



# MiniACE® Button

## Low Profile Antegrade Continence Enema Button

CE  
2862

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

STERILE EO



MD

Rx ONLY

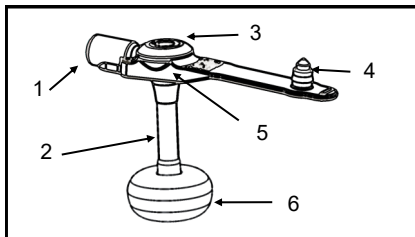
DEHP

C4628-I 09/2024

Made in the U.S.A.

Figure 1: MiniACE® Button  
 Figura 1: MiniACE® Butón  
 Abbildung 1: MiniACE® Button  
 Figura 1: MiniACE® Bottone  
 Figure 1: Bouton MiniACE®  
 Figure 1: MiniACE®-knapp  
 Figure 1: MiniACE®-knapp  
 Figura 1: Botão MiniACE®  
 Afbeelding 1: MiniACE®-knop  
 Figur 1: MiniACE®-knapp  
 Kuva 1: MiniACE®-nappi  
 MiniACE®: 1 الشغل  
 Фигура 1: Бутон MiniACE®

Obrazek 1: MiniACE® knoflik  
 Joonis 1: MiniACE® Button  
 Εικόνα 1: MiniACE® Κομπτί  
 1. ábra: MiniACE® gomb  
 図1: MiniACE®ボタン  
 1. att: MiniACE® Button  
 1 pav. „MiniACE®“ sagutė  
 Figura 1: Botão MiniACE®  
 Rysunek 1: MiniACE® Button  
 Figura 1: Butonul MiniACE®  
 Obrazok 1: MiniACE® Tlačidlo  
 Slika 1: MiniACE® Button  
 Şekil 1: MiniACE® Butonu



1. Balloon Inflation Port  
 Puerto de inflado del balón  
 Ballon-Befüllungs port  
 Porta per gonfiare il palloncino  
 Ballonnet Orifice de gonflage  
 Ballong-oppblåsnings-port  
 Ballongupplåsningsport  
 Porta de enchimento do balão  
 Ballon Inflatiepoort  
 balloninflaterings-port  
 Pallon täyttöportti  
 مدخل نفخ البالون  
 Балон Порт за запълване на балона

Balónek Nafukovací otvor  
 Balloon Täiteport  
 Μπαλόνι Θύρα διόγκωσης  
 Ballon Felfújó nyílás  
 バルーン 膨張ポート  
 Balons Piepūšanas ports  
 Balionėlis Pripūtimo jungtis  
 Porta de Insuflação do Balão  
 Balon Port do napeiniania  
 Balon Port umflare  
 Balónik naplnenie balónika  
 Balonček Inflačijski port  
 Balon Şişirme Girişi

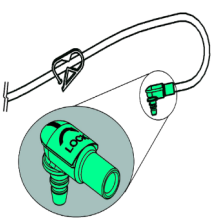
2. Tubing  
 Tubo  
 Ballon-Befüllungs port  
 Sonda  
 Tubulure  
 Slange  
 Rör  
 Tubo  
 Slangen  
 Sonde  
 Letku  
 الأنبوب  
 Тръби  
 Trubice

Torud  
 Σωλήνωση  
 Csővezés  
 チューブ  
 Caurule  
 Vamzdeliai  
 Sonda  
 Przewód  
 Tub  
 Hadičky  
 Cevka  
 Түр

3. Interlock (feed/med port)  
 Enclavamiento (puerto alimentación/medicación)  
 Kupplung (Port zur Verabreichung von Nahrung/  
 Medikamenten)  
 Interblocco (porta nutr./farm.)  
 Verrouillage (orifice d'alimentation/médication)  
 Forrigling (mat/med. port)  
 Spärrias (närlings/med port)  
 Engate (porta de alim./medic.)  
 Interlock (voedings-/med.port)  
 Interlock (ern/med-port)  
 Lukkoliitin (ruokinta/lääkitysportti)  
 وشاحة (مدخل التغذية / الدواء)  
 Заключване (порт за хранене/лекарства)

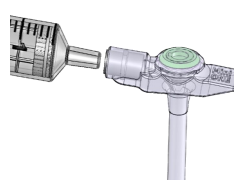
Západka (otvor vyživování/léky)  
 Lukustus (toidu/ravimi port)  
 Μαντάλωμα (θύρα σίτισης/ενδίαμεση)  
 Reteszelés (tápláló/gyógyszernyílás)  
 連結 (栄養/薬剤ポート)  
 Starpsavienojums (barošanas/med. ports)  
 Perjungėjas (maistimo / vaistų jungtis)  
 Interlock (porta de alimentação/méd.)  
 Blokada (port do żywienia/podawania leków)  
 Blocare (port hrănire/med)  
 Zámok (port na podávanie výživy/liekov)  
 Zaklep (port za dovajanje hrane/zdravil)  
 Güvenlik kilidi (beslenme/ilac girişi)

|   |  |   |   |   |  |
|---|--|---|---|---|--|
| <p>4. Strap Plug<br/>Tapón de correa<br/>Stöpsel<br/>Tappo copri porta<br/>Bouchon de sangle<br/>Stropp-plugg<br/>Fästpropp<br/>Bujão da alça<br/>Aftakningsplug<br/>Fjederpropp<br/>Tulppa<br/>سدادة بطوق<br/>Лентов щепсел<br/>Zátka s páskem<br/>Rihma pistik<br/>Βύσμα ιμάντα</p> | <p>Heveder dugó<br/>ストラップ・プラグ<br/>Lences spraudnis<br/>Dirželio kaištis<br/>Plugue de alça<br/>Korek paska<br/>Dop cu bandă<br/>Uzávěr s popruhom<br/>Vtič za priključitev<br/>na trak<br/>Aski Tampon</p> | <p>5. Anti-Reflex Valve<br/>Válvula antirreflujo<br/>Anti-Rückflussventil<br/>Valvola antireflusso<br/>Valve anti-reflux<br/>Anti-tilbakeslagsventil<br/>Antireflux ventil<br/>Válvula antirrefluxo<br/>Antirefluxklep<br/>Antitilbageløbsventil<br/>Refluxinesteventiili<br/>صمام مضاد للارتداد<br/>Клапан против<br/>рефлюкс<br/>Antirefluxní ventil<br/>Ühesuunaline ventiil</p> | <p>Αντίρροφη βαλβίδα<br/>Refluxgátó szelep<br/>逆止め弁<br/>Anti-refluxus vārsts<br/>Antirefluxinis vožtuvas<br/>Válvula antirrefluxo<br/>Zavór antyrefluxowsy<br/>Supapán anti-reflux<br/>Ventil proti refluxu<br/>Protirefluxusni ventil<br/>Anti Reflüj Kapağı</p> | <p>6. Balloon<br/>Balón<br/>Ballon<br/>Palloncino<br/>Ballonnet<br/>Ballong<br/>Ballong<br/>Ballon<br/>Ballon<br/>Pallo<br/>بالون<br/>БАЛОН<br/>Balónek<br/>Balloun<br/>Μπαλόνι</p> | <p>Ballon<br/>バルーン<br/>Balons<br/>Balionėlis<br/>Balão<br/>Balon<br/>Balon<br/>Balão<br/>Balónik<br/>Balonček<br/>Balon<br/>Ballon<br/>Μπαλόνι</p> |
|---|--|---|---|---|--|



**Figure 2:** 12" RA Irrigation Set  
**Figura 2:** Juego de Irrigación de Ángulo ecto de 12 pulgadas  
**Abbildung 2:** 12"-Irrigationsset rechtwinklig  
**Figure 2:** Set di irrigazione ad angolo retto da 12 pollici  
**Figure 2:** 12" Kit d'irrigation à angle droit de 12 pouces  
**Figure 2:** 12-tommers høyrevinklet irrigasjonsett  
**Figure 2:** 12" Right Angle spolenhet  
**Figure 2:** Conjunto de Irrigação de Ângulo Reto de 12 Pol.  
**Abbeildung 2:** Irrigationsset met rechte hoek van 12 inch  
**Figure 2:** 12" høyrevinklet udsykningsssæt  
Kuva 2: 30 cm huuhetuletku kulmaliittimellä  
الشكل 2: مجموعة ارواء 12 بوصة قائمة الزاوية  
**Фигура 2:** 12 инчов комплект за иригация с десен ъгъл  
**Obrazek 2:** 12 palcová pravouhlá  
vyplachovací sada

**Joonis 2:** 12-tolline täisnurk-irrigatsioonimoodul  
**Εικόνα 2:** 12 Ιντσών Δεξιάς γωνιάς σετ έκπλυσης  
**2 ábra:** 12" derékszögű irrigáló készlet  
**图2:** 12英寸直角洗淨セット  
**2 att:** 12 collu taisna lenġa iriġċijas komplekts  
**2 pav.** 12 col. dešiniojo kampo iriġacijos rinkinys  
**Figure 2:** Conjunto de Rego Ângulo Direito de 12 Polegadas  
**Rysunek 2:** 12-calowy prawy zestaw do irygacji  
**Figure 2:** Set de irigare cu unghi drept de 12 inci  
**Obrazok 2:** 12 palcová pravouhlá zavlažovacia súprava  
**Slika 2:** 12-palčni pravokotni komplet za izpiranje  
**Şekil 2:** 12 İnc Dik Açılı İrriğasyon Seti



**Figure 3:** Balloon Inflation Port  
**Figura 3:** Puerto de inflado del balón  
**Abbildung 3:** Ballon-Befüllungs-Port  
**Figure 3:** Porta per gonfiare il palloncino  
**Figure 3:** Ballonnet Orifice de gonflage  
**Figure 3:** Ballong-opplåsningsport  
**fig 3:** Ballongupplåsningsport  
**Figure 3:** Porta de enchimento do balão  
**Abbeildung 3:** Ballon Inflatieport  
**Figure 3:** balloninflaterings-port  
**Kuva 3:** Pallon täyttöportti  
الشكل 3: مدخل نفخ البالون  
**Фигура 3:** Балон Порт за запълване на балона

**Obrazek 3:** Balónek Nafukovací otvor  
**Joonis 3:** Balloon Täiteport  
**Εικόνα 3:** Μπαλόνι Ούρα διόγκωσης  
**3. ábra:** Ballon Felfújó nyílás  
**图3:** 气球膨胀气口  
**3. att.** Balons Pierūšanas ports  
**3 pav.** Balionėlis Pripūtimo jungtis  
**Figure 3:** Porta de Insuflação do Balão  
**Rysunek 3:** Balon Port do napełniania  
**Figure 3:** Balon Port umflare  
**Obrazok č. 3:** Port na naplnění balónika  
**Slika 3:** Balonček Inflačijski port  
**Şekil 3:** Balon Şişirme Girişi

# MiniACE<sup>®</sup> Button

## Low Profile Antegrade Continence Enema Button



### INSTRUCTIONS FOR USE

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

### INTENDED USE

The MiniACE<sup>®</sup> Button is intended to be used as an effective device for channeling irrigation fluid through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma. The MiniACE<sup>®</sup> Button is intended to be used by clinicians and trained patients/caregivers.

### INDICATIONS FOR USE

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

### CONTRAINDICATIONS

Contraindications for placement of the MiniACE<sup>®</sup> Button include but are not limited to:

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

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

**NOTICE:**

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

### COMPLICATIONS

Potential complications when using the MiniACE<sup>®</sup> Button include but are not limited to:

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

**WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, RE-STERILIZE OR REPROCESS THIS MEDICAL DEVICE. DOING SO MAY COMPROMISE BIOCOMPATIBILITY CHARACTERISTICS, DEVICE PERFORMANCE AND/OR MATERIAL INTEGRITY; ANY OF WHICH MAY RESULT IN POTENTIAL PATIENT INJURY, ILLNESS AND/OR DEATH.**

**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.

### CLINICAL BENEFITS

Clinical Benefits to be expected when using the MiniACE<sup>®</sup> Button include but are not limited to:

- Facilitates antegrade continence enemas for patients who are in need of flushing the bowels
- Cleared for use in both Appendicostomy (MACE) and Cecostomy procedures
- Device may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device
- Device can be easily exchanged in the exam room without anesthesia
- Balloon design aids in easy, at home replacement when necessary
- Patient-specific sizing minimizes stoma dilation and leads to less movement within the stoma, which may minimize pain and discomfort at the stoma site
- Ease of use and replacement may improve quality of life

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance Characteristics of the MiniACE<sup>®</sup> Button include but are not limited to:

- Unique “apple” shape balloon designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site
- Anti-leakage valve prevents backflow of irrigation fluids
- Protected tip is gentle on intestinal walls
- Balloon fill volume can be easily adjusted for a custom-fit
- Low-profile device sits flush against the skin
- Soft external bolster
- Interlock allows safe and secure attachment of the irrigation set

## DEVICE MATERIALS

The MiniACE<sup>®</sup> Button is made of the following materials: Medical-grade silicone (81%) • Medical-grade thermoplastic (16%) • Stainless steel spring (2%) • Medical-grade silicone pad print ink (1%)

## KIT CONTENTS

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

### **Optional Accessories for Device Placement (Not Included):**

Dilators, Stoma Measuring Device, Introducer Needle, Scalpel, Guide-wire.

### **Additional Components for Use (Not Included):**

Replacement Irrigation Sets, Irrigation Bag

## TYPE OF USAGE – INITIAL PLACEMENT VS REPLACEMENT

The MiniACE<sup>®</sup> Button may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device.

### **PERFORMING AN INITIAL PLACEMENT**

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

**WARNING: INITIAL PLACEMENT OF THE MINIACE<sup>®</sup> BUTTON REQUIRES THAT A PROCEDURE IS PERFORMED TO AFFIX THE INTESTINAL WALL TO THE ANTERIOR ABDOMINAL WALL. DO NOT USE THE RETAINING BALLOON OF THE DEVICE AS AN ATTACHMENT/ANCHORING DEVICE. AN EARLY BALLOON FAILURE MAY PREVENT THE INTESTINAL WALL FROM ATTACHING TO THE ANTERIOR ABDOMINAL WALL.**

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

### **REPLACING A DEVICE IN AN ESTABLISHED STOMA SITE**

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

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

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

## MEASURE THE STOMA LENGTH

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

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

**WARNING: UNDER-SIZING THE DEVICE MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION INTO THE COLON WALL, TISSUE NECROSIS, INFECTION, SEPSIS AND ASSOCIATED SEQUELAE.**

## DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

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

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

1. Select the correct MiniACE<sup>®</sup> Button size for placement.

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

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

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



**Table 1: Balloon Inflation Volumes**

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

## PLACEMENT VERIFICATION

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

**WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE MINIACE<sup>®</sup> BUTTON.**

**WARNING: NEVER CONNECT THE IRRIGATION SET TO THE BALLOON INFLATION PORT.**

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

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

## PLACEMENT CARE INSTRUCTIONS

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

## IRRIGATION SET INSTRUCTIONS FOR USE

**WARNING: THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT WITH SMALL BORE CONNECTORS OF OTHER HEALTHCARE APPLICATIONS. ONLY USE THIS DEVICE TO CONNECT TO COMPATIBLE IRRIGATION DEVICES.**

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

**WARNING: ONLY TIGHTEN BY HAND. NEVER USE EXCESSIVE FORCE OR A TOOL TO TIGHTEN A ROTATING CONNECTOR. IMPROPER USE CAN LEAD TO CRACKING, LEAKAGE, OR OTHER FAILURE.**

**WARNING: ENSURE DEVICE IS CONNECTED TO AN IRRIGATION PORT ONLY AND NOT TO AN IV SET.**

**WARNING: IF THE IRRIGATION SET IS NOT PROPERLY PLACED AND LOCKED, LEAKAGE MAY OCCUR. WHEN TWISTING THE CONNECTOR, HOLD THE MINIACE® BUTTON IN PLACE TO AVOID ROTATION WHILE PLACING THE IRRIGATION SET. NEVER INSERT IRRIGATION SET CONNECTOR INTO THE BALLOON INFLATION PORT. THIS MAY CAUSE THE INTERNAL BALLOON TO DEFLATE OR LEAD TO BALLOON FAILURE IF IMPROPER CONTENTS ARE INSERTED INTO THE BALLOON.**

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

**WARNING: IN CASE OF FEVER, ABDOMINAL DISTENTION, INFECTION, BLOCKAGE, OR TISSUE NECROSIS, PATIENTS SHOULD SEE THEIR PHYSICIAN IMMEDIATELY.**

**WARNING: DO NOT PLACE ANY FOREIGN OBJECTS INTO THE IRRIGATION PORT.**

**WARNING: IF USING A TRANSITION CONNECTOR, ENSURE THAT IT IS NOT CONNECTED TO AN IV SET PRIOR TO USE.**

**WARNING: WHEN USING A BOLUS STYLE IRRIGATION SET, THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO BREATHING SYSTEM, LIMB CUFF, AND NEURAXIAL CONNECTORS.**

**NOTE:** The ENFi® connection is intended to reduce misconnections with other non-enteral healthcare applications.

## UNCLOGGING A DEVICE

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

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

## REMOVAL OF THE MINIACE® BUTTON

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

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

**WARNING: DO NOT CUT OFF THE INTERNAL BOLSTER OR TUBING, OR ALLOW TO PASS THROUGH THE INTESTINAL TRACT.**

**NOTE:** The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

## DEVICE LONGEVITY

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

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

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

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

## MRI SAFETY INFORMATION

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



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

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

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

## TROUBLESHOOTING

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

**A tear has formed:** Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.

**Balloon inflation valve leakage:** Leakage from this valve typically occurs due to residue in the fill-valve. Always use a clean syringe when inflating the balloon and only inflate water through the valve. Leakage can also occur due to valve becoming stuck if syringe is inserted too hard into valve. Insert the syringe into the balloon inflation port if leakage is occurring to attempt to reset valve. Several attempts may be necessary before valve resets.



## TROUBLESHOOTING

**Leaking of balloon volume:** If balloon is deflating, remove balloon from stoma and inflate balloon with recommended fill volume. Check balloon for leakage by gently massaging tubing and balloon. If no leakage is noted, re-insert balloon back into stoma and re-inflate the balloon to desired fill-volume. Do not exceed maximum fill volume. Only access the balloon inflation port for balloon inflation and deflation. Other uses can result in balloon leakage or device failure. **NOTE:** The balloon is made of a semi-permeable material and can lose a small amount of fill-volume over time depending on environment and usage conditions.

**Anti-reflux valve leakage or blockage:** Leakage/blockage of the anti-reflux valve typically occurs due to residue (irrigation solution, intestinal contents, etc) becoming stuck in the valve area, preventing the valve from fully closing. Make sure device is flushed after each use. The valve can also become inverted in rare cases. Insert irrigation set into port to reset valve if this occurs.

**Tubing has reduced flow or has become clogged:** Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick irrigation solutions, and/or fungus growth. If clogged, refer to the **UNCLOGGING A DEVICE** section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.

**Device fit is too tight or too loose:** Balloon fit can be adjusted by adjusting balloon inflation within the balloon inflation range in **Table 1**. If balloon fit is too loose, increase balloon fill-volume above recommended but not above max fill-volume. If balloon fit is too tight, decrease fill-volume below recommended but not below min fill-volume. If device does not properly fit with the fill-volume range, a new device length will be needed.

**Balloon is misshaped:** Be sure to inflate and inspect balloon prior to placement to check balloon symmetry. Balloons becoming misshaped typically occur due to excessive force or tension on the device (pulling device out of stoma while balloon is inflated). Balloons can be gently massaged with fingers back into symmetry if not excessively misshaped. Devices should be replaced if balloon is found excessively misshaped.

**Device has become discolored:** The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of solutions being used with the device.

**Balloon will not inflate or deflate:** Inflation and deflation problems typically occur due to residue blocking the fill-lumen. Always use a clean syringe when inflating the balloon. In some rare occurrences, fungus can grow inside of the tubing and block the fill-lumen. Fungus growth can occur depending on patient environment and irrigation fluids being administered through the device. If balloon will not deflate, contact your healthcare professional for removal. If deflation problem is the result of fungal growth, eliminating source of fungal growth or anti-fungal medication may be required.

**Interlock failure or cracked:** The interlock has been designed to withstand extreme forces without detaching or cracking. However, the strength of the bond and material can reduce over pro-longed use depending on solutions used through the device. The device should be replaced if interlock is found cracked, leaking, or separating from the device.

**Foul smell coming from the device:** Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.

**Balloon failure:** Early balloon failure can occur due to a number of patient or environment factors, including but not limited to: Intestinal pH, diet, certain medications, improper balloon fill volume, placement of device, improperly administering irrigation solution into balloon port, trauma, contact with a sharp or abrasive material, incorrect stoma length measurement, and overall care of the device.

**Plug will not stay closed:** Ensure that plug is being firmly and fully pressed into the interlock connector. If plug is not staying closed, check the plug and irrigation-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.

## THANK YOU!

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

Australian users please visit us at the link below for the MiniACE® Balloon Button Patient Information Leaflet:  
[www.appliedmedical.net/resources/miniace\\_aus\\_pil.pdf](http://www.appliedmedical.net/resources/miniace_aus_pil.pdf)



## INSTRUCCIONES DE USO

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

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

## USO PREVISTO

El Botón MiniACE® está diseñado para usarse como un dispositivo eficaz para canalizar el líquido de irrigación a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El Botón MiniACE® está diseñado para ser utilizado por médicos y pacientes/cuidadores capacitados.

## INDICACIONES DE USO

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

## CONTRAINDICACIONES

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

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

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

### ATENCIÓN:

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

## COMPLICACIONES

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

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

**ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REPROCESO NI VUELVA A ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.**

**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.

## BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el Botón MiniACE® incluyen, entre otros, los siguientes:

- Facilita los enemas de continencia anterógrada para pacientes que necesitan enjuagar los intestinos
- Autorizado para su uso en procedimientos de apendicostomía (MACE) y cecostomía
- El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como un dispositivo de reemplazo
- El dispositivo se puede intercambiar fácilmente en la sala de examen sin anestesia
- El diseño del balón facilita el reemplazo en el hogar cuando sea necesario
- El tamaño específico del paciente minimiza la dilatación del estoma y conduce a menos movimiento dentro del estoma, lo que puede minimizar el dolor y la incomodidad en el sitio del estoma
- Facilidad de uso y el reemplazo puede mejorar la calidad de vida

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del Botón MiniACE® incluyen, entre otras, las siguientes:

- Balón exclusivo con forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de que se salga accidentalmente del sitio del estoma
- La válvula antifugas evita el reflujo de los líquidos de irrigación
- La punta protegida es suave con las paredes intestinales
- El volumen de llenado del balón se puede ajustar fácilmente para un ajuste personalizado
- El dispositivo de perfil bajo se asienta al ras de la piel
- Refuerzo externo suave
- El enclavamiento permite una conexión segura del equipo de irrigación

## MATERIALES DEL DISPOSITIVO

El Botón MiniACE® está fabricado con los siguientes materiales: Silicona de grado médico (81%) • Termoplástico de grado médico (16%) • Resorte de acero inoxidable (2%) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%)

## CONTENIDO DEL KIT

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

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

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

## TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

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

### PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL

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

**ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INICIAL DEL BOTÓN MINIACE® REQUIERE QUE SE EJECUTE UN PROCEDIMIENTO PARA FIJAR LA PARED INTESTINAL A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR. NO USE EL GLOBO DE RETENCIÓN DEL DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE FIJACIÓN/ANCLAJE. UN FALLO TEMPRANO DEL GLOBO PUEDE EVITAR QUE LA PARED INTESTINAL SE FIJE A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.**

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

### REEMPLAZO DE UN DISPOSITIVO EN UN SITIO DE ESTOMA ESTABLECIDO

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

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

**PRECAUCIÓN: La selección del dispositivo del tamaño correcto es fundamental para la seguridad y comodidad del paciente. Un dispositivo de tamaño inadecuado puede causar necrosis, síndrome de enterramiento de tope interno y/o tejido de hipergranulación. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.**

## MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL ESTOMA

**PRECAUCIÓN:** La selección del dispositivo del tamaño correcto es fundamental para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con un dispositivo de medición de estoma. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser la misma que la longitud del estoma. Un dispositivo de tamaño inadecuado puede causar necrosis, síndrome de enterramiento de tope interno y/o tejido de hipergranulación.

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

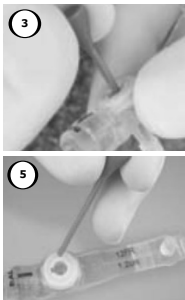
**ADVERTENCIA: SUBDIMENSIONAR EL DISPOSITIVO PUEDE CAUSAR INCrustACIÓN CON EROSIÓN EN LA PARED DEL COLON, NECROSIS TISULAR, INFECCIÓN, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS.**

## PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

1. Seleccione el Botón MiniACE® del tamaño adecuado.  
**NOTA:** Cuando reemplace un dispositivo, debe medir la longitud del estoma periódicamente para verificar que va a utilizar el Botón MiniACE® del tamaño adecuado. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.
  2. Antes de colocar el Botón MiniACE®, infle el balón a través del puerto de inflado (ver Fig. 3) mediante una jeringa Luer Slip con agua destilada o estéril hasta el volumen de llenado recomendado. El volumen de llenado recomendado se encuentra en la Tabla 1 o impresa sobre el puerto de inflado del balón del dispositivo. Retire la jeringa y compruebe la integridad del balón apretando suavemente el balón para ver si hay fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Verifique que la información del tamaño es la adecuada para la longitud medida. Después de examinarlo, vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.
  3. Lubrique la punta de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina. Inserte un introductor opcional en el puerto de irrigación si se desea una mayor rigidez durante la colocación.
  4. Guíe suavemente el tubo por el estoma hacia el colon hasta que la pestaña externa esté alineada con la piel.
  5. Retire la cánula introductora (si la ha utilizado en el paso 3).
  6. Infle el balón con el volumen agua destilada o estéril indicado en la Tabla 1.
  7. Levante suavemente las pestañas y busque señales de fuga intestinal.
  8. Para reducir el riesgo de un error de conexión, coloque la pestaña provista sobre la correa del botón luego de colocar el dispositivo.
- NOTA:** Si se observa una fuga, aumente el volumen del globo en incrementos de 0,5 a 1 ml. **No exceda el volumen máximo de llenado.**



| Tamaño | Volumen mínimo de llenado | Volumen de llenado recomendado | Volumen máximo de llenado |
|--------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 10 F   | 1,5 ml                    | 2 ml                           | 2,5 ml                    |
| 12 F   | 2 ml                      | 2,5 ml                         | 3 ml                      |
| 14 F   | 3 ml                      | 4 ml                           | 5 ml                      |

## VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Si ocurre algún problema con la colocación, o cualquier dolor, sangre o trauma de sitio durante el retiro o colocación del dispositivo, consulte con un médico antes de usar el dispositivo, para confirmar su colocación apropiada.
  2. Si no hay problemas con la colocación, conecte el juego de irrigación al Botón MiniACE® alineando la línea oscura en el conector del juego de irrigación con la línea oscura en el enclavamiento del Botón MiniACE®. Presione el conector del juego de irrigación para insertarlo en el Botón MiniACE®. Gire ¼ a la derecha (en sentido horario) para bloquear el juego de irrigación en su lugar.
  3. Acople una jeringa con punta de catéter con 5ml de agua en el juego de irrigación y enjuáguelo a través del dispositivo.
  4. Si no hay dolor o incomodidad durante el enjuague, la colocación es confirmada.
- ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL BOTÓN MINIACE®.**
- ADVERTENCIA: NO CONECTE NUNCA EL JUEGO DE IRRIGACIÓN AL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN.**
5. Al confirmar la colocación, puede empezar la irrigación del colon.

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

## INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

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

## JUEGO DE IRRIGACIÓN - INSTRUCCIONES DE USO

**ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. USE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE PARA CONECTAR A DISPOSITIVOS DE IRRIGACIÓN COMPATIBLES.**

1. Examine el contenido por si hubiera daños. Si así fuera, no lo utilice. Coja otro equipo.
2. El juego de irrigación se puede usar para irrigación/enema por gravedad.
3. Asegúrese de que la abrazadera esté cerrada y conecte el juego de irrigación al Botón MiniACE® alineando la línea oscura del conector del juego de irrigación con la línea oscura del enclavamiento del Botón MiniACE®. Presione completamente el conector del juego de irrigación en el Botón MiniACE®. Gire ¼ hacia la derecha (en sentido horario) para bloquear el juego de irrigación en su lugar.
4. Acopte el extremo opuesto del juego de irrigación al conector del juego de entrega de irrigación. Si usa un conector de bolo o luer, inserte firmemente el conector mientras usa una ligera rotación en la irrigación para bloquearla en su lugar. Si usa un conector giratorio, gire firmemente el conector en sentido horario dentro del juego de irrigación, a la vez que evitando una fuerza excesiva para bloquearlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

**ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS.**

**ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO ÚNICAMENTE A UN PUERTO DE IRRIGACIÓN Y NO A UN JUEGO DE IV.**

**ADVERTENCIA: SI EL JUEGO DE IRRIGACIÓN NO ESTÁ APROPIADAMENTE COLOCADO Y ASEGURADO, PUEDEN OCURRIR FUGAS. AL GIRAR EL CONECTOR SOSTenga EL MINIACE® BOTÓN 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. ESTO PUEDE HACER QUE EL GLOBO INTERNO SE DESINFLÉ O PROVOCAR UNA FALLA DEL GLOBO SI SE INSERTA CONTENIDO INADECUADO EN EL GLOBO.**

5. Cuando la irrigación esté completa, enjuague con 5-10 ml de agua (si no se usa agua para irrigación). Cierre la pinza para evitar fugas al remover el juego de irrigación. Retire el juego de irrigación sosteniendo el MiniACE® Botón en su lugar, sujete el conector de irrigación, gire 3/4 de vuelta a la izquierda (contrarreloj) para desatrar, y retire suavemente el juego de irrigación del MiniACE® Botón. Coloque el tapón del MiniACE® Botón en su sitio para mantener el lumen limpio.
6. El juego de irrigación debe ser limpiado con agua y jabón y enjuagado completamente. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.

**ADVERTENCIA: EN CASO DE FIEBRE, DISTENSIÓN ABDOMINAL, INFECCIÓN, BLOQUEO O NECROSIS TISULAR, LOS PACIENTES DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO DE INMEDIATO.**

**ADVERTENCIA: NO COLOQUE OBJETOS EXTRAÑOS EN EL PUERTO DE IRRIGACIÓN.**

**ADVERTENCIA: CONFIRME QUE LOS POSIBLES CONECTORES DE TRANSICIÓN NO ESTÉN CONECTADOS A UN CONJUNTO IV.**

**ADVERTENCIA: AL USAR UN JUEGO DE IRRIGACIÓN DE ESTILO BOLO, ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE POR ERROR AL SISTEMA RESPIRATORIO, MANGUITO Y CONECTORES NEURAXIALES.**

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

## DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO

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

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

## EXTRACCIÓN DEL BOTÓN MINIACE®

1. Desinfele el balón acoplado la jeringa de punta Luer Slip al puerto de inflado del balón (Fig. 3) para retirar el agua.
2. Retire suavemente el dispositivo de la zona del estoma.
3. Reemplácelo como sea necesario siguiendo las instrucciones de uso del Botón MiniACE®.

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

**ADVERTENCIA: NO CORTE EL CABEZAL O EL TUBO INTERNO NI PERMITA QUE PASE A TRAVÉS DEL TRACTO INTESTINAL.**

**NOTA:** El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

## DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

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



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

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

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

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales. Si bien se espera que utilice su dispositivo de riego sin ningún problema, a veces pueden ocurrir problemas inesperados con el dispositivo. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.

**El balón se ha rasgado:** El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.

**Fuga en la válvula de inflado del balón:** Las fugas en esta válvula suelen ocurrir debido a residuos en la válvula de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia cuando infle el balón e infle solo agua a través de la válvula. También pueden producirse fugas cuando la válvula se atasca debido a que la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón si observa fugas para intentar reiniciar la válvula. Es posible que deba intentarlo varias veces antes de que la válvula se reinicie.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**Fugas del volumen del balón:** Si el balón se desinfla, desinflarlo del todo y extrárgalo del estoma. Una vez extraído, inflarlo con el volumen de llenado recomendado. Examine el balón en busca de fugas frotando suavemente el tubo y el balón. Si no observa ninguna fuga, desinfele el balón, vuelva a insertarlo en el estoma y vuelva a inflarlo hasta el volumen deseado. No exceda el volumen máximo de llenado. Acceda solo al puerto de inflado del balón para inflarlo y desinflarlo. Si lo utiliza de otro modo, puede producir fugas en el balón o fallos del dispositivo. **NOTA:** El balón está fabricado con un material semipermeable y puede perder una pequeña cantidad de volumen con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.

**Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo:** Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (solución de irrigación, contenido intestinal, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el juego de irrigación en el puerto para reiniciar la válvula.

**El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido:** El tubo puede bloquearse debido a la falta de un enjuague apropiado después de cada uso, el uso de soluciones de irrigación espesas, y/o crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección **DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO** y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.

**El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto:** El balón se puede ajustar cambiando el volumen de inflado dentro del rango de inflado de la **Tabla 1**. Si el balón queda demasiado suelto, aumente el volumen de llenado por encima del volumen recomendado, pero no por encima del volumen máximo. Si el balón queda demasiado ajustado, disminuya el volumen de llenado por debajo del volumen recomendado, pero no por debajo del volumen mínimo. Si el dispositivo no se ajusta bien con el volumen de llenado del rango de inflado, necesitará un dispositivo de otra longitud.

**El balón está deformado:** Antes de colocarlo, asegúrese de inflar y examinar el balón para verificar su simetría. Cuando un balón se deforma suele ser debido a una fuerza o tensión excesivas ejercidas sobre el dispositivo (sacar el dispositivo del estoma cuando el balón está inflado). El balón puede frotarse suavemente con los dedos para que recupere la simetría, siempre que no esté excesivamente deformado. Si cree que el balón está demasiado deformado, debe reemplazar el dispositivo.

**El dispositivo se ha descolorido:** El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo de los tipos de soluciones que se utilicen con el dispositivo.

**El balón no se infla o no se desinfla:** Los problemas con el inflado o el desinflado suele suceder debido a que los residuos obstruyen el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia para inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y obstruir el lumen de llenado. Puede ocurrir crecimiento de hongos dependiendo del entorno del paciente y de los fluidos de irrigación que se administren por el dispositivo. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con su profesional sanitario para que lo extraiga. Si el problema para desinflarlo se debe a un crecimiento de hongos, elimine la fuente de los hongos y utilice medicación antifúngica.

**Fallo o grieta del enclavamiento:** El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacomodarse ni agrietarse. Sin embargo, la resistencia de la unión y el material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de las soluciones utilizadas a través del dispositivo. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.

**El dispositivo desprende mal olor:** El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.

**Fallo del balón:** Puede ocurrir un fallo temprano del globo debido a varios factores del paciente o el entorno, incluyendo pero no limitándose a: pH intestinal, dieta, ciertos medicamentos, volumen de llenado inapropiado del globo, colocación del dispositivo, administración inapropiada de la solución de irrigación en el puerto del globo, trauma, contacto con un material filoso o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma, y el cuidado general del dispositivo.

**El tapón no permanece cerrado:** Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revise el tapón y el área del puerto de irrigación para ver si hay acumulación excesiva de residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.

**GRACIAS!**

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



## GEBRAUCHSANLEITUNG

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

## BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Der MiniACE® Button ist zur Verwendung als effektives Produkt zur Kanalisierung von Irrigationsflüssigkeit durch ein gesichertes (erstmaliges Einsetzen) oder geformtes (Ersatz-)Stoma indiziert. Der MiniACE® Button für die Verwendung durch Ärzte und geschulte Patienten/Pflegekräfte vorgesehen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

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

## KONTRAINDIKATIONEN

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

**Initialplatzierung:** Koloninterposition • Aszites • Portale Hypertonie • Peritonitis • Unkorrigierte Koagulopathie • Infektion im Bereich der Stomastelle • Unsicherheit hinsichtlich der Richtung und Länge des Zäkostomietrakts (Stärke der Dickdarmwand)  
**Neuplatzierung:** Fehlende Adhärenz von Zäkum/Appendix/Kolon an die Abdominalwand • Fehlen einer korrekt etablierten Zäkostomiestelle • Anzeichen einer Infektion • Unsicherheit hinsichtlich der Richtung und Länge des Zäkostomietrakts (Stärke der Dickdarmwand) • Präsenz mehrerer fistulöser Stomatrake

### HINWEIS:

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

## KOMPLIKATIONEN

Beim Gebrauch des MiniACE® Buttons können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:  
 Peristomale Schmerzen • Abszess, Wundinfektion und Hautzerfall • Drucknekrose • Hypergranulationsgewebe • Intrapitonealleckage • Buried-Bumper-Syndrom • Peristomalleckage • Ballonversagen oder -entfernung • Schlauchverstopfung • Dickdarmlutung und/oder Ulzerationen • Darmvolvulus

**WARNHINWEIS: DIESE PRODUKT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. DIESES MEDIZINPRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET, AUFBEREITET ODER ERNEUT STERILISIERT WERDEN. EIN DERARTIGES VORGEHEN KÖNNTE DIE BIOKOMPATIBILITÄTSMERKMALE, DIE PRODUKTLEISTUNG UND/ODER DIE INTEGRITÄT DES MATERIALS BEEINTRÄCHTIGEN. IN ALL DIESEN FÄLLEN BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DIE GEFAHR VON VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN UND/ODER TOD.**

**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 Mitgliedstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

## KLINISCHE VORTEILE

Beim Einsatz des MiniACE® Buttons können unter anderem die folgenden Vorteile erwartet werden:

- Erleichtert den antegraden Kontinenzeinlauf bei Patienten, die Darmspülungen benötigen
- Zugelassen für den Einsatz bei Appendikostomien (MACE) und Zökostomien
- Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzprodukt gelegt werden
- Das Produkt lässt sich leicht ohne Anästhesie im Untersuchungsraum auswechseln
- Ggf. erleichtert das Ballondesign das Auswechseln in der häuslichen Umgebung
- Patientenspezifische Größenbemessung minimiert das Erweitern des Stomas und reduziert die Bewegungen im Stoma. Dies kann Schmerzen und Beschwerden an der Stomastelle minimieren
- Komfort in der Handhabung und beim Auswechseln können die Lebensqualität verbessern



## LEISTUNGSMERKMALE

Der MiniACE® Button bietet unter anderem folgende Leistungsmerkmale:

- Das einzigartige „apfelförmige“ Design des Ballons reduziert Auslaufen und das Risiko des versehentlichen Herausziehens aus der Stomastelle
- Das Auslaufschutzventil verhindert den Rückfluss der Irrigationsflüssigkeiten
- Schutz der Darmwände dank geschützter Spitze
- Das Ballonfüllvolumen kann benutzerdefiniert angepasst werden
- Das Produkt mit dem flachen Profil schließt bündig mit der Haut ab
- Weiches Außenpolster
- Eine Arretierung ermöglicht sicheres Befestigen des Irrigationssets

## GERÄTE-MATERIALIEN

Der MiniACE® Button ist aus den folgenden Materialien hergestellt: Silikon in medizinischer Qualität (81%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (16%) • Edelstahlfeder (2%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken der Silikonauflage (1%)

## INHALT DES KITS

(1) MiniACE® Button (Abb. 1)

(2) 10 x 10 cm Mullkompresse

(1) Einführhilfe/Hohlmandrin

(1) Wasserlösliches Gleitmittel

(1) Luer-Slip-Spritze (5ml)

(1) 12"-Irrigationsset rechtwinklig (Abb. 2)

**Optionales Zubehör für die Platzierung des Produkts (nicht im Lieferumfang enthalten):**

Dilatoren, Stomamessgerät, Einführnadel, skapell, Führungsdraht

**Zusätzlich benötigte Komponenten (Nicht im Lieferumfang enthalten):**

Neuplatzierungs-Irrigations-Sets, Irrigationsbeutel

## VERWENDUNGSART – ERSTPLATZIERUNG GEGENÜBER NEUPLATZIERUNG

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

### **DURCHFÜHRUNG EINER ERSTPLATZIERUNG**

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

**WARNHINWEIS: DIE ERSTPLATZIERUNG DES MINIACE® BUTTONS ERFORDERT DIE DURCHFÜHRUNG EINER PROZEDUR ZUR BEFESTIGUNG DER INTESTINALWAND AN DER VORDEREN ABDOMINALWAND. DER RÜCKHALTEBALLON DES PRODUKTS DARF NICHT ZUR BEFESTIGUNG/VERANKERUNG VERWENDET WERDEN. FRÜHZEITIGES VERSAGEN DES BALLONS KANN DIE BEFESTIGUNG DER INTESTINALWAND AN DER VORDEREN ABDOMINALWAND VERHINDERN.**

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

### **ERSETZEN EINER VORRICHTUNG AN EINER BESTEHENDEN STOMASTELLE**

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

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

**VORSICHT: Die Auswahl der richtigen Größe der Vorrichtung ist für die Sicherheit und den Komfort des Patienten entscheidend. Eine Vorrichtung in ungeeigneter Größe kann Nekrosen, BBS (Buried-bumper-Syndrom) und/oder Hypergranulationsgewebe verursachen. Wenn sich die gröÙe/das gewicht des patienten seit der platzierung der sonde geändert haben, die sonde zu fest oder zu locker sitzt oder seit der letzten vermessung mehr als sechs monate vergangen sind, wird empfohlen, mit dem arzt über einen eventuellen austausch der sonde zu sprechen.**

## MESSUNG DER STOMALÄNGE

**VORSICHT: Die Auswahl der richtigen Größe der Vorrichtung ist für die Sicherheit und den Komfort des Patienten entscheidend. Die länge des patientenstomas ist mittels stomamessgerät zu ermitteln die schaftlänge. Die schaftlänge der gewählten vorrichtung sollte mit der länge des stomas übereinstimmen. Eine vorrichtung in ungeeigneter gröÙe kann nekrosen, bbs (buried-bumper-syndrom) und/oder hypergranulationsgewebe verursachen.**

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

**WARNHINWEIS: UNZUREICHENDE DIMENSIONIERUNG DES PRODUKTS KANN DIE EINBETTING IN DIE DICKDARMWAND MIT EROSION, GEWEBENEKROSE, INFektion, SEPSIS UND DADURCH BEDINGTE SPÄTFOLGEN VERURSACHEN.**

## SONDENPLATZIERUNG

**VORSICHT:** Vor der Platzierung alle Bestandteile des kits auf Beschädigungen überprüfen. Wenn die Packung beschädigt oder die Sterilbarriere nicht mehr intakt ist, darf die Einheit nicht verwendet werden.

**VORSICHT:** Versuchen Sie nicht, die Sonde auszutauschen, ohne die Vorgehensweise vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

1. Einen MiniACE<sup>®</sup> Button der geeigneten Größe für die Platzierung wählen.

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

2. Vor der Platzierung des MiniACE<sup>®</sup> Button wird der Ballon mithilfe einer Luer-Slip-Spritze durch den Ballon-Befüllungsport (siehe Abb. 3) mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das empfohlene Füllvolumen befüllt. Das empfohlene Füllvolumen ist Tabelle 1 zu entnehmen und oberhalb des Ballon-Befüllungsports der Einheit aufgedruckt. Die Spritze entfernen und den

Ballon auf Intaktheit überprüfen, indem er vorsichtig zusammengedrückt und überprüft wird, ob eventuelle Undichtigkeiten vorhanden sind. Den Ballon einer Sichtprüfung auf Symmetrie unterziehen. Die angegebene Größe muss für die gemessene Länge geeignet sein. Die Spritze wieder einführen und das Wasser nach der Überprüfung vollständig aus dem Ballon entfernen.

3. Wasserlösliches Gleitmittel auf die Spitze des Schlauchs auftragen. Kein Mineralöl und keine Vaseline verwenden. Wenn beim Platzieren erhöhte Steifigkeit erwünscht ist, sollte eine optionale Einführungshilfe in den Irrigationsanschluss eingesetzt werden.

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

5. Die Einführhilfe entfernen (sofern in Schritt 3 verwendet).

6. Den Ballon mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das in **Tabelle 1** angegebene Volumen füllen.

7. Schlaufen vorsichtig anheben und auf Anzeichen intestinaler Leckage untersuchen.

8. Zur Reduzierung des Risikos eines Fehlschlusses die im Lieferumfang enthaltene Schlaufe nach Platzierung des Produkts auf der Button-Lasche platzieren.

**HINWEIS:** Wenn eine Leckage beobachtet wird, das Ballonvolumen in Schritten von 0,5–1 ml erhöhen. **Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten.**



**Tabelle 1: Ballon-Befüllungsvolumen**

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

## ÜBERPRÜFUNG DER PLATZIERUNG

1. Bei Platzierungsproblemen oder Schmerzen, Blutaustritt oder Trauma an der Platzierungsstelle beim Entfernen oder Platzieren des Produkts ist vor der Verwendung des Produkts ein Arzt zu Rate zu ziehen, um die richtige Platzierung des Produkts zu bestätigen.

2. Falls beim Platzieren keine Probleme auftreten, befestigen Sie das Irrigationssset am MiniACE<sup>®</sup> Button. Dazu muss die dunkle Linie am Irrigationssset-Konnektor mit der dunklen Linie an der Arretierung des MiniACE<sup>®</sup> Buttons in Übereinstimmung gebracht werden. Irrigationssset-Konnektor zum Einsetzen in den MiniACE<sup>®</sup> Button drücken. Mit einer Dreiviertelumdrehung im Uhrzeigersinn wird das Irrigationssset arretiert.

3. Eine Katheterspitzenspritze mit 5 ml Wasser in das Irrigationssset einsetzen und das Produkt durchspülen.

4. Wenn beim Spülen keine Schmerzen oder sonstige Beschwerden auftreten, ist die Platzierung bestätigt.

**WARNHINWEIS: AUF KEINEN FALL LUFT IN DEN MINIACE<sup>®</sup> BUTTON INJIZIEREN.**

**WARNHINWEIS: DEN VERBINDER DES IRRIGATIONSSSETS NICHT IN DEN INFLATIONSANSCHLUSS DES BALLONS EINSETZEN.**

5. Wenn die Platzierung bestätigt wurde, kann die Dickdarmirrigation beginnen.

**HINWEIS:** Bei erstplatzierung müssen sie ihren arzt hinsichtlich ordnungsgemässer spülungs- und irrigationsverfahren unmittelbar nach platzierung zu rate ziehen.

## HINWEISE ZUR PFLEGE DER SONDE

- Der MiniACE<sup>®</sup> Button sollte im Sinne einer optimalen Funktion regelmäßig gewechselt werden. Bleibt er drei Monate oder länger in Gebrauch, wird empfohlen, häufige Funktionsüberprüfungen durchzuführen. Eine Verstopfung und/oder Reduzierung des Durchflusses sind Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion. Weitere Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion oder ein Versagen des Button sind im Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** aufgeführt.
- Überprüfen, dass der Ballon sich im Dickdarm befindet und der MiniACE<sup>®</sup> Button frei drehen kann, **bevor mit der Irrigation begonnen wird.** Wasser oder Salzlösung in den Irrigationsanschluss einfüllen, um festzustellen, ob das Ventil ordnungsgemäß funktioniert.

## HINWEISE ZUR PFLEGE DER SONDE

3. Das Stoma sollte täglich mit einer milden Seife und Wasser gereinigt werden. Die Stoma-Stelle sollte jederzeit sauber und trocken sein. Der MiniACE® Button sollte aus hygienischen Gründen täglich gedreht werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR IRRIGATIONSSET

**WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHERWEISE MIT VERBINDUNGSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ANDERER MEDIZINPRODUKTE VERBUNDEN WERDEN. DIESES PRODUKT DARF NUR ZUM ANSCHLUSS AN KOMPATIBLE IRRIGATIONSPRODUKTE VERWENDET WERDEN.**

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

**WARNHINWEIS: NUR VON HAND FESTDREHEN. AUF KEINEN FALL MIT GROßEM KRAFTAUFWAND ODER EINEM WERKZEUG VORGEHEN, UM EIN DREHVERBINDUNGSTÜCK FESTZUDREHEN. UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG KANN ZU RISSBILDUNG, UNDICHTHEITEN ODER ANDEREN DEFECTEN FÜHREN.**

**WARNHINWEIS: ES IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DAS PRODUKT NUR MIT EINEM IRRIGATIONSANSCHLUSS UND NICHT MIT EINEM IV-SET VERBUNDEN IST.**

**WARNHINWEIS: WENN DAS IRRIGATIONSSET NICHT ORDNUNGSGEMÄß PLATZIERT IST UND BLOCKIERT WIRD, KÖNNEN LECKAGEN AUFTRETEN. BEIM DREHEN DES VERBINDERS IST DER MINIACE® BUTTON AN ORT UND STELLE FESTZUHALTEN, UM DREHUNGEN BEIM PLATZIEREN DES IRRIGATIONSSETS ZU VERMEIDEN. DEN VERBINDER DES IRRIGATIONSSETS NIEMALS IN EINEN BALLONINFLATIONS-ANSCHLUSS EINSETZEN. DER INNERE BALLON KÖNNTE ENTLERT WERDEN ODER DER BALLON VERSAGEN, WENN UNGEEIGNETE INHALTE IN DEN BALLON GELANGEN.**

5. Nach Abschluss der Irrigation mit 5-10 ml Wasser spülen (sofern zur Irrigation kein Wasser verwendet wird). Klemme schließen, um beim Entfernen des Irrigationssets Leckagen zu vermeiden. Irrigationsset unter Festhalten des MiniACE® Buttons an Ort und Stelle entfernen. Irrigationsverbinder ergreifen, zum Lösen um eine 3/4-Umdrehung nach links (entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen und das Irrigationsset vorsichtig aus dem MiniACE® Button entfernen. Stopfen des MiniACE® Buttons einrasten lassen, um das Lumen sauber zu halten.
6. Das Irrigationsset sollte mit Wasser und Seife gereinigt und gründlich gespült werden. Sauber und trocken lagern. Auf keinen Fall in einer Spülmaschine reinigen.

**WARNHINWEIS: BEI FIEBER, BLÄHUNGEN, INFEKTIONEN, VERSTOPFUNGEN ODER GEWEBSNEKROSEN SOLLTEN DIE PATIENTEN SOFORT IHREN ARZT AUFSUCHEN.**

**WARNHINWEIS: KEINE FREMDKÖRPER IN DEN IRRIGATIONSANSCHLUSS EINFÜHREN.**

**WARNHINWEIS: ES IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DAS PRODUKT NUR MIT EINEM ZAKOSTOMIEANSCHLUSS UND NICHT MIT EINEM IV-SET VERBUNDEN IST.**

**WARNHINWEIS: BEI VERWENDUNG EINES BOLUS-IRRIGATIONSSETS BESTEHT DIE GEFAHR, DASS DIESES PRODUKT FALSCH AN DAS BEATMUNGSSYSTEM, DIE MANSCHETTE UND DIE NEURAXIALVERBINDER ANGESCHLOSSEN WIRD.**

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

## ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN

Zunächst ist zu überprüfen, ob der Schlauch an irgendeiner Stelle abgeknickt oder abgeklemmt ist. Liegt eine sichtbare Verstopfung im Schlauchsystem vor, kann versucht werden, den Schlauch zu rollen, um die Verstopfung in kleinere Bruchstücke zu zerteilen. Eine Spritze mit an das Irrigationsset anbringen und mit der Kupplung verbinden. Die Spritze mit warmem Wasser füllen und den Spritzenkolben vorsichtig ziehen und schieben, um die Verstopfung zu lösen. Möglicherweise muss dieser Vorgang einige Male wiederholt werden. Falls sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, ist die zuständige medizinische Fachperson zu verständigen, weil das Schlauchsystem möglicherweise ausgetauscht werden muss.

**VORSICHT: Beim Versuch, die Verstopfung zu beseitigen, nicht mit übermäßigem Kraftaufwand oder zu viel Druck vorgehen, da der Schlauch platzen könnte.**

## ENTFERNUNG DES MINIACE® BUTTON

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

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

**WARNHINWEIS: DAS INNEN LIEGENDE POLSTER BZW. DEN SCHLAUCH NICHT ABSCHNEIDEN UND EINE DARMPASSAGE VERHINDERN.**

**HINWEIS:** Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien, des Klinikprotokolls oder im normalen Abfall entsorgt werden.

## HALTBARKEIT DER EINHEIT

Flachprofil-Ballon-Zäkostomieprodukte müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um optimale Leistung und Funktion sicherzustellen. Es können keine genauen Angaben zur Haltbarkeit der Einheit gemacht werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 1 und 6 Monaten. Zu den Faktoren, welche die Lebensdauer verkürzen können, gehören: intestinaler pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, das Ballonfüllvolumen, Beschädigung der Einheit, Kontakt mit scharfen, spitzen oder rauen Gegenständen, falsche Vermessung der Stomalänge und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit. Für optimale Leistung wird empfohlen, die MiniACE® Ballon-Button-Einheit mindestens alle 3 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen. Wenn die Einheit früher als voraussichtlich zu erwarten versagt bzw. an Funktionsfähigkeit einbüßt, wird empfohlen, mit der zuständigen medizinischen Fachperson zu sprechen, um gängige Faktoren, die zu einem frühen Funktionsverlust der Einheit führen können, zu eliminieren. Für weitere Informationen zu Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Leistung der Einheit sind ferner dem Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** zu entnehmen.

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

## HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

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



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

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

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

## FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die langfristige Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Einheit hängen von seiner sach- und anweisungsgemäßen Verwendung und von verschiedenen Gebrauchs- und Umgebungsbedingungen ab. Obwohl erwartet wird, dass Sie Ihre Irrigationsvorrichtung ohne Probleme verwenden, können manchmal unerwartete Probleme mit der Vorrichtung auftreten. Im folgenden Abschnitt sind einige leistungs- bzw. funktionsbezogene Komplikationen und Möglichkeiten zur besseren Verhinderung solcher Komplikationen beschrieben.

**Rissbildung:** Rissbildung kann die Folge eines Kontakts mit einem scharfen, spitzen oder rauen Gegenstand, übermäßiger Kräfteinwirkung oder übermäßigem Druck sein. Weil die Sonde aus weichem, angenehmem Material besteht, können kleine Risse schnell zu großen Rissen und zum Versagen der Einheit führen. Wenn ein Riss im Sondensystem festgestellt wird, ist zu erwägen, die Sonde zu wechseln. Außerdem ist auf Ursachen für Spannungen, Kräfteinwirkung oder spitze/scharfe Oberflächen zu prüfen, die zum Auftreten der Risse geführt haben könnten.

**Undichtigkeit des Ballonfüllventils:** Wenn dieses Ventil undicht wird, liegt es meist daran, dass darin Rückstände vorhanden sind. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden, und zum Befüllen durch das Ventil nur Wasser verwenden. Auch wenn das Ventil verklemt, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt worden ist, kann es zu Undichtigkeit kommen. Beim Auftreten von Undichtigkeit die Spritze in den Ballon-Befüllungsport einführen um zu versuchen, die Ventilverklebung zu beheben. Eventuell sind dazu mehrere Versuche notwendig.

## FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

|   |
|---|
| <p><b>Undichtigkeit des Ballons:</b> Wenn sich der Ballon entleert, sollte der Inhalt vollständig abgesaugt und der Ballon aus dem Stoma entfernt werden. Den entfernten Ballon mit dem empfohlenen Füllvolumen füllen. Den Ballon durch sanftes Massieren von Schlauch und Ballon auf Undichtigkeiten überprüfen. Wenn keine Undichtigkeiten festgestellt werden, den Ballon entleeren, wieder in das Stoma einsetzen und bis zum gewünschten Füllvolumen füllen. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Den Ballon-Befüllungsport nur zum Füllen und Entleeren des Ballons verwenden. Andere Verwendungen können zu Undichtigkeiten des Ballons oder zum Versagen des Systems führen. <b>HINWEIS:</b> Der Ballon besteht aus einem semipermeablen Material und kann mit der Zeit je nach Umgebungs- und Gebrauchsbedingungen etwas an Volumen verlieren.</p> |
| <p><b>Undichtigkeit oder Blockade des Anti-Rückflussventils:</b> Eine Undichtigkeit/Blockade des Anti-Rückflussventils tritt normalerweise auf, wenn Rückstände (irrigation solution, intestinal contents, etc) im Bereich des Ventils hängen bleiben, sodass sich dieses nicht mehr vollständig schließen kann. Darauf achten, den Button nach jedem Gebrauch zu spülen. In seltenen Fällen kann das Ventil auch eine seitenverkehrte Lage annehmen. Falls dies eintritt, das Irrigationsset in den Port einführen, um die Lage des Ventils zu korrigieren.</p>  |
| <p><b>Verminderter Durchfluss oder Verstopfung des Schlauchsystems:</b> Der Schlauch kann verstopfen, wenn er nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige Irrigationslösungen verwendet werden und/oder bei Pilzbefall. Zum Entfernen von Verstopfungen sind die Angaben im Abschnitt <b>ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN</b> zu beachten. Wenn sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, muss die Sonde gegebenenfalls ausgetauscht werden.</p>   |
| <p><b>Sonde sitzt zu fest oder zu locker:</b> Der Sitz des Ballons lässt sich anpassen, indem das Ballonfüllvolumen innerhalb des Ballonfüllbereichs in <b>Tabelle 1</b> verändert wird. Sitzt der Ballon zu locker, das Ballonfüllvolumen über den empfohlenen Wert hinaus erhöhen, wobei das maximale Füllvolumen nicht überschritten werden darf. Sitzt der Ballon zu fest, das Ballonfüllvolumen bis auf unter den empfohlenen Wert reduzieren, wobei das minimale Füllvolumen nicht unterschritten werden darf. Wenn sich im Füllvolumenbereich kein ordnungsgemäßer Sitz der Einheit erzielen lässt, ist eine Sonde anderer Länge erforderlich.</p>   |
| <p><b>Keine Befüllung oder Entleerung des Ballons möglich:</b> Probleme beim Befüllen oder Entleeren des Ballons sind in der Regel darauf zurückzuführen, dass Rückstände das Füllumen blockieren. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden. In einigen seltenen Fällen kann das Füllumen durch Pilzwachstum im Schlauch blockiert werden. Je nach Patientenumgebung und durch das Produkt verabreichten Irrigationsflüssigkeiten kann Schimmelbildung auftreten. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, ist zum Zweck der Entfernung der Sonde die zuständige medizinische Fachkraft zu verständigen. Wenn das Problem mit der Entleerung auf Pilzwachstum zurückzuführen ist, ist die Ursache für das Pilzwachstum zu beseitigen, oder es müssen pilzhemmende Mittel verwendet werden.</p>   |
| <p><b>Versagen oder Auseinanderbrechen der Kupplung:</b> Die Kupplung ist dafür ausgelegt, starken Kräften standzuhalten, ohne sich zu lösen oder zu zerbrechen. Je nach den Lösungen, die im Produkt eingesetzt werden, kann die Haltbarkeit der Verbindung und des Materials mit der Zeit nachlassen. Bei einem Bruch, einer Undichtigkeit oder Ablösung der Kupplung von der Sonde sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>  |
| <p><b>Unangenehmer Geruch aus der Einheit:</b> Unangenehmer Geruch kann entstehen, wenn die Sonde nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, bei einer Infektion oder bei anderem Keimwachstum im Inneren der Einheit. Bei Auftreten eines unangenehmen Geruchs aus der Einheit, sollte diese gespült werden, um die Stomastelle sollte behutsam mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Wenn der unangenehme Geruch bestehen bleibt, sollte die zuständige medizinische Fachkraft verständigt werden.</p>   |
| <p><b>Versagen des Ballons:</b> Frühzeitiges Ballonversagen kann aufgrund einer Reihe von Umweltfaktoren auftreten, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich: Intestinalem pH-Wert, Ernährung, bestimmter Medikamente, unzulässiger Ballonfüllvolumina, Platzierung des Produkts, fehlerhafter Verarbeitung der Irrigationslösung in den Ballonanschluss, Beschädigung, Kontakt mit einem scharfen oder scheuernden Material, falscher Stomalängenmessung und Gesamtpflege des Produkts.</p>   |
| <p><b>Verformung des Ballons:</b> Darauf achten, den Ballon vor der Platzierung zu füllen und ihn auf symmetrische Form zu überprüfen. Eine Verformung von Ballons tritt normalerweise als Folge von übermäßiger Kräfteinwirkung auf (wenn die Einheit während der Befüllung des Ballons aus dem Stoma gezogen wird). Sofern keine übermäßige Verformung vorliegt, kann der Ballon mit den Fingern vorsichtig gerollt werden, bis er wieder eine symmetrische Form angenommen hat. Bei übermäßiger Verformung des Ballons sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>  |
| <p><b>Verfärbung der Einheit:</b> Es kann vorkommen, dass sich die Einheit bei mehrmonatigem Gebrauch verfärbt. Dies ist normal und hängt von der Art der mit der Vorrichtung verwendeten Lösungen ab.</p>  |
| <p><b>Stöpsel bleibt nicht geschlossen:</b> Es ist darauf zu achten, dass der Stöpsel fest und vollständig in das Kupplungsverbindungsstück gedrückt wird. Wenn der Stopfen nicht geschlossen bleibt, überprüfen Sie den Stopfen und den Bereich des Irrigationsanschlusses auf überschüssige Rückstände, die sich angesammelt haben. Übermäßige Rückstandsablagerungen mit einem Tuch und warmem Wasser entfernen.</p>   |

## VIELEN DANK!

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



## ISTRUZIONI PER L'USO

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

## DESTINAZIONE D'USO

Il Bottone MiniACE® è concepito per essere utilizzato come dispositivo efficace per incanalare il fluido di irrigazione attraverso uno stoma protetto (posizionamento iniziale) o formato (sostituzione). Il Bottone MiniACE® è destinato all'uso da parte di medici e caregiver/utenti appositamente formati.

