonnostné charakteristiky

Medzi charakteristiky účinnosti irigačnej súpravy okrem iného patria tieto:

- Poskytuje bezpečné pripojenie k zariadením na riadenie čriev.
- Kryt bezpečnostného portu a svorka poskytujú dodatočnú ochranu proti netesnosti.

## ZAVLAŽOVACIA/VYPLACHOVACIA SÚPRAVA

**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.

**Poznámka:** Táto pomôcka je určená na používanie kvalifikovanými odborníkmi a laikmi.

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/klystýr .
3. Dbajte na to, aby bola svorka súpravy zatvorená a pripojte súpravu na zavlažovanie (**obr. A**) 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 zaistíte ju na svojom mieste (**obr. B**).
4. K prívodnému konektoru zavlažovacej súpravy pripojte jej opačný koniec. Ak používate bolusový alebo luerový konektor, pevne zasuňte 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 nevkładajte do balónového inflačného portu (obr. C), Mohlo by to spôsobiť vypustenie vnútorného balóna alebo k zlyhaniu balóna, ak sa doň dostane nesprávny obsah. Pozrite si návod na používanie tlačidla.

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> tlačidla (**obrázok B**). Tlačidlou MiniACE<sup>®</sup> 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 tkani-va 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 vyzdá na nesprávne pripojenie k dýchaciemu systému, k manžete na končatine a k neuraxiálnym konektorom.

**Poznámka:** Pripojenie ENFit<sup>®</sup> je určené na zníženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.

## TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Kvôli optimálnemu výkonu a čistote by sa zavlažovacie súpravy mali pravidelne vymieňať. AMT odporúča zavlažovaciu súpravu vymeniť minimálne každé 2 týždne alebo tak často, ako to indikuje váš zdravotnícky pracovník. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí: pH čriev, použitý zavlažovací roztok, frekvencia používania, trauma zo zariadenia a celková starostlivosť o zavlažovaciu súpravu.

Zariadenie by sa malo vymeniť, ak sa zistia úniky, trhliny, malé netesnosti, nadmerné usadzovanie zvyškov, plesne, huby alebo iné príznaky poruchy. Zariadenie sa môže zlikvidovať podľa miestnych predpisov o likvidácii alebo prostredníctvom konvenčného odpadu. Niektoré typy použitia môžu opotrebovať komponenty zariadenia rýchlejšie ako ostatné. Ak hadička stvrdne, v blízkej dobe sa odporúča výmena, aby sa zabránilo jej zlyhaniu.

**Poznámka:** Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.



## INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS

### Paskirtis

Efektyvus prietaisas, skirtas drėkinimo skysčiui nukreipti iš skysčio šaltinio prie žarnyno valdymo įtaisui. Skirtas bet kokio amžiaus pacientams.

### Indikacijos naudojimui

„Bowel Management“ irigacijos rinkinys skirtas leisti sujungti suderinamam žarnyno valdymo įtaisui ir irigacijos / klizmos maišelio sistemos įvedimo vamzdeliui.

### Kontraindikacijos

Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų naudoti drėkinimo rinkinius.

## KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

### Klinikinė nauda

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant drėkinimo rinkinį, apima, bet neapsiriboja, šiuos aspektus:

- Užtikrina ryšį tarp drėkinimo / klizmos maišelių ir žarnyno valdymo įtaisui.
- Leidžia nukreipti drėkinimo skystį, siekiant palaikyti kasdienį sulaukymą.

### Veikimo charakteristikos

Drėkinimo rinkinio charakteristikos apima, bet neapsiriboja, šias:

- Užtikrina saugų pritvirtinimą prie žarnyno valdymo įtaisui.
- Apsauginis prievado dangtelis ir spautukas apsaugo nuo nuotėkio.

## IRIGACIJOS RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**ĮSPĖJIMAS.** Šis įtaisas gali būti neteisingai prijungtas prie mažo skersmens jungčių, naudojamų kitose medicininiuose prietaisuose. Šis įtaisas prijungiamas tik prie suderinamų irigacijos įtaisų.