## INDICAZIONI PER L'USO

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

## CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'inserimento del Bottone MiniACE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: **Posizionamento iniziale:** Interposizione del colon • Ascite • Iperensione portale • Peritonite • Coagulopatia non corretta • Infezione attorno al sito della stomia • Incertezza relativa alla direzione e lunghezza del tratto cecostomico (spessore della parete del colon)

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

### NOTA:

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

## COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni dell'utilizzo del Bottone MiniACE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Dolore peristomale • Ascesso, infezione della ferita e lesioni cutanee • Necrosi della pressione • Tessuto ipergranulare • Perdita intraperitoneale • Sindrome dei paraurti interrotto • Perdita peristomiale • Guasto o dislocazione del palloncino • Zoccolo del tubo • Sanguinamento e / o ulcerazioni del colon • Volvolo intestinale

**AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO. CIÒ PUÒ COMPROMETTERE LE CARATTERISTICHE DI BIOCOMPATIBILITÀ, LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO E/O L'INTEGRITÀ DEL MATERIALE; OGNUNO DI ESSI PUÒ PROVOCARE POTENZIALI LESIONI, MALATTIE E/O MORTE DEL PAZIENTE.**

**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.

## VANTAGGI CLINICI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo del Bottone MiniACE® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Agevola i clisteri di continenza anterograda in pazienti che necessitano di sciogliere l'intestino
- Autorizzato per l'uso sia negli interventi di appendicostomia (MACE) che in quelli di cecostomia
- Il dispositivo può essere posizionato durante un intervento di posizionamento iniziale o come dispositivo di ricambio
- Il dispositivo può essere facilmente sostituito in sala d'esame senza anestesia
- Il design del palloncino agevola la sostituzione a domicilio quando necessario
- Il dimensionamento specifico per il paziente riduce al minimo la dilatazione dello stoma e porta a un minor movimento all'interno dello stoma, il che può ridurre al minimo il dolore e il disagio nel sito dello stoma
- Grazie alla facilità d'uso e di sostituzione può migliorare la qualità della vita

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Alcune delle caratteristiche prestazionali del Bottone MiniACE® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Esclusivo palloncino a forma di "mela" progettato per ridurre le perdite e il rischio di estrazioni accidentali dallo stoma
- La valvola anti-perdita impedisce il riflusso dei liquidi di irrigazione
- La punta protetta è delicata sulle pareti intestinali
- Il volume di riempimento del palloncino può essere facilmente regolato per un adattamento personalizzato
- Il dispositivo a basso profilo rimane a filo con la pelle
- Morbido appoggio esterno
- L'interblocco consente sicurezza e fissaggio sicuro del set di irrigazione

## MATERIALI DEL DISPOSITIVO

Il Bottone MiniACE® è realizzato nei seguenti materiali: Silicone per uso medico (81%) • Termoplastica per uso medico (16%) • Molla in acciaio inossidabile (2%) • Inchiostro per tamponi per uso medico (1%)

## CONTENUTO DEL KIT

(1) Bottone MiniACE® (Fig. 1)

(2) Garza da 10 x 10 cm

(1) Introduttore / rinforzo

(1) Lubrificante idrosolubile

(1) Siringa Luer-Slip (5ml)

(1) Set di irrigazione ad angolo retto da 12 pollici (Fig. 2)

**Accessori opzionali per il posizionamento del dispositivo**

**(Non incluso):**

Dilatatori, dispositivo di misurazione dello stoma, Ago introduttore,

Bisturi, Filo guida

**Componenti aggiuntivi per l'uso (Non inclusi):**

Set di irrigazione di ricambio, sacca per irrigazione

## TIPO DI UTILIZZO - POSIZIONAMENTO INIZIALE VS SOSTITUZIONE

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

### **POSIZIONAMENTO INIZIALE**

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

**AVVERTENZA: IL POSIZIONAMENTO INIZIALE DEL BOTTONE MINIACE® RICHIEDE CHE VENGA ESEGUITA UNA PROCEDURA PER FISSARE LA PARETE INTESTINALE ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE. NON UTILIZZARE IL PALLONCINO DI RITENUTA DEL DISPOSITIVO COME DISPOSITIVO DI FISSAGGIO/ANCORAGGIO. UN CEDIMENTO PRECOCE DEL PALLONCINO POTREBBE IMPEDIRE ALLA PARETE INTESTINALE DI ATTACCARSI ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE.**

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

### **SOSTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO IN UN SITO DELLO STOMA STABILITO**

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

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

**ATTENZIONE: Scegliere un dispositivo della dimensione corretta è fondamentale per la sicurezza e il comfort del paziente. Un dispositivo di dimensioni non adeguate può causare necrosi, buried bumper syndrome (sindrome da intrappolamento del disco interno dello stomaco) e/o tessuto di ipergranulazione. In caso di variazioni della taglia / del peso del paziente dal momento del posizionamento del dispositivo, se il dispositivo è troppo aderente o allentato, oppure se sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per accertarsi che non sia necessario modificare la lunghezza del dispositivo.**

## MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLO STOMA

**ATTENZIONE: Scegliere un dispositivo della dimensione corretta è fondamentale per la sicurezza e il comfort del paziente. Misura la lunghezza dello stoma del paziente con un dispositivo di misurazione dello stoma. La lunghezza dello stelo del dispositivo selezionato deve essere uguale alla lunghezza dello stoma. Un dispositivo di dimensioni non adeguate può causare necrosi, buried bumper syndrome (sindrome da intrappolamento del disco interno dello stomaco) e/o tessuto di ipergranulazione.**

## MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLO STOMA

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

**AVVERTENZA: IL SOTTODIMENSIONAMENTO DEL DISPOSITIVO PUÒ CAUSARE L'INCORPORAMENTO CON EROSIONE NELLA PARETE DEL COLON, NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONI, SEPSI E SEQUELE ASSOCIATE.**

## PROCEDURA PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

2. Prima di posizionare il Bottone MiniACE® gonfiare il palloncino servendosi dell'apposita porta (Fig. 3).

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

3. Lubrificare la punta della sonda con lubrificante idrosolubile. Non utilizzare olio minerale o cera di petrolio. Inserire un introdotto opzionale nella porta di irrigazione se si desidera una maggiore rigidità durante il posizionamento.

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

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

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

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

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

**NOTA:** Se si osservano perdite, aumentare il volume del palloncino con incrementi di 0,5-1 ml. **Non superare il volume di riempimento massimo.**



**Tabella 1: Volumi di gonfiaggio del palloncino**

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

## VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO

1. In caso di problemi di posizionamento o di dolore, sangue o traumi del sito durante la rimozione o il posizionamento del dispositivo, consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo per confermare il corretto posizionamento del dispositivo.
2. Se non ci sono problemi con il posizionamento, collegare il set di irrigazione al Bottone MiniACE® allineando la linea scura sul connettore del set di irrigazione con la linea scura sull'interblocco del Bottone MiniACE®. Premere il connettore del set di irrigazione per inserirlo nel Bottone MiniACE®. Ruotare ¼ a destra (in senso orario) per bloccare il set di irrigazione in posizione.

3. Collegare una siringa con punta catetere con 5 ml di acqua nel set di irrigazione e lavarla attraverso il dispositivo.

4. Se nessun dolore o disagio si verifica durante il lavaggio, il posizionamento viene confermato.

**AVVERTENZA: NON INIETTARE MAI ARIA NEL BOTTONE MINIACE®.**

**AVVERTENZA: NON INSERIRE IL CONNETTORE DEL SET DI IRRIGAZIONE NELLA PORTA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO.**

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

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



## ISTRUZIONI PER LA CURA DEL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO

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

## ISTRUZIONI PER L'USO DELL'IRRIGAZIONE

**AVVERTENZA: IL PRESENTE DISPOSITIVO PUÒ POTENZIALMENTE SCOLLEGARE I CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI DI ALTRI PRODOTTI SANITARI. UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO SOLO PER CONNETTERSI AI DISPOSITIVI DI IRRIGAZIONE COMPATIBILI.**

1. Esaminare il contenuto per rilevare eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare. Richiedere un altro kit.
2. Il set di irrigazione può essere utilizzato per irrigazione a gravità/clistere.
3. Assicurarsi che la pinza sia chiusa e fissare il set di irrigazione al Bottone MiniACE® allineando la linea scura sul connettore del set di irrigazione con la linea scura dell'interblocco sul Bottone MiniACE®. Premere completamente il connettore del set di irrigazione nel Bottone MiniACE®. Ruotare ¾ a destra (in senso orario) per bloccare il set di irrigazione in posizione.
4. Collegare l'estremità opposta del set di irrigazione al connettore del set di erogazione dell'irrigazione. Qualora si utilizzasse un bolo o un connettore luer, inserire saldamente il connettore con una leggera rotazione nell'irrigazione per bloccarlo in posizione. Qualora si utilizzasse un connettore rotante, ruotare saldamente il connettore in senso orario nel set di irrigazione, evitando di esercitare una forza eccessiva per bloccarlo in posizione. Una volta collegato, aprire il morsetto per consentire il flusso.

**AVVERTENZA: STRINGERE ESCLUSIVAMENTE A MANO. NON APPLICARE MAI UNA FORZA ECCESSIVA OPPURE UNO STRUMENTO PER STRINGERE UN CONNETTORE ROTANTE. UN USO IMPROPRIO PUÒ PROVOCARE LACERAZIONI, PERDITE O ALTRI GUASTI.**

**AVVERTENZA: ASSICURARSI CHE IL DISPOSITIVO SIA COLLEGATO SOLO A UNA PORTA DI IRRIGAZIONE E NON AD UN SET IV.**

**AVVERTENZA: SE IL SET DI IRRIGAZIONE NON È POSIZIONATO CORRETTAMENTE E BLOCCATO, POTREBBERO VERIFICARSI PERDITE. QUANDO SI TORCA IL CONNETTORE, TENERE IL BOTTONE MINIACE® IN POSIZIONE PER EVITARE LA ROTAZIONE MENTRE SI POSIZIONA IL SET DI IRRIGAZIONE. NON INSERIRE MAI IL CONNETTORE DEL SET DI IRRIGAZIONE IN UNA PORTA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO; QUESTO PUÒ CAUSARE LO SGONFIAMENTO DEL PALLONCINO INTERNO O CAUSARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL PALLONCINO QUALORA VI VENISSE INSERITO UN CONTENUTO IMPROPRIO.**

5. Quando l'irrigazione è completa, sciacquare con 5-10 ml di acqua (se non si utilizza acqua per l'irrigazione). Chiudere il morsetto per evitare perdite durante la rimozione del set di irrigazione. Rimuovere il set di irrigazione tenendo il Bottone MiniACE® in posizione, afferrare il connettore di irrigazione, ruotare di 3/4 di giro verso sinistra (senso antiorario) per sbloccare e rimuovere delicatamente il set di irrigazione dal Bottone MiniACE®. Connettere 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 ADDOMINALE, INFEZIONE, BLOCCO O NECROSI DEL TESSUTO, I PAZIENTI DEVONO CONSULTARE IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO.**

**AVVERTENZA: NON POSIZIONARE OGGETTI ESTRANEI NELLA PORTA D'IRRIGAZIONE.**

**AVVERTENZA: VERIFICARE CHE I POTENZIALI CONNETTORI DI TRANSIZIONE NON SIANO COLLEGATI A UN SET PER FLEBO.**

**AVVERTENZA: QUANDO SI UTILIZZA UN SET DI IRRIGAZIONE A BOLO, QUESTO DISPOSITIVO HA IL POTENZIALE DI NON CONNETTERSI AL SISTEMA DI RESPIRAZIONE, ALLA CUFFIA PER GLI ARTI E AI CONNETTORI NEUROASSIALI.**

**NOTA :** La connessione ENFit® ha lo scopo di ridurre gli errori di connessione con altre applicazioni sanitarie non enterali.

## DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO

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

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

## RIMOZIONE DEL BOTTONE MINIACE®

1. Sgonfiare il palloncino fissando una siringa con punta Luer Slip alla porta di gonfiaggio del palloncino (Fig. 3) per rimuovere l'acqua.
2. Rimuovere delicatamente il dispositivo dalla sede dello stoma.
3. Sostituire secondo necessità attenendosi alle istruzioni per l'uso del Bottone MiniACE®.

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

**AVVERTENZA: NON TAGLIARE L'ELEMENTO DI RINFORZO INTERNO O IL TUBICINO E NON CONSENTIRE IL PASSAGGIO ATTRAVERSO IL TRATTO INTESTINALE.**

**NOTA:** Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

## VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

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

Non è possibile prevedere esattamente la vita utile del dispositivo. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. La durata tipica del dispositivo varia per ciascun paziente a seconda di una serie di fattori; in genere la vita utile è di 1-6 mesi. Alcuni fattori che possono portare a una riduzione della longevità includono: pH intestinale, alimentazione del paziente, farmaci, volume di riempimento del palloncino, traumi subiti dal dispositivo, contatto con oggetti appuntiti o abrasivi, misurazione non corretta della lunghezza dello stoma e cura generale della sonda.

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

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

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

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



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

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

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

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni e la funzionalità a lungo termine del dispositivo dipendono da un corretto utilizzo in base alle istruzioni e da diversi fattori d'uso e ambientali. Sebbene si preveda un utilizzo del dispositivo di irrigazione senza problemi, a volte possono verificarsi problemi imprevisti associati al dispositivo. La sezione seguente descrive una serie di problemi inerenti alle prestazioni e alla funzionalità fornendo indicazioni su come evitare che essi si verifichino.

**Formazione di una lacerazione:** Le lacerazioni possono essere dovute al contatto con oggetti appuntiti o abrasivi oppure a una forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale del dispositivo, piccole lacerazioni possono portare rapidamente a lacerazioni di grandi dimensioni o a guasti. Qualora si noti una lacerazione nel dispositivo, prendere in considerazione la sostituzione e controllare eventuali fonti di tensione, forza o elementi acuminati che possono portare alla formazione di lacerazioni.

**Perdite dalla valvola di gonfiaggio del palloncino:** Le perdite dalla valvola sono in genere dovute alla presenza di residui nella valvola di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino e introdurre esclusivamente acqua attraverso la valvola. Eventuali perdite possono inoltre essere dovute a ostruzione della valvola se si inserisce la siringa applicando una forza eccessiva. In caso di perdite, inserire la siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino per cercare di reimpostare la valvola. Potrebbero essere necessari diversi tentativi.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

**Perdite del volume del palloncino:** Se il palloncino si sgonfia, sgonfiarlo completamente e rimuoverlo dallo stoma. Dopo la rimozione, gonfiare il palloncino con il volume di riempimento consigliato. Controllare il palloncino per rilevare eventuali perdite massaggiando delicatamente sonda e palloncino. Nel caso in cui non vengano rilevate perdite, sgonfiare il palloncino, reinserirlo nello stoma, quindi gonfiarlo nuovamente fino al volume di riempimento desiderato. Non superare il volume di riempimento massimo. Accedere alla porta di gonfiaggio del palloncino solo per gonfiare e sgonfiare. Altri utilizzi possono provocare perdite del palloncino o guasti del dispositivo. **NOTA:** il palloncino è realizzato in un materiale semipermeabile e nell'arco del tempo può perdere una piccola quantità di volume di riempimento, a seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo.

**Perdite o blocco della valvola antireflusso:** Eventuali perdite o il blocco della valvola antireflusso si verificano in genere a causa di residui (soluzione di irrigazione, contenuto intestinale, ecc) che si bloccano nell'area della valvola, impedendo la chiusura completa di quest'ultima. Assicurarsi di lavare il dispositivo dopo ciascun utilizzo. In rari casi, la valvola può invertirsi. Qualora ciò dovesse accadere, inserire il set di irrigazione nella porta per reimpostare la valvola.

**Il flusso della sonda si è ridotto o è ostruito:** Il tubicino può essere ostruito a causa di un lavaggio non corretto fra un utilizzo e l'altro, soluzione di irrigazione, contenuto intestinale, e/o crescita fungina. In caso di ostruzioni, consultare la sezione **DISTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO** per istruzioni su come eliminare le ostruzioni presenti nel dispositivo. Se non è possibile eliminare le ostruzioni, provvedere alla sostituzione del dispositivo.

**Il dispositivo è troppo stretto o troppo largo:** L'aderenza del palloncino può essere regolata modificando il volume di gonfiaggio nel rispetto dei limiti riportati nella **Tabella 1**. Se il palloncino è troppo lento, aumentare il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza superare il volume di riempimento massimo. Se il palloncino è troppo stretto, ridurre il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza scendere al di sotto del volume di riempimento minimo. Se il dispositivo non aderisce bene con il range di volumi di riempimento, occorre un dispositivo di una nuova lunghezza.

**Palloncino di forma non corretta:** Assicurarsi di gonfiare il palloncino ed esaminarlo prima del posizionamento per verificarne la simmetria. La forma non corretta del palloncino è generalmente dovuta all'applicazione di una forza o tensione eccessive sul dispositivo (estraendo il dispositivo dallo stoma mentre il palloncino è gonfiato). I palloncini possono essere massaggiati delicatamente con le dita per ripristinarne la simmetria (a condizione che la forma non sia decisamente errata). Nel caso in cui la forma del palloncino sia decisamente errata, provvedere alla sostituzione del dispositivo.

**Il dispositivo si è scolorito:** Dopo giorni o mesi di utilizzo, il dispositivo può scolorirsi. Ciò è normale a seconda dei tipi di soluzioni utilizzate con il dispositivo.

**Il palloncino non si gonfia o non si sgonfia:** I problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio sono in genere dovuti alla presenza di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino. In rari casi, all'interno della sonda possono crescere funghi che bloccano il lume di riempimento. Le tubazioni possono bloccarsi a causa del mancato irriguo di flusso dopo ogni utilizzo, l'uso di soluzioni di irrigazione spesse e/o per la crescita di funghi. Se il palloncino non si gonfia, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento per la rimozione. Se il problema di gonfiaggio è dovuto a una crescita fungina, può essere necessario eliminare la fonte di tale crescita o la somministrazione di un farmaco antimicotico.

**L'interblocco è guasto o danneggiato:** L'interblocco è progettato per sopportare forze estreme senza staccarsi o rompersi. Tuttavia, la forza del legame e del materiale può diminuire in caso di uso prolungato a seconda delle soluzioni utilizzate dal dispositivo. Se l'interblocco risulta danneggiato, presenta perdite o si stacca, provvedere alla sostituzione del dispositivo.

**Cattivo odore proveniente dal dispositivo:** La formazione di cattivi odori può essere dovuta a un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ciascun utilizzo o alla formazione di microorganismi all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stoma con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.

**Guasto del palloncino:** Il guasto iniziale dell'aerostato può essere dovuto ad un certo numero di fattori pazienti o dall'ambiente, compreso ma non limitato a: PH intestinale, dieta, alcuni farmaci, volume improprio di riempimento del palloncino, posizionamento del dispositivo, amministrando impropriamente la soluzione di irrigazione nella porta del pallone, trauma, contatto con un materiale affilato o abrasivo, misura di lunghezza stoma non corretta, e nel complesso cura del dispositivo.

**Il tappo non resta chiuso:** Verificare che il tappo sia premuto completamente nel connettore di interblocco. Se il tappo non rimane chiuso, controllare il tappo e l'area della porta di irrigazione per eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.

## GRAZIE!

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



## INDICATIONS D'EMPLOI

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

## UTILISATION PRÉVUE

Le Bouton MiniACE® est destiné à être utilisé comme un dispositif efficace pour distribuer un liquide d'irrigation à travers une stomie fixée (pose initiale) ou formée (remplacement). Le Bouton MiniACE® est destiné à être utilisé par des cliniciens et des aides-soignants/utilisateurs formés.

## INDICATIONS D'UTILISATION

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

## CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications pour le placement du Bouton MiniACE® on compte entre autres, mais sans caractère limitatif :  
**Placement initial :** Interposition colique • Ascite • Hypertension portale • Péritonite • Coagulopathie non corrigée • Infection autour du site de la stomie • Incertitude quant à la direction et à la longueur de la cécostomie (épaisseur de la paroi du côlon)  
**Remplacement :** Absence d'adhérence du caecum/ appendice/côlon à la paroi abdominale • Absence de site de cécostomie bien établi • Preuve d'infection • Incertitude quant à la direction et à la longueur de la cécostomie (épaisseur de la paroi du côlon) • Présence de tractus fistuleux à stomies multiples

### AVIS :

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

## COMPLICATIONS

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

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

**AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RÉSTERILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIAUX, L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.**

**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.

## AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques attendus en utilisant le Bouton MiniACE® comprennent entre autres :

- Facilite les lavements de continence antérograde pour les patients qui ont besoin d'un rinçage des intestins
- Autorisé pour une utilisation dans les procédures d'appendicostomie (MACE) et de cécostomie
- Le dispositif peut être placé lors d'une procédure de pose initiale ou comme dispositif de remplacement
- Le dispositif peut être facilement changé en salle d'examen sans anesthésie
- La conception à ballonnet facilite le remplacement à domicile si nécessaire
- La taille spécifique au patient minimise la dilatation de la stomie et entraîne moins de mouvement à l'intérieur de la stomie, ce qui peut minimiser la douleur et l'inconfort au niveau de la stomie
- La facilité d'utilisation et de remplacement peut améliorer la qualité de vie

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance du Bouton MiniACE® comprennent entre autres :

- Ballonnet unique en forme de pomme conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie
- Valve anti-fuite empêchant le reflux des liquides d'irrigation
- L'embout protégé n'endommage pas les parois intestinales
- Le volume de remplissage du ballonnet peut être facilement ajusté pour un ajustement personnalisé
- Le dispositif à profil bas se pose au ras de la peau
- Dôme externe souple
- Le verrouillage permet de fixer le kit d'irrigation en toute sécurité

## MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Le Bouton MiniACE® est fabriqué à partir des matériaux suivants : Silicone de qualité médicale (81%) • Thermoplastique de qualité médicale (16%) • Ressort en acier inoxydable (2%) • Encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1%)

## CONTENU DU KIT

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

**Accessoires en option pour le placement de l'appareil (non inclus)** : Dilatateurs, appareil de mesure du stoma, Aiguille d'introduction, Scalpel, Fil-guide

**Composants supplémentaires à utiliser (Non inclus)** : Kits d'irrigation de remplacement, sac d'irrigation

## TYPE D'UTILISATION – PLACEMENT INITIAL VS REMPLACEMENT

Le Bouton MiniACE® peut être placé soit au cours d'une procédure de placement initial ou en remplacement.

### EFFECTUER UN PLACEMENT INITIAL

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

**AVERTISSEMENT : LA MISE EN PLACE INITIALE DU BOUTON MINIACE® NÉCESSITE QU'UNE PROCÉDURE SOIT EFFECTUÉE POUR FIXER LA PAROI INTESTINALE À LA PAROI ABDOMINALE ANTÉRIEURE. N'UTILISEZ PAS LE BALLON DE RETENUE DE L'APPAREIL COMME DISPOSITIF DE FIXATION/D'ANCRAGE. UNE DÉFAILLANCE PRÉCOCÉ DU BALLON PEUT EMPÊCHER LA PAROI INTESTINALE DE SE FIXER À LA PAROI ABDOMINALE ANTÉRIEURE.**

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

### REMPLACEMENT D'UN DISPOSITIF DANS UN SITE DE STOMIE ETABLI

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

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

**MISE EN GARDE : La sélection d'un dispositif de bonne taille est très importante pour assurer la sécurité et le confort du patient. Un dispositif avec des dimensions incorrectes peut être la source de nécrose, de syndrome de dôme enfoncé et/ou de tissu d'hypergranulation. Si la taille ou le poids du patient a changé depuis le placement du dispositif, l'ajustement est trop serré ou lâche, ou si le dispositif a été mesuré il y a plus de six mois, il est recommandé de demander l'avis de votre professionnel de santé pour vous assurer que la longueur du dispositif n'a pas besoin d'être modifiée.**

## MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE

**MISE EN GARDE :** La sélection d'un dispositif de bonne taille est très importante pour assurer la sécurité et le confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient avec un appareil de mesure de la stomie. La longueur de la tige du dispositif choisi doit être égale à la longueur de stomie. Un dispositif avec des dimensions incorrectes peut être la source de nécrose, de syndrome de dôme enfoncé et/ou de tissu d'hypergranulation.

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

**AVERTISSEMENT : LE SOUS-DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF PEUT PROVOQUER UNE INTÉGRATION AVEC ÉROSION DANS LA PARI OUI DU CÔLON, UNE NÉCROSE TISSULAIRE, UNE INFECTION, UNE SEPTICÉMIE ET LES SÉQUELLES ASSOCIÉES.**

## PROCÉDURE DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

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

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

1. Choisissez un Bouton MiniACE<sup>®</sup> de taille adéquate pour le placement.

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

2. Avant de placer le Bouton MiniACE<sup>®</sup> gonfler le ballonnet à travers l'orifice du ballonnet (voir Fig 3) à l'aide d'une seringue Luer-Slip avec de l'eau distillée jusqu'au volume de remplissage recommandé. Le volume de remplissage recommandé peut être trouvé sur le Tableau 1 ou imprimé sur l'orifice du ballonnet du dispositif. Retirer la seringue et vérifier l'intégrité du ballonnet en pressant doucement le ballonnet afin de vérifier s'il y a des fuites. Procéder à un examen visuel du ballonnet pour s'assurer de sa symétrie. Vérifier que le dimensionnement est approprié pour la longueur mesurée. Réinsérer la seringue et suiter l'eau du ballonnet après l'inspection.
3. Humecter l'extrémité du tube avec un lubrifiant soluble dans l'eau. N'utilisez pas d'huile minérale ou de vaseline. Insérez l'introducteur facultatif dans le port d'irrigation si une raideur accrue est voulue durant le placement.
4. Guidez doucement le tube à travers la stomie et dans le côlon jusqu'à ce que la bride externe affleure à la peau.
5. Retirer l'introducteur (si utilisé à l'étape 3).
6. Gonfler le ballonnet avec de l'eau distillée ou stérile selon le volume de remplissage indiqué dans le Tableau 1.
7. Soulevez doucement les languettes et vérifiez les signes de fuite intestinale.
8. Pour réduire le risque de mauvaise connexion, placez l'étiquette fournie sur la courroie de bouton après le placement de l'appareil.

**REMARQUE :** Si vous constatez des fuites, augmentez le volume du ballonnet par incréments de 0,5-1 ml. **Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible.**

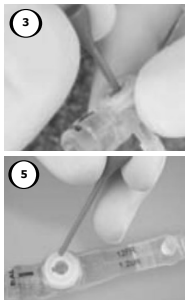


Tableau 1 : Volumes de gonflage du ballonnet

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

## VÉRIFICATION DE PLACEMENT

1. En cas de problème de pose ou de douleur, de sang ou de traumatisme au site pendant le retrait ou le placement de l'appareil, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil pour confirmer le positionnement correct de l'appareil.
  2. S'il n'y a pas de problème de placement, fixez l'ensemble d'irrigation au Bouton MiniACE<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>. Tournez de 3/4 de tour vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller l'ensemble en place.
  3. Fixez une seringue de pointe de cathéter avec 5 ml d'eau dans le kit d'irrigation et rincez-la à travers l'appareil.
  4. Si aucune douleur ou gêne ne survient pendant la vidange, le placement est confirmé.
- AVERTISSEMENT : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LE BOUTON MINIACE<sup>®</sup>.**
- AVERTISSEMENT : N'INSÉREZ PAS LE CONNECTEUR DE L'IRRIGATION DANS L'ORIFICE DE GONFLAGE DU BALLON.**
5. Lorsque le placement est confirmé, l'irrigation du côlon peut commencer.
- REMARQUE :** Dans le cas d'un placement initial, consultez votre médecin concernant les procédures appropriées de rinçage et d'irrigation immédiatement après le placement.

## INSTRUCTIONS DE SOINS DE PLACEMENT

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT D'IRRIGATION

**AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF PEUT POTENTIELLEMENT MAL SE CONNECTER À D'AUTRES APPLICATIONS MÉDICALES AYANT DES CONNECTEURS DE PETIT DIAMÈTRE INTERNE. UTILISEZ UNIQUEMENT CET APPAREIL POUR CONNECTER DES APPAREILS D'IRRIGATION COMPATIBLES.**

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

**AVERTISSEMENT : SERRER SEULEMENT À LA MAIN. NE JAMAIS UTILISER UNE FORCE EXCESSIVE OU UN OUTIL POUR SERRER UN CONNECTEUR ROTATIF. UNE UTILISATION INCORRECTE PEUT ENTRAÎNER DES FISSURES, DES FUITES, OU D'AUTRES DÉFAILLANCES.**

**AVERTISSEMENT : ASSUREZ-VOUS QUE L'APPAREIL EST CONNECTÉ À UN PORT D'IRRIGATION UNIQUEMENT ET PAS À UN APPAREIL IV.**

**AVERTISSEMENT : SI LE KIT D'IRRIGATION N'EST PAS CORRECTEMENT PLACÉ ET VERROUILLÉ, DES FUITES PEUVENT SE PRODUIRE. LORSQUE VOUS TOURNEZ LE CONNECTEUR, MAINTENEZ LE BOUTON MINIACE® EN PLACE POUR ÉVITER LA ROTATION LORSQUE VOUS PLACEZ LE KIT D'IRRIGATION. N'INSÉREZ JAMAIS LE CONNECTEUR D'IRRIGATION DANS UN PORT D'INFLATION DE BALLON; CELA PEUT DEGONFLER LE BALLONNET INTERNE OU ENTRAÎNER UNE DÉFAILLANCE DU BALLONNET SI UN CONTENU INAPPROPRIÉ EST INTRODUIT DANS LE BALLONNET.**

5. Une fois l'irrigation terminée, rincer avec 5 à 10 ml d'eau (si vous n'utilisez pas d'eau pour l'irrigation). Fermez la pince pour éviter les fuites tout en retirant le kit d'irrigation. Retirez le dispositif d'irrigation en maintenant le Bouton MiniACE® en place, saisissez le connecteur d'irrigation, tournez de 3/4 de tour vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) pour déverrouiller et retirez délicatement le dispositif d'irrigation du Bouton MiniACE®. 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.

**AVERTISSEMENT : EN CAS DE FIEVRE, DE DISTENSION ABDOMINALE, D'INFECTION, DE BLOCAGE OU DE NÉCROSE TISSULAIRE, LES PATIENTS DOIVENT CONSULTER LEUR MÉDECIN IMMÉDIATEMENT.**

**AVERTISSEMENT : NE PLACEZ AUCUN OBJET ÉTRANGER DANS LE PORT D'IRRIGATION.**

**AVERTISSEMENT : VÉRIFIEZ QU'AUCUN CONNECTEUR TEMPORAIRE N'EST CONNECTÉ À UN ENSEMBLE IV**

**AVERTISSEMENT : LORS DE L'UTILISATION D'UN KIT D'IRRIGATION DE TYPE BOLUS, CET APPAREIL A LE POTENTIEL DE SE BRANCHER AU SYSTÈME RESPIRATOIRE, AUX BRASSARDS ET AUX CONNECTEURS NEURAXIAUX.**

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

## POUR DÉBOUCHER UNE SONDE

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

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

## RETRAIT DU BOUTON MINIACE®

1. Dégonfler le ballonnet en fixant une seringue à embout Luer-Slip dans l'orifice du ballonnet (Fig. 3) pour sustrer l'eau.
2. Retirez délicatement le dispositif du site de stomie.
3. Remplacer si nécessaire en suivant le mode d'emploi du Bouton MiniACE®.

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

**AVERTISSEMENT** : NE PAS COUPER LA COLLERETTE INTERNE OU LA TUBULURE, OU LA FAIRE PASSER À TRAVERS LE TRACTUS INTESTINAL.

**REMARQUE** : Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

## LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs de caecostomie à ballonnet doivent être périodiquement remplacés pour une performance et une fonctionnalité optimales. Les dispositifs d'alimentation extra plats sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en pour des raisons d'hygiène. La longévité exacte du dispositif ne peut être prédite. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 1 à 6 mois. Parmi les facteurs pouvant entraîner une réduction de la longévité, à savoir : le pH intestinal, le régime alimentaire du patient, les médicaments, le volume de remplissage du ballonnet, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde.

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

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

## INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

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



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

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

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

## DÉPANNAGE

La performance à long terme et les fonctionnalités du dispositif sont tributaires de son utilisation adéquate selon les instructions d'utilisation et de l'environnement et de divers facteurs. Bien qu'il soit prévu que vous ne rencontrerez pas de problèmes pendant l'utilisation de votre dispositif d'irrigation, des problèmes imprévus de votre dispositif peuvent parfois survenir. La section qui suit couvre un certain nombre de fonctionnalités et de points relatifs au fonctionnement et la façon de prévenir ce genre de situation.

**Un accroc s'est formé** : Les accrocs peuvent se produire suite à un contact avec un objet pointu ou abrasif, une force ou une pression excessive. En raison de la nature molle et confortable de la matière à partir de laquelle le dispositif est fabriqué, de petits accrocs, peuvent rapidement s'agrandir ou le dispositif peut tomber en panne Si un accroc est remarqué sur le dispositif, envisager de remplacer le produit et vérifier s'il y a des sources de tension, de force, ou quelque chose de tranchant qui sont peut-être à l'origine de l'accroc.

**Fuite au niveau de la valve du ballonnet** : Une fuite au niveau de cette valve est généralement due à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet et seulement gonfler avec l'eau au travers de la valve. Des fuites peuvent aussi se produire si la valve est coincée en raison d'un enfouissement trop profond de la seringue Insérer la seringue dans l'orifice du ballonnet si la fuite se produit à essayer de réamorcer la valve. Il peut être nécessaire de faire plusieurs tentatives pour réamorcer la valve.



## DÉPANNAGE

**Fuite du ballonnet :** Si le ballonnet se dégonfle, le dégonfler complètement et le retirer de la stomie. Une fois enlevé, gonfler le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé. Vérifier l'étanchéité du ballonnet en massant délicatement la tubulure et le ballonnet. Si aucune fuite n'est à noter, dégonfler le ballonnet, insérez-le à nouveau dans la stomie et le regonfler pour le remplir au volume désiré. Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible. Utiliser l'orifice de gonflement du ballonnet uniquement pour le gonfler et le dégonfler. Les autres utilisations peuvent entraîner des fuites sur le ballonnet ou une défaillance du dispositif. **REMARQUE :** Le ballonnet est constitué d'un matériau semi-perméable et peut perdre une petite quantité de volume de remplissage au fil du temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.

**Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux :** La fuite ou l'obstruction de la valve anti-reflux se produit généralement en raison de la présence de résidus (solution d'irrigation, contenus intestinaux, etc.) coincés dans la région de la valve et qui empêchent sa fermeture complète. S'assurer que le dispositif est rincé après chaque utilisation. Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Insérer kit d'irrigation dans l'orifice pour réamorcer la valve si cela se produit.

**Flux réduit ou tubulure obstruée :** La tubulure peut être bloquée en raison d'un rinçage inadéquat après chaque utilisation, de l'utilisation de solutions d'irrigation épaisses et/ou de la croissance de champignons. S'il est obstrué, se reporter à la section **POUR DÉBOUCHER UNE SONDE** pour des instructions sur la façon de désobstruer le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé.

**L'ajustement du dispositif est trop serré ou trop lâche :** L'ajustement du ballonnet peut être adapté en modifiant son volume selon la gamme de volume de gonflage du ballonnet donnée dans le **Tableau 1**. Si l'ajustement du ballonnet est trop lâche, il est recommandé d'augmenter le volume de remplissage ballonnet, mais pas au-delà du volume de remplissage maximum. Si l'ajustement du ballonnet est trop serré, il est recommandé de diminuer le volume de remplissage du ballonnet, mais pas en deçà du volume de remplissage minimum. Si le dispositif ne s'ajuste pas bien dans la gamme de volume de remplissage donnée, il sera nécessaire d'installer un nouveau dispositif.

**Le ballonnet est déformé :** Ne pas oublier de gonfler le ballonnet et de l'inspecter avant sa mise en place pour en vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet se produit généralement en raison d'une force excessive ou d'une tension sur le dispositif (traction du ballonnet hors de la stomie quand il est gonflé). Les ballonnets peuvent être délicatement massés en symétrie avec les doigts s'ils ne sont pas excessivement déformés. Le dispositif doit être remplacé si le ballonnet est excessivement déformé.

**Décoloration du dispositif :** Le dispositif peut se décolorer après des jours à des mois d'utilisation. Cela est normal en fonction des types de solutions utilisés avec le dispositif.

**Le ballonnet ne se gonfle ou ne se dégonfle pas :** Les problèmes relatifs au gonflement ou au dégonflement du ballonnet se produisent généralement à cause de résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet. Dans quels rares cas, des moisissures peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et en bloquer la lumière. La croissance des champignons peut survenir en fonction de l'environnement du patient et des fluides d'irrigation administrés via le dispositif. Si le ballonnet ne se gonfle pas, contactez votre professionnel de la santé pour le retrait. Si le problème de dégonflage provient de moisissures, il peut être nécessaire d'éliminer les sources de croissance fongiques ou d'administrer des médicaments antifongiques.

**Défaillance du verrouillage ou fissure :** Le verrouillage a été conçu pour résister à des forces extrêmes sans se décrocher ou se fissurer. Cependant, la résistance du lien et du matériau peut diminuer en cas d'utilisation prolongée selon les solutions passées par le dispositif. Le dispositif doit être remplacé si le verrouillage est fissuré, il fuit, ou se sépare du dispositif.

**Odeur fétide provenant du dispositif :** Une odeur fétide peut se produire si le dispositif n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, en cas d'infection, ou de la formation d'une croissance à l'intérieur du dispositif. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.

**Défaillance du ballonnet :** Une défaillance précoce du ballonnet peut survenir en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, notamment : Le pH intestinal, le régime alimentaire, certains médicaments, le volume de remplissage du ballonnet inadéquat, l'emplacement du dispositif, l'administration incorrecte de la solution d'irrigation dans l'orifice du ballonnet, le traumatisme, le contact avec un matériau pointu ou abrasif, mesure de longueur de stomie incorrecte et entretien général du dispositif.

**Le bouchon ne reste pas fermé :** S'assurer que le bouchon est fermement et complètement enfoncé dans le connecteur de verrouillage. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifiez s'il n'y a pas d'accumulation excessive de résidu dans la zone du bouchon et du port d'irrigation. Nettoyer le surplus d'accumulation de résidus avec un chiffon et de l'eau chaude.

## MERCI !

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



## BRUKSANVISNING

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

### TILSIKTET BRUK

MiniACE®-knappen er ment for bruk som en effektiv enhet for kanalisering av skyllevæske gjennom en sikret (første plassering) eller dannet (utskiftingsdel) stomi. MiniACE®-knappen er ment å brukes av klinikere og opplærte pasienter/pleiere.

### INDIKASJONER FOR BRUK

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

### KONTRAINDIKASJONER

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

**Initiell plassering:** Coloninterposisjon • Ascites • Portal hypertensjon • Peritonitt • Ukorrigert koagulopati • Infeksjon rundt stomiområdet • Usikkerhet vedrørende cecostomitraktretning og -lengde (tykktarmveggtykkelse)  
**Erstatning:** Manglende feste av cecum/blindtarm/kolon til bukveggen • Mangel på et veletablert cecostomiområde • Bevis på infeksjon • Usikkerhet vedrørende cecostomitraktretning og -lengde (tykktarmveggtykkelse) • Tilstedeværelse av flere stomifistøse trakter

#### MERK:

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

### KOMPLIKASJONER

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

Peristomal smerte • Absess, sårinfeksjon og hudbrudd • Trykknekrose • Hypergranulasjonsvev • Intrapitoneal lekkasje • Begravet støtfangersyndrom • Peristomal lekkasje • Ballongsvikt eller -løsning • Slangeblokkering • Kolonblødning og/eller sårddannelser • Tarmvolvulus

**ADVARSEL: DENNE ENHETEN ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, BEHANDLE ELLER STERILISER DETTE MEDISINSKE APPARATET PÅ NYTT. I MOTSETT FALL, KAN DET GÅ UT OVER BIOKOMPATIBILITETSEGENSKAPENE, ENHETENS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.**

**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.

### KLINISKE FORDELER

Forventede kliniske fordeler ved bruk av MiniACE® -knappen inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Tilrettelegger for antegrade kontinensklyster for pasienter med behov for tarmspyling
- Klart for bruk i både Appendikostomi (MACE) og Cecostomi prosedyrer
- Enheten kan enten plasseres under en prosedyre for førstegangsplassing eller som en utbytteenhet
- Enheten kan enkelt byttes ut i undersøkelsesrommet uten bedøvelse
- Ballongens utforming tilrettelegger for enkel utskifting hjemme ved behov
- Pasientspesifikk dimensjonering minimerer stomiutvidelse og fører til mindre bevegelse i stomien, hvilket kan bidra til å redusere smerte og ubehag på stomistedet
- Brukervennlighet og enkel utskifting kan forbedre livskvaliteten

## YTELSESKJENNETEGN

MiniACE®-knappen har ytelseegenskaper som inkluderer, men ikke er begrenset til, følgende:

- Den unike «epleballongen» er utformet for å redusere lekkasje og redusere risikoen for utilsikket uttrekking fra stomistedet
- Anti-lekkasjeventil forhindrer tilbakestrømming av skyllevæske
- Den beskyttede spissen er skånsom mot tarmveggen
- Ballongfyllingsvolumet justeres enkelt for å tilpasse enheten
- Enheten har en lav profil som sitter tett mot huden
- Myk utvendig støtte
- Sperre muliggjør trygt og sikkert vanningssettfeite

## ENHETENS MATERIALER

MiniACE®-knappen er laget av følgende materialer: Medisinsk silikon (81%) • Medisinsk termoplast (16%) • Rustfritt stål fjær (2%) • Medisinsk silikonputetrykblekk (1%)

## SETTET INNEHOLDER

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

**Valgfritt tilbehør for enhetens plassering (ikke inkludert):**

Dilatatorer, stomimålingsenhet, Innløder Nål, Skapell, Guideledning

**Tilleggskomponenter for bruk (ikke inkludert):**

Reserve irrigasjonssett, irrigasjonspose

## ANVENDELSESTYPE – INITIELL PLASSERING VS ERSTATNING

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

### UTFØRE EN INNLEDENDE PLASSERING

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

**ADVARSEL: INITIELL PLASSERING AV MINIACE®-KNAPPEN KREVER AT DET UTFØRES EN PROSEDYRE FOR EN FESTE TARMVEGGEN TIL DEN FREMRE BUKVEGGEN. IKKE BRUK OPPSAMLINGSBALLONGEN AV ENHETEN SOM EN FESTE-/FORANKRINGSENHET. EN TIDLIG FOREKOMMENDE BALLONGSVIKT KAN FORHINDRE AT TARMVEGGEN FESTES TIL DEN FREMRE BUKVEGGEN.**

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

### ERSTATTE EN ENHET PÅ ET ETABLERT STOMIOMRÅDE

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

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

**FORSIKTIGHET: Alg av riktig størrelse på enheten er kritisk for pasientens sikkerhet og komfort. Enheter av feil størrelse kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (migrerende stoppeplate) og/eller hypergranulasjonsvev. Hvis pasientstørrelse/vækt har endret seg siden enheten ble plassert, sitter for stramt eller for løst, eller det har gått over seks måneder siden enheten sist ble målt, anbefales det at du snakker med ditt helsepersonell for å sørge for at man ikke må endre størrelsen på enheten.**

## MÅL STOMILENGDEN

**FORSIKTIGHET:** Alg av riktig størrelse på enheten er kritisk for pasientens sikkerhet og komfort. Mål lengden på pasientens stomi med en stomimålingsenhet. Lengden til den valgte enhetens pipe må være like lang som stomien. Enheter av feil størrelse kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (migrerende stoppeplate) og/eller hypergranulasjonsvev.

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

**ADVARSEL: UNDERDIMENSJONERING AV ENHETEN KAN FØRE TIL INFENNING MED ROSJON INN I TYKKTARMEN, VEVSNEKROSE, INFEKSJON, SEPSIS OG TILHØRENDE FØLGEVIRKNINGER.**

## PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

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

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

1. Velg riktig MiniACE<sup>®</sup>-knappstørrelse for plassering.

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

2. Før du plasserer MiniACE<sup>®</sup>-knappen, blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsingsporten (se Fig. 3) ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller steril vann til det anbefalte fyllevolumet. Det anbefalte fyllevolumet kan bli funnet på Tabell 1 eller trykt over ballongoppblåsingsporten til enheten. Fjern sprøyten og kontrollér ballongintegritet ved å klemme forsiktig på ballongen for å se etter lekkasjer. Inspisér ballongen visuelt for å bekrefte symmetri.

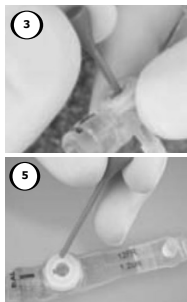
Kontrollér at størrelsesinformasjon er egnet til den målte lengden. Sett inn sprøyten og tøm alt vannet fra ballongen etter inspeksjon.

3. Smør spissen av slangen med vannoppløselig smøremiddel. Ikke bruk mineralolje eller vaselin. Sett inn en valgfri innføring inn i irrigasjonsporten hvis du ønsker økt stivhet under plassering.
4. Før slangen forsiktig gjennom stomien og inn i tykktarmen til den ytre flensen er fullstendig i kontakt med huden.
5. Fjern innsetningen (hvis brukt i trinn 3).

6. Fyll ballongen med destillert eller steril vann i henhold til fyllevolumet i diagrammet i Tabell 1.
7. Løft filkene forsiktig og kontrollér for tegn på tarmlekkasje.

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

**MERK:** Hvis det oppdages lekkasje, må ballongvolumet økes med 0,5 –1 ml om gangen. Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet.



Tabell 1: Ballongoppblåsningsvolumer

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

## VERIFISER PLASSERINGEN

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

**ADVARSEL: DU MÅ ALDRI INJISERE LUFT I MINIACE<sup>®</sup>-KNAPPEN.**

**ADVARSEL: KOBLE ALDRI IRRIGASJONSSETTET TIL BALLONGINFLASJONSHAVNEN.**

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

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

## INSTRUKSJONER FOR PLASSERING PLEIE

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

## BRUKSANVISNINGEN TIL IRRIGASJONSSETTET

**ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN FEILKOBLES MED KONTAKTER MED SMÅ HULL TIL ANDRE HELSETJENESTEPROGRAMMER. DENNE ENHETEN SKAL BRUKES KUN FOR KOBLING TIL KOMPATIBLE IRRIGASJONSENHETER.**

1. Inspiser innholdet for skader. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet. Skaff en annen pakke.
2. Irrigasjonssettet kan brukes til tyngdekraftsirrigrasjon-/klyster.
3. Sørg for at klemmen er lukket og fest vanningssettet til MiniACE®-knappen ved å føre opp den mørke linjen på vanningssettet med den mørke linjen på knappen. Trykk kontakten til vanningssettet helt inn i knappen. Drei  $\frac{3}{4}$  til høyre (med urviseren) for å låse vanningsinnstillingen på plass (Fig B).
4. Fest den motsatte enden av irrigasjonssettet til kontakten av irrigasjonsleveringssettet. Hvis du bruker en bolus eller luerkontakt, sett du kontakten godt inn mens du bruker en liten rotasjon i irrigasjonen for å låse på plass. Hvis du bruker en roterende kontakt, roterer du kontakten med klokken inn i irrigasjonsinnstillingen 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 IRRIGASJONSSPORT 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 MINIACE® KNAPPEN PÅ PLESS FOR Å UNNGÅ ROTASJON MENS DU Plasserer IRRIGASJONSSETTET. ALDRI FØR IRRIGASJONSSETTKONTAKTEN INN I EN BALLONGINFLASJONSSPORT; DETTE KAN FØRE TIL AT DEN INDRE BALLONGEN TØMMES ELLER FØRER TIL BALLONGFEIL HVIS FEIL INNHOLD SETTES INN I BALLONGEN.**

5. Når irrigasjonen er fullført, skyll med 5–10 ml vann (hvis du ikke bruker vann til irrigasjonen). Lukk klemmen for å forhindre lekkasje mens du fjerner irrigasjonssettet. Fjern irrigasjonssettet ved å holde MiniACE®-knappen på plass, ta tak i irrigasjonskontakten, vri  $\frac{3}{4}$  omreining til venstre (motursvis) for å låse opp og fjern irrigasjonssettet forsiktig fra MiniACE®-knappen. Klem MiniACE®-knapppluggen 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: HVIS DET OPPSTÅR FEBER, OPPBLÅST MAGE, INFEKSJONER, BLOKKERINGER ELLER VEVSKROSE MÅ PASIENTEN OPPSØKE LEGE UMIDDELBART.**

**ADVARSEL: IKKE Plasser NOEN FREMMEDLEGEMER I IRRIGASJONSSPORTEN.**

**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 NEURAKSIALKONTAKTENE.**

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

## RENSING AV EN ENHET

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

**FORSIKTIGHET:** Ikke bruk overdreven makt eller trykk for å prøve å fjerne tilstoppingen. Dette kan føre til at slangen brister.

## FJERNING AV MINIACE®-KNAPPEN

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

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

**ADVARSEL: IKKE KUTT AV DEN INTERNE POLSTRINGEN ELLER SLANGEN, ELLER LA DET PASSERE GJENNOM TARMKANALEN.**

**MERK:** Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

## ENHETENS LEVETID

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

Den nøyaktige levetiden for enheten kan ikke forutsies. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 1-6 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: tarm-pH, pasientens diett, medisiner, ballongfyllevolume, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretagelse av slanger.

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

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

## MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

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



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

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

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

## FEILSØKING

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

**Det har oppstått en rift:** Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med et skarpt eller slipende objekt, overdreven kraft eller overtrykk. På grunn av den myke, behagelige arten av materialet enheten er laget av, kan små rifter raskt føre til store rifter eller enhetsfeil. Hvis det legges merke til en rift på enheten, bør du vurdere å skifte ut enheten og se etter eventuelle kilder til spenning, kraft, eller skarphet som kan føre til at riftene forekommer.

**Ballongoppblåsingsventillekkasje:** Lekkasje fra denne ventilen oppstår vanligvis på grunn av rester i fylleventilen. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen og blås bare vann gjennom ventilen. Lekkasje kan også oppstå hvis ventilen blir sittende fast hvis sprøyten er for hardt satt inn i ventilen. Sett sprøyten inn i ballongoppblåsingsporten dersom lekkasje oppstår for å forsøke å nullstille ventilen. Det kan være nødvendig med flere forsøk før ventilen nullstilles.

## FEILSØKING

**Lekkasje av ballongvolum:** Hvis ballongen slipper ut luft, tøm ballongen fullstendig og fjern den fra stomien. Når den fjernes, fyll ballongen med anbefalt fyllevolum. Sjekk om ballongen lekker ved å massere slange og ballong forsiktig. Hvis ingen lekkasje er kjent, slipp ut luften av ballongen, sett ballongen tilbake i stomien, og blås opp ballongen på nytt til ønsket utfyllingsvolum. Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet. Få kun tilgang ballongoppblåsningsporten for ballongoppumping og -punktering. Andre bruksområder kan resultere i ballonglekkasje eller enhetsfeil. **MERK:** Ballongen er laget av et halvpermeabelt materiale og kan miste en liten mengde fyllevolum over tid avhengig av miljø- og bruksforhold.

**Anti-tilbakestrømventillekkasje eller blokkering:** Lekkasje/blokkering av anti-refluksventilen oppstår vanligvis på grunn av at rester (irrigasjonsløsning, tarminnhold, osv.) blir sittende fast i ventilområdet, og hindrer at ventilen lukkes helt igjen. Ventilen kan også bli invertert i sjeldne tilfeller. Sett irrigasjonssett inn i porten for å nullstille ventilen hvis dette skjer.

**Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet:** Slangene kan blokkeres på grunn av feil spyling etter hver bruk, bruk av tykke irrigasjonsløsninger og/eller soppvekst. Hvis tilstoppet, se delen **RENSING AV EN ENHET** for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut.

**Enheten sitter for stramt eller for løst:** Ballongtilpasningen kan justeres ved å endre ballongoppblåsningsvolumet i ballongoppblåsningsrekkevidden i **Tabell 1**. Hvis ballongtilpasningen sitter for løst, øk ballongfyllevolumet under anbefalt volum, men ikke over maks fyllevolum. Hvis ballongtilpasningen sitter for stramt, reduser fyllevolumet under det anbefalte fyllevolumet, men ikke under det minste fyllevolumet. Hvis enheten ikke passer helt med fylle-volumrekkevidden, vil en ny enhetslengde være nødvendig.

**Ballongen er misformet:** Pass på å blåse opp og inspisere ballongen før plassering for å sjekke ballongsymmetri. At ballonger blir misformet oppstår vanligvis på grunn av overdreven kraft eller spenning på enheten (trekk enheten ut av stomien mens ballongen blåses opp). Ballonger får tilbake symmetrien sin når de masseres forsiktig med fingrene hvis de ikke er svært misformet. Enheten bør byttes hvis ballongen er svært misformet.

**Enheten har blitt misfarget:** Enheten kan bli misfarget over dager til måneders bruk. Dette er normalt avhengig av typen løsninger som brukes med enheten.

**Ballongen vil ikke blåses opp eller punkteres:** Oppblåsnings- og punkteringsproblemer oppstår vanligvis på grunn av at rester blokkerer fyllelumenet. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller, kan det vokse sopp på insiden av slangen og blokkere utfyllingslumenet. Soppvekst kan inntreffe avhengig av pasientmiljø og irrigasjonsløsninger som blir administrert gjennom enheten. Hvis ballongen ikke vil slippe ut luft, ta kontakt med helsepersonell for fjerning. Hvis utslippsproblemet er et resultat av soppvekst, kan det være nødvendig å eliminere soppvekstkilden eller anti-fungale medisiner.

**Forriglingen sviktet eller sprakk:** Forriglingen er utformet for å tåle ekstreme krefter uten å løsne eller sprekke. Imidlertid kan bindingen og materialets styrke reduseres ved langvarig bruk, avhengig av løsninger som brukes gjennom enheten. Enheten bør skiftes ut hvis det blir funnet sprekker i forriglingen, hvis den lekker, eller er separert fra enheten.

**Det kommer dårlig lukt fra enheten:** Dårlige lukter kan oppstå på grunn av at man ikke skyller enheten ordentlig etter hver bruk, infeksjon eller annen vekst som dannes på insiden av enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig lukt fra enheten, må enheten skylles og stomiområdet bør rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis dårlig lukt ikke går bort, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell.

**Ballongsvikt:** Tidlig ballongsvikt kan inntreffe grunnet et antall pasient- eller miljøfaktorer, inkludert men ikke begrenset til: Tarm-pH, kosthold, visse medikamenter, uegnet ballongfyllevolum, plassering av enhet, uegnet administrering av irrigasjonsløsning i ballongport, traume, kontakt med et skarpt eller sliperende materiale, feil mål av stomi lengde, og generell pleie av enheten.

**Pluggen vil ikke forbli stengt:** Forsikre deg om at pluggen blir fast og fullt presset inn i forriglingskontakten. Hvis pluggen ikke holdes igjen, kan du sjekke pluggen og irrigasjonsportområdet etter overdreven restoppbygging. Rens overskytende restoppbygging med klut og varmt vann.

## TAKK!

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



## BRUKSANVISNING

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

MiniACE® Knapp är avsedd att användas som en effektiv enhet för att tillföra spolvätska genom en säkrad (första placering) eller etablerad stomi (ersättningsstomi). MiniACE® Knapp är avsedd att användas av läkare och utbildade patienter/vårdgivare.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

## KONTRAINDIKATIONER

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

**Initial placering:** Koloninterposition • Ascites • Portahypertension • Peritonit • Okorrigerad koagulopati • Infektion runt stomat • Osäkerhet avseende riktning och längd av cekostomin (kolonväggens tjocklek)

**Byte:** Bristande anfästning av cekum/appendix/colon till bukväggen • Avsaknad av väletablerad cekostomi • Tecken på infektion • Osäkerhet avseende riktning och längd av cekostomin (kolonväggens tjocklek) • Förekomst av multipla fistelgångar vid stomat

### OBS!

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

## KOMPLIKATIONER

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

Peristomal smärta • Abscess, sårinfektion och hudsönderfall • Trycknekros • Hypergranulationsvävnad • Intraperitoneellt läckage • Buried bumper-syndrom • Peristomal läckage • Felfunktion eller dislokation av ballong • Tilltäppt sond • Blödning och/eller ulcerationer i kolon • Volvulus

**VARNING: ENHETEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINTEKNISKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERBEREDAS ELLER OMSTERILISERAS. DETTA KAN ÄVENTYRA BIKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, PRODUKTENS FUNKTION OCH/ELLER MATERIALINTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM OCH/ELLER DÖDSFALL FÖR PATIENTEN.**

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

## KLINISKA FÖRDELAR

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av MiniACE® Knapp inkluderar men är inte begränsade till:

- Underlättar antegrad kontinenslavemang för patienter som är i behov av att skölja tarmarna
- Godkänd för användning vid både appendikostomi (MACE) och cekostomiprocedurer
- Enheten kan placeras antingen under en första placeringsprocedur eller som en ersättningsenhet
- Enheten kan enkelt bytas ut i undersökningsrummet utan anestesi
- Ballongdesign underlättar byte hemma vid behov
- Patientspecifik dimensionering minimerar stomiutvidgningen och leder till mindre rörelser i stomin, vilket kan minimera smärta och obehag vid stomistället
- Lätt att använda och utbyte kan förbättra livskvaliteten



## PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna hos MiniACE® Knapp inkluderar men är inte begränsade till:

- Unik "äppel"-formad ballong designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktliga utdragningar från stomiplatsen
- Antiläckageventil förhindrar tillbakaflöde av spolvätskor
- Skyddad spets är skonsam mot tarmväggarna
- Ballongens fyllnadsvolym kan enkelt justeras för en skräddarsydd passform
- Lågprofilenshet ligger tätt mot huden
- Mjuk yttre bolster
- Interlock möjliggör säker och fast fastsättning av vattentillförselsetet

## TILLVERKNINGSMATERIAL

MiniACE® Knapp är tillverkad av följande material: Medicinsk silikon (81%) • Medicinsk termoplast (16%) • Fjäder i rostfritt stål (2%) • Medicinskt silikontryckblock (1%)

## SATSINNEHÅLL

(1) MiniACE® Knapp (Fig. 1)

(2) 4 x 4 tum gasbandage

(1) Införingsnål/förstärkare

(1) Vattenlösigt smörjmedel

(1) Spruta med Luer-slip (5ml)

(1) 12" Right Angle spolenhet (Fig. 2)

**Ytterligare tillbehör för placering av enheten (ingår ej):**

Dilatatorer, stomamätinstrument, Införingsnål, Skalpell, Ledare

**Ytterligare brukskomponenter (ingår ej):**

Utbytetset för spolning, spolningspåse

## TYPEN AV ANVÄNDNING – INITIAL PLACERING VS UTBYTE

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

### GENOMFÖRANDE AV EN INITIELL PLACERING

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

**VARNING: INITIAL PLACERING AV MINIACE®-KNAPPEN BUTTON KRÄVER ATT TARMVÄGGEN FIXERAS MOT DEN FRÄMRE BUKVÄGGEN. ANVÄND INTE ENHETENS BALLONG FÖR INFÄSTNING/FÖRANKRING. TIDIG FELFUNKTION HOS BALLONGEN KAN FÖRHINDRA ATT TARMVÄGGEN FÄSTER AN MOT DEN FRÄMRE BUKVÄGGEN.**

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

### BYTE AV ENHET I EN ETABLERAT STOMIPLATS

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

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

**FÖRSIKTIGHET:** Val av rätt storlek är avgörande för patientens säkerhet och komfort. En enhet av olämplig storlek kan orsaka nekros, buried bumper-syndrom och/eller hypergranulering av vävnad. Om patientens storlek eller vikt har ändrats sedan enheten blev insatt, eller om passningen är allt för snäv eller för lös, eller om det har gått över sex månader sedan enheten sist mättes, rekommenderas att du talar med din hälso- och sjukvårdare för att säkerställa att enhetens stolek inte behöver ändras.

## MÄTNING AV STOMILÄNGDEN

**FÖRSIKTIGHET:** Val av rätt storlek är avgörande för patientens säkerhet och komfort. Märt längden av patientens stoma med ett stomamätinstrument. Längden på skafvet på den valda enheten ska vara lika lång som stomin. En enhet av olämplig storlek kan orsaka nekros, buried bumper-syndrom och/eller hypergranulering av vävnad.

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

**VARNING: VAL AV FÖR LITEN STORLEK AV ENHETEN KAN LEDA TILL INBÄDDNING MED EROSION IN I KOLONVÄGGEN, VÄVNADSNEKROS, INFEKTION, SEPSIS OCH DÄRMEÐ SAMMANHÄNGANDE SEQUELÆ.**

## PROCEDUR FÖR INSÄTTNING AV ENHETEN

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

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

1. Välj rätt MiniACE® Knapp storlek för insättning.

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

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

3. Smörj slangspetsen med vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin. För in valfri introducer i spolporten, om ökad styvhet är önskvärd under placeringen.

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

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

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

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

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

**OBS:** Om läckage observeras ska du öka ballongvolymen i steg om 0,5–1 ml. Överskrid inte maximal fyllnadsvolym.



**Tabell 1: Ballonguppblåsningsvolym**

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

## VERIFIERING AV INSÄTTNING

1. Vid problem med placeringen eller smärta, blödning eller skada på stomats plats vid borttagande eller placering av enheten rådfrågas innan enheten används läkare om dess korrekta placering.

2. Om placeringen går problemfritt ansluts spolsetet till MiniACE® knapp genom att rikta in det mörka strecket på spolsetets koppling mot det mörka strecket på MiniACE® knapp föreggling. Tryck på spolsetets koppling för att föra in den i MiniACE® knapp. Vrid  $\frac{1}{4}$  varv åt höger (medurs) för att låsa spolsetet på plats.

3. Anslut en spruta med kateterspets med 5 ml vatten till spolsetet och spola genom enheten.

4. Om smärta eller obehag inte uppträder under spolningen är placeringen bekräftad.

**VARNING: INJICERA ALDRIG IN LUFT I MINIACE® KNAPP.**

**VARNING: ANSLUT ALDRIG SPOLSETET TILL BALLONGENS PÅFYLNINGSPORT.**

5. När placeringen är bekräftad kan kolonspolningen påbörjas.

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

## UNDERHÅLLSINSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNINGEN

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

## BRUKSANVISNING FÖR SPOLSET

**VARNING: DENNA ENHET KAN POTENTIELLT FELKOPPLAS TILL FINKALIBRIGA KOPPLINGAR PÅ ANDRA ENHETER INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD. DENNA ENHET FÅR ENDAST ANSLUTAS TILL KOMPATIBLA SPOLANORDNINGAR.**

1. Kontrollera innehållet för skada. Använd den inte om skada upptäckts. Skaffa ett annat paket.
2. Spolsetet kan användas för gravitationsspolning eller lavemang.
3. Kontrollera att klämman är stängd och anslut spolsetet till MiniACE® knapp genom att rikta in det mörka strecket på spolsetets koppling mot det mörka strecket på MiniACE® knapp föregående. Tryck in spolsetets koppling helt i MiniACE® knappen. Vrid  $\frac{1}{4}$  varv åt höger (medurs) för att låsa spolsetet på plats.
4. 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, vrid du den med tryck men utan för mycket kraft in i spolsetet för att låsa den på plats. Efter anslutning öppnar du klämman för att möjliggöra flöde.

**VARNING: 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, LÅKAGE ELLER ANNAT AVBROTT.**

**VARNING: SÄKERSTÄLL ATT ENHETEN ÄR ANSLUTEN ENBART TILL EN SPOLNINGSPORT OCH INTE TILL EN IV-PORT.**

**VARNING: OM SPOLSETET INTE ÄR KORREKT PLACERAT OCH LÅST, KAN LÅKAGE FÖREKOMMA. NÅR KOPPLINGEN VRIDS FÖR ANSLUTNING AV SPOLSETET, SKA MINIACE® KNAPPEN HÅLLAS PÅ PLATS SÅ ATT DEN INTE ROTERAR. FÖR ALDRIG IN SPOLSETETS KOPPLING I EN PORT FÖR BALLONGUPPBLASNING; DET KAN FÅ DEN INRE BALLONGEN ATT TÖMMAS ELLER LEDA TILL FELFUNKTION HOS BALLONGEN OM OLÄMPLIGT INNEHÅLL FÖRS IN I BALLONGEN.**

5. När spolningen är klar, skölj genom med 5–10 ml vatten (om inte vatten använts för spolningen). Stäng klämman för att förhindra läckage när spolsetet avlägsnas. Ta bort spolsetet genom att hålla MiniACE® knappen på plats, fatta tag i spolsetetskopplingen och vrida den  $\frac{3}{4}$  varv åt vänster (moturs) för att lossa den och sedan försiktigt ta bort spolsetet från MiniACE® knappen. Tryck MiniACE® knappens plugg på plats för att låsa 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.

**VARNING: VID FEBER, UTSPÄNDHET I BUKEN, INFEKTION, BLOCKERING ELLER VÄVNADSNKROS SKA PATIENTEN OMEDELbart UPPSÖKA LÄKARE.**

**VARNING: PLACERA INTE NÅGRA FRÄMMANDE FÖREMÅL I SPOLPORTEN.**

**VARNING: KONTROLLERA ATT EVENTUELLA ÖVERGÅNGSKOPPLINGAR INTE ÄR ANSLUTNA TILL ETT IV-SET.**

**VARNING: VID ANVÄNDNING AV ETT SPOLSET AV BOLUSTYP FINNS DET RISK FÖR FELAKTIG ANSLUTNING TILL ANDNINGSSYSTEM, EXTREMITETSMANSCHETT OCH NEURAXIALA KOPPLINGAR.**

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

## RENGÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET

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

**FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka få loss tilltäppningen. Detta kan leda till att slangen kan bryta.**

## BORTTAGNING AV MINIACE® KNAPP

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

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

**VARNING: SKÅR INTE AV DEN INRE STOPPLATTAN ELLER SLANGEN OCH LÅT DEM INTE PASSERA GENOM TARMKANALEN.**

**OBS:** Produkten kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallshantering, genom vårdinrättningens rutiner eller via konventionellt avfall.

## ENHETENS LIVSLÄNGD

Lågprofilerade enheter för ballongcekestomi ska regelbundet bytas för optimal funktion.

Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Enhetens livslängd kommer normalt att variera för varje patient beroende på ett flertal faktorer, med typisk enhetslivslängd som sträcker sig från 1-6 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd innefattar: intestinalt pH, patientens diet, mediciner, ballongens flytvolyum, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slaugunderhåll.

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

**OBS:** För att undvika onödiga sjukhusbesök, rekommenderas att en reservenhet alltid finns tillgänglig för utbyte i händelse av ett enhets haveri innan planlagt utbyte.

## MR SÄKERHETSINFORMATION

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



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

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

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

## FELSÖKNING

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

**En reva har bildats:** Revor kan uppstå pga kontakt med ett vasst eller nötande föremål, alltför stor kraft eller alltför högt tryck. Pga det mjuka, bekväma materialets beskaffenhet som enheten är tillverkad av, kan små revor snabbt leda till större revor eller enhets haveri. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och försök finna orsaker till spänning, kraft eller något vasst, vilka alla kan orsaka revor.

**Läckage i ballongens upplåsningsventil:** Läckage från denna ventil sker oftast pga restsustanser i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta för att blåsa upp ballongen och blås endast upp med vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå pga att ventilen låser fast om sprutan sätts in för hårt i ventilen. Om läckage sker, för in sprutan i ballongens upplåsningsport för att försöka nollställa ventilen. Flera försök kan bli nödvändiga innan ventilen nollställs.

## FELSÖKNING

**Läckande ballongvolym:** Om ballongen sakta töms på luft, töm ballongen helt och hållet och ta bort den från stomin. Vål ute, blås upp ballongen till rekommenderad fyllnadsvolym. Kontrollera ballongen för läckage genom att försiktigt massera slangar och ballong. Om inget läckage kan ses, töm ballongen och återinsätt ballongen tillbaka i stomin, samt blås upp ballongen igen till önskad fyllnadsvolym. Överstig inte maximal fyllnadsvolym. Rör bara ballongens uppblåsningsport vid uppblåsning och tömning av ballongen. Andra användningsområden kan leda till ballongläckage eller enhetshaveri. **OBST!** Ballongen är tillverkad av ett semipermeabelt material och kan förlora en liten mängd av fyllnadsvolymer med tiden beroende på miljö- och användningsförhållanden.

**Läckage i eller blockering av antirefluxventilen:** Läckage eller blockering av antirefluxventilen brukar typiskt inträffa pga närvaro av restsubstanser (spollösning, tarminnehåll etc.) som fastnar i ventilområdet och förhindrar ventilen från att helt kunna stänga. I sällsynta fall kan ventilen också bli inverterad. Om detta sker, anslut spolsetet i porten för att nollställa ventilen.

**Slangar med reducerat flöde eller helt tilltäppta:** Sonden kan täppas till på grund av utebliven korrekt spolning efter varje användning, användning av tjockflytande spollösningar och/eller svampväxt. Om de är igentäppta, se avsnittet **RENGÖRING AV EN TILLTÄPT ENHET** för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om tilltappningen inte kan fås bort, kan enheten behöva bytas ut.

**Enhetens passform är för snäv eller för lös:** Ballongens passform kan justeras genom att ändra ballongens uppblåsningsvolym inom gränsvärdena för ballongens fyllvolym i **Tabell 1**. Om ballongen sitter för löst, öka ballongens fyllvolym utöver den rekommenderade men inte utöver maximum fyllvolym. Om ballongen sitter för snävt, minska fyllvolymen under den rekommenderade men inte under minimum fyllvolym. Om enheten inte kan passas in riktigt inom gränsvärdena för fyllvolymerna kommer en ny storlek på enheten att behövas.

**Ballongen är missbildad:** Var noga med att blåsa upp och inspektera ballongen före insättningen för att kontrollera ballongens symmetri. En ballong blir typiskt missbildad pga överdriven kraft eller spänning på enheten (utdragning av enheten ur stomin medan ballongen är uppblåst). Om missbildningen inte är överdriven kan ballonger försiktigt masseras med fingrarna tillbaka till symmetri. Enheten ska bytas ut om ballongen är överdrivet missbildad.

**Enheten har blivit missfärgad:** Enheten kan missfärgas efter många dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilka typer av lösningar som används med enheten.

**Ballongen kan inte blåsas upp eller tömmas:** Uppblåsnings- och tömningsproblem uppstår oftast pga restsubstanser som blockerar fyllnadshälrummet. Använd alltid en ren spruta när ballongen blåses upp. I vissa sällsynta fall kan svamp bildas inuti slangen och blockera fyllnadshälrummet. Svampväxt kan förekomma beroende på patientmiljö och spolvätskor som tillförs genom enheten. Om ballongen inte töms, kontakta din hälso- och sjukvårdare för borttagning. Om tömningsproblemet är ett resultat av svamp tillväxt, kan eliminering av orsaken till svamp tillväxten eller antisvamp medicinering krävas.

**Felaktig eller sprucken förregling:** Förreglingen har utformats för att tåla extrema krafter utan att lossa eller spricka. Styrkan i fogar och material kan emellertid minska vid långvarig användning beroende på vilka lösningar som passerat genom enheten. Enheten ska bytas ut om förreglingen har sprickor eller läckor eller har fränskitts från enheten.

**Enheten har en obehaglig lukt:** Obehaglig lukt kan uppstå pga felaktig spolning av enheten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inne i enheten. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontaktar hälso- och sjukvårdspersonal.

**Ballonghaveri:** Tidig felfunktion i ballongen kan förekomma beroende på ett antal patient- och miljöfaktorer, innefattande men inte begränsat till: intestinal pH, vissa läkemedel, felaktig fyllnadsvolym i ballongen, placering av enheten, felaktig tillförsel av spolvätska i spolporten, trauma, kontakt med vassa eller slipande material, felaktig mätning av stomailängd och generell skötsel av enheten.

**Proppen vill inte förbli stängd:** Se till att proppen är ordentligt och fullständig instuket i förreglingsanslutningen. Om proppen inte håller sig stängd ska du kontrollera proppen och spolningsöppningen för att se om det finns någon uppbyggnad av överkottsrester. Rensa överkottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.

## TACK!

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



## INSTRUÇÕES DE USO

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

## USO PRETENDIDO

O Botão MiniACE® destina-se a ser utilizado como um dispositivo eficaz para canalizar o fluido de irrigação através de um estoma fixado (colocação inicial) ou formado (substituição). O Botão MiniACE® destina-se a ser utilizado por clínicos e pacientes/cuidadores formados.

## INDICAÇÕES DE USO

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

## CONTRAINDICAÇÕES

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

**Colocação inicial:** Interposição colônica • Ascite • Hipertensão portal • Peritonite • Coagulopatia não corrigida • Infecção ao redor do local do estoma • Incerteza quanto a direção do trato de cecostomia e comprimento (espessura da parede do cólon)

**Substituição:** Falta de aderência do ceco/apêndice/cólon à parede abdominal • Falta de um local de cecostomia bem estabelecido • Evidência de infecção • Incerteza quanto à direção e comprimento do trato de cecostomia (espessura da parede do cólon) • Presença de múltiplos estomas fistulosos

### AVISO:

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

## COMPLICAÇÕES

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

Dor peristomial • Abscesso, infecção da ferida e pele quebradiça • Necrose por pressão • Hiper granulação do tecido • Vazamento intraperitoneal • Síndrome de buried bumper • Vazamento peristomial • Entupimento do tubo • Sangramento do cólon e/ou úlcerasções • Vólvulo intestinal

**ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.**

**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.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Botão MiniACE® incluem mas não estão limitados a:

- Facilita enemas de continência anterógrada para pacientes que necessitam de lavagem do intestino
- Aprovado para utilização tanto em procedimentos de apendicostomia (MACE) como de Cecostomia
- O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição
- O dispositivo pode ser facilmente trocado na sala de exames sem anestesia
- O desenho do balão auxilia facilmente, na substituição doméstica quando necessário
- O dimensionamento específico do paciente minimiza a dilatação do estoma e leva a menos movimento dentro do estoma, o que pode minimizar a dor e o desconforto no local do estoma
- A facilidade de utilização e substituição pode melhorar a qualidade de vida

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Botão MiniACE® incluem mas não estão limitadas a:

- Balão exclusivo em forma de "maça" concebido para reduzir as fugas e reduzir o risco de arrancadas acidentais do local do estoma
- Válvula anti-vazamento evita o refluxo de fluidos de irrigação
- A ponta protegida é suave nas paredes intestinais
- O volume de enchimento do balão pode ser facilmente ajustado para um ajuste personalizado
- Dispositivo de baixo perfil senta-se nivelado contra a pele
- Suporte externo macio
- O intertravamento permite a fixação segura do conjunto de irrigação

## MATERIAIS DO DISPOSITIVO

O Botão MiniACE® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de qualidade médica (81%) • Termoplástico de qualidade médica (16%) • Mola de aço inoxidável (2%) • Tinta para impressão de almofada de silicone de qualidade médica (1%)

## CONTEÚDO DO KIT

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

### **Acessórios opcionais para colocação de dispositivos (não incluídos):**

Dilatadores, Dispositivo de Medição de Estoma, Agulha introdutora, Bisturi, Fio-guia

### **Componentes Adicionais para Uso (Não Incluído):**

Conjuntos de irrigação de substituição, saco de irrigação

## TIPO DE UTILIZAÇÃO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

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

### **REALIZAÇÃO DA COLOCAÇÃO INICIAL**

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

**ATENÇÃO: A COLOCAÇÃO INICIAL DO BOTÃO MINIACE® REQUER QUE UM PROCEDIMENTO SEJA REALIZADO PARA FIXAÇÃO DA PAREDE INTESTINAL À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR. SEM O BALÃO DE RETENÇÃO DO DISPOSITIVO COMO UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO/ANCORAGEM. UMA FALHA PRECOCE DO BALÃO PODE IMPEDIR A FIXAÇÃO DA PAREDE INTESTINAL À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.**

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

### **SUBSTITUIÇÃO DE UM DISPOSITIVO EM UM LOCAL DE ESTOMA**

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

**PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO** para saber o método correto de colocação do novo dispositivo.

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

**CUIDADO: A seleção do tamanho correto do dispositivo de é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de alimentação não apropriadamente dimensionado pode causar necrose, síndrome de "burried bumper" e/ou tecido com hipergranulação. Se o tamanho/peso do paciente tiver mudado desde a colocação do dispositivo, o encaixe estiver muito justo ou muito frouxo, ou se já tiverem se passado seis meses desde a última medição do dispositivo, recomenda-se falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do dispositivo não precise ser alterado.**

## MEDIÇÃO DA EXTENSÃO DO ESTOMA

**CUIDADO: A seleção do tamanho correto do dispositivo de é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Meça o comprimento do estoma do paciente com um dispositivo de medição do estoma. O comprimento do eixo do dispositivo de selecionado deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um dispositivo de alimentação não apropriadamente dimensionado pode causar necrose, síndrome de "burried bumper" e/ou tecido com hipergranulação.**

## MEDIÇÃO DA EXTENSÃO DO ESTOMA

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

**ATENÇÃO: UTILIZANDO UM DISPOSITIVO MUITO PEQUENO PODE CAUSAR PROBLEMAS COM EROSIÃO DA PAREDE DO COLON, NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, SEPSE, E SEQUELAS ASSOCIADAS.**

## PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

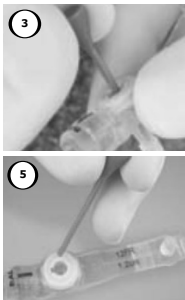
**CUIDADO: Não tente substituir o dispositivo nem verifique a substituição até discutir primeiro o procedimento com o seu profissional de saúde.**

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

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

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

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



**Tabela 1: Volumes de enchimento do balão**

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

## VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

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

**ATENÇÃO: NUNCA INJETE AR NO BOTÃO MINIACE®.**

**ATENÇÃO: NUNCA CONECTE O CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO À PORTA DE INFLAÇÃO DO BALÃO.**

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

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



## INSTRUÇÕES DE CUIDADO NA COLOCAÇÃO

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

## INSTRUÇÕES DE USO DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO

**ATENÇÃO: 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.**

1. Inspeccione o conteúdo para ver se há algum dano. Se estiver danificado, não utilize. Obtenha outro pacote.
2. O conjunto de irrigação pode ser usado para irrigação por gravidade/enema.
3. Certifique-se de que o grampo esteja fechado e coloque o conjunto de irrigação ao Botão MiniACE® alinhando a linha escura no conector do conjunto de irrigação com a linha escura do intertravamento no Botão MiniACE®. Pressione totalmente o conjunto de irrigação no conector do Botão MiniACE®. Gire ¼ para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de irrigação no lugar.
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.

**ATENÇÃO: 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 MINIACE® PARA EVITAR ROTAÇÃO ENQUANTO ESTIVER COLOCANDO O CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO. NUNCA INSIRA O CONECTOR DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO EM UMA PORTA DE INFLAÇÃO DE BALÃO; ISSO PODE FAZER COM QUE O BALÃO INTERNO SE ESVAZIE OU LEVE À FALHA DO BALÃO SE FOREM INSERIDOS CONTEÚDOS IMPRÓPRIOS NO BALÃO.**

5. Quando a irrigação estiver completa, lave com 5-10 ml de água (se não estiver usando água para irrigação). Feche o grampo para evitar vazamentos durante a remoção do conjunto de irrigação. Remova o conjunto de irrigação segurando o Botão MiniACE® 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 MiniACE®. Feche o plugue do Botão MiniACE® de encaixe no lugar para manter o lumen limpo.
6. O conjunto de irrigação deve ser limpo com água e sabão e totalmente enxaguado. Guarde em um local limpo e seco. Nunca use máquina de lavar louça para a limpeza.

**ATENÇÃO: EM CASO DE FEBRE, DISTENÇÃO GÁSTRICA, INFECÇÃO, OBSTRUÇÃO OU NECROSE DE TECIDO, OS PACIENTES DEVEM CONSULTAR SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.**

**ATENÇÃO: NÃO COLOQUE NENHUM OBJETO ESTRANHO NA PORTA DE IRRITAÇÃO.**

**ATENÇÃO: CONFIRME SE OS CONECTORES DE TRANSIÇÃO POTENCIAIS NÃO ESTÃO CONECTADOS A UM CONJUNTO IV.**

**ATENÇÃO: AO USAR UM CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO ESTILO BOLUS, ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE DESVINCULAR DO SISTEMA RESPIRATÓRIO, DO MANGUITO DO MEMBRO E DOS CONECTORES NEUROAXIAIS.**

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

## DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

## REMOÇÃO DO BOTÃO MINIACE®

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

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

**ATENÇÃO: NÃO CORTE O REFORÇO INTERNO NEM O TUBO, NEM PERMITA PASSAR PELO TRATO INTESTINAL.**

**NOTA:** O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

## DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

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

A durabilidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores, sendo a durabilidade típica na faixa de 1-6 meses. Alguns fatores que podem levar à redução da longevidade incluem: pH intestinal, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, trauma no dispositivo, contato com objeto afiado ou abrasivo, medição incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o tubo.

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

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

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

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



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

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

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

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade de longo prazo do dispositivo dependem de seu uso correto de acordo com as instruções, além de vários fatores ambientais e de uso. Embora seja esperado que você irá usar o seu dispositivo de irrigação sem quaisquer problemas, podem ocorrer problemas inesperados às vezes. A ação a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

**Um rasgo se formou:** Podem ocorrer rasgos devido a contato com um objeto afiado ou abrasivo, força excessiva ou pressão excessiva. Devido à natureza macia e confortável do material que compõe o dispositivo, pequenos rasgos podem rapidamente resultar em rasgos grandes ou falha do dispositivo. Se você notar um rasgo no dispositivo, considere substituir o dispositivo e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa estar ocasionando os rasgos.

**Vazamento da válvula de enchimento do balão:** O vazamento dessa válvula geralmente ocorre devido a resíduos na válvula de enchimento. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão e só encha com água pela válvula. Também pode ocorrer vazamento devido a obstrução da válvula caso a seringa seja inserida muito rígida na válvula. Insira a seringa na porta de enchimento do balão se estiver ocorrendo vazamento, para tentar reconfigurar a válvula. Podem ser necessárias várias tentativas para que a válvula se reconfigure.

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

**Vazamento do volume do balão:** Se o balão estiver esvaziando, esvazie-o totalmente e remova do estoma. Depois de removido, encha o balão com o volume de enchimento recomendado. Verifique se há vazamento no balão massageando delicadamente o tubo e o balão. Se você não notar nenhum vazamento, esvazie o balão, reinsira-o de volta no estoma e encha-o novamente no volume de enchimento desejado. Não exceda o volume de enchimento máximo. Só acesse a porta de enchimento do balão para enchê-lo e esvaziá-lo. Outros usos podem causar o vazamento do balão ou falha do dispositivo.  
**NOTA:** O balão é feito de material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento com o tempo, dependendo das condições ambientais e de uso.

**Vazamento ou obstrução da válvula antirrefluxo:** O vazamento/obstrução da válvula antirrefluxo geralmente ocorre devido a resíduos (solução de irrigação, conteúdo intestinal, etc) que ficam presos na área da válvula, impedindo que esta se feche completamente. Certifique-se de que o dispositivo seja lavado depois de cada uso. A válvula também pode inverter em casos raros. Se isso ocorrer, insira o conjunto de irrigação na porta para redefinir a válvula.

**O tubo está com fluxo reduzido ou ficou obstruído:** A tubulação pode ficar bloqueada por não fluir adequadamente após cada uso, pelo uso de soluções espessas de irrigação e/ou pelo crescimento de fungos. Em caso de obstrução, consulte a seção **DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO** para obter instruções sobre como desobstruir o dispositivo. Se a obstrução não puder ser removida, o dispositivo precisará ser substituído.

**O dispositivo está muito justo ou muito frouxo:** O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de enchimento do balão dentro da faixa de enchimento do balão na **Tabela 1**. Se o encaixe do balão estiver muito frouxo, aumente o volume de enchimento acima do recomendado, porém não acima do volume de enchimento máximo. Se o encaixe do balão estiver muito justo, diminua o volume de enchimento abaixo do recomendado, porém não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o dispositivo não encaixar corretamente com a faixa de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento do dispositivo.

**O balão está deformado:** Certifique-se de encher e inspecionar o balão antes da colocação, para verificar sua simetria. O balão fica deformado geralmente devido a força excessiva ou tensão no dispositivo (puxar o dispositivo do estoma enquanto o balão é inflado). O balão pode ser delicadamente massageado com os dedos para voltar à simetria se não estiver excessivamente deformado. O dispositivo deverá ser substituído se o balão estiver excessivamente deformado.

**O dispositivo ficou descolorado:** O dispositivo pode ficar descolorado ao longo de dias a meses de uso. Isso é normal dependendo dos tipos de soluções que estão sendo usados com o dispositivo.

**O balão não enche nem esvazia:** Problemas de enchimento e esvaziamento geralmente ocorrem devido a obstrução da luz de preenchimento por resíduos. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão. Em casos raros pode haver desenvolvimento de fungos no tubo e bloqueio da luz de preenchimento. O crescimento de fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e de fluidos de irrigação sendo administrados através do dispositivo. Se o balão não esvaziar, contate um profissional de saúde para removê-lo. Se o problema de esvaziamento for resultado do desenvolvimento de fungos, pode ser necessária a eliminação da fonte de desenvolvimento de fungos ou uma medicação antifúngica.

**Falha ou rachadura no engate:** O engate foi projetado para suportar forças extremas sem desencaixar ou rachar. No entanto, a força de engate e do material pode reduzir com o uso prolongado, dependendo das soluções usadas pelo dispositivo. O dispositivo deve ser substituído se o engate estiver rachado, com vazamento ou separado do dispositivo.

**Mau cheiro vindo do dispositivo:** Pode ocorrer mau cheiro se o dispositivo não for lavado corretamente após cada uso, em caso de infecção ou formação de outro desenvolvimento dentro do dispositivo. Se for notado mau cheiro vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado e o local do estoma delicadamente limpo com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparecer, recomenda-se contatar o profissional de saúde.

**Falha do balão:** A falência precoce do balão pode ocorrer devido a vários fatores do paciente ou fatores envolvidos, incluindo, sem limitação: PH intestinal, dieta, certos medicamentos, volume inadequado de enchimento do balão, colocação do dispositivo, administração inadequada de solução de irrigação no balão, trauma, contato com material afiado ou abrasivo, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidado geral do dispositivo.

**O bujão não fica fechado:** Certifique-se de que o bujão esteja firme e totalmente pressionado no conector do engate. Se o plugue não permanecer fechado, verifique se há excesso de acúmulo de resíduos no plugue e na área da porta de irrigação. Limpe o acúmulo de resíduo em excesso com tecido e água morna.

## OBRIGADO!

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



## GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

## BEOOGD GEBRUIK

De MiniACE® -knop is bedoeld als een doeltreffend hulpmiddel om irrigatievloeistof door een beveiligd (eerste plaatsing) of gevormd (vervangend) stoma te kanaliseren. De MiniACE® -knop is bedoeld voor gebruik door klinici en opgeleide patiënten/zorgverleners.

## GEBRUIKSINDICATIES

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

## CONTRA-INDICATIES

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

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

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

### KENNISGEVING:

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

## COMPLICATIONS

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

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

**WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS BEOOGD VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT MEDISCHE APPARAAT NIET HERGEBRUIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. DOT WEL DOEN KAN DE EIGENSCHAPPEN BETREFFENDE BIOCOMPATIBILITEIT, PRESTATIES VAN HET APPARAAT EN/OFF INTEGRITEIT VAN MATERIAAL IN GEVAAR BRENGEN; WAT KAN LEIDEN TOT POTENTIEEL LETSEL, ZIEKTE EN/OFF OVERLIJDEN VAN DE PATIENT.**

**OPMERKING:** 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.

## KLINISCH NUT

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de MiniACE® -knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Vergemakelijkt antegrade continëntie klysmas voor patiënten die de darmen moeten spoelen
- Goedgekeurd voor gebruik bij zowel appendicostomie (MACE) als cecostomie procedures
- Apparaat kan geplaatst worden tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als een vervangend apparaat
- Apparaat kan gemakkelijk verwisseld worden in de onderzoekskamer zonder verdoving
- Door het ontwerp van de ballon kan de ballon indien nodig gemakkelijk thuis worden vervangen
- De patiëntspecifieke maatvoering minimaliseert de verwijding van het stoma en leidt tot minder beweging in het stoma, wat de pijn en het ongemak op de plaats van het stoma kan minimaliseren
- Het gebruiksgemak en de vervangbaarheid kunnen de levenskwaliteit verbeteren

## PRESTATIEKENMERKEN

Prestatiekenmerken van de MiniACE® -knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Unieke "appelvormige" ballon, ontworpen om lekkage te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken uit het stoma te verkleinen
- Anti-lekventiel voorkomt terugvloeien van irrigatievloeistoffen
- Beschermde punt is zacht voor de darmwanden
- Vulvolume van ballon kan eenvoudig worden aangepast voor een perfecte pasvorm
- Apparaat met laag profiel zit vlak tegen de huid
- Zachte externe bolster
- Vergrendeling maakt veilige en zekere bevestiging van de irrigatieset mogelijk

## APPARAATMATERIALEN

De MiniACE® -knop is gemaakt van de volgende materialen: Siliconen van medische kwaliteit (81%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (16%) • Roestvrij stalen veer (2%) • Siliconen tampondrukinkt van medische kwaliteit (1%)

## INHOUD VAN DE SET

(1) MiniACE® -knop (zie Afb. 1)

(2) Gaas van 4 x 4 inch

(1) Introducer/Stiffener

(1) in water oplosbaar glijmiddel

(1) Spuit met luer-slip (5ml)

(1) Irrigatieset met rechte hoek van 12 inch (zie Afb. 2)

**Optionele accessoires voor plaatsing van apparaat (niet meegeleverd):**

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

**Aanvullende componenten voor gebruik (Niet meegeleverd):**

Vervangende irrigatiesets, irrigatiezak

## TYPE GEBRUIK - EERSTE PLAATSIJG VS VERVANGING

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

### EEN INITIËLE PLAATSIJG UITVOEREN

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

**WAARSCHUWING: EERSTE PLAATSIJG VAN DE MINIACE® -KNOP VEREIST DAT EEN PROCEDURE WORDT UITGEVOERD VOOR HET VASTHECHTEN VAN DE DARMWAND AAN DE VOORSTE BUIKWAND. GEBRUIK DE RETENTIEBALLON VAN HET APPARAAT NIET ALS HULPSTUK/VERANKERINGSAPPARAAT. EEN VROEGTIJDIGE BALLONFOOT KAN VOORKOMEN DAT DE DARMWAND WORDT BEVESTIGD AAN DE VOORSTE BUIKWAND.**

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

### VERVANGING VAN EEN INSTRUMENT OP EEN PLAATS WAAR EEN STOMA IS AANGELEGD

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

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

**LET OP:** De keuze van de juiste maat van het instrument is van cruciaal belang voor de veiligheid en het comfort van de patiënt. Een instrument van onjuiste afmetingen kan necrose, begraven bumpersyndroom en/of hypergranulatiewefsel veroorzaken. Als, sinds het instrument is geplaatst, de grootte/het gewicht van de patiënt is veranderd, de pasvorm te strak of te los is, of als het zes maanden geleden is sinds het instrument het laatst werd gemeten, dan wordt het aanbevolen dat u met uw professionele zorgverlener spreekt, om te verzekeren dat de lengte van het instrument niet hoeft te worden gewijzigd.

## DE STOMALENGTE METEN

**LET OP:** De keuze van de juiste maat van het instrument is van cruciaal belang voor de veiligheid en het comfort van de patiënt. Meet de lengte van de stoma van de patiënt met een apparaat voor meten van stoma. De schachtlengte van het gekozen instrument moet gelijk zijn aan de lengte van het stoma. Een instrument van onjuiste afmetingen kan necrose, begraven bumpersyndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.

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

**WAARSCHUWING: HET TE KLEIN KIEZEN VAN HET APPARAAT KAN INBEDDING MET EROSIE IN DE DARMWAND, WEEFSELNECROSE, INFECTIE, SEPSIS EN DE BIJBEHORENDE GEVOLGEN VEROORZAKEN.**

## PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT

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

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

1. Selecteer de juiste maat van de MiniACE<sup>®</sup>-knop voor plaatsing.

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

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

3. Smeer het uiteinde van de slang in met in water oplosbaar glijmiddel. Gebruik geen minerale olie of vaseline. Plaats de optionele inbrenghuis in de irrigatiepoort als een grotere stijfheid tijdens de plaatsing gewenst is.

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

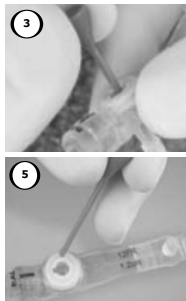
5. Verwijder de introducer (indien gebruikt in stap 3).

6. Inflate the balloon with sterile or distilled water according to the fill volume in the chart in **Tabel 1**.

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

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

**OPMERKING:** Als lekkage wordt waargenomen, verhoogt u het ballonvolume in stappen van 0,5-1 ml. **Niet het maximale vulvolume overschrijden.**



**Tabel 1: Vulvolumes ballon**

| Fr-grootte | Minimaal Vulvolume | Aanbevolen Vulvolume | Maximaal Vulvolume |
|------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| 10 F       | 1,5 ml             | 2 ml                 | 2,5 ml             |
| 12 F       | 2 ml               | 2,5 ml               | 3 ml               |
| 14 F       | 3 ml               | 4 ml                 | 5 ml               |

## PLAATSINGSVERIFICATIE

1. Als er problemen zijn bij de plaatsing, of in geval van pijn, bloed of trauma op de locatie tijdens verwijderen of plaatsen van het apparaat, raadpleegt u een arts voorafgaand aan het gebruik van het apparaat om de juiste plaatsing van het apparaat te bevestigen.

2. In geval geen problemen met plaatsing optreden, bevestigt u de irrigatieset aan de MiniACE<sup>®</sup>-knop door de donkere streep op de connector van de irrigatieset uit te lijnen met de donkere streep op de vergrendeling van de MiniACE<sup>®</sup>-knop. Druk op de connector van de irrigatieset om te plaatsen in de MiniACE<sup>®</sup>-knop. Draai ¾ naar rechts (met de klok mee) om de irrigatieset op de plaats te vergrendelen.

3. Bevestig een spuit met katheterpunt met 5 ml water in de irrigatieset en spoel het door het apparaat.

4. Als zich geen pijn of ongemak voordoet tijdens het spoelen, is de plaatsing bevestigd.

**WAARSCHUWING: INJECTEER NOOIT LUCHT IN DE MINIACE<sup>®</sup>-KNOP.**

**WAARSCHUWING: SLUIT DE IRRIGATIESET NOOIT AAN OP DE POORT VOOR OPBLAZEN VAN DE BALLON.**

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

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

## ZORGINSTRUCTIES VOOR PLAATSIING

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

## GEbruIKSAANWIJZING IRRIGATIESET

**WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEEFT HET POTENTIAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTUOEPASSINGEN. GEbruIK DIT APPARAAT ALLEEN VOOR AANSLUITEN OP COMPATIBELE IRRIGATIE-APPARATEN.**

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

**WAARSCHUWING: ALLEEN MET DE HAND VASTZETTEN. GEbruIK NOOIT OVERMATIGE KRACHT OF EEN HULPMIDDEL OM EEN DRAAIENDE CONNECTOR VAST TE ZETTEN. ONJUIST GEbruIK KAN TOT BARSTEN, LEKKAGE OF ANDERE DEFECTEN LEIDEN.**

**WAARSCHUWING: ZORG ERVOOR DAT HET APPARAAT ALLEEN IS AANGESLOTEN OP EEN IRRIGATIEPOORT EN NIET OP EEN IV-SET.**

**WAARSCHUWING: ALS DE IRRIGATIESET NIET JUIST IS GEPLAATST IN VERGRENDEL, KAN LEKKAGE OPTREDEN. BIJ HET DRAAIEN VAN DE CONNECTOR HOUDT U DE MINIACE<sup>®</sup>-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; HIERDOOR KAN DE INTERNE BALLON LEEGLOPEN OF DIT KAN LEIDEN TOT EEN DEFECT VAN DE BALLON ALS ONJUISTE INHOUD IN DE BALLON WORDT GEDAAN.**

5. Wanneer de irrigatie gereed is, spoelt u met 5-10 ml water (als geen water wordt gebruikt voor irrigatie). Sluit de klep voor het voorkomen van lekkage bij het verwijderen van de irrigatieset. Verwijder de irrigatieset door de MiniACE<sup>®</sup>-knop op de plaats te houden, pak de irrigatieconnector vast, draai  $\frac{3}{4}$  draai naar links (tegen de klok in) om de ontgrendelen, en verwijder de irrigatieset voorzichtig van de MiniACE<sup>®</sup>-knop. 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 gespoeld. Bewaar in een schone droog plaats. Gebruik nooit een vaatwasser om te reinigen.

**WAARSCHUWING: IN GEVAL VAN KOORTS, ABDOMINALE DISTENTIE, INFECTIE, VERSTOPPING OF WEEFSELNECROSE MOETEN PATIENTEN ONMIDDELLIJK HUN ARTS RAADPLEGEN.**

**WAARSCHUWING: GEEN VREEMDE OBJECTEN IN DE IRRIGATIEPOORT PLAATSEN.**

**WAARSCHUWING: BEVESTIG DAT ENIGE POTENTIELE 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 ADEMHALINGSSYSTEEM, LEDEMAATSBAND EN NEURAXIALE CONNECTORS.**

**OPMERKING:** De ENFit<sup>™</sup>-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen o andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.

## EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN

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

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

## VERWIJDERING VAN DE MINIACE®-KNOP

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

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

**WAARSCHUWING: SNIJ NIET DE INTERNE BOLSTER OF SLANG AF EN LAAT HET NIET DOOR HET DARMKANAAL PASSEREN.**

**OPMERKING:** Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

## LEVENSDUUR INSTRUMENT

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

Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 1-6 maanden reikt. Sommige factoren die kunnen leiden tot een gereduceerde levensduur, zijn onder andere: intestinale pH, dieet van de patiënt, medicaties, vulvolume van ballon, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meting van stomalengte en algemene verzorging van de slang.

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

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

## MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

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



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

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

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

## PROBLEEMOPLOSSEN

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

**Er is een scheur ontstaan:** Scheuren kunnen ontstaan door contact met een scherp of grove objecten, overmatige kracht of overmatige druk. Wegens de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het instrument is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes al snel leiden tot grote scheuren of falen van het instrument. Als op het instrument een scheur wordt waargenomen, dient u te overwegen het instrument te vervangen en enige bron van spanning, kracht of scherpte te controleren dat tot scheuren kan leiden.

**Lekkage bij balloninflatieklep:** Lekkage aan deze klep treedt meestal op wegens resten in de navulklep. Gebruik altijd een schone spuit bij het vullen van de ballon en vul alleen met water door de klep. Lekkage kan ook optreden omdat de klep klem raakt als de spuit te hard in de klep is gevoerd. Plaats de spuit in de balloninflatiepoort als lekkage optreedt en probeer de klep te resetten. Voordat de klep reset ondergaat, kunnen diverse pogingen nodig zijn.



## PROBLEEMOPLOSSEN

**Lekkage van ballonvolume:** Als de ballon leegloopt, dient hij geheel worden leeg gemaakt en van de stoma worden verwijderd. Vul de ballon, zodra verwijderd, met het aanbevolen vulvolume. Controleer de ballon op lekkage door de slang en ballon zachtjes te masseren. Als geen lekkage wordt opgemerkt, kan de ballon leeg worden gemaakt. Plaats daarna de ballon terug in de stoma en vul hem opnieuw tot het gewenste vulvolume. Niet het maximale vulvolume overschrijden. Voer het opblazen en leeg maken van de ballon alleen via de balloninflatiepoort uit. Andere gebruiken kunnen in ballonlekkage of falen van het instrument resulteren. **OPMERKING:** De ballon is gemaakt van een semipermeabel materiaal en kan, afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities, met de tijd een kleine hoeveelheid vulvolume verliezen.

**Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep:** Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep treedt meestal op als resten (irrigatie-oplossing, intestinale inhoud, enz.) vast komen te zitten in het klepgebied, waardoor de klep niet geheel kan sluiten. Zorg dat na elk gebruik het instrument wordt gespoeld. De klep kan in zeldzame gevallen ook omgedraaid raken. Plaats de irrigatieset in de poort om de klep te resetten als dit gebeurt.

**Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt:** Slangen kunnen geblokkeerd worden door niet juist spoelen na elk gebruik, het gebruik van dikke irrigatie-oplossingen en/of schimmelgroei. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk **EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN** voor instructies over hoe het instrument te ontstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen.

**Pasvorm instrument te strak of te los:** De pasvorm van de ballon kan worden aangepast door het inflatievolume van de ballon te veranderen tot in het inflatiebereik van de ballon in **Tabel 1**. Als de pasvorm van de ballon te los is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot boven de aanbevolen, maar niet boven het maximale vulvolume. Als de pasvorm van de ballon te strak is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot onder de aanbevolen, maar niet onder het minimale vulvolume. Als het instrument niet goed past met het Vulvolumebereik, dan is een instrument met een nieuwe lengte nodig.

**Ballon is misvormd:** Zorg vóór de plaatsing dat de ballon wordt opgeblazen en geïnspecteerd om de symmetrie van de ballon te controleren. Ballonnen raken meestal misvormd door overmatige kracht of spanning op de ballon (trekt het instrument uit de stoma terwijl de ballon is opgeblazen). Een ballon kan zachtjes terug naar symmetrie worden gemasseerd als het niet overmatig is misvormd. Het instrument moet worden vervangen als de ballon overmatig misvormd is bevonden.

**Instrument is verkleurd:** Het instrument is binnen enkele dagen of maanden van gebruik, verkleurd. Dit is normaal, afhankelijk van de soorten oplossingen die met het instrument worden gebruikt.

**Ballon kan niet worden opgeblazen of leeg gemaakt:** Problemen met opblazen en leegmaken treden meestal op omdat resten de vullumen blokkeren. Gebruik altijd een schone spuit voor het opblazen van de ballon. In enkele zeldzame gevallen kan aan de binnenkant van de slang schimmel groeien en de vullumen blokkeren. Schimmelvorming kan zich voordoen afhankelijk van de patiëntomgeving en de irrigatievloeistoffen die worden toegediend via het apparaat. Neem contact op met uw professionele zorgverlener voor verwijdering als de ballon niet leeg wil lopen. Als het probleem met leeglopen het resultaat is van schimmelgroei, kan het verwijderen van de bron van schimmelgroei of anti-schimmelmedicatie nodig zijn.

**Mislukte aaneenkoppeling of gebarsten:** De aaneenkoppeling is ontworpen om zonder losraken of barsten extreme krachten te weerstaan. De sterke van de binding en het materiaal kan echter afnemen in de loop van langdurig gebruik afhankelijk van de oplossingen die worden gebruikt in het apparaat. Het instrument moet worden vervangen als bij de aaneenkoppeling barsten, lekkage of scheiding van het instrument is gevonden.

**Vieze geur komt van het instrument:** Vieze geuren kunnen optreden wanneer het instrument niet na elk gebruik, infectie of andere dingen in het instrument groeien, goed wordt gespoeld. Als een vieze geur van het instrument wordt opgemerkt, moet het instrument worden gespoeld en moet de stomalocatie voorzichtig worden gereinigd met warm water en zeep. Als de vieze geur niet weggaat, wordt het aangeraden dat u contact opneemt met uw professionele zorgverlener.

**Falen van ballon:** Vroegtijdige ballondefecten kunnen zich voordoen als gevolg van een aantal patiënt- en omgevingsfactoren, inclusief maar niet beperkt tot: Intestinale pH, voeding, bepaalde medicatie, onjuist vulvolume van de ballon, plaatsing van apparaat, onjuist toedienen van irrigatie-oplossing in de ballonpoort, trauma, contact met een scherp of schurend materiaal, onjuiste meting van stomalengte en algehele verzorging van het apparaat.

**Plug blijft niet dicht:** Zorg dat de plug stevig en geheel in de interlock-connector is gedrukt. Als de plug niet dicht blijft, controleer dan de plug en het gebied rond de irrigatiepoort op overtollige residuafzetting. Reinig overmatige afzetting van resten met een doek en warm water.

## HARTELIJK DANK!

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



## BRUGERVEJLEDNING

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

## TILSIGTET ANVENDELSE

MiniACE®-knappen er beregnet til brug som en effektiv enhed til kanalysering af udsknylningsvæske gennem en sekret (indledende placering) eller dannet (udskiftning) stomi. MiniACE®-knappen er beregnet til brug af læger og uddannede patienter/plejere.

## INDIKATIONER FOR BRUG

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

## KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

### BEMÆRK:

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

## KOMPLIKATIONER

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

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

**ADVARSEL: DENNE ENHED ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ENHED MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEHANDLES ELLER RESTERILISERES. DETTE KAN KOMPROMITERE BIOKOMPATIBILITETSKARAKTERISTIKA, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER -DØD.**

**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.

## KLINISKE FORDELE

De forventede kliniske fordele ved brug af MiniACE®-knappen omfatter, men er ikke begrænset til:

- Letter fremadrettede kontinenslavemater hos patienter, der har behov for skylning af tarmen
- Godkendt til brug i både appendikostomi (MACE)- og cekostomiprocedurer
- Enheden kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som erstatningsenhed
- Enheden kan nemt udskiftes i undersøgelsesrummet uden anæstesi
- Ballondesignet hjælper med at lette udskiftning derhjemme, når det er nødvendigt
- Patientspecifikke størrelser minimerer stomiudvidelse og fører til mindre bevægelse i stomien, hvilket kan minimere smerte og ubehag ved stomistedet
- Den er let at bruge og udskifte, som kan forbedre livskvaliteten

## PRÆSTATIONS MÆSSIGE KENDETEGN

Udførelsesegenskaber for MiniACE®-knappen omfatter, men er ikke begrænset til:

- Enestående ballon med "æbleform", der er designet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtrækning fra stomistedet
- Antilækageventil, der forhindrer tilbageløb af udskylningsvæske
- Beskyttet spids er blid mod tarmvægge
- Ballonens påfyldningsvolumen kan nemt justeres for at give tilpasset pasform
- Enheden med lav profil, der sidder direkte i kontakt med huden
- Blødt eksternt bolster
- Aflåsning mulig gør en sikker fastgørelse af udskylningssættet

## ENHEDENS MATERIALER

MiniACE®-knappen er fremstillet af følgende materialer: Silikone i medicinsk kvalitet (81%) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (16%) • Fjeder i rustfrit stål (2%) • Tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1%)

## SÆTTETS INDHOLD

(1) MiniACE®-Knap (Fig. 1)

(2) 4 x 4" gaze

(1) Indfører/afstivning

(1) Vandopløseligt smøremiddel

(1) Luer slip-sprøjte (5ml)

(1) 12" højrevinklet udskylningssæt (Fig. 2)

**Ekstra tilbehør til anlæggelse af enhed (medfølger ikke):**

Dilatatorer, stomimåler, Indføringsnål, Skalpel, Guidewire

**Yderligere komponenter til brug (medfølger ikke):**

Eratningsudskylningssæt, udskylningsspose

## ANVENDELSESTYPE - INITIAL ANLÆGGELSE VS UDSKIFTNING

Den MiniACE®-knap kan anvendes både til initial anlæggelse og til udskiftning.

### INITIAL ANLÆGGELSE

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

**ADVARSEL: INITIAL ANLÆGGELSE AF MINIACE® KNAPPEN KRÆVER, AT ET INDGREB UDFØRES TIL AT FASTGØRE TARMVÆGGEN TIL DEN ANTERIOR ABDOMINALVÆG. ANVEND IKKE ENHEDENS RETINERINGSBALLON SOM EN FASTGØRELSESENHED. TIDLIG BALLONSVIGT KAN FORHINDRE TARMVÆGGEN I AT FASTGØRE SIG TIL DEN ANTERIOR ABDOMINALVÆG.**

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

### UDSKIFTNING AF EN ENHED PÅ ET ETABLERET STOMA-STED

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

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

**FORSIGTIG: Det er af afgørende vigtighed for patientens sikkerhed og komfort, at der vælges den rigtige størrelse af enheden til næringstilførsel. En forkert størrelse på enheden kan forårsage nekrose, begravet kofangersyndrom og/eller hypergranuleringsvæv. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden systemet blev anlagt, så den sidder for fast eller for løst, eller det er mere end seks måneder siden, systemet sidst er målt, anbefales det, at du taler med en professionel sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.**

## MÅLING AF STOMIENS LÆNGDE

**FORSIGTIG:** Det er af afgørende vigtighed for patientens sikkerhed og komfort, at der vælges den rigtige størrelse af enheden til næringstilførsel. Mål længden på patientens stoma med den dertil beregnede måler. Længden på den valgte enheds skaft skal være den samme som stomiens længde. En forkert størrelse på enheden kan forårsage nekrose, begravet kofangersyndrom og/eller hypergranuleringsvæv.

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

**ADVARSEL: ENHEDER I UNDERSTØRRELSER KAN FORÅRSAGE INDELEJRING MED EROSION I TARMVÆGGEN, VÆVSNEKROSE, INFEKTION, SEPSIS OG FØLGESYGDOMME.**

## PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

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

**FORSIGTIG:** Forsøg ikke at udfiske enheden eller kontrollere anlæggelses verificering, før proceduren er drøftet med din læge.

1. Væg MiniACE<sup>®</sup>-knappen i den korrekte størrelse til anlæggelsen.

**BEMÆRK:** Stomiens længde skal måles med jævne mellemrum i forbindelse med udfiskning for at sikre, at det er den korrekte størrelse MiniACE<sup>®</sup>-knap, der anvendes. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden systemet blev anlagt, så den sidder for fast eller for løst, eller det er mere end seks måneder siden, systemet sidst er målt, anbefales det, at du taler med en professionel sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.

2. Før MiniACE<sup>®</sup>-knappen anlægges, inflateres ballonen gennem inflateringsporten (se fig. 3) ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller steril vand i den anbefalede påfyldningsmængde. Den anbefalede påfyldningsmængde kan findes i Tabel 1 eller trykt over systemets balloninflateringsport. Fjern sprøjten, og kontroller, at ballonen er uden skader, ved forsigtigt at trykke på ballonen for at kontrollere for lækager. Inspicer ballonen visuelt for at kontrollere symmetrien. Kontroller, at størrelsesoplysningerne svarer til den målte længde. Sæt sprøjten i igen, og fjern alt vandet fra ballonen efter kontrol.

3. Smør sondens distale ende med et vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralisk olie eller petroleumsgel. Indfør den ekstra fremfører i udskylningsporten, hvis yderligere stivhed ønskes under placering.

4. Før forsigtigt slangen gennem stomatet og ind i tarmen indtil den eksterne kant fugter med huden.
5. Fjern indføreren (hvis anvendt i trin 3).
6. Inflater ballonen med destilleret eller steril vand i overensstemmelse med påfyldningsmængden på oversigten i Tabel 1.
7. Løft forsigtigt fligene og tjek for tegn på tarmlækage.
8. For at nedsætte risikoen for forkert fastgørelse, sæt fligen på knappens rem efter anlæggelse.

**BEMÆRK:** Hvis der observeres lækage, skal ballonvolumen øges i trin på 0,5 til 1 ml. Den maksimale påfyldningsmængde må ikke overskrides.



Tabel 1: Balloninflateringsmængder

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

## KONTROL AF PLACERING

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

**ADVARSEL: DER MÅ ALDRIG INJICERES LUFT I MINIACE<sup>®</sup>-KNAPPEN.**

**ADVARSEL: FORBIND ALDRIG UDSKYLNINGSSÆTTET TIL BALLONOPPUSTNINGSPORTEN.**

5. Når anlæggelsen er bekræftet, kan tarmudskylning begyndes.

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

## PLACERING: PLEJEANVISNINGER

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

## BRUGSANVISNING TIL UDSKYLNINGSSÆTTET

**ADVARSEL: DETTE SYSTEM KAN MULIGVIS IKKE SLUTTES KORREKT TIL ANDRE SUNDHEDSPRODUKTERS KONNEKTORER MED LILLE DIAMETER. DENNE ENHEDEN MÅ KUN ANVENDES TIL TILSLUTNING TIL KOMPATIBLE UDSKYLNINGSENHEDER.**

1. Undersøg indholdet for skader. Hvis der er skader på indholdet, må systemet ikke bruges. Skaf en ny pakning.
2. Udskylningssættet kan anvendes til udskylning/lavement ved tyngdekraft.
3. Sørg for at klemmen er lukket og sæt udskylningssættet på MiniACE®-knappen ved at flugte den mørke linje på udskylningssættets forbindelsesstykke med den mørke linje på MiniACE®-knappens aflåsning. Tryk udskylningssættets forbindelsesstykke helt ind i MiniACE®-knappen. Drej ¾ omgang til højre (med uret) for at låse udskylningssættet på plads.
4. Sæt den modsatte ende af udskylningssættet på forbindelsesstykket på udskylningssættet. Hvis der anvendes et bolus- eller luerforbindelsesstykke, skal forbindelsesstykket isættes med en let 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 DREJEFORBINDELSE. UOKORREKT 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 MINIACE® KNAPPEN HOLDES PÅ PLADS, FOR AT UNDGÅ DREJNING. NÅR UDSKYLNINGSSÆTTET PLACERES, INDFØR ALDRIG UDSKYLNINGSSÆTTETS FORBINDELSESSTYKKE I EN PORT TIL BALLONPUSTNING. HVIS FORKERT INDHOLD INDFØRES I BALLONEN, KAN DET FORÅRSAGE AT DEN INDVENDIGE BALLON MISTER LUFT ELLER FØRE TIL BALLONSVIGT.**

5. Når udskylning er færdig, skyl med 5-10 ml vand (hvis der ikke anvendes vand til udskylning). Luk klemmen for at undgå lækage, mens udskylningssættet fjernes. Fjern udskylningssættet ved at holde MiniACE®-knappen på plads, tage fat i udskylningssættets forbindelsesstykke, dreje 3/4 drejning til venstre (mod uret) for at låse op, og fjern forsigtigt udskylningssættet fra MiniACE®-knappen. Sæt 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, ABDOMINAL UDSPLING, INFEKTION, BLOKERING ELLER VÆVSNEKROSE SKAL PATIENTEN STRAKS TILSES AF SIN 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 ANDREDRÆTSSYSTEMER, LEMMANCHETTER OG NEUROAXIAL E FORBINDELSESSTYKKER.**

**BEMÆRK:** ENFit® ø-forbindelsesstykket er beregnet til at mindske forkerte tilslutninger med andet ikke enteralt sundhedsudstyr.

## ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM

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

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

## FJERNELSE AF MINIACE®-KNAPPEN

1. Deflater ballonen ved at trække vandet ud med en luer slip-sprøjte, der sættes i balloninfleringsporten (Fig. 3).
2. Fjernes systemet fra stomiet.
3. Udskift efter behov som beskrevet i brugervejledningen til MiniACE®-kappen.

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

**ADVARSEL: DET INDVENDIGE BOLSTER ELLER DEN INDVENDIGE SONDE MÅ IKKE SKÆRES AF ELLER PASSERE GENNEM TARMKANALEN.**

**BEMÆRK:** Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

## SYSTEMETS LEVETID

Balloncekostomiudstyr med lav profil er beregnet til at blive udskiftet regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne og funktion. Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 1 til 6 måneder. Nogle faktorer, der kan føre til nedsat holdbarhed omfatter: tarmens pH-værdi, patientens diæt, medicin, ballonpåfyldningsvolumen, systemtraume, kontakt med skarpe eller slibende genstande, ukorrekt måling af stomiøns længde og sondeplejen generelt.

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

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

## OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

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



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

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

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

## AFHJÆLPNING AF FEJL

Systemets langsigtede ydeevne og funktionalitet afhænger af korrekt anvendelse i overensstemmelse med vejledningen samt forskellige anvendelses- og miljøfaktorer. Selvom det forventes, at du vil bruge dit irigeringsenhed uden problemer, kan der nogle gange opstå uventede problemer med enheden. Det følgende afsnit omfatter en række punkter i forbindelse med ydeevne eller funktionalitet, og hvordan man kan bidrage til at forhindre, at disse typer problemer opstår.

**Der er opstået en rift:** Rifter kan opstå ved kontakt med en skarp eller slibende genstand, overdreven kraftanvendelse eller for højt tryk. Da systemet er fremstillet af et blødt og behageligt materiale, kan små rifter blive til store rifter eller medføre systemsvigt. Hvis der bemærkes en rift på systemet, må det overvejes at udskifte det og kontrollere for eventuelle årsager til spænding, kraftpåvirkning eller skarpe kanter, som kan medføre, at rifter opstår.

**Udsvining fra ventilen ved balloninflering:** Udsvining fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte til inflating af ballonen, og send kun vand gennem ventilen. Udsvining kan også forekomme, fordi ventilen sætter sig fast, hvis sprøjten føres for hårdt ind i ventilen. Sæt sprøjten i balloninfleringsporten, hvis der forekommer udsvining, for på den måde at forsøge at bringe ventilen i orden. Det kan være nødvendigt at gøre det flere gange, før ventilen går i orden.

## AFHJÆLPNING AF FEJL

**Udsivning fra ballonen:** Hvis ballonen begynder at deflateres, skal den deflateres fuldstændigt og fjernes fra stomien. Når ballonen er fjernet, inflateres med den anbefalede påfyldningsmængde. Kontroller ballonen for udsivning ved forsigtigt at massere sonde og ballon. Hvis der ikke bemærkes nogen udsivning, deflateres ballonen, føres ind i stomien igen og inflateres til det ønskede volumen. Det maksimale påfyldningsvolumen må ikke overskrides. Benyt kun balloninflateringsporten til inflation og deflation af balloner. Andre anvendelser kan medføre ballonutæthed eller systemsvigt. **BEMÆRK:** Ballonen er fremstillet af et semipermeabelt materiale og kan med tiden miste en lille mængde vand afhængigt af miljø- og anvendelsesforhold.