**Pastaba:** Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems specialistams ir ne specialistams.

1. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Paimkite kitą pakuotę.
2. Irigacijos rinkinį galima naudoti sunkios būklės irigacijai / klizmai
3. Įsitikinkite, kad fiksatorius uždarytas, ir prijunkite irigacijos rinkinį (**A pav.**) pritvirtinkite prie „MiniACE®“ sagutės, išlygiuodami tamsią irigacijos rinkinio jungties liniją su tamsia „MiniACE®“ sagutės fiksatoriaus linija. Iki galo įspauskite irigacijos rinkinio jungtį į sagutę. Pasukite ¼ pasukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi), kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį (**B pav.**).
4. Priešingą irigacijos rinkinio galą prijunkite prie irigacijos įstatymo rinkinio jungties. Naudodami boliusą ar Luerio jungtį tvirtai įstatykite jungtį, šiek tiek sukdami ją, kad irigacijos rinkinys būtų užfiksuotas. Jei naudojate sukamą jungtį, sukdami ją laikrodžio rodyklės kryptimi, tvirtai prisukite prie irigacijos rinkinio ir užfiksuokite, bet nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.

**ĮSPĖJIMAS.** Galima priveržti tik ranka. Priverždami sukamą jungtį niekada nenaudokite perteklinės jėgos ar instrumento. Netinkamai naudojant jį gali skilti, gali atsirasti protėkis ir atsirasti kitoks gedimas.

**ĮSPĖJIMAS:** Įsitikinkite, 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 (C pav.), Tādėjādi balons var noplakt vai tam var rasties atceice, ja balonā tiek ievadīts neatbilstošs saturs. Skaitykite sagutės naudojimo instrukcijā.

5. Kai irigacija baigta, praplaukite su 5–10 ml vandens (jei irigacijai nenaudojate vandens). Kad atjungiant irigacijos rinkinį nebūtų protėkio, uždarykite fiksatorių. Nuimkite irigacijos rinkinį laikydami MiniACE® sagutę, suimkite irigacijos jungtį, pasukite  $\frac{3}{4}$  apsisukimo (prieš laikrodžio rodyklę) ir atsargiai atjunkite irigacijos įtaisą nuo MiniACE® sagutės (**B pav.**). 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, sausoje 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, galūnės rankovės ir neuroksialinių jungčių.

**Pastaba:** „ENFit®“ jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne eteriniais sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.

## ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

Kad tinkamai veiktų ir būtų švarūs, irigacijos rinkinius rekomenduojama periodiškai keisti. AMT rekomenduoja irigacijos rinkinį keisti bent kas 2 savaites arba taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Kai kurie veiksniai, dėl kurių sumažėja veikimo trukmė: žarnų pH, naudojamas drėkinamasis tirpalas, naudojimo dažnis, įtaiso pažeidimas ir bendroji drėkinamojo rinkinio priežiūra.

Įtaisą reikia pakeisti, jei pastebimas protėkis, įtrūkimai, plyšiai, intensyvus atliekų kaupimasis, pelėsis, grybelis ar kiti gedimo požymiai. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų arba kaip įprastas atliekas. Kai kurie naudojimo būdai greičiau, negu kiti, sukelia kai kurių aparato komponentų susidėvėjimą. Jei vamzdeliai sukietėja ir norima išvengti gedimo, rekomenduojama artimiausioje aiteityje juos pakeisti.

**Pastaba:** Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekiite su ATM arba Europos įgaliotų atstovų (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

# Rx ONLY

Prescription Only

Venta Bajo receta

Verschreibungspflichtig

Soggetto a Prescrizione Medica

Uniquement sur ordonnance

Bare foreskrivning

Endast mot recept

Sob prescrição médica somente

Alleen op recept

Receptpligtig

Vain lääkäriin määräksestä

الوصفة الطبية فقط

Само по редписание

Pouze na předpis

Móvo Rx

Ainult Rx

Vényre kapható

Rx專用

Tikai ar noríkojumu

Wyłącznie z przepisu lekarza

Numai pe bază de rețetă

Samo na recept

Reçete İle Satılır

Utilização apenas com prescrição.