**Utæt eller blokeret antitilbageløbsventil:** Udsivning/blokering af antitilbageløbsventilen forekommer typisk, fordi rester (Skyllevæske, tarmindhold osv.) sætter sig fast i ventilområdet og forhindrer ventilen i at lukke fuldstændigt. I sjældne tilfælde kan ventilen også blive vendt om. Hvis det sker, kan ventilen vendes igen med et udskylningssæt, som sættes i porten.

**Strømmingshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet:** Slangen kan blive blokeret, hvis den ikke skylles grundigt efter hver brug. Brug et tykke udskylningsopløsninger og/eller svampevækst. Hvis sonden er tilstoppet: Se i afsnittet **ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM**, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte systemet.

**Systemet sidder for stramt eller for løst:** Dette kan justeres ved at ændre ballonens inflationsvolumen inden for dens inflationsområde, som fremgår af **Tablet 1**. Hvis ballonen sidder for løst, kan dens påfyldningsvolumen øges, men ikke ud over maksimum. Hvis ballonen sidder for fast, kan dens påfyldningsvolumen reduceres, men ikke til under minimum. Hvis systemet ikke passer helt inden for påfyldningsområdet, er et system med en anden længde nødvendigt.

**Deformeret ballon:** Det er vigtigt, at ballonen inflateres og undersøges for at kontrollere, at den er symmetrisk, før den placeres. Balloner deformeres typisk, fordi systemet udsættes for overdreven kraft eller spænding (systemet trækkes ud af stomien med inflateret ballon). Balloner, der ikke er alt for deformerede, kan forsigtigt masseres, så de bliver symmetriske igen. Systemet skal udskiftes, hvis ballonen er stærkt deformert.

**Systemet er blevet misfarvet:** Systemet kan blive misfarvet ved brug i nogle dage eller i nogle måneder. Dette er normalt afhængigt af de typer opløsninger, der anvendes sammen med enheden.

**Ballonen kan ikke inflateres eller deflateres:** Inflation- og deflateringsproblemer skyldes typisk, at lumen blokeres af rester. Brug altid en ren sprøjte til inflation af ballonen. I sjældne tilfælde kan der forekomme svampevækst indvendigt i sonden, så lumen blokeres. Der kan forekomme svamp afhængigt af patientmiljøet og skyllevæsken, der indgives gennem enheden. Hvis ballonen ikke kan deflateres, skal du kontakte en professionel sundhedsperson, for at den kan blive fjernet. Hvis et deflateringsproblem skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne årsagen til svampevæksten eller at anvende antisvampemedicin.

**Svigtende eller knækket interlock:** Interlock-forbindelsen er konstrueret til at modstå ekstrem kraft uden at løses eller knække. Men styrken på forbindelsen og materialet kan svækkes efter længere brug afhængigt af den anvendte opløsning, der anvendes gennem udstyret. Systemet skal udskiftes, hvis interlock-forbindelsen er revnet, utæt eller løser sig fra systemet.

**Dårlig lugt fra systemet:** Dårlig lugt kan skyldes, at systemet ikke skylles korrekt efter hver brug, infektion eller andre dannelser indvendigt i systemet. Hvis der bemærkes dårlig lugt fra systemet, skal det skylles, og stomistedet skal renses forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det, at du kontakter en professionel sundhedsperson.

**Ballonsvigt:** Tidlig ballonsvigt kan forekomme pga. et antal patient- eller miljøfaktorer, herunder, men ikke begrænset til: Tarmens pH-værdi, diæt, visse lægemidler, ukorrekt ballonopfyldningsvolumen, placering af enheden, ukorrekt indgivelse af skyllevæske i ballonporten, traume, kontakt med et skarpt eller skurende materiale, ukorrekt stomilængdemåling og generel enhedspleje.

**Proppen bliver ikke siddende:** Proppen skal trykkes helt ind i interlock-konnektoren med et fast tag. Hvis proppen ikke bliver ved med at være lukket, skal du kontrollere området omkring proppen og irrigeringsporten for overskydende opbygning af føderester. Fjern restaffejringerne med en klud og varmt vand.

## TAK!

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



## KÄYTTÖOHJEET

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

## TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

MiniACE®-nappi on tarkoitettu käytettäväksi tehokkaana laitteena kastelunesteen ohjaamiseksi avanteen (joko ensiasetus tai vaihto) kautta. MiniACE®-nappi on tarkoitettu kliinikoiden ja koulutettujen potilaiden/huoltajien käyttöön.

## KÄYTTÖAIHEET

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

## VASTA-AIHEET

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

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

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

### HUOMAUTUS:

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

## KOMPLIKAATIOT

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

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

**VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, KÄSITTELE TAI STERILOI UUDELLEEN TÄTÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYVYN JA/TAI MATERIAALIN EHYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.**

**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.

## KLIINISET HYÖDYT

Mahdollisiin MiniACE®-nappin hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Helpottaa suolihuuhtelua tarvitsevien potilaiden antegradista suolihuuhtelua.
- Hyväksytyt sekä appendikostomia- (MACE) että kekostomiatoimenpiteisiin
- Laitte voidaan sijoittaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena
- Laitte voidaan helposti vaihtaa tutkimushuoneessa ilman anestesiaa
- Ballongimuotoilu mahdollistaa helpon, kotona tapahtuvan vaihdon tarvittaessa
- Potilaskohtainen mitoitus minimoi avanteen laajenemisen ja vähentää liikettä avanteen sisällä, mikä voi minimoida kipua ja epämukavuutta sen kohdalla
- Helppokäyttöisyys ja helppo vaihtaminen voivat parantaa elämänlaatua



## TOIMINTAOMINAISUUDET

MiniACE®-napin toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Ainutlaatuinen "omenan" muotoinen ballonki, joka on suunniteltu vähentämään vuotoja ja vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta ulosvedosta avannekohdasta
- Vuodonesteventtiili estää kastelunesteiden takaisvirtauksen
- Suojattu kärki on hellävarainen suolen seinämille
- Ballongin täyttömäärä voidaan säätää helposti mukautettua istuvuutta varten
- Matalaprofiilinen laite istuu tiiviisti ihoa vasten
- Pehmeä ulkoinen holkki
- Lukituksen avulla jatkosarja voidaan lukita turvallisesti ja varmasti

## LAITTEEN MATERIAALIT

MiniACE®-nappi on valmistettu seuraavista materiaaleista: Lääketieteellisen luokan silikoni (81%) • Lääketieteellisen luokan kesto muovii (16%) • Ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousi (2%) • Lääketieteellisen luokan silikoni tempopainoväri (1%)

## TUOTEPAKKAUKSEN SISÄLTÖ

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

**Lisävarusteet laitteen asentamiseen (eivät sisälly):**  
Laajentimet, avanteen mittalaite, Sisäänviejä, Veitsi, Ohjainvaijeri

**Lisäkomponentteja käyttöä varten (eivät sisälly):**  
Vaihtohuuheluletkut, huuhelupussi

## KÄYTÖN TYYPPI – ENSIASENNUS TAI VAIHTO

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

### ENSIASENNUS

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

**VAROITUS: MINIACE®-NAPIN ENSIASENNUS EDELLYTTÄÄ, ETTÄ TEHDÄÄN TOIMENPIDE, JOKA KIINNITTÄÄ SUOLEN SEINÄMÄN ANTERIORISEEN VATSASEINÄMÄÄN. ÄLÄ KÄYTÄ LAITTEEN BALLONKIA KIINNITYS-/ANKKUROINTILAITTEENA. VARHAINEN BALLONGIN VIOITTUMINEN VOI ESTÄÄ SUOLEN SEINÄMÄÄ KIINNITYMÄSTÄ ANTERIORISEEN VATSASEINÄMÄÄN.**

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

### LAITTEEN VAIHTAMINEN OLEMASSA OLEVASSA AVANTEESSA

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

**HUOM:** Tuotteen voi vaihtaa terveydenhuollon ammattilainen tai potilas/omainen kotona. Tuotetta ei saa vaihtaa ennen kuin on keskustellut menettelytavasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

**HUOMIO:** Laitteen oikean koon valinta on erittäin tärkeää potilaan turvallisuuden ja mukavuuden kannalta. Väärän kokoinen laite voi aiheuttaa nekroosia, buried bumper -oireyhtymää ja/tai kudoksen hypergranulaatiota. Jos potilaan koossa/painossa on tapahtunut muutosta nekroosia jälkeen, jos tuote kiristää tai on liian löysä, tai mittauksesta on yli kuusi kuukautta, potilaan kannattaa varmistaa oikea koko terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

## AVANTEEN PITUUDEN MITTAUS

**HUOMIO:** Laitteen oikean koon valinta on erittäin tärkeää potilaan turvallisuuden ja mukavuuden kannalta. Mittaa potilaan avanteen pituus mittaustaliteella. Valitun ruokintalaitteen varren pituuden on oltava sama kuin avanteen pituus. Väärän kokoinen laite voi aiheuttaa nekroosia, buried bumper -oireyhtymää ja/tai kudoksen hypergranulaatiota.

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

**VAROITUS: LIIAN PIENEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ VOI SEURATA PAKSUSUOLEN SEINÄMÄN EROOSIO, KUDOKSEN NEKROOSI, TULEHDUS, VERENMYRKYTYYS, JA SIIHEN LIITTYVIÄ JÄLKITAUTEJA.**

## TUOTTEEN ASENTAMINEN

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

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

1. Valitse oikean kokoinen MiniACE®-nappi.

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

2. Ennen MiniACE®-napin asentamista täytä ballonki ballongin täyttöpörttiin kautta (ks. kuva 3) tislattulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötilavuuteen asti luer sliip-ruiskua käyttäen.

Suosittelut täyttötilavuudet löytyvät Taulukko 1 ja ne on myös merkitty tuotteeseen ballongin täyttöpörtin yläpuolelle. Irrota ruisku ja varmista ballongin eheys puristamalla ballonkia varovasti vuotojen poissulkemiseksi. Tarkasta ballonki silimääräisesti symmetrian varmistamiseksi. Tarkasta, että ilmoitettu koko soveltuu matitulle pituudelle. Tarkastuksen jälkeen tyynnä ruisku uudelleen täyttöpörttiin ja tyhjennä kaikki vesi ballongista.

3. Liukasta napin distaalipää vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyjä tai vaseliinia. Aseta valinnainen asetin kasteluporttiin, jos sijoittamisen aikana halutaan lisäjäykkyyttä.
4. Ohjaa nappi varovasti avanteen läpi paksusuoleen, kunnes ulkoinen osa on ihoa vasten.
5. Poista sisänavnija (jos sitä käytettiin vaiheessa 3).
6. Täytä ballonki steriilillä tai tislattulla vedellä **Taulukko 1** esitytyn täyttötilavuuden mukaan.
7. Nosta varovasti nappi ja tarkista mahdollinen ohivuoto.
8. Virheilittämisen riskin vähentämiseksi aseta hihnan päässä oleva korkki paikalleen.

**HUOM:** Jos vuotoa havaitaan, lisää ballongin tilavuutta 0,5 - 1 ml:n välein. **Älä ylitä suurinta sallittua täyttötilavuutta.**

## ASENNUSKOHDAN VARMISTAMINEN

1. Jos asentamisessa on ongelmia tai se aiheuttaa kipua, tai laitteen poisto tai asennus aiheuttaa kohteeseen vaurioita, ota yhteyttä lääkäriin ennen laitteen käyttöä varmistaaksesi laitteen oikean asennuksen.
2. Jos asentamisessa ei ole ongelmia, kiinnitä huuhteluletku MiniACE®-nappiin kohdistamalla huuhteluletkun liittimen MiniACE®-napin lukituksen tumman viivan kanssa. Paina huuhteluletkun liittintä asettaaksesi sen MiniACE®-nappiin. Käännä ¼ oikealle (myötäpäivään) lukitaksesi huuhteluletkun paikalleen.
3. Liitä huuhteluletkun huuhtelukärkinen ruisku, jossa on 5 ml vettä, ja huuhtele se laitteen läpi.
4. Jos huuhtelun aikana ei tunnu kipua tai epämukavuutta, asennus on varmistunut.

**VAROITUS: MINIACE®-NAPPIIN EI SAA RUISKUTTAA ILMAA.**

**HUOMIO: ÄLÄ KOSKAAN LIITÄ HUUHTELETKUN LIITINTÄ BALLONGIN TÄYTTÖPORTTIIN.**

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

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



**Taulukko 1: Ballongin täyttömäärät**

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

## ASENETTUN NAPIN HOITO-OHJEET

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

## HUUHTELULETKUN KÄYTTÖOHJEET

**VAROITUS: TÄMÄN TUOTTEEN LIITTIMET SAATTAVAT TAHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON TUOTTEIDEN SAMANKOKOISIIN LIITTIMIIN. KÄYTÄ TÄTÄ TUOTETTA VAIN YHDISTETTYNÄ YHTEENSOPIVIIN HUUHTELUPORTTEIHIN.**

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

**VAROITUS: KIRISTYS VAIN KÄSIN. KIERRETTÄVÄN LIITTIMEN KIRISTÄMISEEN EI SAA KÄYTTÄÄ LIALLISTA VOIMAA EIKÄ TYÖKALUJA. VÄÄRÄNLAINEN KÄSITTELY VOI JOHTAA MURTUMISEEN, VUOTOIHIN TAI MUIHIN HÄIRIÖIHIN.**

**VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ LAITE ON YHDISTETTY VAIN HUUHTELUPORTTIIN EIKÄ IV-SETTIIN.**

**VAROITUS: JOS KASTELUSARJAA EI SIOJITETA JA LUKITA OIKEIN, VOI ILMETÄ VUOTOJA. KIERTÄESSÄSI LIITINTÄ PIDÄ MINIACE®-NAPPIA PAIKOILLAAN VÄLTÄÄKSESI SEN KIERTYMISTÄ KASTELUSARJAN SIOJITTAMISEN AIKANA. ÄLÄ KOSKAAN ASETA KASTELUSARJAN LIITINTÄ PALLON TÄYTTÖPORTTIIN, TÄMÄ VOI AIHEUTTAA SISÄISEN PALLON TYHJENTYMISEN TAI SE VOI JOHTAA PALLON PETTÄMISEEN, JOS SOPIMATONTA SISÄLTÖÄ TÄYTETÄÄN PALLON.**

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

**VAROITUS: KUUMEEEN, VATSAN TURVOTUKSEN, INFEKTION, TUKOKSEN TAI KUDOSNEKROOSIN ILMETESSÄ POTILAAN ON HAKEUDUTTAVA VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIN HOITOON.**

**VAROITUS: ÄLÄ ASETA MITÄÄN VIERASINEITÄ HUUHTELUPORTTIIN.**

**VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ MAHDOLLISET ADAPTERILIITTIMET EIVÄT OLE LIITETTYNÄ IV-SARJAAN.**

**VAROITUS: KUN KÄYTETÄÄN BOLUS-TYYPPISTÄ HUUHTELULETKUA, LAITE ON MAHDOLLISTA KYTKEÄ VIRHEELLISESTI HENGITYSJARJESTELMÄÄN, RAAJAN MANSETTIIN JA NEURAKSISIIN LIITTIMIIN.**

**HUOM:** ENFIT® -liittimen tarkoitus on vähentää virheilisiä, ei-enteraalisia yhdistämisia.

## TUKKEUTUNEEN NAPIN AVAAMINEN

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

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

## MINIACE® -NAPIN POISTAMINEN

1. Tyhjennä ballonki liittämällä ballongin täyttöporttiin luer slip-kärkinen ruisku (kuva 3) ja vetämällä vesi pois ballongista.
2. Poista nappi varovasti avanteesta.
3. Aseta tarvittaessa uusi nappi noudattaen MiniACE®-nappin käyttöohjeita.

**HUOM:** Avanne voi sulkeutua itsestään jo vuorokauden kuluttua (24 tuntia) poistosta. Aseta uusi nappi, jos huuhtelu on edelleen tarkoitus tehdä tätä kautta.

**VAROITUS: ÄLÄ LEIKKAA BALLONKIA TAI LETKUA ÄLÄKÄ PÄÄSTÄ BALLONKIA SUOLISTOON.**

**HUOM:** Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

## NAPIN KÄYTTÖIKÄ

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

Napin tarkkaa käyttöikää ei voida ennustaa. Napin suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Napin käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Napin tyypillinen käyttöikä on 1-6 kuukautta. Tekijöitä, jotka voivat aiheuttaa käyttöajan lyhenemisen, ovat suolen pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pallon täyttölävyys, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittaus ja letkun yleinen hoito.

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

**HUOM:** Turhien sairaalakäyntien välttämiseksi on suositeltavaa pitää aina mukana käyttämätön nappi siltä varalta, että nappi menee epäkuntoon ennen aiottua vaihtoaikaa, ja se on vaihdettava.

## MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

Ei-kliniisessä testauksessa on todettu, että MiniACE®-nappi on MK-yhteensopiva (MR Conditional). Tätä välineitä käytävälle potilaalle voidaan suorittaa magneettikuvaus turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
  - Maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 1 000 gaussia/cm (10 T/m)
  - Käytettäessä ilmoitettua maksimaalista MK-järjestelmää koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiopeso (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (ts. pulssisekvenssiä kohti) normaalilla käyttötaavalla
- Määrätilyllisiä MK-kuvausolosuhteissa MiniACE®-nappin odotetaan tuottavan korkeintaan 1,6°C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).

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

## VIANETSINTÄ

Laitteen kestävyys ja toimivuus riippuvat laitteen ohjeiden mukaisesta käytöstä sekä erilaisista käyttöön ja ympäristöön liittyvistä tekijöistä. Vaikka oletetaan, että käytät kastelulaitetta ilman ongelmia, odottamattomia laiteongelmia saattaa toisinaan ilmetä. Seuraavassa esitetään joitakin suorituskykyyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

**Repeämä ballongissa:** Ballonkiin voi tulla repeämiä sen joutuessa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Välineen pehmeän, väliylttävän materiaalin vuoksi pieni repeämä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos välineessä havaitaan repeämiä, harkitse välineen vaihtoa uuteen ja tarkista ballonki repeämiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.

**Ballongin täyttöventtiilin vuoto:** Tämä venttiili vuotaa yleensä siihen joutuneiden jäännösaideiden vuoksi. Käytä ballongin täytössä aina puhdasta ruiskua. Ruiskuta venttiiliin kautta vain vettä. Vuodon syyinä voi myös olla venttiilin jumiutuminen, jos ruisku on työnnetty venttiiliin liian voimakkaasti. Jos vuotoa esiintyy, yritä palauttaa venttiili alkutilaansa työntämällä ruisku ballongin täyttöporttiin. On ehkä tehtävä useita yrityksiä ennen kuin venttiili palaa ennalleen.

## VIANETSINTÄ

**Ballongin tyhjeneminen:** Jos ballongin havaitaan tyhjenevän, tyhjennä se kokonaan ja poista avanteesta. Täytä poistettu ballonki suositelluun täyttötilavuuteen. Tarkista mahdolliset vuodot hieromalla varovasti letkua ja ballonkia. Jos vuotoja ei havaita, tyhjennä ballonki, aseta se takaisin avanteeseen ja täytä haluttuun täyttötilavuuteen. Älä ylitä enimmäistäyttötilavuutta. Käytä ballongin täyttöporttia vain ballongin täyttöön ja tyhjentämiseen. Muu käyttö voi johtaa ballongin vuotoon tai väliineen rikkoutumiseen. **HUOM!** Ballonki on valmistettu puoliämpäpölyisestä materiaalista ja voi menettää hieman täyttötilavuudestaan ajan myötä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen.

**Takaiskuventtiilin vuoto tai tukkeutuminen:** Takaiskuventtiilin vuoto/tukkeutuminen johtuu yleensä siitä, että jäännösaineita (huuhteluliuos, suoliston sisältö jne.) tarttuu venttiilin ympärille, jolloin venttiili ei pääse sulkeutumaan kokonaan. Huuhtele laite jokaisen käytön jälkeen. Harvoissa tapauksissa venttiili voi myös kääntyä nurin. Jos näin käy, aseta huuhteluletkua porttiin venttiilin palauttamiseksi ennalleen.

**Napin virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut:** Nappi voi tukkeutua, jos sitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos nappia ei huuhdota kunnolla jokaisen käytön jälkeen, se voi tukkeutua paksujen huuhteluliuosten ja/tai sienikasvun takia. Jos nappi on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaamiseen kohdasta **TUKKEUTUNEEN NAPIN AVAAMINEN**. Jos tukosta ei saada poistettua, nappi on ehkä vaihdettava uuteen.

**Nappi on liian kireällä tai liian löysällä:** Ballongin sijoittamista paikoilleen voidaan säätää muuttamalla ballongin täyttötilavuutta **Taulukko 1** lueteltujen täyttömäärien rajoissa. Jos nappi on liian löysällä, lisää ballongin täyttötilavuutta suositeltua suuremmaksi, maksimiarvoa kuitenkin ylittämättä. Jos nappi on liian kireällä, vähennä ballongin täyttötilavuutta suositeltua pienemmäksi, mutta ei minimiarjoa alle. Jos nappi ei asetu kunnolla täyttötilavuuden ollessa sallituissa arvoissa, tarvitaan eri pituinen nappi.

**Muoto on vääristynyt:** Täytä ballonki ja tarkista sen symmetrisyys ennen sen asentamista. Ballongin muodon vääristyminen johtuu yleensä napin kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (nappi vedetään ulos avanteesta ollessa täynnä). Ballonki, jonka muoto ei ole muuttunut liikaa, voidaan hieroa varovasti sormilla takaisin symmetriseen muotoon. Nappi on vaihdettava uuteen, jos ballonki todetaan liian epäsymmetriseksi.

**Napin väri on muuttunut:** Napin väri voi muuttua muutamien päivien tai kuukausien käytön jälkeen. Tämä on normaalia riippuen laitteen kanssa käytetyistä liuostyypeistä.

**Ballonki ei täyty tai tyhjene:** Täyttö- ja tyhjennysongelmia esiintyy yleensä jäännösainneiden tukkiessa täyttölumenin. Käytä aina puhdasta ruiskua ballonkia täyttäessäsi. Joissakin harvoissa tapauksissa letkun sisällä voi kasvaa sientä tukkien täyttölumenin. Sienikasvu voi ilmetä riippuen potilasympäristöstä ja laitteiden kautta annosteltavista huuhtelunesteistä. Jos ballonki ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ballongin poistamiseksi. Jos tyhjeneminen johtuu sienestä, sienien kasvun lähde on ehkä poistettava tai annettava sienilääkettä.

**Lukkoliittimen rikkoutuminen tai murtuma:** Lukkoliitin on suunniteltu kestämään äärimmäisiä voimia irtoamatta tai murtumatta. Liitoksen ja materiaalin vahvuus voi kuitenkin vähentyä pitkällisen käytön aikana riippuen laitteen avulla käytetyistä liuoksista. Väline on vaihdettava uuteen, jos lukkoliitoksen havaitaan olevan murtunut, vuotavan tai irtautumassa napista.

**Napista tulee pahaa hajua:** Pahaa hajua voi esiintyä, jos nappia ei huuhdella kunnolla joka käyttökerran jälkeen. Paha hajua voi myös johtua infektiosta tai muusta napin sisällä esiintyvistä kasvuista. Jos napista havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huuhdeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha hajua ei katoa, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Ballongin toimintahäiriö:** Varhainen ballongin häiriö voi johtua useista potilas- tai ympäristötekijöistä, mukaan lukien, mutta rajoittumatta: Suoliston pH-arvo, ruokavalio, tietyt lääkkeet, viriheellinen ballongin täyttömäärä, laitteen asentaminen, huuhteluliuoksen viriheellinen laittaminen ballonkiporttiin, vaurio, kosketus terävällä tai hankaavalla materiaaliilla, viriheellinen stopnapituuden mittauss, sekä laitteen yleinen hoito.

**Tulppa ei pysy kiinni:** Varmista, että tulppa on painettu kokonaan ja tiukasti lukkoliittimen sisään. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista tulpan ja kasteluportin alue ylimääräisten jäämien kertymisen varalta. Puhdista liialliset jäännöskertymät liinalla ja lämpimällä vedellä.

## KIITOS!

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

## استكشاف الأخطاء وإصلاحها

**تسرب حجم البالون:** إذا تم تفريغ البالون، فقم بتفريغ البالون بشكل كامل وقم بإزالته من الفغرة. ويوجد إزالته، افخج البالون بحجم التعينة الموسمي بها. تحقق من تسرب البالون بتدليك الأنابيب والبالون بلمف. إذا لوحظ تسرب، فقم بتفريغ البالون، ثم أعد إدخال البالون مرة أخرى في الفغرة، وأعد نفخ البالون لحجم التعينة المطلوب. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعينة. وقم بالوصول فقط إلى منفذ نفخ البالون لتفخج البالون وتفريغه. ويمكن أن يؤدي الاستخدام الآخر إلى تسرب البالون أو عطل الجهاز. **ملاحظة:** يعد البالون مصنوع من مادة شبيهة باللاتكس ويمكن أن يفقد كمية صغيرة من حجم التعينة بمرور الوقت اعتمادًا على ظروف البيئة والاستخدام.

**تسرب أو انسداد الصمام المضاد للارتداد:** يحدث عادة تسرب/انسداد للصمام المضاد للارتداد بسبب بقايا (محلول الإرواء، محتويات الأمعاء، إلخ) التي تصبح عاقلة في منطفة الصمام، مما يمنع الصمام من الغلق بشكل كامل. تأكد من تنظيف الجهاز بعد كل استخدام. ويمكن أيضًا أن يصبح الصمام مقلوبًا في حالات نادرة. لذا أدخل مجموعة الإرواء داخل المنطفة لإعادة ضبط الصمام إذا حدث ذلك.

**الخفض تلقائي الأنابيب أو أصبح مسدودًا:** يمكن أن ينسد الأنابيب بسبب عدم شطفه بشكل سليم بعد كل استخدام، استخدام محاليل إرواء غليظة القوام، و/ أو نمو الفطريات. لذا في حالة انسداد الأنابيب، راجع قسم الإرشادات العسل السليمة للحصول على تعليمات حول كيفية إزالة أي انسداد بالجهاز. أما إذا كان لا يمكن إزالة العائق، فقد تحتاج إلى استبدال الجهاز.

**توافق الجهاز ضيق أو رخو للغاية:** يمكن تعديل توافق البالون بواسطة تغيير حجم نفخ البالون داخل مدى نفخ البالون الوارد في جدول 1. وإذا كان توافق البالون رخي للغاية، فقم بزيادة حجم تعينة البالون أعلى من الحجم الموسمي به ولكن ليس أعلى من الحد الأقصى لحجم التعينة. أما إذا كان توافق البالون ضيق للغاية، فقم بتقليل حجم تعينة البالون أقل من الحجم الموسمي به ولكن ليس أقل من الحد الأدنى لحجم التعينة. وفي حالة إذا كان الجهاز لا يتوافق بشكل سليم مع مدى حجم التعينة، فسوف تكون هناك حاجة إلى طول جهاز جديد.

**تعرض البالون للضرر:** تأكد من نفخ وفحص البالون قبل وضعه للتحقق من تناظر البالون. وقد تحدث عادة البوالوات التي تتعرض للضرر بسبب القوة المفرطة أو الشد على الجهاز (سحب الجهاز من الفغرة عندما يتم نفخ البالون. ويمكن تدليك البوالوات برفق بواسطة الأصابع مرة أخرى إلى التناظر إذا لم تتعرض البالون للضرر بشكل مفرط وينبغي استبدال الجهاز إذا وجد أن تعرض البالون للضرر بشكل مفرط.

**تغير لون الجهاز:** يمكن أن يتغير لون الجهاز خلال شهور من الاستخدام. وهذا أمر طبيعي حسب أنواع المحاليل المستخدمة مع الجبيزة.

**لن يتم نفخ البالون أو تفريغه:** تحدث مشاكل النفخ والتفريغ عادة بسبب البقايا التي تحجب لمعة التعينة. لذا استخدم دائمًا منطفة نفخية عند نفخ البالون. وفي بعض الحالات النادرة، يمكن أن تنمو الفطريات بجانب الأنابيب وبالتالي تمد لمعة التعينة ويمكن أن يحدث نمو الفطريات حسب بيئة المريض وحسب محاليل الإرواء الممطرة من خلال الجبيزة. وإذا لم يتم تفريغ البالون، فتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية لإزالته. وكذلك في حالة كانت مشكلة التفريغ نتيجة لنمو الفطريات، فتخلص من مصدر نمو الفطريات أو قد يلزم الأدوية المضادة للفطريات.

**تلف أو كسر الواضحة:** صُممت الواضحة للسمود أمام القوى المفرطة دون فصل أو كسر ومع ذلك، يمكن أن تتخضع قوة الرباط والمواد مع الاستخدام لفترات طويلة حسب نوع المحاليل المستخدمة من خلال الجبيزة. لذا ينبغي استبدال الجهاز إذا عثر على كسر أو تسرب أو فصل بالواضحة من الجهاز.

**انبعاث رائحة كريهة من الجهاز:** يمكن أن تنبع روائح كريهة بسبب عدم غسل الجهاز بشكل سليم بعد كل استخدام، أو نمو آخر يتكون داخل الجهاز. لذا في حالة ملاحظة رائحة كريهة نابعة من الجهاز، فينبغي أن يتم غسل الجهاز كما ينبغي تنظيف موقع الفغرة بلطف بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم يتم التخلص من الرائحة الكريهة، فمن المستحسن الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

**عطل البالون:** ي يمكن أن يحدث فشل مبكر للبالون بسبب عدد من العوامل ترجع إلى المريض أو البيئة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: درجة الحموضة في الأمعاء، النظام الغذائي، وبعض الأدوية، حجم ملاء البالون غير السليم، موضعية الجبيزة، إعطاء محلول الإرواء بشكل غير سليم في منفذ البالون، الصدمة، الاحتكاك بمادة حادة أو كاشطة، قياس غير سليم لطول الفغرة، الرعاية الشاملة للجبيزة.

**لن تبقى العسادة مغلقة:** تأكد أن العسادة تم الضغط عليها بقوة وبشكل كامل داخل موصل الإرواء مغلقة، فتتحق من البندادة ومنطفة منفذ الإرواء للكشف عن أي تراكم زائد للبقايا. ثم قم بتنظيف البقايا الزائدة المتراكمة باستخدام قطعة قماش ومياه دافئة.

## شكراً لكم!

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

## إزالة جهاز MINIACE® BUTTON

1. فرغ البالون عن طريق إرفاق محقنة برأس Luer slip داخل منفذ نفخ البالون (الشكل 3) لسحب الماء.
  2. أزل الجهاز بلطف من موقع الفقرة.
  3. استبدل الجهاز حسب الضرورة باتباع تعليمات استخدام جهاز زر® MiniACE.
- ملاحظة:** قد يحدث الغسل الذاتي للفقرة في وقت مبكر بعد 24 ساعة من إزالة الجهاز. اغرز جييزة جديدة إذا كان الإرواء عن هذا الطريق لا يزال مستهفها.
- تحذير:** لا تقطع المسند الداخلي أو الأنابيب، أو اسمح بالمرور من خلال السيول المعوي.
- ملحوظة:** يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية.

### مدة عمل الجهاز

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

ولا يمكن توقع مدة خدمة محددة للجهاز. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتماداً على الاستخدام والظروف البيئية. وسوف تختلف مدة الخدمة الترموذجية للجهاز لكل مريض اعتماداً على عدد من العوامل، مع مدة خدمة نموذجية للجهاز تتراوح ما بين 1-6 وتشمّل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في الأمعاء، النظام الغذائي للمريض والأدوية وحجم تعبئة البالون ورضح الجهاز والتعرض لأجسام حادة أو كاشطة وقياس طول الفقرة عبر صحيح، والعناية الشاملة للكثيوب.

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

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

### معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

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

- المجال المغناطيسي الساكن من 1.5- تسلا و 3- تسلا فقط
  - الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المنزوح -1.000 غاوس/سم (10- تسلا/متر)
  - الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المعان، بلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله 2- وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي كل تسلسل نبض) في وضع التشغيل العادي.
- ومن المتوقع أن يسبب جهاز زر® MiniACE أقصى ارتفاع في درجة الحرارة من 1.6 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي كل تسلسل نبض)، تحت شروط المسح المحددة).
- وفي الفحص غير السريري، تمت خداعة الصورة الناتجة من جهاز زر® MiniACE حوالي 20- مم من هذا الجهاز عند تصويرها باستخدام تسلسل النبض البصدي المنزوح ونظام رنين مغناطيسي 3- تسلا.



### استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء وتشغيل الجهاز للمدى الطويل على استخدام الجهاز السليم وفقاً للتعليمات وتقوات الاستخدام وعوامل البيئة. على الرغم أنه من المتوقع أن تستخدم جييزة الإرواء الخاصة بك دون أي مشاكل، فقد تحدث أحياناً مشكلات غير متوقعة في الجييزة. ويتضمن القسم التالي عدداً من البينود المتعلقة بالأداء أو التشغيل وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

**تسرب صمام نفخ البالون:** يحدث التسرب عادة من هذا الصمام بسبب البقايا الموجودة في صمام التعبئة. لذا استخدم دائماً محقنة نظيفة عن نفخ البالون ولا تنفخ فقط الماء من خلال الصمام. ويمكن أن يحدث أيضاً تسرب بسبب أن الصمام يصبح ساخناً إذا تم إدخال محقنة داخل الصمام بشدة. لذا أدخل المحقنة في منفذ نفخ البالون إن حدث تسرب لمحاولة إعادة ضبط الصمام. وقد يكون ضرورياً إجراء عدة محاولات قبل إعادة ضبط الصمام.

**حدوث تمزق:** يمكن أن يحدث تمزقات بسبب التعرض لجسم حاد أو كاشط أو قرعة مفرطة أو ضغط مفرط. وبسبب طبيعة المادة الناعمة والمرحة التي صنع منها الجهاز، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة بسرعة إلى تمزقات كبيرة أو عطل الجهاز. وإذا لاحظت وجود تمزقات بالجهاز، فخذ بعين الاعتبار استبدال الجهاز والتحقق من أي مصادر للشد أو القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث تمزقات.

## تعليمات الرعاية بالموضع

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

## تعليمات الاستخدام لمجموعة الإرواء

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

1. احرص المحتويات من التلوث. وإذا تعرض الجهاز للتلوث، فلا تستخدمه. واحصل على حزمة أخرى.
2. يجوز استخدام مجموعة الإرواء لأغراض الإرواء/الحقنة الشرجية المعتمدة على الجاذبية الأرضية.
3. تتأكد من أن المشبك مغلق وقم بتوصيل مجموعة الإرواء بالزر® MiniACE من خلال منفذ الخط الداكن على وصيلة مجموعة الإرواء مع الخط الداكن على الزر® MiniACE. اضبط بشكل كامل وصيلة مجموعة الإرواء في الزر® MiniACE. ادر مجموعة الإرواء ¼ لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لكي يتم قفلها في موضعها.
4. صل الطرف المقابل لمجموعة الإرواء بالوصيلة التابعة لمجموعة إيصال الإرواء. في حالة استخدام وصيلة البُلعة أو لور، فاغرز الوصلة بإحكام مع استخدام دوران طفيف متزامن في مجموعة التغذية لتثبيتها في مكانها. في حالة استخدام وصيلة دوارة، فادر الوصلة بإحكام في اتجاه عقارب الساعة في مجموعة الإرواء مع قبض القوة المفرطة لتثبيتها في مكانها. بمجرد توصيلها، اتح المشبك للسمح بالتدفق. قم بتنفيذ نظام الإرواء/الحقنة الشرجية عبر فغر الأعر الذي تم توفيره من قبل مهني الرعاية الصحية الخاص بك

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

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

تحذير: في حالة عدم موضوعة مجموعة الإرواء وتثبيتها بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. وعند لي الوصلة، امسك الزر® MiniACE في مكانه لتجنب الدوران أثناء موضوعة مجموعة الإرواء. لا تفرز وصيلة مجموعة الإرواء أبدًا 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.

5. عند اكتمال الإرواء، قم بالمثل باستخدام 10-5 مل ماء (إذا كنت لا تستخدم الماء للإرواء) أغلق المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة الإرواء. قم بإزالة مجموعة الإرواء بإمسك الزر® MiniACE في مكانه، وامسك وصيلة الإرواء، وقم باللي ¼ دورة إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة) للتحريك، وقم برفق بإزالة مجموعة الإرواء من الزر® MiniACE (الشكل ب). اعلق ببداية الزر® MiniACE في مكانه للحفاظ على نظافة السعة.

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

تحذير: يجب على المرضى زيارة طبيه على الفور في حالة وجود حمى، تمدد المعدة، عدوى، انسداد، أو نخر نسيجي.

تحذير: لا تضع أي أجسام غريبة في منفذ الإرواء.

تحذير: تأكد من أنه لا توجد أي وصائل انتقل محتملة متصلة مع مجموعة حقن وريدي.

تحذير: عند استخدام مجموعة الإرواء بأسلوب البُلعة، فإن هذه الجهيزة يمكن أن تتصل بشكل سيء مع نظام التنفس وكفة الأطراف والوصلات النصيبية.

ملاحظة: تم تصميم وصلة ENFit® لتقليل سوء الاتصال مع تطبيقات الرعاية الصحية غير المعوية الأخرى.

## مجموعات التغذية:

تحقق أولاً للتأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. وإذا كان هناك عائق واضح في الأنبوب، فحاول تدليك الجهيزة لتفكيك العائق. صل محققة بطرف قسطرة بمجموعة الإرواء واربطها في وصيلة النقل. أملاً المحققة بالماء الدافئ وادفع واسحب برفق كباست المحققة ليمت التخلص من العائق. قد يستغرق تنظيف العائق عدة دورات من دفع/سحب الكباست. وإذا تعذر إزالة العائق، فاقطص بمهني الرعاية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب.

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



## قياس طول الفقرة

تنبيه: اختيار المقاس الصحيح للجهاز أمر حرج وسلامة وراحة المريض. ٥ طول الفقرة للمريض بجهاز لقياس الفقرة. ويجب أن يكون طول عمود الجهاز المختارة هو نفس طول الفقرة. يمكن أن يتسبب عدم سلامة مقاس الجهاز في حدوث النخر و/ أو متلازمة اختفاء الحلقة و/ أو زيادة التسيج الخبيبي.

1. يُرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام "جهاز قياس الفقرة قيد الاستخدام" الخاصة بالشركة المصنعة
2. تأكد من تحديد الحجم المناسب لجهاز زر® MiniACE لقياس سُمك جدار البطن. إذا كان القياس يبدو أنه بين حامين، اختر دائماً الحجم الأكبر التالي بجهاز زر® MiniACE. بمجرد وضعه، ينبغي تدوير الشفة الخارجية بسهولة.
- تحذير: قد يؤدي القياس المنخفض للجهاز إلى الطمر مع التآكل في جدار القولون، النخر النسيجي، العدوى، الإنتان والعيوب المرتبطة بها.

## إجراءات وضع الجهاز

تنبيه: قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج. تنبيه: ولا تحاول استبدال الجهاز أو الفحص للتلف من الموضوعة حتى يتم أولاً مناقشة الإجراء مع مهني الرعاية الصحية.

1. حدد حجم جهاز زر® MiniACE الصحيح للموضع.
- ملاحظة: عند استبدال جهاز، ينبغي قياس طول الفقرة بشكل دوري لضمان أن الحجم الصحيح لجهاز زر® MiniACE قيد الاستخدام. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، و كانت الفقرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضي ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد أن حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.
2. قبل وضع جهاز زر® MiniACE، افنخ البالون من خلال مدخل نفخ البالون (انظر الشكل 3) باستخدام مقبنة Luer slip بالماء المقطر أو المعقم إلى حجم التعبئة الموصى به. ويمكن الإطلاع على حجم التعبئة الموصى به في الجدول 1 أو طابعته فوق مدخل نفخ البالون بالجهاز. ثم أزل المقبنة وتحقق من سلامة البالون بالضغط على البالون بلطف للتحقق من وجود تسريبات. وبعد ذلك افحص بصرياً البالون للتحقق من التناظر. وتحقق أن معلومات الحجم تتناسب مع قياس الطول. وأعد إدخال المقبنة وفرغ الماء من البالون بعد المحص.
3. قم بتثبيت رأس الأنبوب بمنزلق قابل للزلازل في المياه. لا تستخدم زيت معدني أو مادة بتروولية هلامية. اغرز المدخل الاختباري في منفذ الإرواء إذا كانت زيادة الصلابة مطلوبة أثناء الموضوعة.
4. وجه الأنبوب برفق من خلال الفقرة وفي القولون حتى إحكام الشفة الخارجية مع الجلد.
5. أزل إبرة الإدخال (إذا استخدمت في الخطوة 3).
6. افنخ البالون بماء مقطر وفقاً لحجم التعبئة في المخطط الوارد في الجدول 1.
7. ارفع برفق العروات وتحقق من وجود علامات على تسرب الأمعاء.
8. لتقليل مخاطر حدوث سوء الاتصال، ضع العلامة الموردة على شريط الأزرار بعد موضوعة الجهاز.

ملاحظة: إذا لم يخط وجود تسريب، قم بزيادة حجم البالون بزيادات من 0,5 – 1 مل. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعبئة.

## التحقق من الموضع

1. إذا كان هناك أي مشكلة بشأن الموضوعة أو أي ألم أو دم أو حدثت صدمة في الموقع أثناء إزالة أو موضوعة الجهاز، استشر الطبيب قبل استخدام الجهاز للتأكد من سلامة موضوعة الجهاز.
2. في حال عدم وجود مشكلات في الموضوعة، وصل مجموعة الإرواء في زر® MiniACE بأن تطبق الخط الداكن الذي على وصيلة مجموعة الإرواء مع الخط الداكن الذي على قفل زر® MiniACE. اضغط على وصيلة مجموعة الإرواء لغزرها في زر® MiniACE. أدر بمقدار ¼ لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لكي يتم قفل مجموعة الإرواء في موضوعةا.
3. اربط مقبنة بطرف مسطرة بها 5 مل من الماء في مجموعة الإرواء واطردها إلى الخارج من خلال الجهاز.
4. إذا لم يحدث ألم أو انزعاج أثناء الطرد تتأكد صحة الموضوعة.
- تحذير: لا تقم بضغط هواء داخل جهاز زر® MiniACE.
- تحذير: لا تصل مجموعة الإرواء بمنفذ نفخ البالون أبداً.
5. عندما تتأكد صحة الموضوعة، يمكن البدء في إرواء القولون.
- ملاحظة: في حالة الموضوعة الابتدائية، تشاور مع الطبيب بخصوص إجراءات الشطف والإرواء السليمة بعد الموضوعة على الفور.



| الجدول 1: أحجام نفخ البالون |             |             |                         |
|-----------------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| مقاس فرنش                   | حجم التعبئة | حجم التعبئة | الحد الأقصى حجم التعبئة |
| 10 فرنش                     | 1,5م        | 2م          | 2,5م                    |
| 12 فرنش                     | 2م          | 2,5م        | 3م                      |
| 14 فرنش                     | 3م          | 4م          | 5م                      |

## خصائص الأداء

- تشمل خصائص الأداء التي يوفرها زر **MiniACE®** ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:
- تم تصميم البالون المصنوع بشكل «التفاحة» «الفردي خصيصاً لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحبه بشكل عرضي من موقع الفغرة
  - الصمام المضاد للتسرب يمنع ارتجاع سوائل الإرواء
  - الطرف المحمي يضغط برفق على جدران الأمعاء
  - يمكن بسهولة ضبط حجم ملء البالون ليصبح ملائماً للمريض بشكل مخصص
  - الجهيزة غير البارزة توضع مباشرة بمحاذاة الجلد
  - مسند خارجي ناعم
  - قفل الأمان يسمح بتوصيل آمن ومضمون لمجموعة الإرواء

## مواد الجهيزة

تم صنع زر **MiniACE®** من المواد التالية: السليكون الطبي (18%) • البلاستيك الحراري الطبي (16%) • بيا من الصلب الذي لا يصدأ (2%) • حبر طباعة ووسادة سليكون من الدرجة الطبية (1%)

## محتويات المجموعة

- ملحقات اختيارية تستخدم في موضعية الجهيزة (ليست مرفقة):  
موسعات، جهيزة قياس الفغرة، إبرة إدخال، مشرط، Guidewire
- عناصر إضافية للاستخدام (ليست مرفقة):  
مجموعات إرواء بديلة، حقيبة إرواء
- (1) زر **MiniACE®** (شكل 1)  
(2) ثلاث 4 × 4 بوصة  
(1) منخل / زاوية تقوية اختيارية  
(1) مزلق قابل للذوبان في الماء  
(1) محقنة Luer-Slip (5ml)  
(1) مجموعة إرواء 12 بوصة قائمة الزاوية (شكل 2)

## نوع الاستخدام – الموضعية الإبتدائية مقابل الاستبدال

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

### إجراء الوضع الأولي

إذا لم يكن لدى المريض حالياً سبيل فغرة لوضع جهاز زر **MiniACE®** ، سوف يطلب إنشاء سبيل فغرة جديد. ويمكن أن يقوم أخصائي الرعاية الصحية فقط بهذه العملية. لا يمكن أن تستكمل هذه العملية إلا بواسطة أخصائي الرعاية الصحية في كل إجراءات فغر الأور/ فغر الزائدة الجراحية السليمة.

تحذير: تتطلب الموضعية الإبتدائية لزر **MiniACE®** تنفيذ إجراء لتثبيت جدار الأمعاء بجدار البطن الأمامي. ولا تستخدم بالون التثبيت للجهيزة كجهيزة التصاق/ إرساء. وقد يمنع الفشل الممكّن للبالون جدار الأمعاء من الالتصاق بجدار البطن الأمامي.

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

### استبدال جهيزة في مقر فغرة ثابت

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

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

تنبيه: اختيار المقاس الصحيح للجهيزة أمر حرج لسلامة وراحة المريض. يمكن أن يتسبب عدم سلامة مقاس الجهيزة في حدوث النخر و/ أو متلازمة اختناق الحلقة و/أو زيادة النسيج الحبيبي. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفغرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضى ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن نتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد أن حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.



### تعليمات الاستخدام

**تنبيه:** يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم  
**ملاحظة:** انزع ملسق التعرف من الصينية وقم بتخزينه للاستخدام المستقبلي في ملف المريض أو في موقع آخر مناسب  
ويتم تزويد الجهاز معقاً ما للاستخدام مرة واحدة. لذا يرجى فحص جميع محتويات مجموعة الأدوات من التلف، وإذا تعرض الجهاز للتلف، فلا تستخدمه

### الاستخدام المحدد

الفرض من زر MiniACE هو أن يستخدم كأداة فعالة لتوجيه محلول الإرواء عبر ففرة مؤمنة (الموضوعة الإبتدائية) أو ففرة مُتشكلة (الاستبدال). زر MiniACE مخصص لكي يستخدمه الفنيون وكذلك المرضى المدربون/ مفروو الرعاية المدربون.

### دواعي الاستعمال

تهدف جهيزة إدارة الأمعاء إلى إدخال سوائل من خلال ففرة إلى داخل القولون لتعزيز إخلاء محتويات الأمعاء السفلية من خلال فتحة الشرج، ويهدف إلى أن يكون معينا على التحكم في سلس البول والغائط. تتم موضوعة المقطرة والاحتفاظ بها في فتحة محضرة عن طريق الجلد، مثل ففرة الأعر أو ففرة الزائدة النودية. تم تصميم جهيزة إدارة الأمعاء لكي تستخدم في حالات الأطفال والبالغين.

### موانع الاستعمال

تتضمن موانع الاستعمال الخاصة بوضع جهاز زر MiniACE على سبيل المثال لا الحصر:  
**الموضوعة الإبتدائية:** التوضيع البيني القولوني • الحزين • فرط ضغط الدم الباهي • التهاب الصفاق • الاعتلال الخثري غير المصحح • العدوى حول موقع الففرة • عدم اليقين بشأن توجيه مسلك ففرة الأعر وطوله (سُمك جدار القولون)  
**الاستبدال:** عدم التصاق الأعر/ الزائدة النودية/ القولون بالجدار البطني • عدم وجود مقر ثابت لفغرة الأعر • دليل على وجود عدوى • عدم اليقين بشأن توجيه مسلك ففرة الأعر وطوله (سُمك جدار القولون) • وجود مسالك ناسورية متعددة للففرة  
**ملاحظة:**

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

### المضاعفات

تتضمن المضاعفات المحتملة عند استخدام جهاز زر MiniACE على سبيل المثال لا الحصر:  
آلام محيطية بالفم • الجراح، عدوى الجرح وانتهير الجلد • الفخر الانضغاطي • تسبج فرط التحبب • التسرب داخل الصفاق • متلازمة انخفاء الحلقة • التسرب المحيط بالفم • فشل البالون أو انزياحه • انسداد الأنابيب • النزف و/ أو التقرحات في القولون • انتقال الأمعاء  
تحذير: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تتم باعادة استخدام أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصوصان التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض.  
**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

### الفوائد العلاجية

- الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام زر MiniACE تشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:
- تسهيل الحقن الشرجية التقدمية المحكمة للمرضى الذين يحتاجون إلى تنظيف الأمعاء
  - حصلت على تصريح الاستخدام في كل من إجراءات ففرة الزائدة النودية (حقنة ملون الشرجية التقدمية المحكمة) وإجراء ففرة الأعر
  - يمكن وضع الجهاز إما أثناء إجراء الموضوعة الإبتدائي أو كجهاز بديل
  - يمكن استبدال الجهيزة بسهولة في غرفة الفحص بدون تخدير
  - التصميم على شكل بالون يساعد في سهولة استبداله في المنزل عند الضرورة
  - ضبط الحجم على نحو مخصص للمريض يقلل من اتساع الففرة ويؤدي إلى حركة أقل داخل الففرة، الأمر الذي يقلل الألم وعدم الراحة في موقع الففرة
  - سهولة الاستبدال والاستبدال يمكن لهما مردود على تحسين نوعية الحياة



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар. **Забележка:** Отпелете ID стикера от тавата и го съхранете за бъдещо използване в листа на пациента или друго подходящо място. Устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако има повреда, не го използвайте.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бутонът MiniACE® е предназначен да се използва като ефективно устройство за отвеждане на иригационна течност през защитена (първоначално поставяне) или оформена (подмяна) стома. Бутонът MiniACE® е предназначен за използване от лекари и обучени пациенти/болногледачи.

### ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за поставянето на Бутона MiniACE® включват, но не се ограничават със следните:  
**Първоначално поставяне:** Разпологане между дебелото черво • Асцит • Портално високо налягане • Перитонит • Некриогранна коагулопатия • Инфекция около мястото на стомата • Несигурност по отношение на посоката и дължината на цекостомичния тракт (дебелина на стената на дебелото черво)  
**Смяна:** Липса на прилепване на цекума/апендикса/дебелото черво към коремната стена • Липса на добре установено място за цекостомия • Доказателства за инфекция • Несигурност относно посоката и дължината на цекостомичния тракт (дебелина на коремната стена) • Наличие на много фистули в тракта на стомата  
**ЗАБЕЛЕЖКА:**

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

### УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения при използване на Бутона MiniACE® включват, но не се ограничават до:  
 Перистомна болка • Абсцес, инфекция на раната и разкъсване на кожата • Некроза от притискане • Хипергранулиране на тъканта • Интраперитонеално изтичане • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Изтичане през стомата • Слупване или изместване на балона • Задърстване на тръбата • Кървене от дебелото черво и/или улцерация • Сплитане на дебелото черво.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТАТА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ИЛИ СМЪРТ.**

**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.

### КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните ползи, които се очакват при използването на Бутона MiniACE®, включват, но не се ограничават до:

- Улеснява клизмите за антеградна континенция при пациенти, които се нуждаят от промиване на червата
- Разрешен за употреба при процедури за апендикстомия (MACE) и цекостомия
- Устройството може да се постави по време на първоначалната процедура за поставяне или като заместващо устройство
- Устройството може лесно да се смени в стаята за преглед без анестезия
- Дизайнът на балона спомога за лесното, специфичен за пациента размер минимизира разширяването на стома и води до по-малко движение в стома, което може да сведе до минимум болката и дискомфорта на мястото на стома
- Лесната употреба и подмяна може да подобри качеството на живот

## ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на Бутона MiniACE® включват, но не се ограничават до:

- Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомата
- Клапанът против изтичане предотвратява обратното изтичане на иригационни течности
- Защитеният връх е нежен към чревните стени
- Обемът на балона може лесно да се регулира за персонализирано прилягане
- Нископрофилното устройство приляга към кожата
- Мека външна подпора
- Блокировката позволява безопасно и сигурно закрепване на иригационния комплект

## МАТЕРИАЛИ НА УСТРОЙСТВОТО

Бутонът MiniACE® е изработен от следните материали: Медицински силикон (81%) • Медицинска термопластмаса (16%) • Пружина от неръждаема стомана (2%) • Мазило за отпечатване на тампони от медицински силикон (1%)

## СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

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

**Предлагани като опция принадлежности за поставяне на устройството (Не се включват):** Разширител, устройство за измерване на стома, Игла на въвеждащото устройство, Скалпел, Телен водач  
**Допълнителни компоненти за употреба (Не се включват):** Иригационни комплекти за смяна, иригационна торба

## ТИП НА УПОТРЕБА - ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ЗАМЯНА

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

### **ПЪЛНОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ НА БУТОНА MINIACE® ИЗИСКВА ПРОЦЕДУРА ЗА ФИКСИРАНЕ НА ЧРЕВНАТА СТЕНА КЪМ ПРЕДНАТА КОРЕМНА СТЕНА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРИДЪРЖАЩИЯ БАЛОН НА УСТРОЙСТВОТО КАТО УСТРОЙСТВО ЗА ПРИКРЕПВАНЕ/ЗАДЪРЖАНЕ. РАЙНОТО ИЗНОСВАНЕ НА БАЛОНА МОЖЕ ДА ПРЕДТВЪРАТИ ПРИКРЕПВАНЕТО НА ЧРЕВНАТА СТЕНА КЪМ ПРЕДНАТА КОРЕМНА СТЕНА. ВНИМАНИЕ: Препоръчва се да се извърши триточково захващане в триъгълна конфигурация, за да се гарантира прикрепването на чревната стена към предната коремна стена.**

### **СМЯНА НА УСТРОЙСТВО В УСТАНОВЕНА СТОМА**

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

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Смяната на устройството може да се извърши от здравен специалист или у дома от грижещият се за пациента. Не правете опити да сменят устройството без да сте обсъдили процедурата със здравен специалист.

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

## ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА

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

## ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСТАВЯНЕТО НА УСТРОЙСТВО С ПО-МАЛЪК РАЗМЕР МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРАСТВАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТЕНАТА НА ДЕБЕЛОТО ЧЕРВО, НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, СЕПСИС И СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ.**

## ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

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

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

1. Изберете правилния размер бутон MiniACE® за поставяне.

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

2. Преди да поставите Бутона MiniACE® запълнете балона през порта за запълване на балони (вижте Фиг. 3) като използвате спринцовка от тип луер-слип с дестилирана или стерилна вода до препоръчания обем на запълване. Препоръчаният обем на запълване можете да видите в Таблица 1 или отпечатан върху порта за запълване на балона на устройството. Извадете спринцовката и проверете целостта на балона като внимателно го притиснете, за да проверите дали тече. Отгледайте балона, за да проверите дали е симетричен. Проверете дали информацията за размера отговаря на измерената дължина. Поставете отново спринцовката и източете цялата вода от балона след проверката.

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

4. Внимателно насочете тръбата през стомата в дебелото черво, докато външният фланец се изравни с кожата.

5. Отстранете устройството за въвеждане (ако се използва в стъпка 3).

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

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

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

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



Таблица 1: Обеми за запълване на балона

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

## ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОСТАВЯНЕТО

1. Ако има проблеми при поставянето или болка, кръв или травма на мястото по време на отстраняването или поставянето на устройството, се консултирайте с лекар преди да използвате устройството, за да се потвърди правилното му поставяне.

2. Ако няма проблеми при поставянето, прикрепете комплекта за иригация към Бутона MiniACE®, като изравните нагоре тъмната линия на конектора на комплекта за иригация с тъмната линия на заключването на Бутона MiniACE®. Натиснете конектора на комплекта за иригация, за да го поставите в Бутона MiniACE®. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за иригация на място.

3. Прикрепете спринцовка с връх на катетър с 5ml вода към комплекта за иригация и промийте устройството.

4. Ако няма болка или дискомфорт по време на промиването, поставянето се потвърждава.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ ВЪЗДУХ В БУТОНА MINIACE®.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ СВЪРЗАВАЙТЕ КОМПЛЕКТА ЗА ИРИГАЦИЯ КЪМ ПОРТА ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БУТОНА.**

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

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

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

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

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КОМПЛЕКТ ЗА ИРИГАЦИЯ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МАЛКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ СЪС СЪВМЕСТИМИ КОРЕМНИ УСТРОЙСТВА. ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ КЪМ СЪВМЕСТИМИ ИРИГАЦИОННИ УСТРОЙСТВА.**

1. Проверете съдържанието на пакета за повреди. Ако има повреда, не го използвайте. Вземете друг пакет.
2. Иригационният комплект може да се използва за гравитационна иригация/клизми.
3. Уверете се, че скобата е затворена и прикрепете комплекта за иригация към Бутона MiniACE®, като изравните горен тъмната линия на конектора на комплекта за иригация с тъмната линия на заключването на Бутона MiniACE®. Притиснете напълно конектора на комплекта за иригация в Бутона MiniACE®. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за иригация на място.
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 завъртите 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 ТЪВРДЕ ГОЛЯМО УСИЛИЕ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЗАТЯГАНЕ КЪМ ВЪРТЯЩИЯ СЕ КОНЕКТОР. НЕПРАВИЛНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАПУКВАНЕ, ТЕЧОВЕ ИЛИ ДРУГИ ПОВЕДИ.**

**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 MINIACE® 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; АКО В БАЛОНА СЕ ВЪВЕДЕ НЕПОДХОДЯЩО СЪДЪРЖАНИЕ, Е ВЪЗМОЖНО ТОЙ ДА СПАДНЕ ИЛИ ДА СЕ ПОВЕДИ.**

5. При завършване на иригацията промийте с 5-10 ml вода (ако не използвате вода за иригация) Затворете скобата, за да предотвратите течове при отстраняване на комплекта за иригация. Отстранете комплекта за иригация, като задържате Бутона MiniACE® на 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. Шракнетте 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 НЕВРОКСИАЛНИ КОНЕКТОРИ.**

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

## ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

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

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

## ИЗВАЖДАНЕ НА БУТОНА MINIACE®

1. Спаднете балона като поставите спринцовка от тип луер-слип към порта за запълване на балона (Фиг. 3), за да изтеглите водата.
2. Внимателно отстранете устройството от мястото на stomата.
3. Сменете, ако е необходимо, като следвате инструкциите за употреба на Бутон MiniACE®.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СРЪЗВАЙТЕ ВЪТРЕШНАТА ПОДЛОЖКА ИЛИ ТРЪБИ И НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ДА ПРЕМИНАВАТ ПРЕЗ ЧРЕВНИЯ ТРАКТ.**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

## ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Нископрофилните балонни устройства за цекостомия трябва да се сменят периодично за оптимална работа и функциониране.

Не може да се прогнозира точната дълготрайност на устройството. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 1-6 месеца. Някои фактори могат да доведат до намаляване на дълготрайността, например рН на червата, диета на пациента, лекарства, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерена дължина на stomата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва Бутон MINIACE® да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди. Ако устройствата не работят добре или работата им се влоши по-рано от очакването, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминирани на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството. Вижте още раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителна информация по отношение на проблемите при работа на устройството.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да се избегнат ненужните посещения в болницата, препоръчваме винаги да разполагате с резервно устройство за смяна, в случай че устройството откаже преди планираната смяна.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклиничните тестове показват, че Бутон MINIACE® за черва е безопасен за използване при ЯМР. Пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно в МР система при следните условия:



- Статично магнитно поле само от 1,5-Tesla и 3-Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 1 000-gauss/cm (10-T/m)
- Отчетена от МР системата максимална средна специфична степен на абсорбция от цялото тяло (SAR) от 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност) в нормален работен режим

При дефинираните условия за сканиране Бутон MINIACE® за управление на червата се очаква да повиши максимално температурата си с 1,6°C след 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност).

При неклинично тестове артефактите в изображението, които се причиняват от Бутон MINIACE® за управление на червата се простират приблизително на 20mm от устройството при изобразяване с използване на импулсна последователност с ехо градиент от МР система с 3 Tesla.

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

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

**Скъсяване на балона:** Скъсяванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсявания бързо могат да доведат до големи и повреди на устройството. Ако забележите скъсяване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на отбягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсяване.

**Теч от клапана за запълване на балона:** Течът от клапана обикновено се дължи на остатъци в клапана за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона и запълвайте само с вода. Течовете могат да се дължат и на залежаване на клапана, ако спринцовката се поставя твърде грубо в него. Поставете спринцовката в порта за запълване на балона при възникване на теч, за да направите опит да нулирате клапана. Възможно е да се наложи да направите няколко опита преди да нулирате клапана.



## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**Теч от обема на балона:** Ако балонът спада, го източете напълно и го извадете от stomата. След изваждането запълнете балона с препоръчвания обем на запълване. Проверявайте балона за течове като внимателно масажирате тръбите и балона. Ако няма течове, спаднете балона, поставете го отново в stomата и напълнете отново до желания обем. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Портът за запълване на балона трябва да се използва само за запълване и изпускане на балона. Друго използване може да доведе до течове на балона и повреда в устройството.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Балонът е направен от полу-промокаем материал и може да изгуби малко количество от пълния си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.

**Теч или блокиране на клапана против рефлукс:** Течът/блокирането на клапана против рефлукс обикновено се случва поради наличие на остъпки (Иригационен разтвор, чревно съдържание и др.), които поглъхват в зоната на клапана, предотвратявайки пълното му затваряне. Промийте устройството след всяка употреба. В редки случаи е възможно клапанът да се обърне. Поставете комплекта за иригация в порта, за да нулирате клапана, ако това се случи.

**Намален поток или задържане в тръбите:** Тръбите може да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на пълни разтвори за иригация или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела **ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО** за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.

**Устройството е твърде стегнато или твърде хлабаво:** Балонът може да се регулира чрез промяна на обема му на запълване в диапазона за запълване на балона, посочен в **Таблица 1**. Ако балонът е твърде хлабав, увеличете обема му на запълване над препоръчвания, но не и над максималния обем на запълване. Ако устройството е твърде стегнато, намалете обема на запълване на балона над препоръчвания, но не и под минималния. Ако устройството не пасва добре в диапазона за запълване на балона, е необходимо устройство с друга дължина.

**Балоните не се запълват или изпразват:** Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остъпки, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редки случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбички може да възникне в зависимост от средата на пациента и иригационните флуиди, които се подават през устройството. Ако балонът не може да се изпусне, се свържете със здравния специалист за изваждането му. Ако проблемът с изпускането на балона се дължи на развитие на гъбички, елиминирайте източника на развитието на гъбички или използвайте лекарство против гъбички.

**Закопчалката е повредена или напукана:** Закопчалката е създадена да издържа голям натиск без да се откачи или напуква. Въпреки това силата на свързването и издръжливостта материала могат да намалят при продължителна употреба в зависимост от разтворите, които се използват през устройството. Устройството трябва да се смени, ако закопчалката е напукана, тече или се разделя от устройството.

**Лоша миризма от устройството:** Лошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите лоша миризма от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на stomата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако лошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.

**Износване на балона:** Ранното износване на балона може да възникне поради редица фактори, свързани с пациента или средата, включително, но без ограничение, рН в червата, диетата, определени лекарства, неправилно запълване на балона, разположение на устройството, неправилно назначаване на иригационен разтвор в порта на балона, травма, контакт с остри или абразивни материали, неправилно измерена дължина на stomата и общи грижи за устройството.

**Балонът има неправилна форма:** Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Промийте на формата на формата на балона обикновено се наблюдава поради голям натиск или налягане върху устройството (издръпване на устройството извън stomата при запълнен балон). Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се смени, ако формата на балона е променена твърде много.

**Устройството се обезцветява:** Устройството може да се обезцвети за дни до месеци употреба. Това е нормално и зависи от типа на разтворите, които се използват с него.

**Закопчането не се затваря:** Уверете се, че закопчалката е изправна и напълно натисната в конектора. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за иригация за твърде много натрупани остъпки. Почистете излишните натрупвания на остъпки с кърпа и топла вода.

## БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.



## POKYNY K POUŽITÍ

**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis. **Poznámka:** Sloupněte ID nálepku z podnosu a uchovejte pro budoucí užití v kartě pacienta nebo na jiném vhodném místě. Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Knoflíku MiniACE® je určeno k použití jako účinné zařízení pro vedení irigační tekutiny přes zajištěnou (počáteční umístění) nebo vytvořenou (náhradní) stomii. Knoflíku MiniACE® je určeno pro použití klinickými lékaři a vyškolenými pacienty/pečovateli.

## INDIKACE K POUŽITÍ

Zařízení pro řízení střevní činnosti je určeno k zavedení tekutin přes stomii do tlustého střeva pro podporu vyprazdňování obsahu tračníku přes konečník a je určeno k pomoci při léčbě fekální inkontinence. Katetr je umístěn a držen v perkutánně připraveném otvoru, jako je například cékostomie nebo apendikostomie. Zařízení pro řízení střevní činnosti je určeno k použití u dětí i dospělých.

## KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění Knoflíku MiniACE® mimo jiné zahrnují:

**Úvodní umístění:** Zárok v tlustém střevě • Ascites • Portální hypertenze • Zánět pobříšnice • Nekorigovaná koagulopatie • Infekce v okolí stomie • Nejistota ohledně směru a délky cékostomického traktu (tloušťka stěny střeva)

**Výměna:** Nepřilnutí céky/slepého střeva/tračníku k břišní stěně • Chybějící dobře vytvořené místo cékostomie • Projev infekce • Nejistota ohledně směru a délky cékostomického traktu (tloušťka stěny střeva) • Přítomnost více stomických fistulózních traktů

### POZNÁMKA:

- Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli vysvětlení varování, péče a použití zařízení.
- Knoflík MiniACE® byl navržen tak, aby poskytoval přístup do střeva pro vyplachování. Jiná použití se nedoporučují.

## KOMPLIKACE

Potenciální komplikaci při používání Knoflíku MiniACE® mimo jiné zahrnují následující:

Peristomální bolest • Absces, infekce rány a rozpad pokožky • Tlaková nekróza • Hypergranulační tkáň • Intraperitoneální únik • Syndrom zafosněného disku • Peristomální únik • Selhání nebo dislokace balónku • Ucpaní sondy • Střevní krvácení a/ nebo ulcerace • Střevní a žaludeční volvulus

**VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVANO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. MOHLO BYT TO OHROŽIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.**

**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.

## KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání Knoflíku MiniACE®, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Uspadňuje integrační klystýry pro pacienty, kteří potřebují propláchnout střeva
- Vyčištěno pro použití při apendikostomii (MACE) i při cecostomických zárocích
- Zařízení lze umístit buď během počátečního umístění nebo jako náhradní zařízení
- Zařízení lze snadno vyměnit ve vyšetřovně bez anestezie
- Konstrukce balónku napomáhá snadné domácí výměně v případě potřeby
- Velikost specifická pro pacienta minimalizuje dilataci stomie a vede k menšímu pohybu ve stomii, což může minimalizovat bolest a nepohodlí v místě stomie
- Snadné použití a výměna může zlepšit kvalitu života

## FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonové charakteristiky Knoflíku MiniACE® zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Unikátní balónek ve tvaru „jablka“ navržený tak, aby omezil únik a snížil riziko náhodného vytažení z místa stomie
- Ventil proti úniku zabráňuje zpětnému toku irigačních tekutin
- Chráněná špička je šetrná ke stěnám střev
- Objem plnění balónku lze snadno upravit pro přizpůsobení na míru
- Nízkoprofilové zařízení přiléhá k pokožce
- Měkká vnější podložka
- Blokování umožňuje bezpečné a bezpečné připevnění zavlazovací sady

## MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

Knoflíku MiniACE® je vyrobeno z následujících materiálů: Lékařský silikon (81%) • Lékařský termoplast (16%) • Pružina z nerezové oceli (2%) • Lékařský silikonový tamponový tiskový inkoust (1%)

## OBSAH SOUPRAVY

- (1) MiniACE® Knoflík (obr. 1)
- (2) Gáza 4 x 4 palce
- (1) Volitelný zaváděč/výztuha
- (1) Ve vodě rozpustný lubrikant
- (1) Stříkačka luer-slip (5ml)
- (1) 12 palcová pravoúhlá vyplachovací sada (obr. 2)

**Volitelné doplňky pro umístění zařízení (není součástí balení):**  
Dilatátory, zařízení pro měření stomie, Jehla zaváděče, Skalpel, Vodicí drát

**Další komponenty pro využití (nejsou součástí balení):**  
Náhradní vyplachovací sady, vyplachovací balónek

## TYP UŽÍVÁNÍ – ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ VERSUS VÝMĚNA

Knoflíku MiniACE® může být umístěn buď během procedury úvodního umístění, nebo jako náhradní zařízení.

### PROVEDENÍ ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

Pokud pacient aktuálně nemá stomatický trakt k umístění zařízení Knoflíku MiniACE® bude třeba vytvořit nový stomatický trakt. Tento proces může být dokončen pouze odborným lékařem pomocí správných chirurgických zákroků pro cékostomie/ apendikostomie.

**VAROVÁNÍ: ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ KNOFLÍKU MINIACE® VYŽADUJE, ABY BYL PŘEDVĚNĚNÝ PRO PŘICHYCENÍ STŘEVNÍ STĚNY K PŘEDNÍ BŘÍŠNÍ STĚNĚ. NEPOUŽÍVEJTE UDRŽOVACÍ BALÓNEK ZAŘÍZENÍ JAKO PŘIPOJOVACÍ/ KOTVENÍ ZAŘÍZENÍ. ČASNÉ SELHÁNÍ BALÓNKU MŮŽE ZABRANIT PŘICHYCENÍ STŘEVNÍ STĚNY K PŘEDNÍ BŘÍŠNÍ STĚNĚ.**

**UPOZORNĚNÍ: Doporučuje se provádění tříbodového ukotvení/upevnění v trojúhelníkové konfiguraci k zajištění připojení střevní stěny k přední břišní stěně.**

### VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ VE VYTVOŘENÉM MÍSTĚ STOMIE

Pokud je určeno, že je zařízení umístěné ve stávající stomii třeba vyměnit (kvůli neoptimální funkčnosti nebo jako proaktivní výměnu), aktuální zařízení lze vyjmout ze stomie a nové zařízení lze vložit do stejného místa stomie. Pokud provádíte výměnu zařízení, přeskočte rovnou k části **PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**, kde naleznete správnou metodu umístění nového zařízení.

**POZNÁMKA:** Výměnu zařízení lze provést zdravotnickým odborníkem nebo doma pacientem / poskytovatelem péče. Nepokoušejte se vyměnit zařízení, dokud proceduru nejprve neprodiskutujete se svým zdravotnickým odborníkem.

**UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změnila od posledního umístění zařízení, usazení je příliš těsné nebo volné nebo uplynulo více než šest měsíců od posledního měření zařízení, doporučuje se, abyste si promluvili se svým zdravotnickým odborníkem k zajištění, že délka zařízení nemusí být měněna.**

## MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

**UPOZORNĚNÍ:** Výběr správné velikosti zařízení je kriticky důležitý vo bezpečnost a pohodlí pacienta. Měřte délku stomie pacienta pomocí zařízení na měření stomie. Délka dířku vybraného zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Zařizení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň.

1. Obratě se prosím na pokyny výrobce k použití pro používané měřicí zařízení.
2. Nezapomeňte vybrat správnou velikost Knoflíku MiniACE® pro naměření tloušťky břišní stěny. Pokud se měření zdá být mezi dvěma velikostmi, vždy vyberte příští větší velikost Knoflíku MiniACE®. Po umístění by se mělo dát vnější přířubou snadno otáčet.

**VAROVÁNÍ: POUŽITÍ PŘÍLIŠ MALÉHO ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ VE STŘEVNÍ STĚNĚ, NEKRÓZU TKÁŇE, INFEKCI, SEPSI A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY.**

## PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

**UPOZORNĚNÍ:** Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepokoušejte se zařízení vyměnit či provádět ověřovací kontrolu umístění, dokud zázrak nejprve neprodiskutujete se svým odborným lékařem.

1. Vyberte správnou velikost Knoflíku MiniACE® k umístění.

**POZNÁMKA:** Při výměně zařízení by měla být periodicky měřena délka stomie k zajištění, že se používá správná velikost Knoflíku MiniACE®. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změnila od posledního umístění zařízení, usazení je příliš těsné nebo volné nebo uplynulo více než šest měsíců od posledního měření zařízení, doporučuje se, abyste si promluvíli se svým zdravotnickým odborníkem k zajištění, že délka zařízení nemusí být měněna.

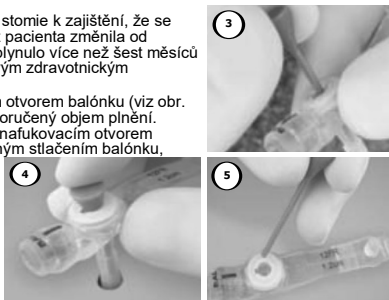
2. Před umístěním Knoflíku MiniACE® nafoukněte balónek nafukovacím otvorem balónku (viz obr. 3) pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění. Doporučený objem plnění lze nalézt v Tabulka 1 nebo vytištěný nad nafukovacím otvorem balónku zařízení. Odstraňte stříkačku a ověřte integritu balónku jemným stlačením balónku, abyste zkontrolovali jeho těsnost. Vizually zkontrolujte balónek a ověřte symetrii. Ověřte, že jsou informace o velikosti vhodné pro naměřenou délku. Po prohlídce vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.

3. Namažte hrot sondy pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě. Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelínu. Vložte volitelný zavaděč do vyplachovacího portu, pokud je během umístování vyžadována zvýšená tuhost.
4. Jemně vedte sondu stomií a do střeva, dokud není vnější přířuba v rovině s pokožkou.

5. Vyměňte zavaděč (pokud se používá v kroku 3).
6. Balónek nafoukněte destilovanou nebo sterilní vodou podle objemu plnění v grafu v Tabulka 1.

7. Jemně zdvihněte štítky a zkontrolujte ohledně známek střevního úniku.
8. Pro snížení rizika chybného připojení připevňte po umístění zařízení na otáček Knoflíku štítek.

**POZNÁMKA:** Pokud je pozorován únik, zvýšujte objem balónku v přírustcích po 0,5–1 ml. **Nepřekračujte maximální objem plnění.**



Tabulka 1: Objemy nafouknutí balónku

| Francouzská velikost | Minimální objem plnění | Doporučený objem plnění | Maximální objem plnění |
|----------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|
| 10 F                 | 1,5 ml                 | 2 ml                    | 2,5 ml                 |
| 12 F                 | 2 ml                   | 2,5 ml                  | 3 ml                   |
| 14 F                 | 3 ml                   | 4 ml                    | 5 ml                   |

## OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ

1. Pokud se vyskytnou jakékoliv potíže s umístěním nebo se během odstraňování či umístování zařízení vyskytne jakákoliv bolest, krev nebo místní poranění, obraťte se před použitím zařízení na lékaře a ujistěte se o správném umístění zařízení.
2. Pokud není problém s umístěním, připojte vyplachovací sadu ke Knoflíku MiniACE® vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vyplachovací sady s tmavou čarou na západce Knoflíku MiniACE®. Stlačte konektor vyplachovací sady k vložení do Knoflíku MiniACE®. Otočte o ¼ doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyplachovací sadu na místo.
3. Připojte stříkačku s katetrovým hrotem s 5 ml vody do vyplachovací sady a zařízení vodou propláchněte.
4. Pokud se během propláchnutí nevykytne žádná bolest nebo nepohodlí, je umístění potvrzeno.

**VAROVÁNÍ: NIKDY DO KNOFLÍKU MINIACE® NEVSTŘÍKUJTE VZDUCH.**

**VAROVÁNÍ: NIKDY NEPŘIPOJUJTE VYPLACHOVACÍ SADU K NAFUKOVACÍMU OTVORU BALÓNKU.**

5. Po potvrzení umístění může být vyplachování střeva zahájeno.

**POZNÁMKA:** V případě úvodního umístění konzultujte s vaším lékařem správné postupy při propláchnutí a vyplachování, a to ihned po umístění.

## POKYNY K PÉČI O UMÍSTĚNÍ

1. Knoflík MiniACE® musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňován. Pokud je na místě tři měsíce nebo déle, doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikacemi snížené výkonnosti. Viz část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** ohledně dodatečných známek snížené výkonnosti nebo selhání.
2. **Před zahájením vyplachování** se ujistěte, že je balónek uvnitř střeiva a Knoflík MiniACE® se volně otáčí. Do vyplachovacího otvoru vsťikněte vodu nebo fyziologický roztok, abyste určili správnou funkci ventilu.
3. Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché. Knoflíkem MiniACE® se musí denně otáčet kvůli hygieně místa.

## POKYNY K POUŽITÍ VYPLACHOVACÍ SADY

**VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁL K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TOTO ZAŘÍZENÍ POUŽÍVEJTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM VYPLACHOVACÍM ZAŘÍZENÍM.**

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 ke Knoflíku MiniACE® vyrovnáním tmavě čáry na konektoru vyplachovací sady s tmavou čarou na západce Knoflíku MiniACE®. Stlačte Konektor vyplachovací sady zcela zatlačte do Knoflíku MiniACE®. Otočte o ¼ doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyplachovací sadu na místo.
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 NEVYKLADEJTE NADMĚRNOU SILU 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 OTEČENÍ KONEKTOREM DRŽTE KNOFLÍK MINIACE® NA MÍSTĚ, ABYSTE SE VYHNULI ROTACI PŘI UMÍSTOVÁNÍ VYPLACHOVACÍ SADY. NIKDY NEVKLADEJTE KONEKTOR VYPLACHOVACÍ SADY DO OTVORU PRO NAFOUKNUTÍ BALÓNKU. TO MŮŽE ZPŮSOBIT VYFOUKNUTÍ VNITŘNÍHO BALÓNKU NEBO MŮŽE VÉST K SELHÁNÍ BALÓNKU, POKUD SE DO BALÓNKU VLOŽÍ NESPRÁVNÝ OBSAH.**

5. 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, chytнете vyplachovací konektor, otočíte o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) pro odemknutí a jemně vyjmete vyplachovací sadu z Knoflíku MiniACE®. Zacvakněte zadržku Knoflíku MiniACE® na místo, abyste udrželi lumen čistý.
6. 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 HOŘEKÝCH, BRŇISÍ DISTENZE, INFEKCE, UCPÁNÍ NEBO NEKRÓZY TKÁNĚ BY PACIENTI MĚLI OKAMŽITĚ VYHLEDAT LÉKÁRE.**

**VAROVÁNÍ: DO ZAVODŇOVACÍHO OTVORU NEUMISŤUJTE 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, MANŽETĚ KONČETIN A NEURAXIÁLNÍM KONEKTORŮM.**

**POZNÁMKA:** Připojení ENFit® je určeno pro snížení chybných připojení k jiným nestřevním zdravotnickým aplikacím.

## VYČIŠTĚNÍ UCPÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není výživovací sonda nikde zalamena nebo sevřena. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se abyste zařízení k rozbití ucpávky. Připojte stříkačku s katetrovým hrotem k vyplachovací sadě a připojte ji k západkovému konektoru. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahajte plunžr stříkačky, abyste ucpávku uvolnili. Vyčištění ucpávky může vyžadovat několik cyklů tlačení/tahání plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit.

**UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.**



## ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

|   |
|---|
| <p><b>Únik objemu balónku:</b> Pokud se balónek vyfukuje, zcela jej vyfoukněte a vyměňte za stomie. Po vnytí balónek nafoukněte doporučeným objemem plnění. Zkontrolujte balónek ohledně úniku jemným hnetením trubice a balónku. Pokud není zaznamenán žádný únik, balónek vyfoukněte, znovu jej vložte do stomie a znovu jej nafoukněte na požadovaný objem plnění. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balónku přistupujte pouze kvůli nafukování a vyfukování balónku. Jiná použití mohou mít za následek únik balónku nebo selhání zařízení. <b>POZNÁMKA:</b> Balónek je vyroben z polopropustného materiálu a může v průběhu času ztrácet malé množství objemu plnění v závislosti na podmínkách prostředí a používání.</p> |
| <p><b>Únik nebo blokáda antirefluxového ventilu:</b> K úniku/blokádě antirefluxového ventilu typicky dojde kvůli zaseknutí zbytku (zavodňovací roztok, obsah střev atd.) v oblasti ventilu, což zabrání ventilu v úplném uzavření. Zajistěte, aby bylo zařízení po každém použití propláchnuto. Ventil se může rovněž ve vzácných případech převrátit. Vložte vyplachovací sadě do otvoru, abyste vyresetovali ventil, pokud k tomu dojde.</p>  |
| <p><b>Trubice má snížený tok nebo se ucplala:</b> Sonda se může zablokovat kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých vyplachovacích roztoků a/nebo růstu hub. Při ucpaní se podívejte na část <b>VYČIŠTĚNÍ UCPÁNÍ ZAŘÍZENÍ</b> ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.</p>   |
| <p><b>Zařízení je příliš těsně nebo příliš volné:</b> Usazení balónku lze upravit změnou objemu nafouknutí balónku v rámci rozsahu nafouknutí balónku v <b>Tabulka 1</b>. Pokud je usazení balónku příliš volné, zvýšte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne nad maximální objem plnění. Pokud je usazení balónku příliš těsné, snižte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne pod minimální objem plnění. Pokud není zařízení správně usazeno v rozmezí objemu plnění, bude třeba nová délka zařízení.</p>  |
| <p><b>Balónek má špatný tvar:</b> Nezapomeňte balónek před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balónky mají špatný tvar typicky kvůli nadměrné síle nebo tahu na zařízení (vytahování) zařízení ze stomie, zatímco je balónek nafouknutý). Balónky lze jemně hnát prsty zpět do symetrie, pokud nejsou nadměrně zdeformované. Pokud je balónek nadměrně zdeformovaný, zařízení musí být vyměněno.</p>  |
| <p><b>Zařízení změnilo barvu:</b> Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu. Toto je běžné v závislosti na druzích roztoků používaných se zařízením.</p>   |
| <p><b>Balónek se nenafukuje nebo nevyfukuje:</b> Problémy s nafukováním a vyfukováním se obvykle objevují kvůli ucpaní plicního lumenu zbytkem. Vždy při nafukování balónku používejte čistou stříkačku. V některých zřídkačkových případech může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plicní lumen. Růst hub se může objevit v závislosti na prostředí pacienta a zařízením podávaných tekutinách. Pokud se balónek nevyfoukne, kontaktujte svého zdravotnického odborníka kvůli odstranění. Pokud je problém s vyfouknutím důsledkem růstu hub, může být třeba eliminace zdroje růstu hub nebo podávání fungicidních léků.</p>  |
| <p><b>Selhání nebo prasknutí západky:</b> Západka byla navržena, aby odolala extrémním silám bez odpojení či prasknutí. Avšak síla vazby a materiálu se během delšího používání může zmenšit v závislosti na roztocích podávaných zařízením. Zařízení musí být vyměněno, pokud dojde ke zjištění prasknutí, úniku nebo oddělení západky od zařízení.</p>  |
| <p><b>Nelíbý zápach pocházející ze zařízení:</b> Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořícímu se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mydlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>   |
| <p><b>Selhání balónku:</b> Časné selhání balónku se může objevit kvůli několika faktorům pacienta nebo prostředí, mezi které mimo jiné patří následující: střevní pH, strava, určité léky, nevhodný objem plnění balónku, umístění zařízení, nesprávné podávání zavodňovacího roztoku do balončkového otvoru, trauma, kontakt s ostrým nebo abrazivním materiálem, nesprávné měření délky stomie a celková péče o zařízení.</p>   |
| <p><b>Zátka nezůstane uzavřená:</b> Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena do západkového konektoru. Pokud zátka nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátka a oblast vyplachovacího portu ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadičkem a teplou vodou.</p>   |

## DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



## KASUTUSJUHISED

**Ettevaatus:** Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.

**Märkus:** Eemaldage aluselt ID-kleebis ja hoidke seda edasiseks kasutuseks patsiendi ravikaardil või muus sobivas kohas. Seadet tarnitakse STERILISENA ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

## KASUTUSOTSTARVE

MiniACE® Nupp kavandatud kasutus on loputusvedeliku juhtimine tõhusa seadmena läbi kinnitatud (esmapaigaldamine) või moodustatud (asendamine) stoomi. MiniACE® Nupp on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja koolitatud patsientidele/hooldajatele.

## NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Soolekontrollseade on mõeldud vedelike viimiseks stoomi kaudu ristkäärsoolde, et esile kutsuda soolestiku alaosa sisu väljumine päraku kaudu fekaalipidamatuse korral. Kateeter paigaldatakse läbi naha tehtud avasse, näiteks tsökostoomi või apendikostoomi. Soolekontrollseade on mõeldud kasutamiseks nii lastel kui ka täiskasvanutel.

## VASTUNÄIDUSTUSED

MiniACE® Nupp paigaldus on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel:

**Esmapaigaldus:** Käärsoole interpositatsioon • Astsiit • Portaalne hüpertensioon • Peritoniit • Korrigeerimata koagulopaatia • Infektsioon stoomi koha ümbruses • Tsökostoomilise trakti suund ja pikkus (käärsooleseina paksus) on ebakindlad

**Asendamine:** Umbsool/apendiks/käärsool pole kinnitunud maoseinale • Puudub hästi ettevalmistatud tsökostoomiline koht • Esineb infektsiooni ilminguid • Tsökostoomilise trakti suund ja pikkus (käärsooleseina paksus) on ebakindlad • On mitu stoomi fistulooeset trakti

### MÄRKUS:

- Palume võtta ühendust meditsiinitöötaja või arstiga, et saada selgitust hoiatuste ning sedame hoolduse ja kasutamise kohta.
- MiniACE® Nupp on mõeldud juurdepääsu loomiseks käärsoolde irrigatsiooni eesmärgil. Muud rakendused pole soovitatavad.

## KOMPLIKATSIOONID

MiniACE® Nupp kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised:

Peristomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhknepros • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvri sündroom • Peristomaalne leke • Ballooni rike või väljumine • Toru ummistus • Käärsoole veritsus ja/või haavand • Soole vääned

**HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSIINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕDELDA VÕI STERILISEERIDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JÕUDLUST JA/VÕI MATERJALI TERVIKLIKKUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JA/VÕI SURMA.**

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

## KLIINILISID KASUTAGE

Kliinilised kasutegurid MiniACE® Nupp kasutamisel on muuhulgas järgmised.

- Lihtsustab antegrade kontinentsi kliiitri patsientidel, kes vajavad soole loputamist
- Lubatud kasutamiseks nii apendikostoomia (MACE) kui ka tsökostoomia protseduurideks
- Seadme võib paigaldada kas esmapaigalduse käigus või asenduseadmena
- Seadet saab uuringuruumis ilma anesteesiata kergesti vahetada
- Ballooni konstruktsioon võimaldab seda vajaduse korral kodus hõlpsasti vahetada
- Patsiendispetsiifiline suurus vähendab stoomi dilatatsiooni ja toob kaasa väiksema liikumise stoomi sees, mis võib vähendada stoomi piirkonnas valu ja ebamugavustunnet
- Kasutamise ja vahetamise lihtsus võib parandada elukvaliteeti



## TOIMIVUSNÄITAJAD

MiniACE® Nupp toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused.

- Ainulaadne õunakujuline balloon, mis on ettenähtud lekke vähendamiseks ja stoomist juhusliku väljatõmbamise ohu vähendamiseks.
- Lekkimisvastane klapp takistab loputusvedeliku tagasivoolu
- Kaitstud ots on soole seinte suhtes õrn
- Ballooni täitemahtu saab individuaalseks sobivuseks hõlpsasti reguleerida
- Madala profiiliga seade on nahaga samal tasapinnal
- Pehme välispolster
- Lukustus laseb loputuskomplekti ohutult ja turvaliselt kinnitada

## SEADME MATERJALID

MiniACE® Nupp on valmistatud järgmistest materjalidest. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (81%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (16%) • Roosteabast terasest vedru (2%) • Polstri meditsiinilise kvaliteediga trükipärv (1%)

## KOMPLEKTI SISU

(1) MiniACE® Nupp (Fig. 1)

(2) Marli 4 x 4 tulli

(1) Valikuline sisesti/jäigastaja

(1) Vees lahustuv libestusaine

(1) Süstal Luer-Slip (5ml)

(1) 12-tolline täisnurk-irrigatsioonimoodul (Fig. 2)

**Valikulised tarvikud seadme paigaldamiseks (pole kaasas):**

Dilaatorid, stoomimõõtmiseade, Sisesti nõel, Skalpell, Juhtetraat

**Lisakomponendid kasutamiseks**

**(pole kaasas):**

Asenduslikud irrigatsioonimoodulid, irrigatsioonikott

## KASUTUSTÜÜP – ESMAPAIGALDUS VS VAHETUS

MiniACE® Nupp võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusel.

### ESMAPAIGALDUSE TEOSTAMINE

Kui patsiendil pole veel stoomi trakti MiniACE® Nupp paigaldamiseks, tuleb see teha. Seda protseduuri võib teostada ainult spetsialist tsöökostoonia/apensikostoonia alal.

**HOIATUS. MINIACE® NUPP ESMAPAIGALDUSEL ON VAJALIK PROTSEDUUR SOOLESEINA KINNITAMISEKS EEMISELE KÕHUSEINALE. ÄRGE KASUTAGE SEADME HOIDEBALLOONI KINNITUS-/ANKURDUSSEADME. BALLOONI VARANE RIKE VÕIB TAKISTADA SOOLESEINA KINNITUMIST EEMISE KÕHUSEINA VASTU.**

**ETTEVAATUST:** Et tagada sooleseina kinnitumine eesmise kõhuseina külge, on soovitatav teostada kolme punktiga ankurdus/kinnitus kolmnurksel kujul.

### TOITMISSEADME ASENDAMINE VÄLJAKUJUNENUD STOOMIKOHAS

Kui leitakse, et olemasolevasse stoomi paigaldatud seade vajab asendamist (mitteoptimaalse funktsionaalsuse tõttu või ennetavaks asenduseks), võib seesoleva seadme stoomist eemaldada ja uue samasse stoomi asemele panna. Seadme asendamisel minge otse osa **SEADME PAIGALDAMINE** juurde, et leida uue seadme paigaldamiseks sobiv meetod.

**MÄRKUS:** Seadme võib paigaldada meditsiinitöötaja või kodus patsient/hooldaja. Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiarutamist meditsiinitöötajaga.

**ETTEVAATUST:** Õige suurusega toitmiseseadme valimine on patsiendi ohutust ja mugavust silmas pidades väga oluline. Vale suurusega toitmiseseade võib põhjustada nekroosi, sisemise fikatsiooniplaadi sissekasvamist maoseina ja/või granulatsioonikoe vohamist. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või istub liiga lõdvalt või seadet kontrolliti viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav nõu pidada meditsiinitöötajaga veendumaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

## MÕOTKE STOOMI PIKKUS

**ETTEVAATUST:** Õige suurusega toitmiseadme valimine on patsiendi ohutust ja mugavust silmas pidades väga oluline. Mõõtke stoomimõõtmiseadme abil patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmiseadme šahti pikkus peab olema stoomi pikkusega võrdne. Vale suurusega toitmiseadme võib põhjustada nekroosi, sisemise fikatsiooniplaadi sissekasvamist maosseina jalvi või granulatsioonikoe vohamist.

1. Järgige stoomimõõtmiseadme kasutamisel valmistaja juhiseid. Stoomi mõõtmiseks soovitatakse kasutada AMT ballooniiga stoomimõõtmiseadmet.
2. Veenduge, et valite mõõdetud kõhuseina paksume jaoks sobiva suurusega MiniACE® Nupp. Kui mõõtmise tulemus jääb kuhugi kahe suuruse vahele, valige suurest järgmine MiniACE® Nupp. Kui väline äärik on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

**HOIATUS. ALAMÕÖDULINE SEADE VÕIB PÕHJUSTADA KÄÄRSOOLESEINA EROOSIOONI, KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, SEPSIST JA NENDEGA SEOTUD TÛSISTUSI.**

## SEADME PAIGALDAMINE

**ETTEVAATUST:** Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

**ETTEVAATUST:** Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiarutamist meditsiinitöötajaga.

1. Valige paigaldamiseks õige MiniACE® Nupp suurus.

**MÄRKUS:** Minge seadme paigaldamisel tuleb perioodiliselt mõõta stoomi pikkust vaandumaks, et kasutatakse õige suurusega MiniACE® Nupp. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või istub liiga lõdvalt või seadet kontrolliti viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav nõu pidada meditsiinitöötajaga veendumaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

2. Enne MiniACE® Nupp paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu (vt jn 3), kasutades süstalt

Luer Slip soovitatud koguses destilleeritud või steriilse veega. Soovitatava täitemahu leiata Tabel 1 või seadme ballooni täitepordi kohalt. Eemaldahe süstal ja veenduge, et balloon ei leki, pigistades seda õrnalt. Veenduge visuaalselt, et balloon on sümmeetriline. Veenduge, et teave suuruse kohta sobib mõõdetud pikkusele. Pärast kontrollimist paigaldage süstal uuesti ja laske balloonil kogu vesi välja.

3. Libestage toru ots vees lahustuva libestusainega. Ärge kasutage mineraalõli või vaseliini. Sisestage valikuline juhik loputusporti, kui paigaldamisel on vaja suuremat jäikust.
4. Juhtige toru ettevaatlikult läbi stoomi käärsoolde, kuni väline äärik on nahaga ühetasa.
5. Eemaldage sisesti (kui seda on kasutatud sammus 3).
6. Täitke balloon destilleeritud või steriilse veega Tabel 1 toodud mahudiagrammi järgi.
7. Tõsteke ettevaatlikult pealislappe, otsides soolelekke märke.
8. Valesiti ühendumise ohu vähendamiseks pange pärast seadme paigaldamist selle rihmale kaasasolev märgis.

**MÄRKUS:** Lekke ilmumise korral suurendage ballooni mahtu 0,5–1 ml kaupa. **Ärge ületage maksimaalset täitemahtu.**

## ASENDI KONTROLLIMINE

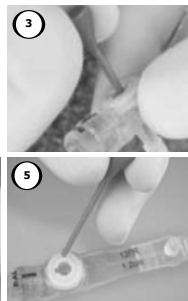
1. Kui paigaldamisel esineb raskusi või kui eemaldamine või paigaldamine tekitab valu, verejooksu, vigastust, konsulteerige enne seadme kasutamist arstiga, et seadme paigaldamine toimuks nõuetekohaselt.
2. Kui paigaldamisel probleeme ei teki, ühendage irrigatsioonimoodul seadmega MiniACE® Nupp, joondades tume joon irrigatsioonimooduli konektoril tumeda joonega MiniACE® Nupp lukustusseadmel. Vajutage irrigatsioonimooduli konektorit selle sisestamiseks MiniACE® Nupp. Irrigatsioonimooduli paika lukustamiseks keerake kolmveerand pöret paremale (päripäeva).
3. Kinnitage kateetriotsikuga süstel, milles on 5ml vett, irrigatsioonimoodulile ja suruge vesi läbi seadme.
4. Kui ühtmisiile ei teki valu või ebamugavustunnet, on paigaldus nõuetekohaselt teostatud.

**HOIATUS: ÄRGE IIAL LASKE MINIACE® NUPP ÕHKU.**

**HOIATUS: ÄRGE MITTE KUNAGI ÜHENDAGE IRRIGATSIOONIKOMPLEKTI BALLOONI TÄITEPORDIGA.**

5. Kui paigaldus on nõuetekohaselt teostatud, võib alustada käärsoole irrigatsiooni.

**MÄRKUS.** Esmapaigalduse korral konsulteerige arstiga vahetult järgnevate loputus- ja irrigatsiooniprotseduuride osas.



Tabel 1: Ballooni täitemahud

| Fr-suurus | Minimaalne täitemaht | Soovitatav täitemaht | Maksimaalne täitemaht |
|-----------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 10F       | 1,5 ml               | 2 ml                 | 2,5 ml                |
| 12 F      | 2 ml                 | 2,5 ml               | 3 ml                  |
| 14 F      | 3 ml                 | 4 ml                 | 5 ml                  |

## HOOLDUSJUHISED

1. MiniACE® Nupp tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Kui see on olnud paigas kolm kuud või kauem, on soovitatav seda kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Leidke osast **TORKEOTSING** veel märke toimivuse halvenemisest või rikkest.
2. **Enne irrigatsiooni alustamist veenduge**, et ballooni on käärsooles ja MiniACE® Nupp pöörab vabalt. Süstige ventiili töö kontrollimiseks irrigatsiooniporti vett või soolalahust.
3. Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Hügieni huvides tuleb MiniACE® Nupp iga päev pöörata.

## JUHISED IRRIGATSIOONIMOODULI KASUTAMISE KOHTA

**HOIATUS: SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSINISEADMETE VÄIKESLÄBIMOODULISTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE IRRIGATSIOONISEADMETEGA ÜHENDAMISEKS.**

1. Kontrollige sisu võimalike kahjustuste suhtes. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Hankige uus toode.
2. Irrigatsioonimoodulit võib kasutada pumbata irrigatsioonieks/klistiiriks.
3. Veenduge, et klamber oleks sulatud, ja kinnitage irrigatsioonimoodul MiniACE® Nupp, seades moodulil oleva tumeda joone kohakuti MiniACE® Nupp oleva tumeda joonega. Vajutage irrigatsioonimooduli konektor täielikult MiniACE® Nupp sisse. Irrigatsioonimooduli paika lukustamiseks keerake kolmveerand pöört paremale (päripäeva).
4. Kinnitage irrigatsiooniseadme vastaspoolne ots irrigatsiooni manustamisemooduli konektorile. Booluse või Lueri konektori kasutamisel sisestage konektor kergelt pöörates irrigatsioonimoodulisse, nii et see lukustub kindlalt paika. Pöörleva konektori kasutamisel keerake konektor päripäeva irrigatsioonimoodulisse kindlalt lukku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

**HOIATUS: PINGUTAGE AINULT KÄSITI. ÄRGE KASUTAGE PÖÖRLEVA KONNEKTORI PINGUTAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI MINGIT TÕÕRIISTA. 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 MINIACE® NUPP PAIGAS, ET VÄLTIDA PÖÖRAMIST IRRIGATSIOONIMOODULI PAIGALDAMISE AJAL. ÄRGE IIAL SISESTAGE IRRIGATSIOONIMOODULIT BALLOONI TÄITEPORTI: SEE VÕIB PÕHJUSTADA SISEMISE BALLOONI TÜHJENEMIST VÕI BALLOONI RIKET, KUI BALLOONI SISESTATAKSE SOBIMATU SISU.**

5. Kui irrigatsioon on tehtud, loputage 5-10ml veega (kui irrigatsiooniks ei kasutata vett). Sulgege klamber, et vältida leket irrigatsioonimooduli eemaldamisel. Eemaldage irrigatsioonimoodul, hoides MiniACE® Nupp paigas, keerake irrigatsioonikonektorit 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust, ja tõmmake irrigatsioonimoodul ettevaatlikult MiniACE® Nupp välja. Pange MiniACE® Nupp 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, MAOPUHTUSE, INFEKTSIOONI, UMMISTUSE VÕI KOENEKROOSI KORRAL PEAB PATSIENT PÕRDMATA VIIVITAMATULT 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 mitteinteraalseste verishoiurakendustega.

## SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST

Kõigepealt veenduge, et toitmistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Paigaldage irrigatsioonimoodulile kateetriotsikuga süstal ja kinnitage lukustuskonnektorisse. Täitke süstal sooja veega ning kõrvaldage ummistus, liigutades süstla kolbi edasi-tagasi. Ummistuse kõrvaldamiseks võib vaja minna mitu edasi-tagasi liigutamise tsüklit. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

**ETTEVAATUST:** Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

## MINIACE® NUPP EEMALDAMINE

1. Laske ballooni tühjaks, kinnitades Lueri süstla vee väljatõmbamiseks ballooni täiteporti (jn 3).
2. Eemaldage seade stoomikohast.
3. Vajaduse korral asendage MiniACE® Nupp kasutusjuhiseid järgides.

**MÄRKUS:** Stoom võib iseeneslikult sulguda juba 24 tundi pärast eemaldamist. Sisestage uus seade, kui irrigatsioon sel teel on endiselt ette kirjutatud.

**HOIATUS: ÄRGE LÕIGAKE SISEPOLSTRIT VÕI TORU EGA LASKE MINNA LÄBI SOOLETRAKTI.**

**MÄRKUS.** Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitajate juhistele, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

## SEADME ELUIGA

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiililised ballooniga stöokotoomiaseadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks.

Seadme täpsed eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimusest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on aja patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-6 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: soolestiku pH, patsiendi dieet, ravimid, ballooni täitemaht, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet MiniACE® Nupp vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimivus halveneb tavalisest varem, soovitakse rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada ülised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga. Samuti vaadake osat **TÕRKEOTSING** täiendavat teavet seadme toimivuse probleemide kohta.

**MÄRKUS:** Tarbetute haiglaskäikude vältimiseks on soovitatav hoida alati käepärast varuseadet juhuks, kui seade läheb rikki enne plaanipärast vahetust.

## MRI-OHUTUSE TEAVE

Mittekliiniline katse näitas, et MiniACE® Nupp on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.



- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 1000 gaussi/cm (10-T/m)
- Maksimaalne teatud MR-süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskirius (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimisel (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis

Määratud skaneerimistingimustel võib MiniACE® Nupp tõsta kehatemperatuuri maksimaalselt 1,6°C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilisel katsel ulatub MiniACE® Nupp tekitatud pildiarfekt umbes 20 millimeetri ni seadme, kui pildistamisel kasutatakse gradientkaja impulssjärjestust ja 3-teslat MR-süsteemi.

## TÕRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnatingimusest. Eeldatavalt ei tohiks loputusseadme nõuetekohasel kasutamisel probleeme tekkida, kuid mõnikord võivad esineda ootamatud seadme probleemid. Alljärgnevas osas puudutatakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

**Tekkinud on rebend:** Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmest mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suureneja ja seadme rikkuda. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinge, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.

**Ballooni täiteventiili lekib:** Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilist. Kasutage ballooni täitmist alati puhas süstla ja sisestage ventiili kaudu ainult vett. Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süstla liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahtipäästmiseks sisestage süstlas lekke korral ballooni täiteporti. Mõnikord tuleb ventiili lahtipäästmiseks teha mitu katset.

## TÖRKEOTSING

**Balloon lekib:** Kui balloon lekib, tühjendage see ja eemaldage stoomist. Kui balloon on eemaldatud, täitke see soovitatud mahuni. Kontrollige ballooni lekkimist torusid ja ballooni õrnalt masseerides. Kui leket pole näha, tühjendage balloon, pange stoomi tagasi ja täitke uuesti soovitud mahuni. Ärge ületage maksimaalset täitemahtu. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täitepordi kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikke. **MÄRKUS:** Balloon on valmistatud pooläbilaskvast materjalist ja võib aja jooksul keskkonnast ja kasutustingimistest sõltuvalt pisut täitemahtu kaotada.

**Ühesuunalise ventiili leke või blokeerumine:** Ühesuunalise ventiili leke/blokeerumine on harilikult tingitud jääkidest (irrigatsioonilahus, soolestiku sju jmt), mis jäävad ventiili alasse pidama ja takistavad ventiili täielikku sulgumist. Ärge unustage loputada seadet pärast iga kasutust. Harvadel juhtudel võib ventiil ka tagurpidi pöörduda. Kui see juhtub, sisestage irrigatsioonimoodulile ventiili tagasipööramiseks porti.

**Vool torudes on aeglustunud või seiskunud:** Torustik võib ummistuda, kui seda ei loputata korralikult pärast iga kasutamist, kui kasutatakse pakse irrigatsioonilahuseid ja/või kui on hakanud kasvama seen. Ummistuse korral lugege osast **SEADME VABASTAMINE UMISTUSEST** juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.

**Seade on paigas liiga tihedalt või liiga lõdvalt:** Ballooni sobitust saab reguleerida täitemahu muutmisega ballooni täitevahemikus **Tabel 1** järgi. Kui balloon istub liiga lõdvalt, suurendage selle mahtu üle soovitatud mahu, kuid mitte üle maksimaalse mahu. Kui balloon istub liiga tihedalt, vähendage selle mahtu allapoole soovitatud mahu, kuid mitte allapoole minimaalset mahtu. Kui seade ei istu täitemahu vahemikus korralikult, on vaja teistsuguse pikkusega seadet.

**Balloon on vormist väljas:** Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Balloon läheb vormist välja harilikult liigse jõi või seadmele avaldatud pinge tõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui balloon on täis). Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole ülemäära vormist väljas. Kui balloon on ülemäära vormist väljas, tuleb seade vahetada.

**Seadme värv on muutunud:** Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.

**Balloon ei täitu või ei tühjene:** Probleemid täitmise ja tühjendamisega tekivad harilikult täiteluumeni ummistamisel jääkidega. Ballooni täitmisel kasutage alati puhast süstalt. Harvadel juhtudel võib torude sees kasvada seen, mis ummistab täiteluumeni. Seene kasv võib sõltuda patsiendi keskkonnast ning seadme kaudu manustatavast irrigatsioonivedelikust. Kui balloon ei tühjene, laske meditsiinitöötajal see eemaldada. Kui probleem tühjenemisega on tingitud seene kasvamisest, võib osutada vajalikuks seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.

**Lukustusseade on rikkis või purunenud:** Lukustusseade on mõeldud vastu pidama tugevatele jõududele. Kuid sideme ja materjali tugevus võib seadme kaudu manustatud lahustest olenevalt pärast pikaajalist kasutust väheneda. Kui lukustusseade on purunenud, lekib või eraldub seadme küljest, tuleb seade välja vahetada.

**Seadmest tuleb halba lõhna:** Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kasvab. Kui seadmest tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinitöötajaga.

**Ballooni rike:** Ballooni rike võib olla tingitud mitmest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas: soolestiku pH-st, diedist, teatud ravimist, ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, irrigatsioonilahuse sattumisest ballooni porti, vigastusest, kokkupuutest terava või abrasiivse esemega, stoomi pikkuse ebaõigest mõõtmisest ja seadme üldisest hooldamisest.

**Kork ei jää kinni:** Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult lukustuskonektorisse vajutatud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja loputuspordis pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.

## TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimiste korral.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Προσοχή:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

**Σημείωση:** Ξεκολλήστε το αυτοκόλλητο ID από το δίσκο και αποθηκεύστε το για μελλοντική χρήση σε πίνακα ασθενών ή σε άλλη βολική τοποθεσία. Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Να μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιάς.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MiniACE® Κουμπί προορίζεται για χρήση ως αποτελεσματική συσκευή για τη διοχέτευση υγρού έκπλυσης μέσω μιας ασφαλισμένης (αρχική τοποθέτηση) ή διαμορφωμένης (αντικατάσταση) στομίας. Το MiniACE® Κουμπί προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και εκπαιδευμένους φροντιστές/χρήστες.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή διαχείρισης του εντέρου προορίζεται να εγκαταστήσει ρευστά μέσω ενός στομίου στο κόλον για να προωθήσει την εκκένωση του περιεχομένου του κάτω εντέρου μέσω του πρωκτού και να προορίζεται στο να βοηθήσει στην αντιμετώπιση της ακράτειας κοπράνων. Ο καθέτης δια τοποθετείται και συντηρείται σε ένα διαδερμικά παρασκευασμένο άνοιγμα, όπως μια τυφλοστομία ή σκληροκοιλεκτομή. Η συσκευή διαχείρισης του εντέρου προορίζεται για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση του Κουμπιού MiniACE® περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

**Αρχική τοποθέτηση:** Ενσωμάτωση του παχέος εντέρου • Ασκήσις • Υπέρταση πύλης • Περιτονίτιδα • Μη διορθωμένη πήξη του δέρματος • Λοίμωξη γύρω από τη θέση του στόματος • Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της τυφλοστομίας (πάχος τοιχώματος τυφλού)

**Αντικατάσταση:** Έλλειψη προσκόλλησης του τυφλού/σκληροκοιλεοδύς απόφυσης/κόλον στο κοιλιακό τοίχωμα • Έλλειψη καθιερωμένης θέσης τυφλοστομίας • Ένδειξη μόλυνσης, Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της τυφλοστομίας (πάχος τοιχώματος κόλον) • Παρουσία πολλαπλών τραχηλίων της στομίας

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Επικοινωνήστε με επαγγελματία υγείας ή γιατρό για να εξηγήσετε τις προειδοποιήσεις, τη φροντίδα και τη χρήση της συσκευής.
- Το κουμπί MiniACE® έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση έκπλυσης στο κόλον. Άλλες εφαρμογές δεν συνιστώνται.

## ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniACE® Κουμπί περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Περιτομιακός πόνος • Απώστια, Λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Νευρική πίεση • Ιστός υπερκοκκοποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Σύνδρομο από μολυσμένο προσκρούστρα • Διαστολική διαρροή • Αποτυχία ή απόρριψη μπαλονιού • Βούλιμα ασιλιών • Αμφοραξία στο σύστημα κόλον και/ή εξεγκύσιες • Συστροφή του εντέρου

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΜΕΤΑΦΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΔΣΘΕΝΟΥΣ, ΔΣΘΘΕΝΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 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.

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του MiniACE® Κουμπί περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Διευκολύνει τα κλύσματα εγκράτειας για ασθενείς που έχουν ανάγκη έκπλυσης του εντέρου
- Εγκυκρίμενο για χρήση τόσο σε επεμβάσεις σκληροκοιλεκτομής (MACE) όσο και σε επεμβάσεις τυφλοστομίας.
- Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης
- Η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί εύκολα στο εξεταστήριο χωρίς αναισθησία
- Ο σχεδιασμός του μπαλονιού διευκολύνει την εύκολη αντικατάσταση στο σπίτι όταν είναι απαραίτητο
- Η προσαρμογή στο μέγεθος του ασθενούς ελαχιστοποιεί τη διαστολή της στομίας και οδηγεί σε λιγότερη κίνηση εντός της στομίας, γεγονός που μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον πόνο και τη δυσφορία στη θέση της στομίας
- Η ευκολία χρήσης και αντικατάστασης μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα ζωής

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του MiniACE® Κουμπί περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Μοναδικό μπαλόνι σε σχήμα «μήλου», σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από την θέση της στομίας
- Η βαλβίδα κατά της διαρροής αποτρέπει την αντίστροφη ροή των υγρών έκπλυσης
- Το προστατευμένο άκρο είναι ήπιο για τα τοιχώματα του εντέρου
- Ο όγκος πλήρωσης του μπαλονιού μπορεί εύκολα να ρυθμιστεί για προσαρμοσμένη εφαρμογή
- Η συσκευή χαμηλού προφίλ εφαρμόζει στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα
- Μαλακό εξωτερικό στήριγμα
- Το κλειδίωμα επιτρέπει την ασφαλή και σταθερή σύνδεση του σετ έκπλυσης

## ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το MiniACE® Κουμπί είναι κατασκευασμένο από τα ακόλουθα υλικά: Σιλκόνης ιατρικής ποιότητας (81%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (16%) • Ελατήριο από ανοξείδωτο ασάλι (2%) • Μελάνι εκτύπωσης μαζιλιαρίου σιλκόνης ιατρικής ποιότητας (1%)

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

- |   |  |
|---|--|
| (1) MiniACE® Κουμπί (Εικ. 1)                      | <b>Προαιρετικά εξαρτήματα για την τοποθέτηση συσκευών (δεν περιλαμβάνονται):</b> Διαστολές, συσκευή μέτρησης Στομίου, Βελόνα εισαγωγή, Νυστέρι, Σύρμα-οδηγός |
| (2) Γάζα 4 x 4 ίντσες                             |  |
| (1) Εισαγωγέας / Ενισχυτικό κατ' επιλογή          |  |
| (1) Υδατοδιαλυτό λιπαντικό                        | <b>Πρόσθετα εξαρτήματα για χρήση (δεν περιλαμβάνονται):</b>  |
| (1) Σύριγγα τύπου luer (5ml)                      | Ανταλλακτικά σετ έκπλυσης, Ασκός έκπλυσης  |
| (1) 12 Ιντσών Δεξιάς γωνίας σετ έκπλυσης (Εικ. 2) |  |

## ΤΥΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Το MiniACE® Κουμπί μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης.

### **ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ**

Εάν ο ασθενής δεν διαθέτει σήμερα οδό στομίας για την τοποθέτηση της συσκευής MiniACE® Κουμπί, θα χρειαστεί να δημιουργηθεί μια νέα οδός στομίας. Αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο από έναν επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τις σωστές χειρουργικές διαδικασίες τυφλοστομίας/σκωληκοειδεκτομής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ MINIACE® ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΑΙΤΕΙ ΤΑ ΓΙΝΕΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΠΡΟΣΘΙΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΗΣ ΚΟΙΛΙΑΣ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΩΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ/ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ. ΠΡΟΡΡΗ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΟ ΕΝΤΕΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΣΘΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συνιστάται η πραγματοποίηση προσδεσμού/ασφαλίσης τριών σημείων σε σχήμα τριγώνου για να εξασφαλιστεί η στερεότητα του εντερικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

### **ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΕΓΚΑΤΕΤΗΜΕΝΗ ΘΕΣΗ ΣΤΟΜΙΑΣ**

Εάν διαπιστώσετε ότι μια συσκευή που έχει τοποθετηθεί σε υπάρχουσα θέση στομίας χρειάζεται αντικατάσταση (λόγω μη βέλτιστης λειτουργικότητας ή ως προληπτική αντικατάσταση), η πρόχουσα συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη στομία και η νέα συσκευή μπορεί να εισαχθεί στην ίδια θέση στομίας. Εάν πραγματοποιήσετε αντικατάσταση συσκευής, μεταβείτε απευθείας στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** για τη σωστή μέθοδο τοποθέτησης της νέας συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αντικατάσταση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή / φροντιστή. Εάν επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη συσκευή πριν συζητήσετε πρώτα τη διαδικασία με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιλογή της συσκευής σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μια συσκευή ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο θαμμένου προφυλακτῆρα ή/και ιστό υπερκοκκοποίησης. Αν το μέγεθος ή βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχει περάσει πάνω από εξί μήνες από τη τελευταία μέτρηση τη συσκευή, συνιστάται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

## ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιλογή της συσκευής σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενή με μια συσκευή μέτρησης της στομίας. Το μήκος του άξονα της επιλεγμένης συσκευής πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο θαμμένου προφυλακτῆρα ή/και ιστό υπερκοκκοποίησης.

## ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη χρήση της συσκευής μέτρησης της στομίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε το κατάλληλο μέγεθος του MiniACE® Κομπιού που πρόκειται να μετρήσει. Εάν η μέτρηση φαίνεται να είναι μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε πάντα το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος του MiniACE® Κομπιού. Αφού τοποθετηθεί, η εξωτερική φλάντζα θα πρέπει να περιστρέφεται εύκολα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΗΣΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΟΥ ΚΟΛΩΝ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΩΝ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ.**

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή αποστεριωμένο φραγμό, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επιχειρήσετε την αντικατάσταση της συσκευής ή να ελεγχετε για επιβεβαίωση αντικατάστασης μέχρι να συζητήσετε τη διαδικασία με τον επαγγελματία υγείας.

1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του Κομπιού MiniACE® για την τοποθέτηση.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την αντικατάσταση μιας συσκευής, το μήκος της στομίας θα πρέπει να μετριέται περιοδικά για να εξασφαλιστεί η χρήση του σωστού μεγέθους του Κομπιού MiniACE®. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχει περάσει πάνω από έξι μήνες από τη τελευταία μέτρηση της συσκευής, συνιστάται να μετρηθεί στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

2. Πριν από την τοποθέτηση του Κομπιού MiniACE®, φουσκώστε το μπαλονί με τη θύρα διόγκωσης με μπαλονί (βλ. Σχήμα 3) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer με αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό στον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης μπορεί να βρεθεί στον Πίνακα 1 ή να εκτυπωθεί πάνω από τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της συσκευής. Αφαιρέστε τη σύριγγα και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μπαλονί για να ελεγχετε για τυχόν διαρροές. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλονί για να ελέγχετε τη συμμετρία. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες μεγέθους είναι κατάλληλες για το μετρημένο μήκος. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και ζεπλύνετε όλο το νερό από το μπαλονί μετά από επιθεώρηση.

3. Λιπάνετε την άκρη του σωλήνα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό. Εισαγάγετε τον προαιρετικό εισαγωγέα στη θύρα έκπλυσης αν επιθυμείτε αυξημένη ακαμψία κατά την τοποθέτηση.

4. Οδηγήστε ήπια το σωλήνα διαμέσου της στομίας και μέσα στο κόλον, μέχρις η εξωτερική φλάντζα να είναι ανοιχτή στο δέρμα.

5. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα (εφόσον χρησιμοποιείται στο στάδιο 3).

6. Γεμίστε το μπαλονί με αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με τον όγκο πλήρωσης στο διάγραμμα του Πίνακα 1.

7. Ανασηκώστε απαλά τις γλωττίδες και ελεγχτε για τυχόν σημεία εντερικής διαρροής.

8. Για να μειώσετε τον κίνδυνο κακής σύνδεσης, τοποθετήστε την επίστα που παρέχεται στον ιμάντα του κομπιού μετά από την τοποθέτηση της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρατηρηθεί διαρροή, αυξήστε τον όγκο του μπαλονιού με προσαυξήσεις 0,5-1 ml. **Μην υπερβείτε τον**

**μέγιστο όγκο πλήρωσης.**



Πίνακας 1: Όγκοι διόγκωσης μπαλονιού

| Γαλλικό μέγεθος | Ελάχιστος όγκος πλήρωσης | Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης | Μέγιστος όγκος πλήρωσης |
|-----------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 10 F            | 1,5 ml                   | 2 ml                        | 2,5 ml                  |
| 12 F            | 2 ml                     | 2,5 ml                      | 3 ml                    |
| 14 F            | 3 ml                     | 4 ml                        | 5 ml                    |

## ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Αν κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της τοποθέτησης της συσκευής παραστεί κάποιο πρόβλημα με την τοποθέτηση ή πόνο, αιμορραγία ή σημάδια τραυματισμού, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.

2. Εάν δεν υπάρχουν προβλήματα κατά την τοποθέτηση, συνδέστε το σετ έκπλυσης στο ΚομπιόMiniACE® ευθυγραμμίζοντας τη σκοτεινή γραμμή στον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης με τη σκοτεινή γραμμή στην ενδοσφαλεια του ΚομπιόMiniACE®. Πιέστε τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης για να τον εισαγάγετε στο ΚομπιόMiniACE®. Περιστρέψτε κατά ¼ προς τα δεξιά (με τη φρόν των δεικτών του ρολογιού) για να ασφαλιστεί το σετ έκπλυσης στη θέση του.

3. Συνδέστε μια σύριγγα άκρου καθέτηρα με 5 ml νερού μέσα στο σετ έκπλυσης και ζεπλύνετε το μέσω της συσκευής.