Len na lekársky predpis

Tik pagal receptą



Non-Sterile

Sin esterilizar

Nicht steril

Non-Sterile

Non sterile

Ikke-steril

Icke-sterilt

Não esterilizado

Niet sterile

Ikke-sterile

Epästeriili

غير معقمة

Нестерилен

Nesterilni

Μη αποστειρωμένος

Mittesteriilne

Nem steril

非滅菌

Nav sterilis

Niejałowy

Nesteril

Nesterilno

Steril Değildir

Não-estéril

Nesterilny

Nesterilu

Single Patient Use Only

Para Uso Individual Solamente

Nur Für Einen Einzelpatienten

Singolo Paziente Utilizzare Solo

À Être Utilisé par un Seul Patient

Enkelt pasient bruker bare

Enda patient endast

Uso Paciente Único Só

Kies Geduldig Gebruik Enkel uit

Enkelt patient brug

Yhden Potilaan Käyttöön

استخدام مريض واحد فقط

За използване само от един пациент

Pouze k použití jedním pacientem.

Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή

Kasutamiseks ainult ühele patsiendile

Kizárólag egyetlen betegnél használatos

単一患者使用のみ

Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam

Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta

De unică folosință

Za uporabo pri samo enem bolniku

Tek Hastada Kullanılır

Uso Paciente Único Só

Len na jednorazové použitie

Naudojama tik vienam pacientui





Medical Device

Dispositivo medico

Medizinisches Produkt

Dispositivo medico

Dispositif médical

Medisinsk apparat

Medisinsk utrustning

Dispositivo médico

Medisch apparat

Medicinsk enhed

Lääketeiteellinen laite

جهاز طبي

Медицинско устройство

Zdravotnický prostředek

Ιατρική συσκευή

Meditsiiniseade

Orvosi eszköz

医療デバイス

Medicīnas piederums

Urządzenie medyczne

Dispozitiv medical

Medicinska naprava

Tibbi cihaz

Dispositivo médico

Zdravotnicke pomůcky

Medicinos įtaisas

ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® ist eine eingetragene Marke von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® er et registrert varemerke for Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® is een gedeponeerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. in rekisteröity tavaramerkki  
Global Enteral Device Supplier Association. ENFit® هي علامة تجارية مسجلة لشركة.  
ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
To ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.  
Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.  
ENFit® はGlobal Enteral Device Supplier Association Inc.の登録商標です。  
ENFit® ir registrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.  
ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.  
ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  
„ENFit®“ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas



Not made with natural rubber latex  
Fabricado sin látex natural  
Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt  
Senza lattice di gomma natural  
Sans caoutchouc naturel  
Ikke laget med naturlig lateksgummi  
Innehåller ej naturligt gummi latex  
Não fabricado com borracha de látex natural  
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.  
Indeholder ikke naturgummilátex  
Ei sisällä luonnonkumilátexia  
الجهاز غير مصنوع بمادة لثية مطاطية طبيعية  
He e изготвен от естествен гүмен латекс  
Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.

Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ  
Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist  
Nem használtak fel hozzá természetes gumilátexet  
天然ゴムラテックス不使用  
Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas pilsula  
Nie zawiera lateksu naturalnego  
Nu conține latex din cauciuc natural  
Ni narejeno iz naravnega kavčuka  
Doğal kauçuk lateks içermez.  
Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)  
Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex  
Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso



Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)  
Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).  
Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt.  
Senza DEHP (di-2-etilesilftalato)  
Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))  
Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat)  
Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)  
Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)  
Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)  
Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)  
Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)  
الجهاز غير مصنوع من ثنائي فتالات (ثنائي الايثيل هيكسيل) (DEHP)

He e направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)  
Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).  
Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ) φθαλικό)  
Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat)  
Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)  
DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用  
Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)  
Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)  
Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)  
Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)  
DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez.  
Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)  
Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)  
Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil)ftalato)





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](http://www.appliedmedical.net)

E-mail: [cs@appliedmedical.net](mailto:cs@appliedmedical.net)

© 2021 Applied Medical Technology, Inc.

Made in the U.S.A.

**AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™**

**C4632-C** 02/2021