4. Εάν δεν εμφανιστεί πόνος ή δυσφορία κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, επιβεβαιώνεται η τοποθέτηση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΓΧΥΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΜΙΝΙΑΣΕ® ΚΟΜΠΙΟ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΣΥΝΔΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.**

5. Όταν η τοποθέτηση επιβεβαιωθεί, μπορεί να ξεκινήσει η έκπλυση του παγώνος εντέρου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση αρχικής τοποθέτησης, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με τις κατάλληλες διαδικασίες πλύσης και έκπλυσης αμέσως μετά την τοποθέτηση.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το MiniACE® Κομπύτι θα πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Εάν η συσκευή έχει τοποθετηθεί για τρεις μήνες ή περισσότερο, οι συγχοί έλεγχοι απόδοσης συνιστώνται. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες ενδεικές μειωμένης απόδοσης ή βλάβης.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μπάλονι βρίσκεται μέσα στο κώνον και ότι το Κομπύτι MiniACE® περιστρέφεται ελεύθερα **πριν ξεκινήσει η έκπλυση**. Κάντε έγχυση αποστειρωμένου ή αλατούχου νερού στη θύρα έκπλυσης για να καθορίσετε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας.
3. Η περιοχή της στήμιας θα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ένα μαλακό σπатуνι και νερό. Η περιοχή της στήμιας θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Το MiniACE® Κομπύτι πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της θέσης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ.**

1. Επιθεωρείστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημια. Μην τη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιάς. Λάβετε κάποια άλλη συσκευασία.
2. Το σύστημα έκπλυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έκπλυση/κλύσμα βαρύτητας.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το σετ έκπλυσης στο Κομπύτι MiniACE® ευθυγραμμίζοντας τη σκοτεινή γραμμή στον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης με τη σκοτεινή γραμμή της ενδοσφαίρας στο Κομπύτι MiniACE®. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης μέσα στο Κομπύτι MiniACE®. Περιστρέψτε κατά ¼ προς τα δεξιά (με τη φορά των δεικτών του ρολογιού) για να ασφαλιστεί το σετ έκπλυσης στη θέση του.
4. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ έκπλυσης στον συνδεδετήρα του σετ άραξης 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 σφικτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΙΞΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΩΓΜΕΣ, ΔΙΑΡΡΟΗ Η ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΜΗ ΣΕ ΜΙΑ ΘΥΡΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΤΟ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. ΟΤΑΝ ΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ, ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΜΠΥΤΙ ΜΙΝΙΑΣΕ® ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΕΝΩ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ. ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ, ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΚΑΣΕΙ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΝΑ ΞΕΦΟΥΣΚΩΣΕΙ Η ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΝ ΕΙΣΕΛΘΟΥΝ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΣΕ ΑΥΤΟ.**

5. Όταν ολοκληρωθεί η έκπλυση, ξεπλύνετε με 5-10ml νερό (εάν δεν χρησιμοποιείτε νερό για έκπλυση). Κλείστε το σφικτήρα ώστε να αποσυνδέει τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ έκπλυσης. Αφαιρέστε το σετ έκπλυσης κρατώντας πατημένο το Κομπύτι MiniACE® στη θέση του, πιέστε τον σύνδεσμο έκπλυσης, κάντε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ρολογιού) για να ξεκλειδώσει, και αφαιρέστε προσεκτικά το σετ έκπλυσης από το Κομπύτι MiniACE®. Πατήστε το βύσμα Κομπύτι 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 ΠΕΡΙΠΤΩΧΗ ΠΥΡΕΤΟΥ, ΓΑΣΤΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗΣ, ΛΟΙΜΩΞΗΣ, ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΗΣ Η ΝΕΚΡΩΣΗΣ ΙΣΤΩΝ, ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΥΝ ΑΜΕΣΩΣ ΤΡΙΤΗΝ ΤΗΝ ΓΙΑΤΡΟ ΤΟΥΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΞΕΝΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΟΤΙ ΤΥΧΟΝ ΔΥΝΗΤΙΚΟΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΙ ΜΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΝΑ ΣΕΤ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΥΠΟΥ BOLUS, ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ, ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΝΣΕΤΑ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΝΕΥΡΟΞΟΝΙΚΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η σύνδεση ENFit® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές εφαρμογές.

## ΑΠΕΜΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα άκρου καθετήρα σε ένα σετ έκπλυσης και συνδέστε το μέσα στο συνδεδετήρα διασύνδεσης. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και πωρώξτε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης/τραβήγματος του εμβόλου για να καθαριστεί το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωλήνωσης.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ MINIACE® ΚΟΥΜΠΙ

- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι συνδέοντας τη σύριγγα τύπου Luer στη θύρα διόγκωσης με μπαλόνι (Εικ. 3) για να τραβήξετε το νερό.
- Αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τη θέση της στομίας.
- Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του MiniACE® Κουμπι .

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυθόρμητο κλείσιμο της στομίας μπορεί να συμβεί το συντομότερο είκοσι τέσσερις (24) ώρες μετά την αφαίρεση. Εισάγετε μια νέα συσκευή αν εξακολουθεί να υπάρχει προορισμός της έκπλησης από αυτή τη διαδρομή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΔΙΑΚΟΠΤΕΤΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ Η ΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ Η ΝΑ ΑΦΗΝΕΤΕ ΝΑ ΠΕΡΝΑΕΙ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΟΔΟ.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

## ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές κεκοστομίας με μπαλόνι χαμηλού μορφοσωλήνα προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και λειτουργικότητα.

Η ακριβής μακροβιότητα της συσκευής δεν μπορεί να προβλεφθεί. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροβιότητα συσκευής που κυμαίνεται από 1-6 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: το εντερικό pH, διαίτα του ασθενούς, φάρμακα, όγκο πλήρωσης μπαλονιών, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MiniACE® Κουμπι τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδέκνεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκωτης βλάβης της συσκευής. Εάν οι συσκευές παθαινούν βλάβες ή η απόδοση υποβαθμίστηκε ριζικά από το τυπικό εύρος για τη μακροβιότητα της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξάλειψη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη υποβάθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με θέματα απόδοσης της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτρέψετε τυχόν περιττές επισκέψεις στο νοσοκομείο, συνιστάται η διατήρηση μιας εφεδρικής συσκευής ανά πάσα στιγμή για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πριν από την προγραμματισμένη αντικατάσταση.

## ΜRI ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το MiniACE® Κουμπι είναι MR υπό συνθήκη. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:



- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla ή 3-Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 1.000-Gauss / cm (10-T/m)
- Αναφέρεται το μέγιστο σύστημα MR, ο μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης όγκου κλάυρου του σώματος (SAR) 2-W / kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το MiniACE® Κουμπι αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1.6°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη-κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το MiniACE® Κουμπι εκτείνεται περίπου 20-mm από αυτή τη συσκευή όταν κατά την απεικόνιση χρησιμοποιήθηκε μια διαβάθμιση ηχούς ακολουθίας παλμών και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

## ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή έκπλησης χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

**Διημευρήθηκε δάκρυ:** Μπορεί να προκύψουν δάκρυα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λειαντικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής, άνετης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η συσκευή, τα μικρά δάκρυα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα δάκρυα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε δάκρυ πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή εκκρίσεων που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.

**Διαρροή στη βαλβίδα διόγκωσης του μπαλονιού:** Η διαρροή σε αυτήν τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υπολείμματος στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι και φουσκάτε το μόνο με νερό μέσω της βαλβίδας. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί διαρροή λόγω βλάβης της βαλβίδας εάν η σύριγγα εισαχθεί πολύ σκληρά στη βαλβίδα. Εισάγετε τη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού αν παρουσιαστεί διαρροή να προσπαθήσετε να επαναφέρετε τη βαλβίδα. Μπορεί να χρειαστούν πολλές προσπάθειες πριν την επαναφορά της βαλβίδας.

## ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

**Διαρροή του όγκου του μπαλονιού:** Αν το μπαλόνι ξεφουσκώνει, ξεφουσκώστε το πλήρως και αφαιρέστε το από τη στομία. Μόλις αφαιρεθεί, φουσκώστε το μπαλόνι με τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ελέγξτε το μπαλόνι για διαρροή με απαλή μάλαξη της σωληνώσεως και του μπαλονιού. Αν δεν σημειωθεί διαρροή, αφαιρέστε το μπαλόνι, τοποθετήστε ξανά το μπαλόνι στη στομία και φουσκώστε ξανά το μπαλόνι στην επιθυμητή ποσότητα πλήρωσης. Μην υπερβείτε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διογκώσεως του μπαλονιού για φουσκώμα και ξεφουσκώμα του μπαλονιού. Άλλες χρήσεις μπορούν να καταλήξουν σε διαρροή μπαλονιού ή σε βλάβη της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ημιδιατετατό υλικό και μπορεί να χάσει μια μικρή ποσότητα του όγκου πλήρωσης με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το περιβάλλον της συνθήκης χρήσης.

**Έμφραξη ή διαρροή της αντιστροφής βαλβίδας:** Διαρροή / αποκλεισμός της βαλβίδας αντιστροφής συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων (διάλυμα εκπίλυσης, περιεχόμενο εντέρων κ.λπ.) που κολλάνε στην περιοχή της βαλβίδας, εμποδίζοντας το πλήρες κλείσιμο της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι γίνεται έκπλυση της συσκευής μετά από κάθε χρήση. Η βαλβίδα μπορεί να αντιστραφεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Εισάγετε το σετ εκπίλυσης στη θύρα για να επαναφέρετε τη βαλβίδα αν αυτό συμβεί.

**Η σωληνώση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει:** Η σωληνώση ενδέχεται να μπλοκαρισθεί λόγω μη σωστής έκπλυσης μετά από κάθε χρήση, χρήση πικνών διαλυμάτων εκπίλυσης και/ή ανάπτυξης μυκήτων. Σε περίπτωση βουλώματος, ανατρέξτε στις **ΑΠΕΜΦΡΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** ενόψει οδηγιών για τον τρόπο που πρέπει να ξεβουλωθεί η συσκευή. Αν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί.

**Η συσκευή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή:** Η προσαρμογή του μπαλονιού μπορεί να ρυθμιστεί αλλάζοντας τον όγκο του φουσκώματος του μπαλονιού εντός του εύρους πληθωρισμού μπαλονιού στον **Πίνακα 1**. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ χαλαρή, αυξήστε την ποσότητα πλήρωσης του μπαλονιού παραπάνω από το συνιστώμενο αλλά όχι πάνω από το μέγιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ σφιχτή, μειώστε την ποσότητα πλήρωσης κάτω από το συνιστώμενο, αλλά όχι κάτω από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η συσκευή δεν ταιριάζει αστά με το εύρος πλήρωσης όγκου, θα χρειαστεί ένα νέο μήκος συσκευής.

**Το μπαλόνι δεν φουσκώνει ούτε ξεφουσκώνει:** Προβλήματα στο φούσκωμα και το ξεφουσκώμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλόιπων του αυλού πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθούν μέσα στο σωλήνα μύκητες και να εμποδίσουν τον αυλό πλήρωσης. Η ανάπτυξη μυκήτων μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον του ασθενούς και τα υγρά έκπλυσης που χορηγούνται μέσω της συσκευής. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει, επιτιμονώση με τον δικό σας επαγγελματία υγείας για την αφαίρεση. Εάν το πρόβλημα της αποδιογκώσεως είναι το αποτέλεσμα ανάπτυξης μυκήτων, μπορεί να απαιτηθεί εξάλειψη της πηγής μυκητιακής ανάπτυξης ή αντιμυκητιασική φαρμακευτική αγωγή.

**Αποτυχία μαντάλωματος ή ρωγμή:** Το μαντάλωμα έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε ακραίες δυνάμεις χωρίς αποσύνδεση ή ρωγμές. Ωστόσο, η αντοχή του δεσμού και του υλικού μπορεί να μειωθεί κατά την παρατεταμένη χρήση ανάλογα με τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται μέσω της συσκευής. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μαντάλωμα βρεθεί ραγισμένο, διαρρέουσι ή διαχωριστά από τη συσκευή.

**Αποκρουστική μυρμηδιά που προέρχεται από τη συσκευή:** Οι αποκρουστικές μυρμηδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκπλυσης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρηθεί μια αποκρουστική μυρμηδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαρίζεται απαλά με σαπουνί και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μυρμηδιά δεν φύγει, συνιστάται να επιτιμονώση με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

**Βλάβη μπαλονιού:** Πρόωρη βλάβη του μπαλονιού μπορεί να συμβεί εξαιτίας πολλών παραγόντων, του ασθενή ή περιβαλλοντικών, συμπεριλαμβανομένων των κάτωθι δίχως όμως περιορισμό: Εντερικό pH, δίαιτα, ορισμένα φάρμακα, ακατάλληλος όγκος πλήρωσης μπαλονιού, τοποθέτηση συσκευής, ακατάλληλη χορήγηση διαλυμάτων έκπλυσης στη θύρα του μπαλονιού, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λειαντικό υλικό, εσφαλμένη μέτρηση μήκους της στομίας και γενική φροντίδα της συσκευής.

**Το μπαλόνι έχει παραμορφωθεί:** Βεβαιωθείτε ότι φουσκώσατε και επιβεβαιώσατε το μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση για να ελέγξετε τη συμμετρία του μπαλονιού. Η παραμόρφωση των μπαλονιών συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (συσκευή έλξης από το στόμα ενώ το μπαλόνι είναι φουσκωμένο). Μπορεί να γίνει απαλή μάλαξη των μπαλονιών με τα δάχτυλα και να επανέλθουν στη συμμετρία, αν δεν είναι υπερβολικά παραμορφωμένα. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μπαλόνι έχει βρεθεί υπερβολικά παραμορφωμένο.

**Η συσκευή αποχρωματίστηκε:** Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των διαλυμάτων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.

**Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό:** Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σταθερά και πλήρως συμπίεσμένο στο συνδετήρα του μαντάλωματος. Εάν το πώμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του πώματος και της θύρας έκπλυσης για τυχόν συσσώρευση υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περιοχή συσσώρευσης υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.

## ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**Vigvázat:** Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését. **Közlés:** *Húzza le az azonosító matricát a tálcáról és őrizze meg jövőbeni felhasználásra a páciens adatlapján vagy más, megfelelő helyen.* A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel.

### FELHASZNÁLÁSI CÉL

A MiniACE® Gomb az öblítőfolyadék rögzített (kezdeti elhelyezés) vagy kialakított (csere) sztómán keresztül hatékony bevezetésére szolgáló eszköz. A MiniACE® Gomb klinikusok és a képzett betegek/gondviselők használhatják.

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A bélkezelő eszköz alkalmazásának célja a folyadékok sztómán keresztül történő becsepegtése a vastagbélbe annak érdekében, hogy elősegítse az alsó bélszakasz végében keresztüli kiürülését, és a széklettartási problémák kezelésének segédeszközének szánják. A katétetet a bőr alatt előkészített nyílásba, például a vastagbélben készített nyílásba vagy a köldök és a vastagbél közé katétetet helyezik, és folyamatosan ott tartják. A bélkezelő eszköz gyermekek és felnőttek esetében is alkalmazható.

### ELLENJAVALLATOK

A MiniACE® Gomb behelyezésének ellenjavallatai az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva:

**Kezdeti elhelyezés:** Vastagbél-beavatkozás • Ascisztis • Portális hipertenzió • Peritonitisz • Kezletlen véralvadási zavar • Fertőzés a sztóma körül • A cecosztómias traktus irányával és hosszával kapcsolatos bizonytalanság (a vastagbél falának vastagsága)

**Csere:** A vakbél/a feregnyúlvány/ a vastagbél nem tapad fel a hasfalra • Nincs megfelelően kialakított cecosztómias pont • Fertőzés bizonyítékai • Bizonytalan a cecosztómias útvonal iránya és hossza (hasfal vastagsága) • Többszörös sztómafisztulás útvonalak

#### KÖZLÉS:

- Kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz tájékoztatásért a készülékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, annak ápolásáról, valamint használatáról.
- A MiniACE® gombot arra tervezték, hogy hozzáférést biztosítson a vastagbél irrigációjához. Egyéb célra használata nem javallott.

### KOMPLIKÁCIÓK

A MiniACE® Gomb használatakor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre:

Sebszáji fájás • Tályog, sebfertőzés és bőr tönkremenetele • Nyomás miatti szövetelhalás • Granulációs szövettülnövés • Intrapertoniális szivárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sebszáji szivárgás • Balion meghibásodása vagy kiszabadulása • Cső eldugulása • Vastagbél vérzés és /vagy fekélyesedések • Bél- és gyomorcsavarodás

**FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK EGYETLEN FELHASZNÁLÁSRA AJANLOTT. NÉ HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BÍKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY ORVOSI INTEGRITÁSÁT; ÉS A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSÉT, MEGBETEGEDESÉT ÉS/VAGY HALÁLÁT IDÉZHETI ELŐ.**

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

### KLINIKAI ELŐNYÖK

A MiniACE® Gomb használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Megkönnyíti az antegrád vastagbélátömlesztést olyan betegek esetén, akiknél a bél átöblítésére van szükség
- Használata mind vakbélműtét (MACE), mind a cecostomiához engedélyezett
- Az eszköz akár a kezdeti elhelyezési eljárás során, akár csereeszközként is elhelyezhető
- Az eszköz könnyen, érzéstelenítés nélkül cserélhető a vizsgálatban
- A ballonos kialakítás egyszerű otthoni cserét tesz lehetővé szükség esetén
- A betegspecifikus méretezés minimálisra csökkenti a sztóma tágulását, továbbá kisebb mozgást eredményez a sztómán belül, ami minimalizálhatja a fájdalmat és a kellemetlenséget a sztóma helyén
- A könnyű használat és csere javíthatja az életminőséget

## TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

A MiniACE® Gomb teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Egyedi „alma” alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szívárgást és a sztómából való véletlen kihúzódas kockázatát
- A szívárgásbiztos szelep megakadályozza az irrigálófolyadékok visszaáramlását
- A védőbőrrel ellátott hegy kíméletes a bőrfalakhoz
- A ballon térfogata könnyen szabályozható a testreszabott illeszkedés érdekében
- Alacsony profilú kialakításának köszönhetően a bőr felszínével egy vonalban helyezkedik el
- Puha külső rögzítő
- A reteszelés az irrigálókészlet biztonságos és szoros rögzítését teszi lehetővé

## AZ ESZKÖZ ANYAGAI

A MiniACE® Gomb a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi minőségű szilikon (81%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (16%) • Rozsdamentes acél rugó (2%) • Orvosi minőségű tinta (1%)

## A CSOMAG TARTALMA

(1) MiniACE® Gomb (1 ábra)

(2) 4 x 4 hüvelykes géz

(1) Opcionális bevezető / merevítő

(1) Vízben oldódó kenőanyag

(1) Luer csúszo fecskendő (5ml)

(1) 12 " derékszögű irrigáló készlet (2 ábra)

**Opcionális tartozékok eszköz behelyezéséhez (Nem tartozék):**

Tágító, sztómamérő készülék, Bevezető tű, Szike, Vezetődrót

**További használatot szolgáló tételek (Nem tartozék):**

Csere irrigáló készletek, irrigáló tasak

## A HASZNÁLAT TÍPUSA – KEZDETI ELHELYEZÉS VS CSERE

A MiniACE® Gomb kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekészüléként lehet elhelyezni.

### KEZDETI ELHELYEZÉS KIVÉTELEZÉSE

Ha a páciensnek nincs sztómatraktusa a MiniACE® Gomb készülék elhelyezéséhez, létre kell hozni egy új sztómatraktust. Ezt az eljárást kizárólag egészségügyi szakember végezheti, a megfelelő cecosztómias/a köldök és a vastagbél között végzett sebészeti eljárásoknak megfelelően.

**FIGYELMEZTETÉS: A MINIACE® GOMB KEZDETI ELHELYEZÉSÉHEZ AZ SZÜKSÉGES, HOGY ELŐSZÖR ELVÉGEZZÉK A GYOMORFALNAK AZ ELÜLSŐ HASFALHOZ RÖGZÍTÉSÉT SZOLGÁLÓ ELJÁRÁST. NE HASZNÁLJA A KÉSZÜLÉK MEGTARTÓ BALLONJÁT CSATLAKOZTATOTT/RÖGZÍTŐ ESZKÖZKÉNT. A BALLON KORAI MEGHIBÁSODÁSA MEGAKADÁLYOZHATJA A BÉLFAL ELÜLSŐ HASFALHOZ VALÓ TAPADÁSÁT.**

**VIGYÁZAT: Javasolt egy hárompontos horgonyzás/rögzítés végrehajtása háromszög elrendezésben annak érdekében, hogy a bőrfal rögzüljön az első hasfalhoz.**

### KÉSZÜLÉK CSERÉJE EGY MÁR LÉTREHOZOTT SZTÓMÁBAN

Amennyiben megállapították, hogy egy meglévő sztómában elhelyezett készüléket cserélni kell (működésképtelenség miatt vagy proaktív csere okán), a sztómában lévő készülék eltávolítható, és az új készülék ugyanabba a sztómába behelyezhető. Ha készülékcsere történik, ugorjon egyenesen **A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA** c. részre az új készülék elhelyezésének megfelelő módszeréhez.

**MEGJEGYZÉS:** A készülék cseréjét egészségügyi szakember vagy házi beteg gondozó végezheti el. A készülék cseréje előtt mindenképpen konzultáljon egészségügyi szakemberrel.

**VIGYÁZAT:** A helyes méretű készülék kiválasztása kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Egy helytelenül méretezett készülék okozhat szövetelhalást, BBS („Buried Bumper”) szindrómát, és/vagy granulációs szövettünelővést. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készüléket, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mérték meg utoljára a készüléket, akkor javasolt hogy beszéljen az ön egészséggondozó szakemberével arról, hogy nem kell-e a készülék hosszát megváltoztatni.

## SZTÓMA HOSSZÁNAK MÉRÉSE

**VIGYÁZAT:** A helyes méretű készülék kiválasztása kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Mérje meg a páciens sztómája hosszát sztómamérő készülékkel. A kiválasztott készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett készülék okozhat szövetelhalást, BBS („Buried Bumper”) szindrómát, és/vagy granulációs szövetülnevést.

1. Szveskedjen tanulmányozni a gyártói útmutatást a felhasznált sztóma mérőkészülék alkalmazásáról.
2. Úgyellen rá, hogy a megfelelő méretű MiniACE® Gomb készüléket válassza a megmért hasfalvastagságához. Ha a mérés két méret közé esik, akkor mindig válassza a következő nagyobb méretű MiniACE® Gomb készüléket. Elhelyezése után külső peremnek könnyen kellene forognia.

**FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK ALULMÉRTEZÉSE A VASTAGBÉL FALÁNAK ERŐZŐJÁT KIVÁLTÓ BEAGYAZÓDÁST, SZÖVETNEKRÓZIST, FÉRTŐZÉST, SZEPSZIST, ÉS EZEK JÁRULÉKOS BETEGSÉGEIT OKOZHATJA.**

## A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

**VIGYÁZAT:** Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

**VIGYÁZAT:** Addig ne kísérelje meg az eszköz cseréjét, illetve a csere szükségességének igazolását, amíg nem konzultált az eljárásról egészségügyi szakemberrel.

1. Válassza ki a helyes MiniACE® Gomb méretet a behelyezéséhez.

**MEGJEGYZÉS:** Egy készülék cseréjekor a sztóma hosszát időközönként meg kell mérni annak érdekében, hogy a megfelelő méretű MiniACE® Gomb méretet használják. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készüléket, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mérték meg utóljára a készüléket, akkor javasolt hogy beszéljen az Ön egészségő gondozó szakemberével arról, hogy nem kell-e a készülék hosszát megváltoztatni.

2. A MiniACE® Gomb behelyezését megelőzően fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül (Lsd. 3. ábra) egy Luer csúszófejekendő használatával desztillált vagy sterili vízzel a javasolt töltési térfogatra. A javasolt töltési térfogat megtalálható az 1. Táblázat, vagy a készülék ballonfelfújó

nyílása fölő van odanyomtatva. Távolítsa el a fecskendőt és ellenőrizze a ballon épségét úgy, hogy enyhén megnyomja a ballont a szivárgások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Ellenőrizze, hogy a méretezési információ megfelelő a mért hosszhoz. Helyezze vissza a fecskendőt és távolítsa el az összes vizet a ballonból a vizsgálat után.

3. Kenje be a cső végét vízben oldható kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelin. Helyezzen be opcionális bevezetőt az irrigáló nyílásba, ha a behelyezés során fokozott merevséget akar.
4. Finoman vezesse a csövet át a sztómán a vastagbélbe addig, amíg a külső perem egy síkba nem kerül a bőrrel.

5. Vegye ki a bevezetőt (ha használta a 3. lépésben).

6. Fújja fel a ballont desztillált vagy sterili vízzel az 1. Táblázat megadott töltési térfogatra.

7. Óvatosan emelje fel a füleket, és ellenőrizze, hogy nincs-e bélszivárgás.

8. A nem megfelelő csatlakoztatás kockázatának csökkentése érdekében az eszköz behelyezése után helyezze a kapott címkét a gomb pántjára.

**MEGJEGYZÉS:** Ha szivárgást észlel, akkor növelje a ballon térfogatát 0,5-1 ml-es lépésekben. **Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot.**



1. táblázat: Ballon felfújási térfogatok

| Fr méret | Minimális töltési térfogat | Ajánlott töltési térfogat | Maximális töltési térfogat |
|----------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 10 F     | 1,5 ml                     | 2 ml                      | 2,5 ml                     |
| 12 F     | 2 ml                       | 2,5 ml                    | 3 ml                       |
| 14 F     | 3 ml                       | 4 ml                      | 5 ml                       |

## BEHELYEZÉS ELLENŐRZÉSE

1. Ha a behelyezés során bármilyen probléma merül fel, bármilyen fájdalom, vérzés, vagy helyi sérülés keletkezik az eszköz eltávolítása vagy behelyezése során, akkor az eszköz használata előtt konzultáljon az orrossal, hogy megerősítsék az eszköz megfelelő behelyezésének módját.

2. Ha nincs probléma az elhelyezéssel, helyezze az irrigálókészletet a MiniACE® Gomb, ehhez igazítsa az irrigálókészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a MiniACE® Gomb reteszen lévő sötét vonalhoz. Nyomja meg az irrigálókészlet csatlakozóját a beillesztéshez a MiniACE® Gomb. Fordítsa ¼ fordulattal jobbra (az óramutatóval megegyezően) az irrigálókészlet rögzítéséhez.

3. Csatlakoztasson egy katétercsúcsos fecskendőt 5 ml vízzel az irrigáló készlethez.

4. Ha az öblítés során nem lép fel fájdalom vagy kényelmetlenség, akkor a behelyezés sikeresnek tekinthető.

**FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE FECSKENDEZZEN LEVÉGŐT A MINACE® GOMB.**

**FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE CSATLAKOZZA AZ IRRIGÁLÓKÉSZLET A BALLONFELFÚJÓ NYÍLÁSHOZ.**

5. A sikeres behelyezést követően elkezdődhet a vastagbél irrigáció.

**MEGJEGYZÉS:** Kezdeti elhelyezés esetén konzultáljon orvosával a közvetlenül a behelyezést követő megfelelő öblítési és irrigálási eljárásokról.

## BEHELYEZÉSI GONDOZÁSI UTASÍTÁSOK

1. A MiniACE® Gomb rendszeresen cserélni kell az optimális teljesítmény érdekében. Ha három hónapig vagy hosszabb ideig van beállítva, akkor gyvakori teljesítményellenőrzéseket javasolunk. A dugulásos és/vagy a lecsökkenő áramlás a romló teljesítményt jelzik. **HIBAKERESÉS** című részből tájékozódhat a csökkent teljesítmény vagy meghibásodás további jeleivel kapcsolatban.
2. **Mielőtt az irrigálást elkezdene**, bizonyosodjon meg róla, hogy a ballon a vastagbélben van, és a MiniACE® Gomb szabadon forog. Fecskendezzen vizet vagy sóoldatot az irrigáló csatlakozóegységbe a szelep megfelelő működésének ellenőrzéséhez.
3. A sztóma környékét mindennap enyhé szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie. A MiniACE® Gomb naponta meg kell forgatni a terület higiéniája érdekében.

## IRRIGÁLÓKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLÉKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KÍSÉRTELT CSATLAKOZÓIT TÉVEDÉSBŐL RÁCSATLAKOZTATJA. EZT A KÉSZÜLÉKET CSAK A KOMPATIBILIS IRRIGÁLÓ ESZKÖZHÖZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA.**

1. Vizsgálja meg a tartalmát sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Szerezzen be másik csomagot.
2. Az irrigáló szett gravitációs irrigációhoz/beöntéshez használható.
3. Győződjön meg róla, hogy a bilincs zárva van, és csatlakoztassa az irrigálókészletet a MiniACE® Gomb, ehhez igazítsa az irrigálókészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a MiniACE® Gomb reteszen lévő sötét vonalhoz. Teljesen nyomja bele a MiniACE® Gombba az irrigálókészlet csatlakozóját. Fordítsa ¼ fordulatát jobbra (az oramatóval megegyezően) az irrigálókészlet rögzítéséhez.
4. Csatlakoztassa az irrigáló készlet ellenkező végét az éppen használt irrigálás beviteli készlet csatlakozójához. Ha kapszulás 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 reteszelődjön 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 HELYTELEEN HASZNÁLT 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 ELCSAVARÁSÁKOR TARTSA A MINIACE® GOMBOT A HELYÉN, HOGY ELKERÜLJE AZ ELŐFORDULÁST, MIKÖZBEN BEHELYEZI AZ IRRIGÁLÓ KÉSZLETET. SOHA NE ILLESSZE AZ IRRIGÁLÓ KÉSZLET CSATLAKOZÓJÁT BALLONFŰJŐ CSATLAKOZÓEGYSÉGBE, A BELSŐ BALLON LEERESZTÉSÉT VAGY MEGHIBÁSODÁSÁT IDEZHETI ELŐ, HA NEM MEGFELELŐ TARTALMAT HELYEZNEK A BALLONBA.**

5. Ha befejezte az irrigációt, öblítse át 5-10 ml vízzel (ha nem vizet használ az irrigálásához). Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást az irrigáló készlet eltávolításakor. Az irrigáló készlet eltávolításához tartsa a MiniACE® Gombot a helyén, fogja meg az irrigálócsatlakozót, csavarjon rajta 3/4 fordulatot balra (az oramatóval járásával ellentétes irányba) a kinyitáshoz, majd óvatosan távolítsa el az irrigáló készletet a MiniACE® Gombról. Kattintsa a MiniACE® Gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az üregt.
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, HÁSI DISZENZIO, FERTŐZÉS, ELZÁRÓDÁS, VAGY SZÖVETNEKRÓZIS ESETÉBEN A PÁCIENSEK AZONNAL FORDULJANAK A HÁZIORVOSUKHOZ.**

**FIGYELMEZTETÉS: NE HELYEZZEN SEMMI IDEGEN TÁRGYAT AZ IRRIGÁCIÓS NYÍLÁSBA.**

**FIGYELMEZTETÉS: GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A POTENCIÁLIS ÁTMENETI CSATLAKOZÓK NINCSENEK CSATLAKOZTATVA A IV-KÉSZLETHEZ.**

**FIGYELMEZTETÉS: AMIKOR KAPSZULTA TÍPUSÚ IRRIGÁLÓ KÉSZLETET HASZNÁL, FENNÁLL ANNAK AZ ESÉLYE, HOGY ROSSZ HELYRE CSATLAKOZTATJA; A LEGZÖRENSZERHEZ, A VÉGTAG MANDZSETTAHOZ ÉS AZ ÉRZESTELNÍTÉS SZOLGÁLÓ CSATLAKOZÓKHOZ.**

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

## KÉSZÜLÉK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE

Először ellenőrizze, hogy a cső ne legyen megcsavarodva vagy összeresztörve sehol. Ha látható dugulás van a csőben, akkor próbálja meg szétmasszírozni a dugulás fellazítása érdekében. Csatlakoztasson egy katéterhegű fecskendőt egy irrigáló készlethez, és csatlakoztassa a reteszelő csatlakozóba. Töltse meg a fecskendőt meleg vízzel, és finoman nyomja és húzza a fecskendő dugattyúját a dugulás oldása érdekében. Szükség lehet néhány nyomási/húzási ciklusra a dugattyúval a dugulás megszüntetéséhez. Ha a dugulást nem lehet eltávolítani, akkor keresse meg egészségügyes szakemberét, mivel a csövet esetleg ki kell cserélni.

**VIGYÁZAT:** Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást, miközben megpróbálja megszüntetni a dugulást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását.

## A MINIACE® GOMB ELTÁVOLÍTÁSA

1. Engedje le a ballont úgy, hogy csatlakoztat egy Luer csúszóhegyű fecskendőt a ballon felfújónyílásába (3. ábra) a víz kiszívásához.
2. Finoman vegye ki a készüléket a sztóma pontból.
3. Szükség szerint cserélje a MiniACE® Gomb használati utasításai szerint.

**MEGJEGYZÉS:** A sztóma spontán záródhat akár már 24 órával is a kivétel után. Helyezzen be új készüléket, ha még tervezik ezen az útvonalon az irrigálást.

**FIGYELMEZTETÉS: NE VÁGJA LE A BELSŐ PÁRNÁT VAGY CSÖVEZÉST, ÉS NE HAGYJA, HOGY AZ ÁTHALADJON A BÉLSZATORNÁN.**

**MEGJEGYZÉS:** Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

## A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

Az egyszerű ballon coecostomiás készülékeket úgy tervezik, hogy azokat időközönként kicseréljék az optimális teljesítmény és működőképesség érdekében.

A készülék tartósságát pontosan nem lehet megjósolni. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatlót és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegenként változik, de a jellemző élettartama 1-6 hónap. Néhány olyan tényező, amely rövidítheti a élettartamot: a bél pH értéke, a beteg étrendje, gyógyszerek, ballon töltési térfogata, a készülékelt erő behatások, éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, a sztóma hosszának pontatlan mérése, és általánosságban a cső gondozása.

Az optimális teljesítmény érdekében javasolt, hogy a MiniACE® Gomb készüléket legalább három havonta cseréeljék ki, vagy olyan gyakran, ahogy az ön egészségügyező szakembere javasolja. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességet és megakadályozni a váratlan készülékhibákat. Ha a készülékek meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészségügyező szakemberével, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőket megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek. Tekintse meg a **HIBAKERESÉS** című részt, ahol további információkat talál a készülék teljesítményére vonatkozóan.

**MEGJEGYZÉS:** A szükségeslen kórházi látogatások megelőzésére javasoljuk, hogy mindenkor tartson kéznél egy tartalék készüléket, amely csereként rendelkezésre áll, ha a készüléke meghibásodik a beütemezett csere előtt.

## MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a MiniACE® Gomb MR-kondicionális. A következő feltételek esetén az ilyen készülékelt viselő beteg biztonságosan megvizsgálható MR készülékelt:



- Csak 1,5 tesla (1,5T) és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 1.000-gauss/cm (10-T/m) mágneses tér gradiens
- Az MR rendszerre jelentve, maximális teljes teszte átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2-W/kg érték 15 perces szkenelés esetén (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.

A meghatározott szkenelési feltételek esetén a MiniACE® Gomb 15 perces folyamatos szkenelés után várhatóan (azaz pulzusszekvenciánként) maximális 1,6°C-os hőmérséklet-emelkedést produkál.

Nem Klinikai teszt esetén MiniACE® Gomb által okozott képi műtermék körülbelül 20-mm emelkedik ki az eszközből, ha gradiens echo szekvencia és 3-Tesla MR rendszer használatával történik a képalkotás.

## HIBAKERESÉS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számíthat, hogy az irrigáló készülékelt minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékelt. A következők rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

**Csepp alakult ki:** Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék meghibásodhat. Ha a cseppek észlel a készülékelt, akkor fontolja meg a készülékelt cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a készülékelt, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.

**Ballon felfúvó szelepek szivárgása:** Ennek a szelepeknek a szivárgása jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelepen. Mindig tisztá fecskendőt használjon, amikor felfújja a ballont, és csak vizet töltsön be a szelepen keresztül. Szivárgás akkor is előfordulhat, ha a szelep beragad, mert a fecskendőt túl durván helyezjük be a szelepre. Ha szivárgás fordul elő, akkor helyezze a fecskendőt a ballon felfújási nyílásába, és így próbálja meg visszaállítani a szelepet. Több próbálkozásra is szükség lehet, mielőtt a szelep visszaáll.



## HIBAKERESÉS

**Ballon tartalmának szivárgása:** Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen és vegye ki a szűrőmárból. Eltávolítása után töltsse fel a ballont a javasolt töltő térfogattal. Ellenőrizze a ballon szivárgást szempontjából úgy, hogy finoman masszírozza a csövezeteket és a ballont. Ha nem tapasztal szivárgást, akkor engedje le a ballont, helyezze vissza a szűrőmába és ismét fújja fel a kívánt töltési térfogatra. Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot. A ballon felfújó nyílásába csak a ballon felfújásához vagy leengedéséhez csatlakozzon rá. Egyéb használat a ballon szivárgását vagy a készülék hibáját eredményezheti.

**MEGJEGYZÉS:** A ballon félig áteresztő anyagból készült, és kis mennyiségű töltés idővel elveszítethet a környezettől és a használati feltételektől függően.

**A refluxgátló szelep szivárgása vagy dugulása:** A refluxgátló szelep szivárgása/dugulása jellemzően a maradványok (irrigációs oldat, beltartalom stb.) miatt történik, amelyek megakadnak a szelep területén, és megakadályozzák annak teljes záródását. Ügyeljen rá, hogy a készüléket minden egyes használat után kiöblítik. A szelep ritkán át is tud fordulni. Helyezze be a irrigáló készletet a nyílásba a szelep alaphelyzetbe állításához, ha ez előfordul.

**A csövezésben lecsökkent az áramlás vagy eldugult:** A csövezetek eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű folyadékok alkalmazzák az irrigálásához, és/vagy gombák növekedése miatt. Ha eldugul, akkor tanulmányozza a **KÉSZÜLEK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE** című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntesse meg a készülék dugulását. A dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.

**A készülék túl szorosan vagy túl lazán illeszkedik:** A ballon illeszkedése módosítható a ballon felfújási térfogatának változtatásával a ballon felfújási tartományán belül a **1. Táblázat** szerint. Ha a ballon illeszkedése túlságosan laza, akkor növelje a ballon töltési térfogatát a javasolt érték fölé, de ne a legnagyobb töltési térfogat fölé. Ha a ballon illeszkedése túl szoros, akkor csökkentse a töltési térfogatot a javasolt érték alá, de ne a minimális töltési térfogat alá. Ha a készülék nem illeszkedik megfelelően a töltési térfogat-tartományon belül, akkor új készülék-hosszúságra van szükség.

**Ballon alakjának torzulása:** Ügyeljen rá, hogy behelyezés előtt a ballon szimmetriájának ellenőrzése érdekében felfújja és megvizsgálja a ballont. A ballon torzulása jellemzően akkor történik, ha a túlzott erő vagy feszültség lép fel a készülékben, (készülék kihúzása a szűrőmából még felfújt ballon mellett). A ballonokat finoman lehet az újjaikkal masszírozni, hogy visszanyerjék szimmetrikus alakjukat, ha még nem túlzottan torzultak. A készüléket ki kell cserélni, ha a ballon túlságosan el van torzulva.

**A készülék elszíneződött:** A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen oldatokat alkalmaz a készülékben keresztül.

**A ballon nem fújódik fel vagy nem enged le:** Felfújási és leengedési problémák jellemzően a töltőüreg maradványok okozta elzáródása miatt történnek. A ballont mindig tiszta fecskendővel fújja fel. Egyes ritka esetekben gombák nöhetnek a csövezeték belsejében, és elzárhatják a töltőüreget. A gombanövekedés a beteg környezetétől és az eszközön keresztül alkalmazott irrigációs folyadék függvényében alakulhat ki. Ha a ballon nem enged le, akkor forduljon egészségügyi szakemberéhez az eltávolítás érdekében. Ha a leengedési probléma gomba eredménye, akkor a gomba növekedésének okát kell megszüntetni, vagy gomba elleni gyógyszer válhat szükségessé.

**Retesz hibája vagy repedése:** A reteszt úgy tervezték, hogy rendkívüli erőnek is ellenállóan szétválás vagy elrepedés nélkül. Ugyanakkor hosszabb használat során a kötőanyag és az anyag ereje csökkenhet a készülékben keresztülhaladó oldatoktól függően. A készüléket ki kell cserélni, ha a reteszen repedés, szivárgást talál, vagy leválik a készülékről.

**Roszszag jön a készülékből:** Kellemetlen szag fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készüléket minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik a készülék belsejében. Ha kellemetlen szagot érez kijönni a készülékből, akkor a készüléket ki kell öblíteni, és a szűrő pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.

**Ballon meghibásodása:** A korai ballonhiba több beteg vagy környezeti tényező következtében alakulhat ki, beleértve, de nem korlátozva a következőket: Az bél pH értéke, az étkezés, bizonyos gyógyszerek, a nem megfelelő ballon töltési térfogat, a szerkezet elhelyezése, az irrigációs oldat nem megfelelő adagolása a ballon nyílásán keresztül, trauma, éles vagy csiszolóanyaggal való érintkezés, sztróma hosszának helytelen mérése és az eszköz általános gondozása.

**A dugó nem marad zárva:** Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva a reteszcsatlakozóba. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a irrigáló nyílás területét, hogy nem halmozódik-e fel túl sok maradvány. Textillával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.

## KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.



## 使用説明書

**注意:** 連邦（米国）法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に限定されています。**通知:** トレイからIDステッカーを剥がし、*将来の使用のために、患者カルテやその他の便利な場所に保管してください。*本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。

## 使用目的

MiniACE®ボタンは、固定（初回配置）または形成（交換）ストーマを通して洗浄液を注入するための効果的なデバイスとして使用することを目的としています。MiniACE®ボタンは、臨床医や訓練を受けた患者や介護者が使用することを想定しています。

## 適応

腸管理デバイスは液体をストーマを通して結腸に注入し、腸下部の内容物の肛門を通じた排出を促すことを意図したもので、大便失禁の管理を支援することを目的としています。カテーテルは、盲腸瘻造設術や虫垂造瘻術など、経皮的に用意された開口部に配置されて維持されます。腸管理デバイスは子供および大人に対して使用することを意図されています。

## 禁忌

MiniACE® ボタン配置の禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません：

**初期配置:** 結腸中間挿入物・腹水・門脈圧亢進症・腹膜炎・矯正されない凝固障害・ストーマ部位周囲の感染症・盲腸瘻造設管の方向と長さ（結腸壁の厚さ）が不確か

**交換:** 盲腸/虫垂/結腸の腹壁への付着がない・正常に設置された盲腸瘻造設部位がない・感染症の証拠がある・盲腸瘻造設管の方向および長さ（結腸壁の厚さ）が不確か・複数のストーマ瘻管が存在する

**通知:**

- 本デバイスの警告、取り扱い、および使用の説明については、専門の医療従事者または医師にお問い合わせください。
- MiniACE® ボタンは結腸へ洗浄アクセスを提供するように設計されています。その他の用途には勧められません。

## 合併症

MiniACE® ボタンを使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません：

ストーマ周辺痛・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・パンパー埋没症候群・ストーマ周囲漏出・バルーン故障または遊離・チューブ詰まり・結腸出血および/または潰瘍形成・胃軸捻

**警告:** 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

**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。

## 臨床上の利点

MiniACE® ボタン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：

- 腸のフラッシングが必要な患者のための順行性禁制浣腸を容易にします
- 虫垂造瘻術（MACE）法および盲腸瘻造設法の両方で使用が許可されています
- デバイスは、初期配置の処置時または交換デバイスとして配置される場合があります
- デバイスは、麻酔なしで、診察室で簡単に交換することができます
- バルーンは、必要な時に自宅で簡単に交換できるように設計されています
- 患者固有のサイズにより、ストーマの拡張を最小限に抑え、ストーマ内の動きを少なくすることで、ストーマ部の痛みや不快感を最小限に抑えることができます
- 使い勝手がよく、交換も容易にできるので、生活の質が向上します

## 性能特性

MiniACE® ボタン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：

- 独自の「リンゴ」型バルーンは、ストーマ部からの漏れを減少させ、偶発的な引き抜きのリスクを軽減するように設計されています
- 漏れ防止バルブが洗浄液の逆流を防止します
- 保護された先端部は腸壁にやさしいです
- バルーン充填量を容易に調整し、ぴったり合わせることができます
- 薄型のデバイスは皮膚にぴったりと密着します
- 柔らかい外部ボルスター
- インターロックにより、洗腸セットの安全で確実な装着が可能です

## 機器の材料

MiniACE® ボタンは、以下の材料で作られています：医療用シリコン（81%）・医療用熱可塑性プラスチック（16%）・ステンレス製スプリング（2%）・医療用シリコンパッドプリントインク（1%）

## キット内容

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| (1) MiniACE®ボタン(図1)      | <b>デバイス交換用のオプションの付属品（同梱されていません）：</b>       |
| (2) 4 x 4インチガーゼ          | 拡張器、ストーマ測定デバイス、イントロデューサ・ニードル、外科用メス、ガイドワイヤー |
| (1) オプションのイントロデューサ/スティフナ |  |
| (1) 水溶性潤滑剤               |  |
| (1) ルアースリップ注射器（5ml）      | <b>追加で使用されるコンポーネント（同梱されていません）：</b>         |
| (1) 12インチ直角洗浄セット(図2)     | 交換用洗浄セット、洗浄バッグ                             |

## 使用のタイプ - 初期配置 VS. 交換

The MiniACE® ボタン 初期配置処置時または交換デバイスとして配置される場合があります。

### 初期配置の実施

現在、患者がMiniACE® ボタンデバイスの配置用にストーマ管を有していない場合は、新しいストーマ管を作成する必要があります。このプロセスは医療専門家の適切な盲腸瘻造設/虫垂造瘻の外科的処置によってのみ完了することができます。

**警告：**MiniACE® ボタンの初期配置には、腸壁を前腹壁に付着させる手術が実施されている必要があります。デバイスの保持バルーンをアタッチメント/固定デバイスとして使用しないでください。バルーンの早期故障は、腸壁が前腹壁に付着するのを妨げる場合があります。

**注意：**腸壁の前腹壁への付着を確保するため、三角形を構成する3点固定術の実施が推奨されています。

### 設置されたストーマ部位のデバイスの交換

既存のストーマに配置されたデバイスを交換する必要があると決定した場合は（最適な機能が得られない、または事前対応の交換のため）、現在のデバイスをストーマから除去して、新しいデバイスを同じストーマ部位に挿入できます。デバイスの交換を実施する場合は、新しいデバイスの適切な交換方法について記載された「**デバイスの配置手順**」セクションに移動してください。

**注：**デバイスの交換は、医療専門家が行うか、家庭で患者/介護者が行うことができます。初めに医療専門家と処置について話し合うまで、デバイスの交換を試みないでください。

**注意：**正しいサイズのデバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。不適切なサイズのデバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または過剰肉芽組織を引き起こすことがあります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定してから6ヶ月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるか確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。

## ストーマ長さの測定

**注意:** 正しいサイズのデバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。ストーマ測定デバイスで患者のストーマの長さを測定します。選択したデバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズのデバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または過剰肉芽組織を引き起こすことがあります。

1. 使用するストーマ測定デバイスについては、製造元の使用説明書を参照してください。
2. 必ず測定された腹壁厚に適したサイズのMiniACE® ボタンを選択してください。測定値が2つのサイズの間にある場合は、常に大きい方のサイズのMiniACE® ボタンを選んでください。配置された時に、外部フランジが容易に回転する必要があります。

**警告:** デバイスを小さいサイズにすると、侵食による結腸壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、敗血症、および関連する後遺症を引き起こす場合があります。

## デバイスの配置手順

**注意:** 配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破られている場合は、製品を使用しないでください。

**注意:** 初めに医療専門家と処置について話し合ってください、デバイスの交換を試みたり、あるいは交換の検証を求めないでください。

1. 配置する正しいMiniACE® ボタンサイズを選択してください。

注: デバイスを交換する場合は、正しいMiniACE® ボタンサイズが使用されるようにするため、ストーマ長さを定期的に測定する必要があります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6か月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるか確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。

2. MiniACE® ボタンを配置する前に、ルアースリップ注射器を使用して、バルーン膨張ポート (図3を参照) から、推奨される充填量の蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。推奨される充填量は表1を参照するか、デバイスのバルーン膨張ポートの上に印刷されています。注射器を取り除き、バルーンをやさしく摘んで漏れを点検し、バルーンが完全な状態であることを確認します。バルーンの対象性を確認するため、目視で検査します。測定された長さにはまるサイズ情報を確認します。監査後、注射器を再挿入し、バルーンから水をすべて抜きます。

3. チューブの先端に水溶性潤滑剤を塗布します。鉱油やワセリンを使用しないでください。配置の際に、硬度を増す必要がある場合は、オプションのイントロデューサを洗浄ポートに挿入します。
4. ストーマからチューブをやさしく誘導して、外部フランジが皮膚と同一平面になるまで結腸の中に入れます。
5. イントロデューサを除去します (手順3で使用された場合)。
6. 表1の充填量に従って、蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。
7. タブをやさしく持ち上げ、腸の漏れの兆候がないか点検します。
8. 間違った接続のリスクを減らすため、デバイス交換後に付属のタグをボタンストラップに配置してください。

**注:** 漏れが観察された場合は、0.5~1 mlの増分量でバルーンの充填量を増やします。最大充填量を超えないでください。



表1: バルーン膨張量

| Frサイズ | 最小充填量  | 推奨充填量  | 最大充填量  |
|-------|--------|--------|--------|
| 10 F  | 1.5 ml | 2 ml   | 2.5 ml |
| 12 F  | 2 ml   | 2.5 ml | 3 ml   |
| 14 F  | 3 ml   | 4 ml   | 5 ml   |

## 配置の確認

1. 配置に何らかの問題がある場合、あるいはデバイスの除去や交換中に痛み、出血、または部位の傷が発生した場合、適切なデバイス交換を確認するためのデバイスを使用する前に医師に相談してください。
2. 配置に問題がなければ、洗浄セットコネクタ上の黒い線をMiniACE® ボタンのインターロック上の黒いラインに揃えて、洗浄セットをMiniACE®ボタンに取り付けます。洗浄セットコネクタを押し、MiniACE® ボタンに挿入します。右(時計方向)に3/4回転させて洗浄セットを所定の位置にロックします。
3. 5mlの水が入ったカテーテル先端注射器を洗浄セットに取り付けて、デバイスを洗い流してください。
4. 洗い流す時に痛みや不快感が無い場合は、交換が確認されます。

**警告:** 絶対にMiniACE® ボタンに空気を注入しないでください。

**警告:** 絶対に洗浄セットをバルーン膨張ポートに接続しないでください。

**警告:** 交換が確認されたら、結腸洗浄を開始できます。

**注:** 初期交換の場合は、交換後直ちに適切な洗い流しと洗浄手順について担当医に相談してください。

## 配置の取扱説明

1. MiniACE® ボタンは、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。3ヵ月以上配置されている場合は、頻繁な性能チェックの実施をお勧めします。詰まりおよび/または流れの減少は性能低下の表れです。その他の性能低下や故障の兆候については、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。
2. **洗浄を開始する前に**、必ずパルーンが結腸の中にあり、MiniACE® ボタンが自由に回転できるようにしてください。水または食塩水を洗浄ポートに注入して、弁の機能が適切であるか調べます。
3. 刺激性の少ない石鹸と水でストーマ領域を毎日洗浄してください。ストーマ部位は常に清潔で乾いた状態にします。MiniACE® ボタンは、部位の衛生のために毎日回転させる必要があります。

## 洗浄セットの取扱説明書

**警告：本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する洗浄デバイスへの接続のみで使用してください。**

1. 内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。別のパッケージを入手してください。
2. 洗浄セットは重力洗浄/洗腸に使用できます。
3. クランプが閉じられていることを確認してから、洗浄セット(図A) コネクタ上の黒い線をMiniACE® ボタン上のインターロックの黒いラインに揃えて、洗浄セットをMiniACE® ボタンに取り付けます。洗浄セットコネクタを押し、MiniACE® ボタンに挿入します。洗浄セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右(時計方向)に3/4回転させて洗浄セットを所定の位置にロックします。
4. 洗浄セットの反対側の端を洗浄送達セットのコネクタに取り付けます。ポラスまたはルアー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、MiniACE® 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脹されると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。**

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、洗浄コネクタを挿入で、左(反時計方向)に3/4回転ひねってロックを外し、MiniACE® ボタンから洗浄セットをやさしく取り除きます。MiniACE® ボタンプラグを所定の位置に留めて、管腔を清潔に保ちます。
6. 洗浄セットを石鹸水で洗浄し、十分にすすぐ必要があります。清潔で乾燥した場所に保管します。絶対に食洗器で洗浄しないでください。

**警告：発熱、腹部膨脹、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：ポ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。**

## デバイスの詰まり除去

初めに、栄養チューブがねじれている、どこかが締め付けられていないことを点検します。チューブに目に見える詰まりがある場合は、デバイスを揉んで詰まりを砕きます。カテーテル先端注射器を洗浄セットに接続し、連結コネクタに取り付けます。注射器にぬるま湯を充填し、注射器のプランジャーをやさしく押し引きして、詰まりを除去します。詰まりを除去するのにプランジャーの押し/引きを数回繰り返す必要がある場合があります。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、担当の医療専門家に連絡してください。

**注意：詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧力を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。**

## MINIACE® ボタンの除去

1. ルアースリップ先端注射器をバルーン膨張ポート（図3）に取付て、バルーンを収縮させます。
2. ストーマ部位からデバイスをやさしく除去します。
3. 必要に応じて、MiniACE® ボタン使用説明書に従って、交換します。

**注：**早ければ除去後24時間でストーマの自然な閉鎖が発生する場合があります。この経路でまだ洗浄を行う場合は、新しいデバイスを入れます。

**警告：**内部ボルスターマやチューブを切り取ったり、腸管を通過させないでください。

**注：**本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

## デバイスの寿命

薄型バルーン盲腸フィステル形成術デバイスは、最適な性能や機能のために定期的に交換することになっています。デバイスの正確な寿命は予測できません。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。一般的なデバイスの寿命は、いくつかの要因に応じて患者ごとに異なりますが、1-6カ月の範囲となります。寿命を短くするいくつかの要因には、腸胃のpH、患者の食餌、薬剤、バルーン充填量、デバイスへの外傷、鋭いまたは研磨性の物体との接触、誤ったストーマ長さ測定、およびチューブ全体の取扱などがあります。

最適な性能を得るため、MiniACE® ボタンデバイスは、少なくとも3か月ごと、または担当の医療専門家に指示された頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。デバイスが機能しない場合や、デバイス寿命の一般的な範囲より早く劣化している場合には、デバイスの早期劣化をもたらす一般的な要因の除去について、担当の医療専門家に相談することが推奨されています。デバイスの性能問題に関する追加情報については、**トラブルシューティング**のセクションも参照してください。

**注：**不必要な病院への通院を避けるため、予定された交換の前にデバイスが故障した場合に備えて、常に交換用の予備デバイスを手元に常備しておくことが推奨されています。

## MRI安全性情報

非臨床試験では、MiniACE® ボタンデバイスはMR条件付き対応であることが実証されています。本デバイスを持つ患者は、以下の条件の下でMRシステムにより安全にスキャンできます：



- 1.5-Teslaおよび3-Teslaの静磁場のみ
- 1,000-gauss/cm (10-T/m) の最大空間傾斜磁場
- 報告された最大MRシステムは、通常動作モードで15分間のスキャン（すなわち、パルスシーケンス）時に2-W/kgの全身平均比吸収率（SAR）

定義されたスキャン条件で、15分間の連続スキャン（すなわち、パルスシーケンス）後に、MiniACE® ボタンデバイスは1.6°Cの最大温度上昇を生じることが予測されます。

非臨床検査では、MiniACE® ボタンデバイスによって生じる画像アーチファクトは、傾斜エコーパルスシーケンスおよび3-Tesla MRシステムを使用して撮像した場合に、本デバイスから約20 mm広がります。

## トラブルシューティング

長期的なデバイスの性能と機能は、説明に従った適切なデバイスの使用と様々な使用要因および環境要因により異なります。洗浄デバイスは問題なく使用できることが見込まれていますが、場合によっては予期しない問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

**裂け目が生じた：** 裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイス作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目ですが大きな裂け目やデバイスの故障の招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。

**バルーン膨張弁の漏れ：** この弁からの漏れは、一般的に注入弁内の残留物により発生します。バルーンを膨らませる場合は、常に清潔な注射器を使用し、このバルブからのみ水を注入します。また、注射器を弁に硬く挿入しすぎた場合にも、漏れは弁が詰まることによっても発生します。漏れが発生している場合は、注射器をバルーン膨張ポートに挿入して、弁のリセットを試みます。弁のリセットが行われるには、数回試みる必要があります。

## トラブルシューティング

**バルーン量の漏れ:** バルーンが収縮している場合は、完全に収縮させて、ストーマから取り出します。取り出されたら、推奨される充填量でバルーンを膨らませます。チューブとバルーンをやさしく揉んで、バルーンに漏れがないか点検します。漏れがなければ、バルーンを収縮させ、バルーンをストーマの中に再び挿入して、望ましい充填量までバルーンを再び膨らませます。最大充填量を超えないでください。バルーンの膨張と収縮には、バルーン膨張ポートにのみ接続します。それ以外を使用すると、バルーンの漏れやデバイスの故障を招くことがあります。**注:** バルーンは半透性の素材で作られており、環境や使用条件に応じて、少量の充填量が時間とともに失われます。

**逆止め弁の漏れや詰まり:** 逆止め弁の漏れ/詰まりは、一般的に残留物（洗浄液、腸の内容物など）が弁領域にこびり付き、弁が完全に閉まらないようになって発生します。毎回使用した後に、必ずデバイスを洗い流してください。また、稀に弁が反転することがあります。これが発生した場合は、洗浄セットをポートに挿入して弁をリセットしてください。

**チューブの流れが減少した、または詰まるようになった:** 各使用後に適切な洗い流しを行わなかった場合や、濃い洗浄液を使用した場合、およびもしくはカビが発生した場合、チューブが詰まる場合があります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、**デバイスの詰まり除去**のセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。

**デバイスのフィット状態が緊密すぎるまたは緩すぎる:** バルーンのフィット状態は、表1のバルーン膨張範囲内でバルーンの膨張量を変更することにより調節できます。バルーンのフィット状態が緩すぎる場合は、最大充填量を超えない範囲で推奨量を超えるバルーン充填量を増やします。バルーンのフィット状態が緊密すぎる場合は、最小充填量を下回らない範囲で推奨量を下回ってバルーン充填量を減らします。充填量の範囲ではデバイスが適切にフィットしない場合は、新しいデバイス長さが必要になります。

**バルーンが変形している:** 配置する前にバルーンの対称性をチェックするため、過剰なバルーンを膨らませて、検査してください。バルーンの変形は一般的にデバイス上での過剰な力や張力（バルーンが膨張している時にストーマからデバイスを引き抜く）、変形がひどすぎない場合は、バルーンを指の間でやさしく揉んで対称に戻すことができます。バルーンがひどく変形している場合は、デバイスを交換する必要があります。

**デバイスが変色した:** デバイスは数日から数ヶ月の使用で変色することがあります。これは、デバイスで使用される溶液のタイプに応じて正常です。

**バルーンが膨張または収縮しない:** 膨張と収縮の問題は、一般的に残留物が注入管路を塞ぐことにより発生します。バルーンを洗い流す場合は、常に清潔な注射器を使用してください。稀に、チューブの内側にカビが生え、注入管路を塞ぐことがあります。カビは患者の環境とデバイスから投与される洗浄液に応じて発生します。バルーンが収縮しない場合は、除去するために担当の医療専門家の連絡してください。収縮の問題がカビが生えたためである場合は、カビの発生源を除去するか、抗カビ薬が必要になる場合があります。

**連結部の故障またはひび割れ:** 連結部は、外れたり割れることなく、極度の力に耐えるように設計されています。ただし、デバイスから使用される溶液によっては、長期間の使用により接着剤や材料の強度が低下することがあります。連結部にひび割れや漏れがある場合、またはデバイスから離れる場合は、デバイスを交換する必要があります。

**デバイスから悪臭がする:** 悪臭は、各使用後のデバイスの不適切な洗い流し、感染症、またはデバイス内で形成されるその他の発生により、生じることがあります。デバイスから来る悪臭に気付いた場合は、デバイスを洗い流し、ストーマ部位を石鹸とぬるま湯でやさしく洗浄する必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。

**バルーンの故障:** 早期のバルーン故障は、以下を含み、それに限定されない患者や環境的要因により発生することがあります: 腸のpH、食餌、ある種の薬剤、不適切なバルーン充填量、デバイスの配置、バルーンポート内への洗浄液の不適切な投与、損傷、鋭利または研磨性素材との接触、誤ったストーマ長さの測定、およびデバイスの取り扱い全体。

**プラグが閉まらない:** プラグが連結コネクタの中にしっかりと十分に押し込まれていることを確認します。プラグが閉まらない場合は、プラグと洗浄ポート領域に余分な残留物が堆積していないか点検します。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。

ありがとうございました。

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスに関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma. **Piezīme:** *Novelciet ID uzlīmi no plāpātes un uzglabāiet to pacienta dokumentācijā vai citā ērtā vietā.* Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet.

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

MiniACE® Button ir paredzēts izmantot kā efektīvu ierīci apūdeņošanas šķidruma novadīšanai caur nostiprinātu (sākotnējā novietojumā) vai izveidoto (aizvietošanas) stomu. MiniACE® Button ir paredzēta klīnicistiem un apmācītiem pacientiem/aprūpētājiem.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zarnu pārvaldības ierīce ir paredzēta tam, lai ievadītu šķidrumus resnajā zarnā caur stomu, lai veicinātu apakšējo zarnu satura izvadīšanu caur anālo atveri, un tā ir paredzēta kā palīgs fekālās nesaturēšanas pārvaldīšanā. Katrs tiek ievietots un uzturēts atverē, kas izveidota caur ādu, piemēram, cekostomā vai apendikostomā. Zarnu pārvaldības ierīce ir paredzēta lietošanai gan bērniem, gan pieaugušajiem.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas MiniACE® Button lietošanai tostarp ietver:

**Sākotnējā ievietošana:** Resnās zarnas interpozīcija • Ascīts • Portālā hipertoniya • Peritonīts • Neārstēta koagulopātija • Infekcija ap stomas vietu • Neskaidrība par cekostomas trakta virzienu un garumu (resnās zarnas sienas biežums)

**Nomaīna:** Nepietiekama aklās zarnas/apendiksa/resnās zarnas sākere ar vēdera sienu • Nav kārtīgi izveidotas cekostomas vietas • Infekcijas pazīmes • Neskaidrība par cekostomas trakta virzienu un garumu (resnās zarnas sienas biežums) • Vairāku stomas fistulas traktu klātbūtne

#### PIEZĪME:

- Lai uzzinātu sīkāku informāciju par brīdinājumiem, ierīces aprūpi un lietošanu, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.
- MiniACE® Button ierīce ir paredzēta tam, lai nodrošinātu irigācijas piekļuvi resnajai zarnai. Citi lietošanas veidi nav ieteicami.

### KOMPLIKĀCIJAS

Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar MiniACE® Button lietošanu, tostarp ietver:

Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas lūšana • Izgulējums • Hipergranulācijas audi • Intraperitoneālā sūce • Bufera novirzes sindroms • Peristomālā sūce • Balona atceiva vai pozīcijas maiņa • Čaurules nosprostošanās • Resnās zarnas apnošana un/vai čūlas • Zarnu nosprostojums

**BRĪDINĀJUMS: ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNSKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATĶĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLOĢISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UNVAI MATERIĀLU INTEGRĪTĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLĪMŠANU UNVAI NĀVI.**

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

### KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskie ieguvumi, lietojot MiniACE® Button, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Atvieglo anterogrādās kontinences klizmas pacientiem, kuriem nepieciešama zarnu izskalošana
- Atļauj lietošanai gan apendikostomijas (MACE), gan cekostomijas procedūrās
- Ierīci var ievietot vai nu sākotnējās ievietošanas procedūras laikā, vai kā aizstājēju
- Ierīci var viegli nomainīt izmeklējumu telpā bez anestēzijas
- Balona dizains palīdz viegli nomainīt mājās, ja nepieciešams
- Pacientam specifisks izmērs samazina stomas paplašināšanos un samazina kustību stomas iekšienē, kas var samazināt sāpes un diskomfortu stomas vietā
- Vienkārša lietošana un nomaīna var uzlabot dzīves kvalitāti



## LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

MiniACE® Button darbības īpašības ietver, bet ne tikai:

- Unikāls "ābola" formas balons, kas izstrādāts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejausas izraušanās risku no stomas vietas
- Pretnoplūdes vārsts novērš apūdeņošanas šķidrumu atceci
- Aizsargātais uzgalis ir saudzīgs pret zarnu sienām
- Balona piepildījuma tilpumu var viegli regulēt individuālai pielāgošanai
- Zema profila ierīce atrodas vienā līmenī ar ādu
- Mīksts ārējais balsts
- Bloķētājs ļauj droši un droši piestiprināt laistīšanas komplektu

## IERĪCES MATERIĀLI

MiniACE® Button ir izgatavota no šādiem materiāliem: Medicīniskais silikons (81%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (16%) • Nerūsošā tērauda atspere (2%) • Medicīniskā silikona spilventiņu drukas tinte (1%)

## KOMPLEKTA SATURS

- (1) MiniACE® Button (1 att.)
- (2) 4 x 4 collu marle
- (1) Ievadītājs / cietinātājs
- (1) Ūdenī šķīstoša smērviela
- (1) Luera šļirce (5ml)
- (1) 12 collu taisna lēnča irigācijas komplekts (2 att.)

**Papildu piederumi ierīces ievietošanai (nav iekļauti komplektācijā):**  
Paplašinātāji, stomas mērīšanas ierīce, Ievadīšanas adats, Skapelis, Virzītājstieple

**Papildu komponenti lietošanai (Nav iekļauti komplektācijā):**  
Nomaīņas irigācijas komplekti, irigācijas maisiņš

## LIETOŠANAS VEIDS - SĀKOTNĒJĀ IEVIETOŠANA VAI NOMAĪNA

MiniACE® Button var ievietot gan sākotnējās ievietošanas procedūras ietvaros, gan kā nomaīņas ierīci.

### SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS VEIKŠANA

Jā pacientam šobrīd nav stomas trakta MiniACE® Button ievietošanai, ir nepieciešams izveidot jaunu stomas traktu. Procesu var veikt tikai veselības aprūpes speciālists, izmantojot pareizas cekostomijas/apendikostomijas ķirurģiskās procedūras.

**BRĪDINĀJUMS: MINIACE® BUTTON SĀKOTNĒJAI IEVIETOŠANAI NEPIECIEŠAMS VEIKT PROCEDŪRU, LAI PIESTIPRINĀTU ZARNAS SIENU PIE PRIEKŠĒJĀS VĒDERA SIENAS. NELIETOJIET IERĪCES FIKSĀCIJAS BALONUS KĀ FIKSĀCIJAS/NOSTIPRINĀŠANAS IERĪCI. AGRĪNA BALONA ATTEICE VAR IZRAISĪT ZARNAS SIENAS ATDALĪŠANOS NO PRIEKŠĒJĀS VĒDERA SIENAS.**

**UZMANĪBU:** Ieteicams veikt trīs punktu fiksāciju/nostiprināšanu trīsstūra konfigurācijā, lai nodrošinātu zarnas sienas piestiprināšanu pie priekšējās vēdera sienas.

### IERĪCES NOMAĪNA IZVEIDOTĀ STOMAS VIETĀ

Jā tiek pieņemts lēmums, ka pastāvošā stomā ievietota ierīce ir jānomaina (saistībā ar neoptimālu funkcionalitāti vai plānotu nomaīņas ietvaros), esošo ierīci var izņemt no stomas un jauno ierīci var ievietot tajā pašā stomā. Jā tiek veikta ierīces nomaīna, pārējiet uz sadaļu **IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA**, kur aprakstīta pareizā metode jaunās ierīces ievietošanai.

**PIEZĪME:** Ierīces ievietošanu var veikt veselības aprūpes speciālists vai mājas apstākļos pats pacients/aprūpētājs. Nemēģiniet nomainīt ierīci, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu.

**UZMANĪBU:** Pareiza ierīces izmēra atlase ir būtiska pacienta drošībai un komfortam. Nepareiza izmēra ierīce var izraisīt nekrozi, kanīles migrācijas sindromu un/vai ausu hipergranulāciju. Jā pacienta izmērs/svars ir mainījies kopš ierīces ievietošanas, ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi, vai kopš pēdējās ierīces mērīšanas reizes ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, lai pārliecinātos, ka ierīces garums nav jāmaina.

## STOMAS GARUMA MĒRĪŠANA

**UZMANĪBU:** Pareiza ierīces izmēra atlase ir būtiska pacienta drošībai un komfortam. Izmēriet pacienta stomas garumu, izmantojot stomas mērīšanas ierīci. Atlasītās ierīces ass garumam jābūt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra ierīce var izraisīt nekrozi, kanīles migrācijas sindromu un/vai audu hipergranulāciju.

1. Skatiet ražotāja lietošanas norādes attiecīgajai stomas mērīšanas ierīcei.
2. Izvēlieties MiniACE® Button, kuras izmērs atbilst izmērtajam vēdera sienas biežumam. Ja mērījuma vērtība ir starp diviem norādītajiem izmēriem, izvēlieties lielāko no diviem MiniACE® Button izmēriem. Pēc ievietošanas ārējām atlokiem vajadzētu spīdēt viegli rotēt.

**BRĪDINĀJUMS: PĀRĀK MAZA IZMĒRA IERĪCES IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT IESPIEŠANOS UN RESNĀS ZARNAS SIENAS EROZIJU, AUDA NEKROZI, INFEKCIJU, SEPSI UN SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS.**

## IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

**UZMANĪBU:** Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir pīļusis sterilā barjera, nelietojiet produktu.

**UZMANĪBU:** Nemēģiniet nomainīt ierīci vai veikt izvietojuma apstiprināšanu, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu.

1. Izvēlieties pareizā izmēra MiniACE® Button ievietošanai.

**PIEZĪME:** Nomainot ierīci, stomas garums ir periodiski jāizmēra, lai pārliecinātos, ka tiek izmantots pareizais MiniACE® Button izmērs. Ja pacienta izmērs/svars ir mainījies kopš ierīces ievietošanas, ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi, vai kopš pēdējās ierīces mērīšanas reizes ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, lai pārliecinātos, ka ierīces garums nav jāmaina.

2. Pirms MiniACE® Button ievietošanas piepūtiēt balonu caur balona piesiešanas portu (skat. 3. att.). izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterili ūdeni, līdz tiek sasniegts ieteiktais uzpildes tilpums. Ieteikto uzpildes tilpumu varat atrast 1. Tabulā vai uzdrukātu virs ierīces balona piepūšanas porta.

Izmēriet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz spiežot un pārliecinoties, ka neizplūst gaiss. Vizuali pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Pārliecinieties, ka izmēru dati ir atbilstoši izmērtajam garumam. Pēc pārbaudes atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.

3. Ieļļojiet caurules galu ar ūdeni šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerāleļļu vai vazelinu. Ja novietošana laikā nepieciešama lielāka stingrība, ievietojiet irigācijas portā papildu ievadītāju.

4. Uzmaniģi vadiet ierīci caur stomu un iekšā resnajā zarnā, līdz ārējais atloks ir vienā līmenī ar ādu.

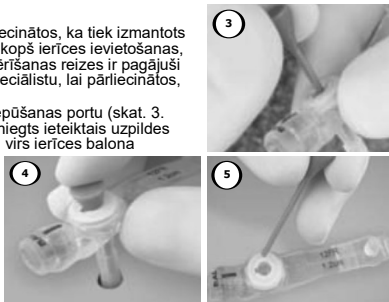
5. Izmēriet ievadītāju (ja tas tika izmantots 3. solī).

6. Piepildiet balonu ar destilētu vai sterili ūdeni saskaņā ar uzpildes tilpumu tabulu (1. Tabula).

7. Uzmaniģi paceliet izciļņus un pārbaudiet, vai nav zarnas nopūdes pazīmes.

8. Lai samazinātu nepareiza savienojuma risku, pēc ierīces ievietošanas izvietojiet komplektācijā iekļauto zīmi uz Button ierīces lentes.

**PIEZĪME:** Ja tiek novērota nopūde, palieliniet balona tilpumu, reizē ievadot papildu 0,5–1 ml. **Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu.**



| 1. tabula: Balona piepūšanas tilpumi |                                  |                                     |                                   |
|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Fr izmērs                            | Minimālais piepildīšanas tilpums | Rekomendētais piepildīšanas tilpums | Maksimālais piepildīšanas tilpums |
| 10 F                                 | 1,5 ml                           | 2 ml                                | 2,5 ml                            |
| 12 F                                 | 2 ml                             | 2,5 ml                              | 3 ml                              |
| 14 F                                 | 3 ml                             | 4 ml                                | 5 ml                              |

## NOVIETOJUMA APSTIPRINĀŠANA

1. Ja ir jebkādas problēmas saistībā ar ievietošanu, vai arī ierīces izņemšanas vai ievietošanas laikā tiek izraisītas sāpes, asinis vai traumas, konsultējieties ar ārstu pirms ierīces lietošanas, lai pārliecinātos par ierīces ievietošanas pareizību.
2. Ja novietošana laikā nav nekādu problēmu, pievienojiet irigācijas komplektu pie MiniACE® Button, salāgojot tumšo līniju uz irigācijas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniACE® Button fiksatora. Piespiediet irigācijas komplekta savienotāju, lai tas ietu MiniACE® Button. Pagrieziet to par ¼ pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai nofiksētu irigācijas komplektu vietā.
3. Pievienojiet katetra uzgāļi šļirci ar 5 ml ūdens irigācijas komplektam un izskalojiet ar to ierīci.
4. Ja skalošanas laikā nav sāpju vai diskomforta, ierīces novietojums ir apstiprināts.

**BRĪDINĀJUMS: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST INJICĒT GAISU MINIACE® BUTTON.**

**BRĪDINĀJUMS: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPIEVENOJĪET IRIGĀCIJAS KOMPLEKTU PIE BALONA GAISA PIEVADES PORTA.**

5. Kad izvietojums ir apstiprināts, var sākt veikt resnās zarnas irigāciju.

**PIEZĪME:** Pirmās ievietošanas gadījumā konsultējieties ar ārstu par pareizām skalošanas un irigācijas procedūram uzreiz pēc ierīces ievietošanas.

## IEVIETOŠANAS APRŪPES INSTRUKCIJAS

1. Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, MiniACE® Button ir periodiski jānomaina. Ja ierīce tiek nepārtraukti lietota trīs mēnešus vai ilgāk, tiek ieteikts veikt biežākus snieguma pārbaudes. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsmas norāda uz snieguma pasliktināšanos. Skatiet sadaļu **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**, lai uzzinātu citas pasliktinātas veiktspējas vai atteices pazīmes.
2. **Pirms irigācijas uzsākšanas** pārlicinieties, ka balons atrodas resnās zarnas iekšpusē un MiniACE® Button var brīvi rotēt. Iņcijiet ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu irigācijas portā, lai pārlicinātos par pareizu vārsta funkcionēšanu.
3. Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai. Higiēnas apsvērumu dēļ MiniACE® Button katru dienu jāpāgroma.

## IRIGĀCIJAS KOMPLEKTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**BRĪDINĀJUMS: ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RISINĀJUMU MAZĀ URBUMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJIET ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM IRIGĀCIJAS IERĪCĒM.**

1. Pārlicinieties, ka saturs nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Izmantojiet citu ierīci.
2. Irigācijas komplektu var lietot gravitācijas irigācijai/klizmai.
3. Pārlicinieties, ka spaiļi ir aizvērti, un pievienojiet irigācijas komplektu pie MiniACE® Button, salāgojot tumšo līniju uz irigācijas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniACE® Button fiksatora. Pilnībā iespiediet irigācijas komplekta savienotāju MiniACE® Button. Pagrieziet to par ¼ pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai nofiksētu irigācijas komplektu vietā.
4. Pievienojiet irigācijas komplekta pretējo galu pie irigācijas padeves komplekta savienotāja. Izmantojot kapsulas vai lūera savienotāju, stingri ievietojiet savienotāju un vienlaicīgi to nedaudz pagrieziet irigācijas portā, lai nofiksētu vietā. Izmantojot rotējošu savienotāju, irigācijas komplektā stingri pagrieziet savienotāju pulkstenrādītāju kustības virzienā, nepieleļojot pārmērīgu spēku, lai to nofiksētu vietā. Kad savienojums ir izveidots, atveriet skavu, lai radītu plūsmu.

**BRĪDINĀJUMS: PIEVELCIET TIKAI AR ROKĀM. NEDRĪKST LIETOT PĀRLIEKU SPĒKU VAI INSTRUMENTU, LAI PIEVLĪKTU 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 MINIACE® BUTTON VIETĀ, LAI IZVAIRĪTOS NO ROTĀCIJAS IRIGĀCIJAS KOMPLEKTA IEVIETOŠANAS LAIKĀ. NEDRĪKST IEVIETOT IRIGĀCIJAS KOMPLEKTA SAVIENOTĀJU BALONA PIEPŪŠANAS PORTĀ; TĀDĒJĀDI BALONS VAR NOPLAKT VAI TAM VAR RASTIES ATTEICE, JA BALONĀ TIEK IEVADĪTS NEATBILSTOŠS SATURS.**

5. Kad irigācija ir pabeigta, izskalojiet ar 5-10 ml ūdens (ja irigācijai netiek lietots ūdens). Aizveriet skavu, lai novērstu noplūdi irigācijas komplekta izņemšanas laikā. Izņemiet irigācijas komplektu, turot MiniACE® Button ierīci savā vietā, atveriet irigācijas savienotāju, pagrieziet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāju virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet irigācijas komplektu no MiniACE® Button. Iespraudiet MiniACE® Button spraudni, lai saglabātu lūmenu tīru.
6. Irigācijas komplekts ir jāmazgā ar ziepēm un ūdeni un kārtīgi jāizskalo. Uzglabājiet tīrā, sausā vietā. Tīrīšanai nedrīkst lietot trauku mazgājamo mašīnu.

**BRĪDINĀJUMS: JA ATĪTĪTĀS DRUDZIS, NOTIEK VĒDERA UZPŪŠANĀS, RODAS INFEKCIJA, NOSPROSTOŠANĀS VAI AUDU NEKROZE, PACIENTIEM NEKĀVĒJOTIES JĀAPMEKLĒ ĀRSTŠ.**

**BRĪDINĀJUMS: NEIEVIETOJIET SVEŠĶĒRMEŅUS IRIGĀCIJAS PORTĀ.**

**BRĪDINĀJUMS: PĀRLICINĒTIETIES, KA INTRAVENOZĀS SISTĒMAS KOMPLEKTAM NAV IZVEIDOTS NEVIENS PĀREJAS SAVIENOJUMS.**

**BRĪDINĀJUMS: IZMANTOJOT VIENREIZĒJĀ TIPA ("BOLUS") IRIGĀCIJAS KOMPLEKTU, PASTĀVĒ IESPĒJA, KA ŠĪ IERĪCE NEPAREIZI SAVIENOJAS AR ELPOŠANAS SISTĒMU, LOCEKĻU SAITĒM VAI NEIROAKSIĀLAJĒM SAVIENOTĀJIEM.**

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

## IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA

Vispirms pārlicinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostojumu. Savienojiet katetra uzgaļa šļirci ar irigācijas komplektu un savienojiet ar starpsavienojuma savienotāju. Piepildiet šļirci ar ūdeni ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļirces virzuli, lai likvidētu nosprostojumu. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzļu vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina.

**UZMANĪBU:** Nelietojiet pārlietu spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostojumu. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

## MINIACE® BUTTON IERĪCES IZŅEMŠANA

1. Iztukšojiet balonu, pievienojot Luera šļirci balona piepūšanas portam (3. att.), lai izvadītu ūdeni.
2. Uzmanīgi izņemiet ierīci no stomas vietas.

3. Nomainiet, ja nepieciešams, saskaņā ar MiniACE® Button ierīces lietošanas norādēm.

**PIEZĪME:** Stomas spontāna aizvēršanās var notikt pat 24 stundu laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu ierīci, ja joprojām plānots veikt irigāciju tādā pašā veidā.

**BRĪDINĀJUMS: NENOGRIEZIET IEKŠĒJO BALSTU VAI CAURULI, UN NEĻAUJIET TAI IZIET CAUR ZARNU TRAKTU.**

**PIEZĪME:** Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

## IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

Zema profila balona cekostomijas ierīces ir paredzēts periodiski nomainīt, lai nodrošinātu optimālu sniegumu un tīrību.

Precīzu ierīces kalpošanas mūžu nav iespējams prognozēt. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir atšķirīgs katram pacientam, to ietekmē dažādi faktori; tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir 1-6 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt ierīces darbības mūžu, ietver zarnu trakta pH līmeni, pacienta diētu, medikamentus, balona uzpildes tūlpm, ierīces bojājumus, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams MiniACE® Button nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomainīšana nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītās ierīces atteices. Ja ierīce pārstāj darboties vai tās veiktspēja pasliktinās ātrāk nekā gaidīts (ņemot vērā tipisko ierīces kalpošanas mūža diapazonu), ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā novērst biežāk sastopamos faktoros, kas var izraisīt ierīces pārāgu nolietošanos. Tāpat skatiet papildu informāciju par ierīces veiktspējas problēmām sadaļā **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**.

**PIEZĪME:** Lai palīdzētu izvairīties no nevajadzīgiem slimnīcas apmeklējumiem, ieteicams vienmēr pie rokas turēt nomainīšanas ierīci, gadījumā, ja ierīces atteice notiek pirms iepļānotās nomainīšanas.

## MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskās pārbaudēs noskaidrots, ka MiniACE® Button ir droša lietošanai magnētiskās rezonanses iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. Pacientu, kurā ievietota šī ierīce, var droši skenēt magnētiskās rezonanses iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:



- Statiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 vai 3 teslas
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 1000 gauši/cm (10-T/m)
- 15 minūtes skenējot (t.i. ar pulsa sekvenču) ar magnētiskās rezonanses iekārtu noskaidrots, ka maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais enerģijas absorbcijas ātrums (SAR) normālas darbības režīmā ir 2 W/kg

Ievērojot norādītos skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka maksimālā temperatūras kāpums, ko 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā (t.i. ar pulsa sekvenču) radīs MiniACE® Button, ir 1,6°C.

Neklīniskās pārbaudēs MiniACE® Button radīja atēkla artefaktus, kas izvirzīti apmēram 20 mm no šīs ierīces, skenējot ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu magnētiskās rezonanses iekārtu.

## PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ilgtermiņa ierīces sniegums un funkcionalitāte ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietošanas un apkārtējās vides faktoriem. Lai gan sagaidāms, ka irigācijas ierīces lietošana jums neradīs problēmas, reizēm rodas negaidītas ierīces kļūdas. Zemāk ir aprakstīti vairāki jautājumi, kas saistīti ar sniegumu un funkcionalitāti, un sniegti padomi, kā šādas problēmas novērst.

**Ja ir izveidojies plīsums:** Plīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Ņemot vērā mīksto, komfortablu materiālu, no kura ierīce ražota, nelieli plīsumi ātri var pārveidoties par lieliem plīsumiem vai izraisīt ierīces atteici. Ja ievērojot, ka ierīcē ir plīsums, izskatiet iespēju nomainīt ierīci, kā arī pārbaudiet jebkādas nospriegojuma, pārlieka spēka cēloņus vai asumus, kas varētu izraisīt plīsumus.

**Balona piepūšanas vārsta noplūde:** Noplūdi no šī vārsta parasti izraisa atliekas uzpildes vārsta iekšpusē. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce, un caur vārstu drīkst iepildīt tikai ūdeni. Noplūdi var izraisīt arī vārsta iestrēgšana, ja šļirce vārstā tiek ievietota pārāk stingri. Ja tiek konstatēta noplūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas portā, lai mēģinātu atiestatīt vārstu. Lai panāktu vārsta atiestāti, var būt nepieciešams šo procedūru atkārtot vairākas reizes.

## PROBLĒMU NOVĒRŠANA

**Balona noplūde:** Ja balons lēnām izpūšas, pilnībā to iztukšojiet un izņemiet no stomas. Pēc izņemšanas piepildiet balonu līdz ieteicamajam uzpildes tilpumam. Pārbaudiet vai balonom ir noplūdes, maigi masējot cauruli un balonu. Ja noplūde netiek konstatēta, ievietojiet balonu atpakaļ stomā un piepildiet balonu līdz vēlamajam uzpildes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Izmantojiet balona piepūšanas portu tikai balona piepūšanai un iztukšošanai. Citi porta lietošanas veidi var izraisīt balona noplūdes vai ierīces atteici. **PIEZĪME:** Balons ir ražots no daļēji caurlaidīga materiāla un laika gaitā tas var zaudēt nelielu uzpildes tilpumu atkarībā no apkārtējās vides un lietošanas apstākļiem.

**Anti-refluksa vārsta noplūde vai nosprostojums:** Anti-refluksa vārsta noplūde/nosprostojums tipiski notiek tādēj, ka atliekas (irigācijas šķīdums, zarnu trakta saturs, u.c.) iesprūst vārsta tuvumā, neļaujot vārstam pilnībā aizvērties. Ierīce ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes. Retos gadījumos vārsts var arī mainīt virzienu. Ja tā notiek, ievietojiet portā irigācijas komplektu, lai atiestatītu vārstu.

**Caurulei ir samazināta plūsuma vai caurule ir nosprostota:** Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes. Ja tiek lietoti bieži irigācijas šķīdumi un/vai parādās sēnīte. Nosprostojuma gadījumā skatiet sadaļu **IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA**, lai uzzinātu, kā likvidēt ierīces nosprostojumu. Ja nosprostojumu nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomaiņa.

**Ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi:** Balona ievietošanas veidu var pielāgot, mainot balona piepūšanas tilpumu, nepārķāpjot balona piepūšanas diapazona robežas, kas norādītas **1. Tabulā**. Ja balons ir ievietots pārāk vaļīgi, palieliniet balona uzpildes tilpumu virs ieteiktā tilpuma, tomēr nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Ja balons ir ievietots pārāk cieši, samaziniet balona uzpildes tilpumu zem ieteiktā tilpuma, tomēr ne zem minimālā uzpildes tilpuma. Ja nav iespējams sasniegt apmierinošu ierīces sežu, nepārsniedzot uzpildes tilpuma diapazona robežas, tad var būt nepieciešams cits ierīces garums.

**Balons ir deformēts:** Obligāti piepūtiem un pārbaudiet balonu pirms ievietošanas, lai pārlicinātos par tā simetriju. Parasti balons deformējas, ja ierīce tiek pakļauta pārlieku liela nospiegumam (ierīce tiek izvilkta no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Balonus var maigi masēt ar pirkstiem, atjaunojot simetriju (ja deformācija nav pārāk izteikta). Ja balons ir pārāk deformēts, ierīce ir jānomaina.

**Ierīce mainījusi krāsu:** Ierīce var mainīt krāsu gan mēnešu, gan dažu dienu laikā. Atkarībā no kopā ar ierīci lietotajiem šķīdumiem tas var būt normāli.

**Balonu nevar piepūst vai iztukšot:** Piepūšanas un iztukšošanas problēmas parasti izraisa atliekas, kas bloķē uzpildes dobumu. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var augt sēnīte, nosprostojot uzpildes dobumu. Pacienta vide un caur ierīci pievadītie irigācijas šķīdumi var izraisīt sēnīšu augšanu. Ja balonu nav iespējams iztukšot, lūdziet izņemšanu veikt veselības aprūpes speciālistam. Ja iztukšošanas problēmu izraisa sēnītes augšana, var būt nepieciešams likvidēt sēnītes augšanas cēloni un lietot

**Starpsavienojuma atceve vai plaisa:** Starpsavienojums ir veidots tā, lai izturētu ļoti lielu spēku, neatvijoņoties un nepļīstot. Taču ilgstošas lietošanas rezultātā savienojumu un materiālu stiprums var samazināties, ņemot vērā ierīcē izmantotos risinājumus. Ja starpsavienojums ir iepļisīts, tam ir noplūdes vai tas atdalās no ierīces, tad ierīce ir jānomaina.

**Ierīce izdala sliktu smaku:** Sliktu smaku var izraisīt ierīces skalošanas neveikšana pēc katras lietošanas reizes, infekcija vai citas kultūras ierīces iekšpusē. Ja jūtam sliktu smaku, ierīci vajadzētu izskalot un stomas vietu vajadzētu uzmanīgi notīrīt ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja sliktā smaka neizzūd, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.

**Balona atceve:** Agrīna balona kļūme var rasties dažādu pacienta vai vides faktoru dēļ, kas ietver, bet ne tikai: zarnu trakta pH līmeni, diētu, noteiktus medikamentus, nepareizu balona uzpildes līmeni, ierīces novietojumu, nepareizu irigācijas šķīduma pievadi balona portam, bojājumus, saskari ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizu stomas garumu un vispārējo ierīces apkopi.

**Vāciņš patvaļīgi atveras:** Pārlicinieties, ka vāciņš ir stingri un pilnībā iespiests starpsavienojuma savienotājā. Ja tapa nepaliek aizvērtā stāvoklī, pārbaudiet, vai tapas un irigācijas porta vietā nav uzkrājušās atliekas. Notīriet atlieku nogulsnes ar drānu un siltu ūdeni.

## PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.



## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**Atsargiai:** JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinai ar naudoti pagal nurodymą. **Pastaba:** Nuimkite ID lipduką nuo padėklo ir saugokite jį paciento ligos istorijoje ar kitoje patogioje vietoje. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Jei jis pažeistas, nenaudokite.

### PASKIRTIS

„MiniACE®“ Sagutė skirtas naudoti kaip veiksmingas prietaisas plovimo skysčiui suleisti per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakaitinę) stomą. „MiniACE®“ Sagutė skirtas naudoti gydytojų ir kvalifikuotų pacientų / globėjų.

### INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

„Bowel Management“ įtaisas skirtas įvesti skysčiams į gaubtinę žarną per stomą siekiant paskatinti turinio pasišalinimą iš apatinės žarnų dalies per išangę ir padėti valdyti išmatų nelaikymą. Kateteris įstatomas ir palaikomas perkutaninėje angoje, pavyzdžiui, cekostomijos arba apendektomijos. „Bowel Management“ įtaisas skirtas naudoti vaikams ir suaugusiems.

### KONTRAINDIKACIJOS

„MiniACE®“ Sagutė įdėjimo kontraindikacijos pateiktos toliau, bet jomis neapsiribojama:

**Pirminis įdėjimas:** Storosios žarnos interpozicija • Ascitas • Portinė hipertenzija • Peritonitas • Nekoreguojamoji koagulopatija • Infekcija aplink stomą • Netikrumas dėl cekostomijos kanalo krypties ar ilgio (pilvo sienos storio)  
**Pakeitimas:** Akloji žarna / apendiksas / gaubtinė žarna nepakankamai prilgudusi prie pilvo sienos • Nepakankamai gerai suformuota cekostomija • Infekcija • Netikrumas dėl cekostomijos kanalo krypties ir ilgio (gaubtinės žarnos sienos storio) • Dauginės stomos fistulės

#### PASTABA:

- Norėdami išsiaiškinti su įtaisu susijusius pavojus, kaip prižiūrėti ir naudoti įtaisą, kreipkitės į profesionalų slaugytoją ar gydytoją.
- „MiniACE®“ Sagutė suteikia priegai atlikti gaubtinės žarnos irigaciją. Nepartartina naudoti kitais tikslais.

### KOMPLIKACIJOS

Naudojant „MiniACE®“ Sagutė gali būti tokių komplikacijų, bet jomis neapsiribojama:

Skausmas aplink stomą • Abscesas, žaizdos infekcija ir odos vientisumo pažeidimas • Nekrozė dėl spaudimo • Hipergranuliacinis audinys • Intraperitoninis protėkis • Migracija į pilvo sieną su epitelizacija • Peristominis protėkis • Balionėlio plyšimas ar pasislinkimas • Vamzdžio užsikimšimas • Kraujavimas iš gaubtinės žarnos ir (arba) išopėjimas • Žarnų persilenkimas

**ĮSPĖJIMAS:** ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINOS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLIGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.

**PASTABA:** Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekit su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetetinga įstaiga.

### KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „MiniACE®“ Sagutė, yra (sąrašas negalutinis):

- Palengvina antegradines klizmas dėl išmatų nelaikymo pacientams, kuriems reikia praplauti žarnyną
- Leidžiama naudoti tiek apendikostomijos (MACE), tiek cekostomijos procedūroms
- Prietaisas gali būti dedamas atliekant pradinę įdėjimo procedūrą arba kaip pakaitinis prietaisas
- Prietaisą galima lengvai pakeisti tyrimų kabinete be anestezijos
- Balionėlio dizainas padeda lengvai pakeisti namuose, kai reikia
- Konkrečiam pacientui pritaikytas dydis sumažina stomos išsiplėtimą ir sumažina judėjimą stomos viduje, o tai gali sumažinti skausmą ir diskomfortą stomos vietoje
- Lengva naudoti, o toks pakeitimas gali pagerinti gyvenimo kokybę

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„MiniACE<sup>®</sup>“ Sagutė veiksmingumo charakteristikos yra (sąrašas neišsamus):

- Unikalus „obuolio“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir netyčinio ištraukimo iš stomos vietos riziką
- Nuotėkio vožtuvas neleidžia plovimo skysčiams tekėti atgal
- Apsauginis antgalis švelnus žarnos sienelėms
- Balionėlio užpildymo tūrį galima lengvai pritaikyti pagal užsakymą
- Žemo profilio įtaisas priglunda prie odos
- Minkštas išorinis volelis
- Užraktas leidžia saugiai ir patikimai pritvirtinti plovimo rinkinį

## ĮTAISO MEDŽIAGA

„MiniACE<sup>®</sup>“ Sagutė pagamintas iš šių medžiagų: Medicininio silikono (81 %) • Medicininio termoplastiko (16 %) • Nerūdijančio plieno spyruoklė (2 %) • Medicininio silikoninis antspaudų rašalo (1 %)

## KAS YRA RINKINYJE

- (1) „MiniACE<sup>®</sup>“ Sagutė (1 pav.)
- (2) 4 x 4 colių tamponas
- (1) Pasirenkamas introduiseris / standiklis
- (1) Vandenyje tirpus lubrikantas
- (1) Lueno tipo švirškėtas be užrakto (5ml)
- (1) 12 col. dešiniojo kampo irigacijos rinkinys (2 pav.)

**Pasirinktiniai priedai įtaisui įstatyti (nepateikiami):**  
plėtikliai, stomos matavimo įtaisas, Introduiserio adata, Skalpelis, Kreipiamoji viela

**Papildomi naudoti skirti komponentai (nepateikiami):**  
pakeitiniai irigacijos rinkiniai, irigacijos maišėlis

## NAUDOJIMO TIPAS – PIRMINIS ĮDĖJIMAS AR PAKEITIMAS

„MiniACE<sup>®</sup>“ Sagutė gali būti įdėtas pirminės įtaiso įdėjimo procedūros metu ar pakeičiant įtaisą.

### KAIP ATLIKTI PIRMINĮ ĮTAISO ĮDĖJimą

Jei pacientui šiuo metu nėra sukurtas stomos kanalas „MiniACE<sup>®</sup>“ Sagutė įtaisui įdėti, būtina sukurti naują stomos kanalą. Šį procesą gali atlikti sveikatos priežiūros specialistas pagal tinkamas chirurgines cekostomijos / apendektomijos procedūras.

**ISPĖJIMAS: PIRMĄ KARTĄ ĮSTATANT „MINIACE<sup>®</sup>“ SAGUTĘ, ŽARNŲ SIENELĘ REIKIA UŽFIKSUOTI PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS. NENAUDOKITE ĮTAISO LAIKANČIOJO BALIONĖLIO KAIP FIKSAVIMO / TVIRTINIMO ĮTAISO. JEI BALIONĖLIS SUGENDA ANKSTI, GALI BŪTI NEĮJMANOMA FIKSUOTI ŽARNŲ PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS.**

**ATSARGIAI:** Norint užtikrinti, kad žarnų sienos prisitvirtintų prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti trikampo formos fiksavimą / tvirtinimą trijuose taškuose.

### ĮTAISO PAKEITIMAS ESANT SUFORMUOTAI STOMAI

Jei nustatyta, kad įtaisa reikia pakeisti (dėl netinkamo veikimo ar profilakšai), iš stomos galima išimti ten esantį įtaisą ir į tą pačią stomą įdėti naują. Jei reikia pakeisti įtaisą, pereinkite prie skyrelio **KAIP ĮDĖTI ĮTAISA**, kuriame aprašytas tinkamas naujo įtaiso įdėjimo metodas.

**PASTABA:** Įtaisą gali pakeisti sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas / slaugytojo namie. Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neaptarę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

**ATSARGIAI:** Tinkamo dydžio įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Neteisingai parinkto dydžio įtaisas gali sukelti nekrozę, išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija ir (arba) audinio hipergranuliaciją. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeitė nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra pernelyg ankštas ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

## STOMOS ILGIO MATAVIMAS

**ATSARGIAI:** Tinkamo dydžio įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stoma matuokite su stomos matavimo įtaisu. Pasirinkto įtaiso koto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Neteisingai parinkto dydžio įtaisas gali sukelti nekrozę, išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija ir (arba) audinio hipergranuliaciją.

1. Informacija apie pasirinktą stomos matavimo įtaisą pateikta gamintojo naudojimo instrukcijoje.
2. Įsitinkinkite, kad pilvo sienos storio matavimui pasirinkote tinkamo dydžio „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė. Jei matavimo rezultatas yra tarp dviejų dydžių, visada pasirinkite didesnę „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė. Įdėjus išorinis kraštas turi laisvai sukstis.

**ĮSPĖJIMAS: PARINKUS PERNELYG MAŽĄ ĮTAISĄ, GALI ĮVYKTI IŠSILIEJIMAS Į GAUBTINĖS ŽARNOS SIENĄ SU EROZIJA, AUDINIŲ NEKROZĖ, INFEKCIJA, SEPSIS IR KITOS SUSIJUSIOS PASEKMĖS.**

## KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ

**ATSARGIAI:** Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

**ATSARGIAI:** Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neapartę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

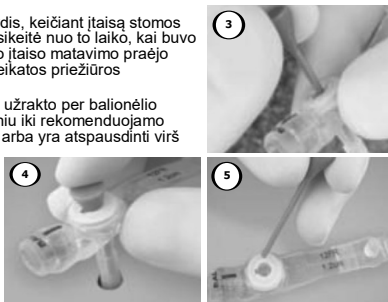
1. Pasirinkite tinkamą įdėjimui „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė dydį.

**PASTABA.** Tam, kad būtų naudojamas tinkamas „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė dydis, keičiant įtaisą stomos ilgis turi būti periodiškai tikrinamas. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeičia nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra pernelyg ankštas ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

2. Prieš įdėdami „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė, naudodami Luerio tipo šviršką be užraktų per balionėlio pripildymo jungtį (žiūrėkite 3 pav.) pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio. Rekomenduojami pripildymo tūriai pateikti 1 Lentelė arba yra atspausdinti virš įtaiso balionėlio pripildymo jungties. Išimkite šviršką ir patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai suspausdami balionėlį ir patikrindami, ar nėra protėkio. Apžiūrėkite balionėlį ir įsitinkinkite, kad jis simetriškas. Patikrinkite, ar informacija apie dydį atitinka išmatuotą ilgį. Po apžiūros dar kartą įdėkite šviršką ir iš balionėlio pašalinkite visa vandenį.

3. Vamzdelio viršūnę patepkite vandenyje tirpiu lubrikantu. Nenaudokite mineralinio aliejaus ar vazelino. Jei įdėjimo metu reikia daugiau standumo, į irigacijos jungtį įdėkite pasirinktą įvediklį.
4. Atsargiai įstatykite vamzdelį per stomą į gaubtinę žarną taip, kad išorinis jo galas būtų viename lygyje su oda.
5. Išimkite introduiserį (jei buvo naudojamas 3 veiksmo metu).
6. Pripildykite balionėlį distiliuotu ar steriliu vandeniu atsivėlędami į 1 Lentelė nurodytą pripildymo tūrį.
7. Atsargiai pakelkite skirtukus ir patikrinkite, ar nėra protėkio iš žarnų.
8. Siekdami sumažinti netinkamo prijungimo riziką, įstatę įtaisą, ant apatinio dirželio uždėkite pateiktą etiketę.

**PASTABA:** Jei yra protėkis, didinkite balionėlio pripildymo tūrį po 0,5 –1 ml. **Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio.**



1 lentelė. Baliono pripildymo tūriai

| Fr dydis | Mažiausias pripildymo tūris | Rekomenduojamas pripildymo tūris | Didžiausias pripildymo tūris |
|----------|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| 10 F     | 1.5 ml                      | 2 ml                             | 2.5 ml                       |
| 12 F     | 2 ml                        | 2.5 ml                           | 3 ml                         |
| 14 F     | 3 ml                        | 4 ml                             | 5 ml                         |

## PRIJUNGIMO PATVIRTINIMAS

1. Jei įstatant iškyla problema, jaučiamas skausmas, atsiranda kraujo arba pašalinant ar įstatant įtaisą pažeidžiama įstatymo vieta, prieš naudodami įtaisą, pasitarkite su gydytoju.
2. Jei įstatant nekyla problemų, pritvirtinkite irigacijos rinkinį prie „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė, pakabindami tamsią liniją ant irigacijos rinkinio jungties su tamsia linija, esančia „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė fiksatoriuje. Norėdami įstatyti į „MiniACE<sup>SM</sup> Sagutė, paspauskite irigacijos rinkinio jungtį. Pasukite ¼ pasukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi), kad užfiksuotumėte maininimo rinkinį.
3. Šviršką su kateteriu su 5 ml vandens pritvirtinkite prie irigacijos rinkinio ir praplaukite jį per įtaisą.
4. Jei praplaukant neujauciamas joks skausmas ar diskomfortas, įstatyta tinkamai.

**ĮSPĖJIMAS: NIEKADA NEĮSVIRKŠKITE ORO Į „MINIACE<sup>SM</sup> SAGUTĘ.**

**ĮSPĖJIMAS: IRIGACIJOS RINKINIO NIEKADA NEPRIJUNKITE PRIE BALIONĖLIO PRIPILDYMO JUNGTIES.**

5. Jei įstatyta tinkamai, galima pradėti gaubtinės žarnos irigaciją.

**PASTABA:** Pradinio įstatymo atveju iš karto įstatę pasitarkite su savo gydytoju dėl tinkamo praplovimo ir irigacijos procedūrų.



## PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

1. Norint užtikrinti optimalų veikimą, „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė reikia periodiškai keisti. Nekeičiant ilgiau nei tris mėnesius, rekomenduojama dažnai tikrinti įtaiso veikimą. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Papildomi pablogėjusio veikimo ar gedimo požymiai aprašyti skyrelyje **TRIKIČIŲ ŠALINIMAS**.
2. **Prieš pradėdami irigaciją**, įsitikinkite, kad balionėlis yra gaubtinėje žarnoje, o „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė laisvai sukasi. Norėdami nustatyti, ar vožtuvas veikia gerai, sušvirškite vandens arba fiziologinio tirpalo į irigacijos jungtį.
3. Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa. Palaikant stomos higieną, „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė reikia pasukti kiekvieną dieną.

## 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 ĮTAIŠŲ.**

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 pritvirtinkite prie „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė, išlygiuodami tamslą irigacijos rinkinio jungties liniją su tamsia „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė fiksatoriaus linija. Iki galo įspauskite irigacijos rinkinio jungtį į „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė. Pasukite  $\frac{1}{4}$  pasukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi), kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį.
4. Priešingą irigacijos rinkinio galą prijunkite prie irigacijos įstatymo rinkinio jungties. Naudodami boliusą ar Luerio jungtį tvirtai įstatykite jungtį, šiek tiek 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 JI GALI SKILTI, GALI ATSIIRASTI PROTĖKIS IR ATSIIRASTI 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 ATSIIRASTI PROTĖKIS. IŠSUKDAMI JUNGTĮ, PRILAIKYKITE MINIACE<sup>®</sup> SAGUTĖ VIETOJE, KAD IŠVENGUMĖTE SUKIMOSI, PRIJUNGDAMI IRIGACIJOS RINKINĮ, NIEKADA NEJUNKITE IRIGACIJOS JUNGTIES SU BALIONĖLIO PRIPILDYMO JUNGTIMI, TADĖJADI BALONS VAR NOPLAKT VAI TAM VAR RASTIES ATTEICE, JA BALONĀ TIEK IEVADĪS NEATBILSTOŠS SATURS.**

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“<sup>®</sup> Sagutė, suimkite irigacijos jungtį, pasukite  $\frac{1}{4}$  apsisukimo (prieš laikrodžio rodyklę) ir atsargiai atjunkite irigacijos įtaišą nuo „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė. Kad spindis būtų švarus, įstatykite „MiniACE“<sup>®</sup> Sagutė kištuką į vietą.
6. Irigacijos rinkinys turi būti išplautas su muilu ir vandeniu ir kruopščiai nusausintas. Laikykite švarioje, sausoje vietoje. Valymui niekad nenaudokite indaplovės.

**ĮSPĖJIMAS: ATSIIRADUS KARŠČIAVIMUI, PILVO IŠSIPŪTIMUI, INFEKCIJAI, NEPRAEINAMUMUI AR AUDINIŲ NEKROZEI, PACIENTAI TURI NEDELSDAI 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 NEUROAKSIALINIŲ JUNGČIŲ.**

**PASTABA:** „ENFit“<sup>®</sup> jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne eteriniaiis sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.

## KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ

Pirmiausia patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite švirškštą su kateteriu prie irigacijos rinkinio, tada prijunkite jį prie fiksuojančiosios jungties. Pripildykite švirškšto šilto vandens ir atsargiai stumkite švirškšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklių stūmimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekiite su savo sveikatos priežiūros specialistu, nes gali prireikti pakeisti vamzdelį.

**ATSARGIAI: Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.**

## KAIP PAŠALINTI „MINIACE“ SAGUTĘ

1. Prijungę Luerio tipo švirkštą be užraktų prie balionėlio pripildymo jungties (3 pav.), ištraukite iš balionėlio vandenį.
2. Atsargiai ištraukite įtaisą iš stomos.
3. Jei tai būtina, pakeiskite jį vadovaudamiesi „MiniACE“ Sagutę naudojimo instrukcijomis.

**PASTABA:** Išėmus įtaisą, stoma gali savaime užsitraukti vos po 24 valandų. Jei vis dar numatoma tęsti irigaciją šiuo būdu, įstatykite naują įtaisą.

**ĮSPĖJIMAS: NENUPIJAUKITE VIDINIO VOLELIO AR VAMZDELIO IR NELEISKITE VAMZDELIUI PATEKTI Į ŽARNYNA.**

**PASTABA:** Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

## ITAISO VEIKIMO TRUKMĖ

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio cekostomijos įtaiso veikimas, efektyvumas ir funkcionalumas, jis turi būti periodiškai keičiamas.

Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas keikvienam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 1–6 mėnesiai. Kai kurie veiksniai, dėl kurių sumažėja veikimo trukmė: žarnų pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažeidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dalelių, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad veiktų tinkamai, rekomenduojama, jog „MiniACE“ Sagutę įtaisas būtų keičiamas bent kas 3 mėn. ar taip dažnai, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsisaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo. Jei įtaiso genda ar jo funkcionalumas blogėja greičiau, nei įprasta, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl galimų veiksnių, kurie gali nulemti ankstyvą įtaiso gedimą, šalinimo. Papildoma informacija, susijusi su įtaiso veikimo problemomis, pateikta skyriuje **TRIKČIŲ ŠALINIMAS**.

**PASTABA:** Norint išvengti nebūtinų vizitų į ligoninę, rekomenduojama, kad atsarginis įtaisas visada būtų po ranka, jei dėl gedimo įtaisą reikėtų pakeisti anksčiau numatyto laiko.

## MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MiniACE“ Sagutę įtaisas yra veikiamas MR aplinkos. Pacientus su šiuo įtaisais gali būti saugiai nuskaitomas MR sistemoje esant šioms sąlygoms:



- Tik statinis magnetinis „1.5-Tesla“ ir „3-Tesla“ laukas
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 1000 gausų/cm (10-T/m)
- Maksimali, MR sistemos nurodyta viso kūno vidurinės specifinės sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg 15 minučių skanavimo trukmei (t. y. pulso sekai) įprastu veikimo režimu.

Esant nustatytoms nuskaitymo sąlygoms, tikimasi, kad „MiniACE“ Sagutę įtaisas nulems didžiausią 1,6°C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. pulso sekai).

Aliekant neklinikinius tyrimus, „MiniACE“ Sagutę įtaisas sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia apytiksliai 20 mm nuo šio įtaiso, kai vaizdas gautas naudojant gradiento aidų impulsų seką ir „3-Tesla“ MR sistemą.

## TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant drėkinimo įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

**Įtrūkimo susiformavimas:** Įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviniu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtampimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti įtrūkimus.

**Balionėlio pripildymo jungties nesandarumas:** Protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasiilusių liekanų pripildymo vožtuve. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvas įstringa švirkštą įstūmus į vožtuvą pernelyg giliai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatyti švirkštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvą padėti. Gali prireikti keleto bandymų pakeisti vožtuvą padėti.

## TRIKČIŲ ŠALINIMAS

**Balonėlio turinio protėkis:** Jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinkite balionėlį ir išimkite jį iš stomos. Išimta balionėlį pripildykite rekomenduojamu kiekiu skysčio. Svelniai spausdami vamzdelį, patikrinkite, ar nėra protėkio iš balionėlio. Jei protėkio nepastebėjote, ištuštinkite balionėlį ir vėl įdėkite balionėlį į Stomą, tada dar kartą pripildykite balionėlį norimu skysčio kiekiu. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Balionėlį pripildykite ir ištuštinkite tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. **PASTABA.** Balionėlis pagamintas iš pusiau pralaidžios medžiagos, ir laiku bėgant, atsivėlgiant į aplinkos ir naudojimo sąlygas, gali netekti dalies skysčio.

**Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis ar blokas:** Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis / blokas, kurį paprastai sukelia liekanos (drėkinamasis tirpalas, žarnų turinys ir kt.) įstrigusios vožtuvo srityje ir neleidžiančios vožtuvui visiškai užsidaryti. Įsitinkite, kad po kiekvieno panaudojimo aparatas praplaunamas. Retais atvejais vožtuvas gali apversėti. Jei taip atsitiktų, kad grąžintumėte vožtuvą į pradinę padėtį į jungtį, įstatykite irigacijos rinkinį.

**Sumažėjęs srautas vamzdyje ar vamzdelis užsikimšęs:** Tinkamai nepamirškite po kiekvieno naudojimo, naudojant tirštus irigacijos tirpalus ir (arba) užvaugus grybams, vamzdelis gali būti užblokuotas. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje **KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠimą**. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.

**Įtaisas įdėtas pernelyg standžiai ar pernelyg lėisvai:** Keičiant balionėlio pripildymo tūrį pagal leistinas pripildymo ribas, kurios nurodytos **1 Lentelė**, galima keisti balionėlio padėtį. Jei balionėlis įdėtas pernelyg lėisvai, padidinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti didesnis, nei rekomenduojamas, bet ne didesnis, nei didžiausias pripildymo tūris. Jei balionėlis įdėtas pernelyg standžiai, sumažinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti mažesnis, nei rekomenduojamas, bet ne mažesnis, nei mažiausias leidžiamas pripildymo tūris. Jei įtaiso neįmanoma tinkamai įdėti pripildžius balionėlį pagal leistinas ribas, būtinas naujas kitokio ilgio įtaisas.

**Balonėlio deformacija:** Prieš įdėjimą, pripildydami ir apžiūrėdami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl perteklinės jėgos ar tempimo įtaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima grąžinti atsargiai spaudžiant pirštais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.

**Pasikeitė įtaiso spalva:** Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu ir priklauso nuo tirpalų, duodamų per įtaisą, tipo.

**Balonėlio negalima pripildyti ar ištuštinti:** Paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštino problemos atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą. Kai kuriais retais atvejais vamzdyje gali dauginis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio dauginimasis gali priklausyti nuo paciento aplinkos ir drėkinamųjų skysčių, kuriuos pacients gauna per įtaisą. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisieki su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštino problemos susijusios su grybelio dauginimu, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.

**Fiksuojančios jungties gedimas ar įtrūkimas:** Fiksuojančios jungties konstrukcija skirta atlaikyti ekstremalias jėgas ir nesulaužyti bei neskiuti. Tačiau sujungimo ir medžiagos stiprumas ilgą laiką naudojant gali sumažėti atsivėlgiant į naudojamus tirpalus. Jei fiksuojanti jungtis lūžta, nesandari ar atsiskyrė nuo įtaiso, įtaisą reikia pakeisti.

**Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas:** Nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisas netinkamai praplaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei pastebimas nemalonus kvapas, sklandintais įtaisais, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

**Balonėlio gedimas:** Balionėlis gali anksti sugesti dėl daugelio su pacientu ir aplinka susijusių veiksnių, įskaitant tokius, bet neapsiribojant jais: žarnų pH, mityba, tam tikri medikamentai, netinkamas balionėlio pripildymo tūris, jo implantavimas, drėkinamojo tirpalo netinkamas davimas per balionėlio jungtį, trauma, sąlytis su aštriomis ar abrazyvinėmis medžiagomis, neteisingas stomos ilgio matavimas ar bendroji įtaiso priežiūra.

**Kištuškas neuždaro angos:** Kištukas turi stipriai ir visiškai uždaryti fiksuojančią jungtį. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir drėkinimo jungties plotą, ar nesudėdė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.

## DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.



## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

**Cuidado:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

**Aviso:** *Descole o adesivo de identificação da bandeja e armazene-o para utilização futura na ficha do paciente, ou noutro local conveniente.* O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar se estiver avariado.

## USO PRETENDIDO

O Botão MiniACE® destina-se à utilização como dispositivo eficaz para canalizar o fluido de irrigação por meio de um estoma seguro (posicionamento inicial) ou formado (substituição). O Botão MiniACE® destina-se a ser utilizado por médicos e cuidadores/usuários treinados.

## INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

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

## CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da colocação de um Botão MiniACE® incluem, entre outros:

**Colocação inicial:** Interposição Colônica • Ascite • Terminal Hipertensão • Peritonite • Coagulopatia não corrigida • Infecção ao redor do local do estoma • Incerteza quanto à direção e comprimento do trato gastrostômico (espessura da parede abdominal)

**Substituição:** Falta de aderência do do ceco/apêndice/cólon à parede abdominal • Falta de um local de cecostomia bem estabelecido • Evidência de infecção • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de cecostomia (espessura da parede do cólon) • Presença de diversos tratos fistulosos do estoma

### AVISO:

- Entre em contato com um médico ou profissional de saúde para obter explicações sobre os avisos, cuidados e uso do aparelho.
- O Botão MiniACE® foi projetado para fornecer acesso de rego para dentro do cólon. Outras aplicações não são recomendadas.

## COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão MiniACE® incluem, entre outros:

Dor peristomal • Abscesso, infecção da ferida e ruptura da pele • Necrose peristomal • Hipergranulação do tecido • Vazamento intraperitoneal • Síndrome de choque enterrado • Vazamento peristomal • Falha de balão ou desprendimento • Entupimento do tubo • Sangramento do cólon e/ou ulcerações • Volvulus do intestino

**ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.**

**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.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o Botão MiniACE® incluem, sem limitação:

- Facilita os enemas de continuidade anterógrada para pacientes que precisam limpeza intestinal
- Limitado para uso tanto na Apendicostomia (MACE) quanto nos procedimentos de cecostomia
- O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento inicial ou como dispositivo de substituição
- O dispositivo pode ser trocado facilmente na sala de exames sem anestesia
- O design dos balões ajuda na substituição fácil e em casa quando necessário
- O dimensionamento específico do paciente minimiza a dilatação do estoma e leva a menos movimento dentro do estoma, o que pode minimizar a dor e o desconforto no local
- Facilidade de uso, e a substituição pode melhorar a qualidade de vida

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Botão MiniACE® incluem, sem limitação:

- Balão exclusivo em forma de "maçã" projetado para reduzir o vazamento e reduzir o risco de extrações acidentais do local do estoma
- A válvula antivazamento impede o refluxo de fluidos de irrigação
- A ponta protegida é suave nas paredes intestinais
- O volume de preenchimento do balão pode ser facilmente ajustado com um valor personalizado
- O dispositivo de baixo perfil fica nivelado contra a pele
- Reforço externo macio
- A intertrava permite uma fixação segura do conjunto de irrigação

## MATERIAIS DO DISPOSITIVO

O Botão MiniACE® é feito com os seguintes materiais: Silicone de grau médico (81%) • Termoplástico de grau médico (16%) • Mola de aço inoxidável (2%) • Tinta de impressão em almofada de silicone de grau médico (1%)

## ÍNDICE DO KIT

- (1) Botão MiniACE® (Fig. 1)
- (2) Gaze de 4 x 4 polegadas
- (1) Indtodor/Enrijeecedor
- (1) Lubrificante solúvel em água
- (1) Seringa deslizando do tipo Luer (5ml)
- (1) Conjunto de Rego Ângulo Direito de 12 Polegadas (Fig. 2)

**Acessórios Opcionais para a Colocação do Dispositivo (Não Incluídos):** Dilatadores, Dispositivo de Medição do Estoma, Agulha Introdutora, Escalpele, Fio-Guia (Guidewire).

**Componentes Adicionais para a Utilização (Não Incluídos):** Substituição Conjuntos de Rego, Saco de Rego

## TIPO DE USO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O Botão MiniACE® pode ser posicionado num procedimento de colocação inicial ou como um aparelho substituto.

### **COMO REALIZAR UMA COLOCAÇÃO INICIAL**

Se o paciente, por ocasião do procedimento, não tiver um trato de estoma para a colocação do Botão MiniACE®, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser realizado por um profissional de saúde devido aos procedimentos cirúrgicos de cecostomia/apendicostomia adequados.

**ATENÇÃO: A COLOCAÇÃO INICIAL DO BOTÃO MINIACE® REQUER QUE UM PROCEDIMENTO SEJA REALIZADA PARA FIXAR A PAREDE DO INTESTINO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR. NÃO UTILIZAR O BALÃO DE RETENÇÃO DO DISPOSITIVO COMO UM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO/ANCORAGEM. UMA FALHA PRECOCE DO BALÃO PODE IMPEDIR QUE O A PAREDE DO INTESTINO SE FIXE À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.**

**CUIDADO: Recomenda-se a realização de um ancoragem/fixação de três pontos numa configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica à parede abdominal anterior.**

### **SUBSTITUIÇÃO DE UM DISPOSITIVO NUM LOCAL DE ESTOMA ESTABELECIDO**

Se houver determinação de que um aparelho colocado num estoma existente precisa ser substituído (devido à funcionalidade não ideal ou como medida proativa de substituição), o aparelho atual pode ser removido do estoma e o novo aparelho pode ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver executando uma substituição de aparelho, prosseguir diretamente para a seção **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO**, onde será possível acessar o método adequado de colocação do novo aparelho.

**OBSERVAÇÃO:** A substituição do aparelho pode ser realizada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o aparelho sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

**CUIDADO: A seleção do dispositivo de tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação. Se o tamanho/peso do paciente mudar desde a colocação do aparelho, o ajuste for muito estreito ou amplo, ou se tiver se passado mais de seis meses desde que o aparelho passou pela última medição, é recomendável falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do aparelho não precisa mudar.**

## MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA

**CUIDADO:** A seleção do dispositivo de tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Realiza a medição do comprimento do estoma do paciente com o dispositivo de medição do estoma. O comprimento do veio do dispositivo selecionado deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um dispositivo de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação.

1. Consultar as Instruções para a Utilização do Fabricante relativas ao Aparelho de Medição do Estoma em uso.
2. É importante selecionar o Botão MiniACE<sup>®</sup> do tamanho adequado para a espessura de parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, sempre escolha o imediatamente maior dos Botões MiniACE<sup>®</sup>. Assim que colocado, o flange externo deve girar com facilidade.

**ATENÇÃO:** O TAMANHO INFERIOR AO NECESSÁRIO DO DISPOSITIVO PODE CAUSAR A INCRUSTAÇÃO DE EROSIÃO DA PAREDE DO CÓLON, NECROSE DOS TECIDOS, INFEÇÃO, SEPSIA E SEQUELAS ASSOCIADAS.

## PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO

**CUIDADO:** Antes da colocação, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

**CUIDADO:** Não tente substituir o dispositivo sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

1. Selecionar o tamanho do Botão MiniACE<sup>®</sup> para colocação.

**OBSERVAÇÃO:** Ao substituir o aparelho, o comprimento do estoma deve ser medido periodicamente para garantir que o tamanho correto do Botão MiniACE<sup>®</sup>. Se o tamanho/peso do paciente mudar desde a colocação do aparelho, o ajuste for muito estreito ou amplo, ou se tiver se passado mais de seis meses desde que o aparelho passou pela última medição, é recomendável falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do aparelho não precisa mudar.

2. Antes de colocar o Botão MiniACE<sup>®</sup>, inflar o balão através da porta de insuflação do balão (conferir Fig. 3) utilizando uma seringa deslizando do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado é apresentado na Tabela 1 ou impresso acima da porta de insuflação do balão do aparelho. Remover a seringa e verificar a integridade do balão, apertando-o com cuidado para verificar se há vazamentos.

Inspeccionar visualmente o balão para verificar a simetria. Verificar se as informações sobre as dimensões são apropriadas para o comprimento medido. Reinsserir a seringa e esvaziar toda a água do balão após a inspeção.

3. Lubrificar a ponta do sonda com um lubrificante solúvel em água. Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina. Inserir um introdutor opcional na porta de alimentação, caso pretender uma rigidez aumentada durante a colocação.
4. Guiar delicadamente a sonda através do estoma e para dentro do cólon, até que o flange externo esteja nivelado com a pele.
5. Remover Introdutor (se utilizado na etapa 3).
6. Inflar o balão com água destilada ou esterilizada, de acordo com o volume de enchimento no gráfico na Tabela 1.
7. Levantar as abas delicadamente e verifique se existem sinais de vazamento intestinal.
8. Para reduzir o risco de desligamento, coloque o rótulo fornecido na alça do botão após a colocação do dispositivo.

**OBSERVAÇÃO:** Caso observe fugas, aumente o volume do balão em incrementos de 0.5-1 ml. Não exceder o volume máximo de enchimento.

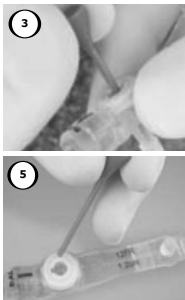


Tabela 1: Volumes de Insuflação do Balão

| Escala Francesa | Volume de Enchimento Mínimo | Volume de Enchimento Recomendado | Volume de Enchimento Máximo |
|-----------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 10 F            | 1,5 ml                      | 2 ml                             | 2,5 ml                      |
| 12 F            | 2 ml                        | 2,5 ml                           | 3 ml                        |
| 14 F            | 3 ml                        | 4 ml                             | 5 ml                        |

## VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Se houver qualquer problema com a colocação, ou qualquer dor, sangue, ou trauma local ocorrendo durante a remoção ou colocação do dispositivo, consultar com um médico antes de usar o dispositivo para confirmar a colocação do dispositivo adequado.
2. Se não houver problemas com o posicionamento, conecte o conjunto de irrigação ao Botão MiniACE<sup>®</sup>, por meio do alinhamento da linha escura no conector do conjunto de irrigação com a linha escura no intertravamento do Botão MiniACE<sup>®</sup>. Pressione o conector do conjunto de irrigação para inserir o mesmo no Botão MiniACE<sup>®</sup>. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para fechar o conjunto de irrigação na posição desejada.
3. Acoplar uma seringa ponta de cateter com 5ml de água no conjunto de rego e descarrega o conteúdo através do dispositivo.
4. Se nenhuma dor ou desconforto ocorrer durante o descarregamento, então a colocação é confirmada.

**ATENÇÃO:** NUNCA INJECTAR AR NO BOTÃO MINIACE<sup>®</sup>.

**ATENÇÃO:** NUNCA CONECTAR O CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO NA EXTENSÃO DA PORTA DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO.

5. Quando a colocação for confirmada, o rego do cólon pode começar.

**OBSERVAÇÃO:** No caso de uma colocação inicial, consulte o seu médico sobre a retirada apropriada e procedimentos de irrigação imediatamente após a colocação.

## INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão MiniACE® deve ser substituído periodicamente, garantindo, assim, um desempenho ótimo. Se estiver em funcionamento por três meses ou mais, recomenda-se verificações frequentes de desempenho. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. Consultar a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter sinais de desempenho reduzido ou falha.
2. É importante garantir que o balão esteja dentro do cólon e que o Botão MiniACE® gire livremente **antes de iniciar o rego**. Injetar água ou soro fisiológico na entrada do rego para determinar o funcionamento adequado da válvula.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão neutro e água. O local do estoma deve estar sempre limpo e seco. O Botão MiniACE® deve ser girado diariamente, para garantir a higiene do local.

## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE REGO:

**ATENÇÃO: ESTE APARELHO APRESENTA O POTENCIAL DA MÁ CONEXÃO COM CONECTORES COM PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTRAS APLICAÇÕES MÉDICAS. APENAS UTILIZAR ESTE APARELHO PARA A CONEXÃO A DISPOSITIVOS DE REGO COMPATÍVEIS.**

1. Inspecionar o conteúdo para averiguar danos. Não utilizar se estiver avariado. Obter outro pacote.
2. O conjunto de rego pode ser usado para rego/enema gravitacional.
3. Garantir que o grampo esteja fechado e afixar o conjunto de irrigação ao Botão MiniACE® por meio do alinhamento da linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no intertravamento do Botão MiniACE®. Premir totalmente o conector do conjunto de irrigação ao Botão MiniACE®. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para fechar o conjunto de irrigação na posição desejada.
4. Afixar a extremidade oposta do conjunto de irrigação ao conector do conjunto de irrigação em uso. Se utilizar um conector do tipo bolus ou luer, deve-se inserir com firmeza o conector ao empregar uma ligeira rotação para posicionar o conjunto de alimentação. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no conjunto de alimentação, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

**ATENÇÃO: APERTAR APENAS MANUALMENTE. NUNCA UTILIZAR DE FORÇA EXCESSIVA OU LANÇAR MÃO DE UMA FERRAMENTA PARA GIRAR O CONECTOR. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODE LEVAR A ROMPIMENTOS, VAZAMENTOS OU OUTRAS FALHAS.**

**ATENÇÃO: ASSEGURE-SE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA CONECTADO APENAS A UM TERMINAL DE REGO E NÃO A UM CONJUNTO IV.**

**ATENÇÃO: SE O CONJUNTO DE REGO NÃO ESTIVER POSICIONADO E BLOQUEADO DE MANEIRA ADEQUADA, PODE HAVER VAZAMENTO. AO GIRAR O CONECTOR, MANTENHA O BOTÃO MINIACE® EM POSIÇÃO PARA EVITAR A ROTAÇÃO AO POSICIONAR O CONJUNTO DE REGO. 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 A FALHA DO BALÃO SE CONTEÚDOS IMPRÓPRIOS FOREM INSERIDOS NO BALÃO.**

5. Quando o rego é concluído, lave com água 5-10ml (se não utilizar a água para o rego). Fechar o grampo para prevenir o vazamento ao remover o conjunto de alimentação. Remover o conjunto de alimentação segurando o Botão MiniACE® em posição, prenda o conector de alimentação, gire 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e gentilmente remover o conjunto de rego do Botão MiniACE®. Pressionar o plugue do Botão MiniACE® 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 ABDOMINAL, INFEÇÃO, BLOQUEIO OU NECROSE DO TECIDO, OS PACIENTES DEVEM CONSULTAR O SEU MÉDICO DE IMEDIATO.**

**ATENÇÃO: 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 deslizamentos com outras aplicações de saúde não-enterais.

## COMO DESENTUPIR UM APARELHO

Primeiro, confira se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. Conectar uma seringa com ponta de cateter a um conjunto de rego e afixá-lo ao conector de intertravamento. Encher a seringa com água morna e empurrar e puxar com cuidado o êmbolo da seringa para desfazer o entupimento. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

**CUIDADO:** Não use de força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Isso pode levar à ruptura da sonda.

## REMOÇÃO DO BOTÃO MINIACE®

1. Esvaziar o balão conectando a Seringa de Ponta Deslizante tipo Luer à porta de insuflação do balão (Fig. 3) para retirar a água.
2. Remover cuidadosamente o aparelho do local do estoma.
3. Substituir, conforme necessário, seguindo as Instruções para a utilização do Botão MiniACE®.

**OBSERVAÇÃO:** O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer em até 24 horas após a remoção. Insira um novo aparelho se houver a intenção de continuar com o rego enteral.

**ATENÇÃO: NÃO CORTAR O SUPORTE INTERNO OU A SONDA, NEM DEIXE PASSAR PELO TRATO INTESTINAL.**

**OBSERVAÇÃO:** O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

## LONGEVIDADE DO APARELHO

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

A longevidade exata do aparelho não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 1 a 6 meses. Alguns fatores que podem levar à longevidade reduzida incluem: pH intestinal, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o Botão MiniACE® em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho. Se os aparelhos apresentarem falha ou o desempenho estiver diminuindo mais precocemente do que o intervalo típico de longevidade do aparelho, é recomendável falar com seu profissional de saúde com relação a fatores comuns de alimentação que podem levar à degradação inicial do aparelho. Consultar também a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do aparelho.

**OBSERVAÇÃO:** Para ajudar a evitar idas desnecessárias aos hospitais, recomenda-se que um aparelho sobressalente seja mantido sempre à mão para substituição em caso de falha do aparelho antes da substituição programada.

## PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O teste não clínico demonstrou que o Botão MiniACE® é Condicional de RM. Um paciente com este aparelho pode passar por varredura segura num sistema de RM nas seguintes condições:



- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sista de RM máxima reportado, velocidade de absorção específica média por todo o corpo (SAR) e 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, de acordo com a sequência de pulso) no Modo Operacional Normal

Em condições de varredura definidos, espera-se que o Botão MiniACE® produza um aumento de temperatura máxima de 1,6°C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em teste não clínico, o artefato de imagem causado pelo Botão MiniACE® se estende aproximadamente 20 mm deste aparelho quando submetido à formação de imagem utilizando uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM 3-Tesla.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade em longo prazo do aparelho dependem de seu uso adequado, de acordo com as instruções e os diversos fatores ambientais e tóxicos ao uso. Embora se espere que use o seu dispositivo de irrigação sem qualquer problema, podem, por vezes, ocorrer problemas inesperados com o dispositivo. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

**Uma rachadura foi formada:** As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.

**Vazamento da válvula de insuflação do balão:** O vazamento desta válvula ocorre normalmente devido a resíduos na válvula de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão e só encher de água por meio da válvula. O vazamento também pode decorrer da situação em que a válvula ficar presa, pois a seringa foi inserida com muita força na válvula. Em caso de vazamento, deve-se inserir a seringa na porta de insuflação do balão, de forma a tentar reinicializar a válvula. Diversas tentativas podem ser necessárias antes que a válvula seja reinicializada.



## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

|  |
|--|
| <p><b>Vazamento do volume do balão:</b> Se o balão estiver esvaziando, deve-se esvaziá-lo completamente e remover o estoma. Após removido, insuflar o valão com o volume de enchimento recomendado. Verificar se há vazamento no balão, massageando delicadamente a sonda e o balão. Se não for percebidos quaisquer vazamentos, esvaziar o valar, reinseri-lo no estoma e reinsuflá-lo no volume de enchimento desejado. Não é indicado exceder o volume máximo de enchimento. Apenas acessar a porta de insuflação do balão para os fins de inflar e esvaziar o balão. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou falha do aparelho. <b>OBSERVAÇÃO:</b> O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.</p> |
| <p><b>Vazamento ou bloqueio da válvula antirrefluxo:</b> O vazamento/bloqueio da válvula antirrefluxo normalmente ocorre devido a resíduos (solução de irrigação, conteúdo intestinal, etc.) que ficam presos na área da válvula, impedindo que ela feche por completo. Garanta que o aparelho seja lavado após cada utilização. Em casos raros, a válvula também pode ser invertida. Inserir o conjunto de rego na porta para restaurar a válvula, se ocorrer.</p>  |
| <p><b>A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida:</b> A tubulação pode ficar bloqueada devido a descarregamento inadequado, após cada utilização, o uso de soluções espessas de rego, e/ou o crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção <b>COMO DESENTUPIR UM APARELHO</b> para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.</p>   |
| <p><b>O encaixe do aparelho está muito apertado ou muito solto:</b> O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de insuflação do balão dentro da faixa de insuflação do balão na <b>Tabela 1</b>. Se o encaixe do balão estiver muito solto, aumentar o volume de enchimento do balão acima do recomendado, mas não acima do volume máximo de enchimento. Se o ajuste do balão estiver muito apertado, diminuir o volume de enchimento abaixo do recomendado, mas não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o aparelho não se encaixar corretamente no intervalo de volume de enchimento, será necessário um novo compromisso de aparelho.</p>   |
| <p><b>O balão adquire formato errado:</b> Certifique-se de inflar e inspecionar o balão antes da colocação, podendo, assim, verificar a simetria do balão. Em geral, o formato errado dos balões ocorre devido à força ou à tensão excessiva no aparelho (retirando o aparelho do estoma enquanto o balão é insuflado). Os balões podem ser massageados delicadamente com os dedos até voltarem à simetria, se não tiverem um formato de dimensões excessivas. O aparelho deve ser substituído se o balão tiver um formato de dimensões excessivas.</p>  |
| <p><b>O aparelho ficou descolorido:</b> O aparelho pode ficar sem cor durante dias ou meses de uso. Isso é normal dependendo dos tipos de soluções que estejam a ser usados com o dispositivo.</p>   |
| <p><b>O balão não irá inflar ou esvaziar:</b> Em geral, há problemas de insuflação e esvaziamento devido ao bloqueio de resíduo do lúmen de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão. Raras vezes, pode haver crescimento de fungos dentro da sonda, o que bloqueia o lúmen de enchimento. O crescimento do lúmen pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicações que estiverem sendo administradas através do aparelho. Se o balão não se esvaziar, deve-se entrar em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento decorrer do crescimento de fungos, pode ser necessário eliminar a fonte de crescimento de fungos ou medicação antifúngica.</p>   |
| <p><b>Falha de travamento ou rachadura:</b> O intertravamento foi concebido para resistir a forças extremas sem se soltar ou rachar. No entanto, a resistência da ligação e do material pode reduzir o uso prolongado, dependendo das soluções usadas pelo dispositivo. O aparelho deve ser substituído se for encontrada falha, vazamento ou separação do aparelho no intertravamento.</p>  |
| <p><b>Odor desagradável vindo do aparelho:</b> Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, à infecção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.</p>   |
| <p><b>Falha do balão:</b> A falha precoce do balão pode ocorrer devido a diversos fatores do paciente ou do ambiente, incluindo, entre outros: pH intestinal, dieta, determinadas medicações, volume de enchimento impróprio do balão, colocação do aparelho, administração imprópria da solução de irrigação na entrada do balão, trauma, contato com materiais pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, e cuidados gerais com o aparelho.</p>   |
| <p><b>O plugue não vai ficar fechado:</b> Garanta que o plugue esteja firme e totalmente pressionado no conector de intertravamento. Caso o tampão não fique fechado, verifique a área do tampão e da porta de irrigação quanto a qualquer excesso de acumulação de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.</p>  |

## OBIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.



## INSTRUKCJA STOSOWANIA

**Przeostroża:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **Uwaga:** *Należy oderwać naklejkę identyfikacyjną z tacy i przechowywać ją w celu wykorzystania w przyszłości w dokumentacji pacjenta lub innym, wygodnym miejscu.* Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

### PRZEZNACZENIE

Zgłębnika MiniACE® Button jest przeznaczony do stosowania jako skuteczne urządzenie do kierowania płynu płuczącego przez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub uformowaną (wymiana) stomię. Zgłębnika MiniACE® Button jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów i przeszkolonych pacjentów/opiekunów.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie dojelitowe jest przeznaczone do podawania płynów przez stomię do okrężnicy w celu ułatwienia odprowadzenia treści dolnego odcinka jelita przez odbył i ułatwiania leczenia nieryzymania kału. Cewnik jest wprowadzany i utrzymywany w otworze przygotowanym przezskórnym, np. kolostomię lub apendektostomię. Urządzenie dojelitowe jest przeznaczone do stosowania u dzieci i dorosłych.

### PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do założenia Zgłębnika MiniACE® Button należą m.in.:

**Zakładanie wstępne:** Interpozycja okrężnicy • Wodobruszce • Naciskiśnienie wrotne • Zapalenie otrzewnej • Nieskorygowana koagulopatia • Zakażenie wokół stomii • Niepewność dotycząca kierunku i długości kanału kolostomijnego (grubości ściany jelita grubego)

**Wymiana:** Brak przywierania kąticy/wyrostka/jelita grubego do ściany jamy brzusznej • Brak odpowiednio przygotowanej kolostomii • Objawy zakażenia • Niepewność co do kierunku i długości kanału kolostomijnego (grubości ściany jelita grubego) • Obecność wielu przetokowych kanałów stomijnych

#### UWAGA:

- Aby uzyskać objaśnienia dotyczące ostrzeżeń, pielęgnacji i użytkowania urządzenia, należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.
- Zgłębnik MiniACE® Button jest przeznaczony do stosowania jako dostęp irygacyjny do jelita grubego. Nie zaleca się wykorzystywania go do innych celów.

### POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem Zgłębnika MiniACE® Button należą m.in.: Ból w okolicy stomii • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Martwica uciskowa • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wyciek dootrzewnowy • Wrośnięcie PEG • Wyciek w okolicy stomii • Uszkodzenie lub przemieszczenie balonu • Niedrożność zgłębnika • Krwawienie i/lub wrzody w jelicie grubym • Zawężenie jelit

**OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. TEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, PONOWNIE PRZETWARZAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. TAKIE DZIAŁANIA MOŻE ZMIENIĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIOKOMPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRAŻENIA, CHOROBE LUB ŚMIERĆ.**

**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.

### KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas stosowania Zgłębnika MiniACE® Button to między innymi:

- Ułatwia wykonanie lewatywy zstępującej u pacjentów, którzy potrzebują przepłukać jelita.
- Zatwierdzony do stosowania zarówno w procedurach apendektomii (MACE), jak i cekostomii
- Urządzenie może być umieszczone podczas pierwszego zabiegu założenia stomii lub jako urządzenie zastępcze
- Urządzenie można łatwo wymienić w gabinecie lekarskim bez znieczulenia
- Konstrukcja balonu ułatwia w razie potrzeby wymianę w domu
- Rozmiar dostosowany do pacjenta minimalizuje rozszerzenie stomii i prowadzi do mniejszej ruchomości w obrębie stomii, co może zminimalizować ból i dyskomfort w miejscu wyłonienia stomii
- Łatwość użycia i wymiany może poprawić jakość życia

## WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe Zgłębnika MiniACE® Button to między innymi:

- Unikalny balon w kształcie „jabłka” zaprojektowany w celu zmniejszenia przeciekania i ograniczenia ryzyka przypadkowego wyciągnięcia ze stonii
- Zawór zapobiegający przeciekaniu zapobiega cofaniu się płynów do irygacji
- Chroniona końcówka jest delikatna dla ścian jelita
- Objętość napełnienia balonu można łatwo dostosować do indywidualnych potrzeb
- Niskoprofilowe urządzenie przylega do skóry
- Miękkie wzmocnienie zewnętrzne
- Blokada umożliwia bezpieczne i pewne zamocowanie zestawu do irygacji

## MATERIAŁY WCHODZĄCE W SKŁAD WYROBU

Zgłębnika MiniACE® Button wykonany jest z następujących materiałów: Silikon klasy medycznej (81%) • Termoplast klasy medycznej (16%) • Sprężyna ze stali nierdzewnej (2%) • Tusz klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%)

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- (1) Zgłębnik MiniACE® Button (Rys. 1)
- (2) Gaziki 4 x 4 in
- (1) Introdaktor/usztywniacz
- (1) Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie
- (1) Strzykawka luer-slip (5ml)
- (1) 12-calowy przewód zestaw do irygacji (Rys. 2)

**Akcesoria opcjonalne niezbędne do założenia urządzenia (nie dołączone):** Rozszerzadła, urządzenie pomiarowe Stoma Measuring Device, Introdaktor, Skalpel, Prowadnik

**Dodatkowe elementy niezbędne do stosowania (nie dołączone):** Zapasowe zestawy do irygacji, worek do irygacji.

## SPOSÓB UŻYCIA — ZAKŁADANIE WSTĘPNE W POR. Z WYMIANĄ

Zgłębnik MiniACE® Button można założyć w trakcie procedury zakładania wstępnego lub jako urządzenie wymienne.

### **ZAKŁADANIE WSTĘPNE**

Jeśli pacjent nie ma obecnie przygotowanego kanału stomijnego do założenia urządzenia Zgłębnika MiniACE® Button, konieczne jest utworzenie nowego kanału stomijnego. Zabieg ten może zostać wykonany wyłącznie przez lekarza zgodnie z odpowiednią procedurą chirurgiczną dotyczącą kolostomii/apendiktostomii.

**OSTRZEŻENIE: WSTĘPNE ZAŁOŻENIE URZĄDZENIA ZGŁĘBNIKA MINIACE® BUTTON WYMAGA WYKONANIA PROCEDURY W CELU ZAMOCOWANIA ŚCIANY JELITA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA. NIE STOSOWAĆ WEWNĘTRZNEJ BALONU RETENCYJNEGO JAKO URZĄDZENIA DO MOCUJĄCEGO/KOTWICZĄCEGO. WCZESNA USTERKA BALONU MOŻE UNIEMOŻLIWIĆ ZAMOCOWANIE ŚCIANY JELITA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA.**

**PRZESTROGA:** Zaleca się wykonanie trzypunktowego mocowania/zakotwiczenia w układzie trójkątnym, aby zapewnić zamocowanie ściany jelita do przedniej ściany brucha.

### **WYMIANA URZĄDZENIA W PRZYGOTOWANEJ STOMII**

W razie ustalenia, że istnieje konieczność wymiany zgłębnika założonego w istniejącym kanale stomijnym (z powodu nieoptymalnej funkcjonalności lub w ramach wymiany proaktywnej), istniejące urządzenie można usunąć ze stonii i wprowadzić nowe do tego samego kanału stomijnego. W przypadku wymiany urządzenia należy przejść od razu do punktu **PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA**, w którym opisano prawidłową metodę zakładania nowego urządzenia.

**UWAGA:** Urządzenie może zostać wymienione przez lekarza lub w domu przez pacjenta/opiekuna. Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

**PRZESTROGA:** Wybór prawidłowego rozmiaru urządzenia ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Nieprawidłowy rozmiar urządzenia może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia PEG i/lub nagromadzenia tkanki zbliznowczej. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ścisłe lub zbyt luźne bądź od ostatniego pomiaru upłynęło więcej niż sześć miesięcy, zaleca się konsultację z lekarzem w celu upewnienia się, że nie ma konieczności zmiany długości urządzenia.

## POMIAR DŁUGOŚCI STOMII

**PRZESTROGA:** Wybór prawidłowego rozmiaru urządzenia ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość stomii pacjenta należy zmierzyć za pomocą urządzenia pomiarowego stoma measuring device. Długość trzonu wybranego urządzenia powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar urządzenia może doprowadzić do martwicy, wrośnięcia PEG i/lub nagromadzenia tkanki zainwazowej.

1. Należy zapoznać się z wydaną przez producenta instrukcją stosowania urządzenia pomiarowego.
2. Na podstawie zmierzonej grubości ściany brzucha należy dobrać odpowiedni rozmiar urządzenia Zgłębnika MiniACE® Button. Jeśli uzyskana wartość wypada między dwoma rozmiarami, należy wybrać większy rozmiar Zgłębnika MiniACE® Button. Po założeniu kolnier zewnętrzy powinien swobodnie się obracać.

**OSTRZEŻENIE: ZBYT MAŁY ROZMIAR URZĄDZENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADZERKĄ ŚCIANY JELITA, MARTWICY TKANKI, ZAKAŻENIA, SEPSY I ICH NASTĘPSTW.**

## PROCEDURA ZAŁĄDANIA URZĄDZENIA

**PRZESTROGA:** Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

**PRZESTROGA:** Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

1. Wybrać odpowiedni rozmiar Zgłębnika MiniACE® Button.

**UWAGA:** W przypadku wymiany urządzenia należy określić długość stomii, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rozmiar Zgłębnika MiniACE® Button. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ścisłe lub zbyt luźne bądź od ostatniego pomiaru upłynęło więcej niż sześć miesięcy, zaleca się konsultację z lekarzem w celu upewnienia się, że nie ma konieczności zmiany długości urządzenia.

2. Przed założeniem Zgłębnika MiniACE® Button należy napełnić balon przez port do napełniania (patrz Rys. 3) za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej od zalecanej objętości napełniania. Zalecane objętości napełniania podano w Tabeli 1 lub nadrukowano nad portem do napełniania na urządzeniu. Usunąć strzykawkę i sprawdzić integralność balonu, delikatnie ścisnąc balon, aby sprawdzić, czy nie występuje wyciek. Obejrzeć balon, aby sprawdzić, czy jest symetryczny. Potwierdzić, że informacja dotycząca rozmiaru jest odpowiednia dla zmierzonej długości. Po sprawdzeniu ponownie wprowadzić strzykawkę i usunąć całą wodę z balonu.

3. Końcówkę zgłębnika należy zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Nie stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny. Jeśli w trakcie zakładania pożądana jest większa ślizgowość, wprowadzić opcjonalny introduktor do portu do irygacji.

4. Delikatnie wprowadzać zgłębnik przez stomię do jelita grubego do momentu, kiedy kolnier zewnętrzny znajdzie się na skórze.

5. Usunąć introduktor (jeśli został użyty na etapie 3).

6. Napełnić balon destylowaną lub jałową wodą, zgodnie z zalecaną objętością napełniania podaną w Tabeli 1.

7. Delikatnie unieść uszka i sprawdzić, czy nie dochodzi do wyciekania treści jelitowej

8. Aby ograniczyć ryzyko nieprawidłowego połączenia, po wprowadzeniu urządzenia należy umieścić dołączoną etykietę na pasku zgłębnika Button.

**UWAGA:** W razie zaobserwowania wycieku należy zwiększać objętość balonu co 0,5–1 ml. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania.

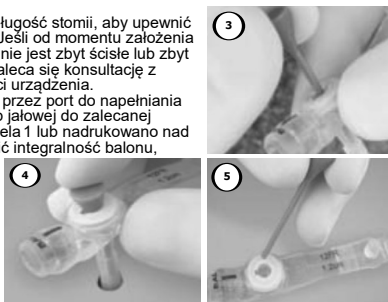


Tabela 1: Objętości napełniania balonu

| Rozmiar Fr | Minimalna objętość napełniania | Zalecana objętość napełniania | Maksymalna objętość napełniania |
|------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 10 F       | 1.5 ml                         | 2 ml                          | 2.5 ml                          |
| 12 F       | 2 ml                           | 2.5 ml                        | 3 ml                            |
| 14 F       | 3 ml                           | 4 ml                          | 5 ml                            |

## SPRAWDZANIE ZAŁOŻENIA

1. W razie wystąpienia trudności podczas wprowadzania bądź wystąpienia bólu, krwi lub urazu w trakcie usuwania lub wprowadzania urządzenia przed użyciem urządzenia do potwierdzenia prawidłowego wprowadzenia zgłębnika należy skonsultować się z lekarzem.
2. Jeśli nie ma problemów z mocowaniem, zamocować zestaw do irygacji do Zgłębnika MiniACE® Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do irygacji z ciemną linią na blokadzie Zgłębnika MiniACE® Button. Wcisnąć złącze zestawu do irygacji, aby wprowadzić je do urządzenia Zgłębnika MiniACE® Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do irygacji.
3. Podłączyć strzykawkę z końcówką cewnikową zawierającą 5 ml wody do zestawu do irygacji i przepłukać urządzenie.
4. Jeśli w trakcie przepłukiwania nie wystąpi ból ani dyskomfort, wprowadzenie jest potwierdzone.

**OSTRZEŻENIE: DO ZGŁĘBNIKA MINIACE® BUTTON NIGDY NIE WOLNO WSTRZYKIWAĆ POWIETRZA. OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE PODŁĄCZAĆ ZESTAWU NAWADNIAJĄCEGO DO PORTU DO NAPEŁNIANIA BALONU.**

5. Po potwierdzeniu wprowadzenia można rozpocząć irygację jelita grubego.

**UWAGA:** W przypadku wprowadzenia wstępnego bezpośrednio po wprowadzeniu należy skonsultować się z lekarzem w sprawie prawidłowych procedur przepłukiwania i irygacji.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI MIEJSCA WPROWADZENIA

1. W celu zapewnienia optymalnego działania Zgłębnik MiniACE® Button należy okresowo wymieniać. Jeśli urządzenie jest założone od co najmniej trzech miesięcy, zaleca się częste sprawdzanie działania. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami pogorszonego działania. Informacje na temat innych objawów pogorszonego działania lub usterek można znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.
2. **Przed przystąpieniem do irygacji** należy upewnić się, że balon znajduje się w jelcicie grubym oraz że Zgłębnik MiniACE® Button swobodnie się obraca. W celu potwierdzenia prawidłowego działania zaworu do portu do irygacji należy wstrzyknąć wodę lub sol fizjologiczną.
3. Obszar stromi należy codziennie czyścić wodą i łagodnym mydłem. Stomia powinna być zawsze czysta i sucha. W celu zapewnienia higieny Zgłębnika MiniACE® Button należy codziennie obracać.

## INSTRUKCJA STOSOWANIA ZESTAWU DO IRYGACJI

**OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEWIELKIM OTWORZE. TYKO URZĄDZENIA WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO PODŁĄCZANIA DO ZGODNYCH URZĄDZEŃ DO IRYGACJI.**

1. Zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Użyć innego zestawu.
2. Zestaw do irygacji może być używany do irygacji/lewatywy grawitacyjnej.
3. Należy upewnić się, że zacisk jest zamknięty i podłączyć zestaw do irygacji do Zgłębnika MiniACE® Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do irygacji z ciemną linią na blokadzie Zgłębnika MiniACE® Button. Mocno wcisnąć złącze zestawu do irygacji do Zgłębnika MiniACE® Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do irygacji.
4. Drugi koniec zestawu do irygacji podłączyć do złącza zestawu do podawania płynu irygacyjnego. W przypadku korzystania ze złącza do podawania bolusa lub złącza luer należy mocno wsunąć złącze, wykonując niewielki obrót zestawem do irygacji, aby go unieruchomić. W przypadku korzystania ze złącza obrotowego należy zdecydowanie (unikając nadmiernej siły) obrócić złącze w prawo, wsuwając je do zestawu do irygacji, aby je unieruchomić. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.

**OSTRZEŻENIE: DOKRECAĆ WYŁĄCZNIE RĘCZNIE. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKRECANIA ZŁĄCZA OBROTOWEGO. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE DOPROWADZIĆ DO PĘKNIĘCIA, WYCIEKU LUB INNEJ USTERKI.**

**OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DO IRYGACJI, NIE DO ZESTAWU DOŻYŁNEGO.**

**OSTRZEŻENIE: JEŚLI ZESTAW DO IRYGACJI NIE JEST PRAWIDŁOWO UMIESZCZONY I ZABLOKOWANY, MOŻE DOJŚĆ DO WYCIEKU. OBRACAJĄC ZŁĄCZE NALEŻY UNIERUCHOMIĆ ZGŁĘBNIK MINIACE® BUTTON, ABY UNIKAĆ ROTACJI W TRAKCIE ZAŁĄDANIA ZESTAWU DO IRYGACJI. NIGDY NIE WPROWADZAĆ ZŁĄCZA ZESTAWU DO IRYGACJI DO PORTU DO NAPELNIANIA BALONU, MOŻE TO SPOWODOWAĆ SPUSZCZENIE POWIETRZA Z BALONU LUB DOPROWADZIĆ DO JEGO AWARII, JEŚLI DOSTANIE SIĘ DO NIEGO NIEPRAWIDŁOWA ZAWARTOŚĆ.**

5. Po zakończeniu irygacji należy wykonać przepłukanie 5–10 ml wody (o ile woda nie była używana do irygacji). Zamknąć zacisk, aby zapobiec wyciekowi podczas usuwania zestawu do irygacji. Usunąć zestaw do irygacji, przytrzymując Zgłębnik MiniACE® Button, chwycić złącze do irygacji, obrócić o 3/4 obrotu w lewo w celu odblokowania, a następnie delikatnie zdjąć zestaw do irygacji ze Zgłębnika MiniACE® Button. Wcisnąć korek Zgłębnika MiniACE® Button na miejsce, aby utrzymać kanał w czystości.
6. Zestaw do irygacji należy wytrzeć 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, RODZĘCIA ŻOŁADKA, ZAKAŻENIA, BLOKADY LUB MARTWICY TKANKI PACJENCI POWINNI NIEZWŁOCZNIE SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.**

**OSTRZEŻENIE: NIE WPROWADZAĆ CIAŁ OBCECH DO PORTU DO PRZEPLUKIWANIA.**

**OSTRZEŻENIE: SPRAWDZIĆ CZY ŻADNE POTENCJALNE ZŁĄCZA PRZEJŚCIOWE NIE SĄ PODŁĄCZONE DO ZESTAWU IV.**

**OSTRZEŻENIE: W TRAKCIE KORZYSTANIA Z ZESTAWU DO IRYGACJI TYPU BOLUSOWEGO ISTNIEJENIE MOŻLIWOŚCI NIEPRAWIDŁOWEGO PODŁĄCZENIA OBWODU ODDECHOWEGO, MANKIETU I ZŁĄCZY DO ZNIECZUŁIWA PODAWANEGO NEURAKSJALNE.**

**UWAGA:** Połączenie ENFit<sup>®</sup> ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych.

## ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA

Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem. Jeśli w zgłębniku znajduje się widoczna blokada, należy podjąć próbę rozmasowania urządzenia w celu jej rozbicia. Podłączyć strzykawkę z końcówką cewnikową do zestawu do irygacji, a następnie do złącza blokady. Napelnić strzykawkę ciepłą wodą i delikatnie pociągnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby uwolnić blokadę. Usunięcie blokady może wymagać kilku cykli popychania/pociągania. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być usunięcie zgłębnika.

**PRZESTROGA: Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia blokady. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika.**

## USUWANIE ZGLĘBNIKA MINIACE® BUTTON

1. Opróżnić balon, podłączając strzykawkę z końcówką luer-slip do portu do napełniania balonu (Rys. 3), aby pobrać wodę.
2. Delikatnie wyjąć urządzenie ze stomii.
3. W razie potrzeby wymienić urządzenie, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania Zgłębnika MiniACE® Button.

**UWAGA:** Do spontanicznego zamknięcia stomii może dojść nawet po upływie 24 godzin po usunięciu zgłębnika. Jeśli irygacja tą drogą ma być kontynuowana, należy założyć nowe urządzenie.

**OSTRZEŻENIE: NIE PRZYCINAĆ WZMOCNIENIE WENWĘTRZNEGO ANI ZGLĘBNIKA I NIE DOPUSZCZAĆ DO WPRÓWADZANIA GO DO PRZEWODU POKARMOWEGO.**

**UWAGA:** Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

## OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

Niskoprofilowe, balonowe urządzenia do cekostomii są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i funkcjonalności.

Okres eksploatacji urządzenia nie można dokładnie przewidzieć. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Typowy okres eksploatacji urządzenia różni się pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 1 do 6 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH jelit, dieta pacjenta, leki, objętość napełniania balonu, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, nieprawidłowy pomiar długości stomii i sposób pielęgnowania.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę Zgłębnika MiniACE® Button nie rzadziej niż co 3 miesiące lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia. W przypadku usterek lub pogorszenia działania urządzenia przed upływem typowego okresu eksploatacji, zaleca się konsultację z lekarzem w sprawie eliminacji częstych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia. Dodatkowe informacje dotyczące problemów z działaniem urządzenia można także znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.

**UWAGA:** Aby zapobiec zbędnemu wizytom w szpitalu, zaleca się zapewnienie stałej dostępności urządzenia zamiennego na wypadek, gdyby do usterek urządzenia doszło przed zaplanowanym terminem wymiany.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

W badaniach nieklinicznych potwierdzono, że Zgłębnika MiniACE® Button może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono ten wyrób można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR przy zachowaniu poniższych warunków:



- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 1000 G/cm (10 T/m)
- Maksymalny, określony przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w normalnym trybie pracy.

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że Zgłębnika MiniACE® Button spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 1,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych artefakty na obrazie wywołane przez Zgłębnika MiniACE® Button zajmują obszar ok. 20 mm wokół wyrobu w przypadku obrazowania w sekwencji gradient echo w systemie MR 3 T.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Długotrwale działanie i funkcjonalność urządzenia zależą od prawidłowego użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcjami oraz od zmiennych czynników związanych z użytkowaniem i środowiskiem. Mimo iż oczekuje się bezproblemowego użytkowania urządzenia irygacyjnego, czasem pojawiają się nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem. Poniżej opisano kilka problemów związanych z działaniem lub funkcjonalnością oraz sposoby zapobiegania ich wystąpieniu.

**Doszło do rozerwania:** Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwania.

**Wyciek z zaworu do napełniania balonu:** Wyciek z tego zaworu występuje zwykle z powodu obecności pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki i podawać przez zawór wyłącznie wodę. Wyciek może także wystąpić z powodu zablokowania zaworu w wyniku zbyt mocnego wprowadzenia strzykawki. W razie występowania wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zresetowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

**Wyciek zawartości balonu:** Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie i usunąć ze stomii. Po usunięciu balon należy napędląc zalecaną objętością napełnienia. Sprawdzić balon pod kątem wycieku, delikatnie masując zgłębnik i balon. Jeśli wyciek nie zostanie zaobserwowany, należy opróżnić balon, wprowadzić go ponownie do stomii i ponownie napędląc do pożądanej objętości napełnienia. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełnienia. Port do napełnienia służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju wykorzystanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub usterek urządzenia. **UWAGA:** Balon jest produkowany z półprzepuszczalnego materiału i może z czasem tracić niewielką część objętości napełnienia, w zależności od warunków środowiska i użytkowania.

**Wyciek lub blokada zaworu antyrefluksowego:** Wyciek/blokada zaworu antyrefluksowego występują zwykle z powodu nagromadzenia pozostałości (roztwór do przepłukiwania, treść jelit, itp.) w pobliżu zaworu, co uniemożliwia jego całkowite zamknięcie. Należy pamiętać o konieczności przepłukania urządzenia po każdym użyciu. W rzadkich przypadkach może także dojść do odwrócenia zaworu. W takiej sytuacji aby zmienić położenie zaworu, należy wprowadzić zestaw do irygacji do portu.

**Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku:** Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepływu/pa na każdym użyciu, stosowania gestych lub nieprawidłowo rozdrobionych leków, stosowania gestych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie nieodroznienia należy zapoznać się z punktem **ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA** w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.

**Urządzenie jest dopasowane zbyt ściśle lub zbyt luźno:** Dopasowanie balonu można dostosować, zmieniając objętość napełnienia balonu w dozwolonym zakresie, jak podano w **Tabela 1**. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt luźne, objętość napełnienia należy zwiększyć powyżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości maksymalnej. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt ściśle, objętość napełnienia należy zmniejszyć poniżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości minimalnej. Jeśli urządzenie nie zostanie odpowiednio dopasowane w zakresie objętości napełnienia, konieczne jest użycie urządzenia o innej długości.

**Nieprawidłowy kształt balonu:** Przed wprowadzeniem należy napełnić balon i skontrolować go pod kątem symetrii. Nieprawidłowy kształt balonu wynika zwykle z zastosowania nadmiernej siły lub naprężenia urządzenia (wyrywanie urządzenia ze stomii, kiedy balon jest napełniony). Jeśli zniekształcenie nie jest zbyt duże, balon można delikatnie rozmasować w palcach, nadając im symetryczny kształt. Urządzenie należy wymienić, jeśli balon jest zbyt mocno zniekształcony.

**Urządzenie uległo przebarwieniu:** Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanych roztworów.

**Balon nie ulega napełnieniu lub opróżnianiu:** Problemy z napełnianiem i opróżnianiem występują zazwyczaj z powodu zablokowania kanału do napełnienia przez pozostałości. Do napełnienia balonu należy zawsze używać nowej strzykawki. W niektórych rzadkich przypadkach w zgłębniku dochodzi do wzrostu grzybów, blokujących kanał do napełnienia. Wzrost grzybów może nastąpić w zależności od środowiska pacjenta oraz rodzaju płynów do przepłukiwania podawanych za pomocą urządzenia. Jeśli balon nie opróżnia się, należy skontaktować się z lekarzem w celu jego usunięcia. Jeśli problem z opróżnianiem wynika ze wzrostu grzybów, konieczne może być wyeliminowanie źródła wzrostu grzybów lub podanie leku przeciwgrzybiczego.

**Usterka lub pęknięcie blokady:** Blokada jest zaprojektowana tak, aby znosiła bardzo duże siły bez odłączenia się czy pęknięcia. Jednakże wytrzymałość wiązania i materiału może ulec ograniczeniu w wyniku długotrwałego użytkowania, w zależności od preparatów podawanych przez urządzenie. Nadmierne siły oddziałują przez dłuższy czas mogą także doprowadzić do zmniejszenia wytrzymałości wiązania/materiału. Urządzenie należy wymienić, jeśli blokada jest pęknięta, nieszczelna lub oddzieliła się od urządzenia.

**Przykre zapach wydobywający się z urządzenia:** Przykre zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania urządzenia po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. W razie zauważenia przykrego zapachu wystającego się z urządzenia urządzenie należy przepłukać, a miejsce stomii oczyścić delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.

**Usterka balonu:** Wczesna usterka balonu może wystąpić z powodu kilku czynników związanych z pacjentem lub środowiskiem, w tym m.in.: pH jelit, diety, niektórych leków, nieprawidłowej objętości napełnienia balonu, położenia urządzenia, nieprawidłowego podawania roztworów do przepłukiwania do portu balonu, uszkodzenia, kontaktu z materiałem ostrym lub ściernym, nieprawidłowym pomiarem oraz pieganiem urządzenia.

**Korek nie pozostaje zamknięty:** Należy upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony do złącza blokady. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do irygacji pod kątem nagromadzonych pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.

## DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Atenție:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitivul numai pe bază de rețetă eliberată de medic.

**Notificarea:** *Dezlipiți stickerul de identificare de pe tavă și păstrați-l în dosarul pacientului sau în altă locație convenabilă. Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă există deteriorări, nu folosiți.*

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Butonul MiniACE® are drept scop utilizarea ca dispozitiv eficient pentru analizarea lichidului de irigare printr-o stomă securizată (plasare inițială) sau formată (de înlocuire). Butonul MiniACE® are drept scop utilizarea de către clinicienți și pacienți/îngrijitori instruiți.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul de administrare a intestinelor are ca rol introducerea lichidelor printr-o stomă în intestin pentru a promova evacuarea conținutului intestinului gros prin anus și se dorește a reprezenta un ajutor în administrarea incontinenței fecale. Catețerul este plasat și ținut într-un oficiu pregătit percutanat, cum ar fi cecostomia sau apendicostomia. Dispozitivul de administrare a intestinelor se poate folosi atât la copii, cât și la adulți.

### CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru plasarea Butonul MiniACE® includ, fără a se limita la:

**Plasare inițială:** Interpunere colonică • Ascită • Hipertensiune portală • Peritonită • Coagulopatie necorectată • Infecție în jurul zonei stomei • Incertitudine privind direcția și lungimea cecostomiei (grosimea peretelui abdominal)

**Înlocuire:** Lipsa aderenței cecumului/apendicelui/intestinului gros la peretele abdominal • Lipsa unei locații cecostomice bine definite • Dovezi de infecție • Incertitudinea cu privire la direcția și lungimea tractului gastrostomic (grosimea peretelui intestinului gros) • Prezența tracturilor stomice fistulice multiple

#### NOTIFICARE:

- Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru a vă explica avertismentele, îngrijirea și utilizarea dispozitivului.
- Butonul MiniACE® a fost conceput pentru a furniza acces pentru irigare la intestinul gros. Alte utilizări nu sunt recomandate.

### COMPLICAȚII

Potențialele complicații la utilizarea Butonul MiniACE® includ, fără a se limita la:

Durere peristomală • Absces, infectarea rânii sau erupții cutanate • Necroză de presiune • Hipergranularea țesuturilor • Scurgeri intraperitoneale • Sindromul „buried bumper” • Scurgeri peristomale • Defectarea sau desprinderea balonului • Înfundarea tubului • Sângerare și/sau ulcerări intestinale • Ocluzie intestinală

**AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMITE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTE POATE CONDUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI SAU DECES.**

**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.

### BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării Butonului MiniACE® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Facilitează lavajele anterograde ale colonului pentru pacienții care au nevoie de clătirea intestinelor
- Aprobat pentru a fi utilizat atât în procedurile de apendicostomie (MACE), cât și de cecostomie
- Dispozitivul poate fi aplicat fie printr-o procedură inițială de aplicare, fie ca dispozitiv înlocuitor
- Dispozitivul poate fi schimbat cu ușurință în sala de examinare fără anestezie
- Designul balonului ajută la înlocuirea facilă la domiciliu, dacă este necesar
- Dimensiunile specifice pacientului minimizează dilatarea stomei și conduce la o mai puțină mișcare în cadrul stomei, ceea ce poate minimiza durerea și disconfortul în locația stomei
- Ușurința în utilizare și înlocuire poate îmbunătăți calitatea vieții



## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale Butonul MiniACE® includ, fără a se limita la:

- Balonul cu formă unică de „măr”, conceput pentru a reduce scurgerile și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomei
- Supapa antiscurgere previne refluxul lichidelor de irigare
- Vârful protejat este blând pe pereții intestinali
- Volumul de umplere a balonului poate fi reglat cu ușurință pentru o potrivire personalizată
- Dispozitivul non-invaziv este poziționat la nivelul pielii
- Suport extern moale
- Interblocarea permite atașarea sigură și securizată a setului de irigare

## MATERIALELE DISPOZITIVULUI

Butonul MiniACE® este alcătuit din următoarele materiale: Silicon de calitate medicală (81%) • Termoplastice de calitate medicală (16%) • Arc din oțel inoxidabil (2%) • Cerneală de tampografie de calitate medicală (1%)

## CONȚINUTUL TRUȘEI

(1) Butonul MiniACE® (Fig. 1)

(2) Tifon 4 x 4 inch

(1) Introducerea / fixare

(1) Lubrifiant solubil în apă

(1) Seringă cu duză de alunecare Luer (5ml)

(1) Set de irigare cu unghi drept de 12 inci (Fig. 2)

**Accesorii opționale pentru plasarea dispozitivului (nu sunt incluse):**

Dilatatoare, dispozitiv de măsurare a stomei, Ac de introducere, Scalpel, Firul de ghidaj

**Componente suplimentare pentru utilizare (nu sunt incluse):**

Seturi de irigare pentru înlocuire, sac de irigare

## TIP DE UTILIZARE - PLASARE ÎNȚĂLĂ VS ÎNLOCUIRE

Butonul MiniACE® poate fi plasat fie printr-o procedură inițială de plasare, fie ca dispozitiv înlocuitor.

### **EFFECTUAREA UNEI PLASĂRI ÎNȚĂLĂ**

Dacă pacientul nu are în prezent un tract al stomei pentru plasarea Butonul MiniACE®, va fi necesară crearea unui nou tract al stomei. Acest proces poate fi încheiat numai de către personal medical, prin proceduri chirurgicale adecvate de cecostomie/ apendicectomie.

**AVERTISMENT: PLASAREA ÎNȚĂLĂ A BUTONULUI MINIACE® NECESITĂ EFFECTUAREA UNEI PROCEDURI, PENTRU A FIXA PERETELUI INTESTINAL DE PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR. NU UTILIZAȚI BALONUL DE REȚINERE AL DISPOZITIVULUI CA DISPOZITIV DE ATAȘARE/ANCORARE. O DISFUNCȚIE TIMPURIE A BALONULUI POATE ÎMPIEDICA PERETELE INTESTINAL SĂ SE ATAȘAZE DE PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR.**

**ATENȚIE: Se recomandă efectuarea unei ancorări/securizări în trei puncte, cu o configurație triunghiulară, pentru asigurarea atașării peretelui intestinal de peretele abdominal anterior.**

### **ÎNLOCUIREA UNUI DISPOZITIV ÎNTR-O LOCAȚIE BINE DEFINITĂ A STOMEI**

Dacă s-a stabilit că un dispozitiv plasat într-o stomă existentă are nevoie de înlocuire (din cauza funcționării neoptime sau ca înlocuire proactivă), dispozitivul curent poate fi îndepărtat din stomă, iar noul dispozitiv poate fi inserat în același loc. Dacă efectuați o înlocuire a dispozitivului, treceți direct la **PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI**, pentru metoda adecvată de plasare a noului dispozitiv.

**NOTĂ:** Înlocuirea dispozitivului poate fi efectuată de către un profesionist, sau acasă, de către pacient/ingrijitor. Nu încercați să înlocuiți dispozitivul înainte de a discuta procedura cu profesionistul.

**ATENȚIE: Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul de înclavare a opritorului intern între straturile peretelui gastric („buried bumper”) și/sau hipergranularea țesutului. Dacă dimensiunile/greutatea pacientului s-au modificat de la plasarea dispozitivului, dacă este prea strâns sau prea slab prins, sau dacă au trecut mai mult de șase luni de la ultima măsurare, se recomandă să discutați cu medicul pentru a vă asigura că lungimea nu necesită modificări.**

## MĂSURĂȚI LUNGIMEA STOMEI

**ATENȚIE:** Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsuratul lungimea stomei pacientului cu ajutorul dispozitivului prevăzut în acest sens. Lungimea mânerului dispozitivului selectat trebuie să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul de inclavare a opritorului intern între straturile peretelui gastric („buried bumper”) și/ sau hipergranularea țesutului.

1. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului privind dispozitivul de măsurare a stomei utilizat.
2. Asigurați-vă că selectați dimensiunea adecvată a Butonul MiniACE® pentru grosimea peretelui abdominal măsurată. Dacă măsura pare să se încadreze între două dimensiuni, selectați întotdeauna dimensiunea mai mare pentru Butonul MiniACE®. Odată plasată, flanșa exterioră ar trebui să se rotească ușor.

**AVERTISMENT: SUB-DIMENSIUNAREA DISPOZITIVULUI POATE CAUZA ÎNCORPORAREA EROZIUNII ÎN PERETELE INTESTINAL, NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIE, SEPTICEMIE ȘI SECHELE ASOCIATE.**

## PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

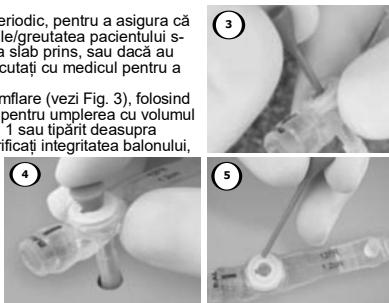
**ATENȚIE:** Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

**ATENȚIE:** Nu încercați înlocuirea dispozitivului sau verificarea plasării înainte să discutați procedura cu personalul medical corespunzător.

1. Selectați dimensiunea corectă a Butonul MiniACE® pentru plasare.

**NOTA:** Când înlocuiți un dispozitiv, lungimea stomei trebuie măsurată periodic, pentru a asigura că se folosește dimensiunea corectă a Butonul MiniACE®. Dacă dimensiunile/greutatea pacientului s-au modificat de la plasarea dispozitivului, dacă este prea strâns sau prea slab prins, sau dacă au trecut mai mult de șase luni de la ultima măsurare, se recomandă să discutați cu medicul pentru a vă asigura că lungimea nu necesită modificări.

2. Înainte de plasarea Butonul MiniACE®, umflați balonul prin portul de umflare (vezi Fig. 3), folosind o seringă cu duză de alucare Luer plină cu apă distilată sau sterilă, pentru umplerea cu volumul recomandat. Volumul de umplere recomandat poate fi găsit în Tabelul 1 sau tipărit deasupra portului de umflare al balonului al dispozitivului. Scoateți seringă și verificați integritatea balonului, strângând ușor balonul pentru a verifica dacă prezintă scurgeri. Inspectați vizual balonul pentru a verifica simetria. Verificați că informațiile privind dimensiunile sunt adecvate pentru lungimea măsurată. Reintroduceți seringă și dezumflați, scoțând toată apa din balon, după inspecție.
  3. Lubrifiați vârful tubului cu lubrifianți solubili în apă. Nu folosiți produse pe bază de ulei mineral sau petrol. Inserați dispozitivul opțional de introducere în portul de irigare, dacă se dorește o rigiditate sporită în timpul plasării.
  4. Ghidați ușor tubul prin stomă și în intestin, până când flanșa exterioră este lipită de piele.
  5. Scoateți dispozitivul de introducere (dacă se folosește în etapa 3).
  6. Umflați balonul cu apă distilată sau sterilă, conform volumului de umplere din diagrama Tabelul 1.
  7. Ridicați cu atenție clapetele și verificați dacă există semne de scurgeri intestinale.
  8. Pentru a reduce riscul unei conectări proaste, plasați marcajul furnizat pe cureaua butonului, după plasarea dispozitivului.
- NOTA:** Dacă se constată scurgeri, creșteți volumul balonului cu incremente de 0,5-1 ml. Nu depășiți volumul de umplere maxim.



Tabelul 1: Volume de umflare balon

| Dimensiune Fr | Volum umplere minim | Volum umplere recomandat | Volum umplere maxim |
|---------------|---------------------|--------------------------|---------------------|
| 10 F          | 1,5 ml              | 2 ml                     | 2,5 ml              |
| 12 F          | 2 ml                | 2,5 ml                   | 3 ml                |
| 14 F          | 3 ml                | 4 ml                     | 5 ml                |

## VERIFICAREA PLASĂRII

1. Dacă întâmpinați probleme cu plasarea, sau dureri, sângerări ori traume locale în timpul scoaterii sale plasării dispozitivului, consultați un medic înainte de a utiliza dispozitivul pentru a confirma plasarea corectă a dispozitivului.
2. În cazul în care nu sunt probleme cu poziționarea, atașați setul de irigare la Butonul MiniACE® prin alinierea liniei închise la culoare de pe conectorul setului de irigare la linia închisă la culoare de pe sistemul de blocare al Butonului MiniACE®. Apăsați conectorul setului de irigare pentru inserarea în Butonul MiniACE®. Răsuciți-l ¼ către dreapta (în sensul acelor de ceasornic), pentru a bloca setul de irigare în poziție.
3. Atașați o seringă cu vârf cateter cu 5 ml de apă la setul de irigare și clătiți-l prin dispozitiv.
4. Dacă nu se produc dureri sau disconfort în timpul clătirii, plasarea este confirmată.

**AVERTISMENT: NU INJECTAȚI NICIODATĂ AER ÎN BUTONUL MINIACE®.**

**AVERTISMENT: NU CONECTAȚI NICIODATĂ SETUL DE IRIGAȚIE LA PORTUL DE UMFILARE A BALONULUI.**

5. Când plasarea a fost confirmată, poate începe irigarea intestinalului.

**NOTA:** În cazul unei plasări inițiale, consultați medicul cu privire la procedurile corecte de clătire și irigare imediat după plasare.

## INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA PLASĂRII

1. Pentru o performanță optimă, Butonul MiniACE® trebuie înlocuit periodic. Dacă este folosit minim trei luni, se recomandă verificări frecvente ale performanței. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute. Consultați secțiunea **DEPANARE** pentru semne suplimentare a performanței reduse sau a funcționării greșite.
2. Asigurați-vă că balonul se află în intestin și că Butonul MiniACE® se rotește liber, **înainte de irigările hrănirii**. Injecția apă distilată sau soluție sterilă în portul de irigare, pentru a stabili funcționarea corectă a supapei.
3. Zona stomei trebuie curățată zilnic, cu săpun cu acțiune blândă și apă. Locul stomei trebuie păstrat curat și uscat mereu. Butonul MiniACE® trebuie rotit zilnic, în vederea păstrării igienei.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SETUL DE IRIGARE

**AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENȚIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORII MICI AI ALTOR APLICAȚII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ. FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV DOAR PENTRU CONECTAREA LA DISPOZITIVE DE IRIGARE COMPATIBILE.**

1. Verificați conținutul să nu prezinte deteriorări. Dacă există deteriorări, nu folosiți. Procurați un alt pachet.
2. Setul de irigare poate fi utilizat pentru irigarea/clisma gravitațională.
3. Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de irigare la Butonul MiniACE® prin alinierea liniei închise la culoare de pe conectorul setului de irigare la linia închisă la culoare de pe sistemul de blocare al Butonului MiniACE®. Apăsăți integral conectorul setului de irigare pe Butonul MiniACE®. Răsuciți-l ¼ către dreapta (în sensul acelor de ceasornic), pentru a bloca setul de irigare în poziție.
4. Atașați capătul opus al setului de irigare la conectorul setului de alimentare pentru irigare. Dacă folosiți un bolus sau un conector Luer, inserați cu fermitate conectorul, în timp ce îl rotiți ușor în setul de irigare, pentru ca acesta să se blocheze pe poziție. Dacă folosiți un conector rotativ, rotiți cu fermitate conectorul în sensul acelor de ceasornic în setul de irigare, evitând forța excesivă, pentru ca acesta să se blocheze pe poziție. Asigurați-vă că niciunul dintre potențialii conectori de tranziție nu sunt conectați la un set intravenos.

**AVERTISMENT: STRĂNGEȚI DOAR CU MÂNA. NU UTILIZAȚI FORȚA EXCESIVĂ SAU O UNEALTĂ PENTRU A STRĂNGE UN CONECTOR ROTATIV. UTILIZAREA INADECVATĂ POATE DETERMINA CRĂPAREA, SCURGERILE SAU ALTE DEFECTIUNI.**

**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, TINETI PE LOC MINIACE® BUTONUL, PENTRU A EVITA ROTIREA ÎN TIMP CE PLASAȚI SETUL DE IRIGARE. NU INTRODUCETI NICIODATĂ CONECTORUL SETULUI DE IRIGARE ÎNTR-UN PORT DE UMFLARE A BALONULUI; ACEST LUCRU POATE PROVOCA DEZUMFLAREA BALONULUI SAU DEFACTAREA ACESTUIA, ÎN CAZUL ÎN CĂRE ÎN BALON SE INSEREAZĂ CONȚINUT NECORESPUNZĂTOR.**

5. Când irigarea se încheie, clătiți cu 5-10 ml de apă (dacă nu folosiți apă pentru irigare). Închideți clapeta pentru a evita scurgerea când îndepărtați setul de irigare. Scoateți setul de irigare ținând Butonul MiniACE® apăsat, apăsați conectorul de irigare, răsuciți cu 3/4 spre stânga (în sens anti-orar) pentru deblocare, și scoateți cu grijă setul de irigare din Butonul MiniACE®. Fixați duza Butonului MiniACE® pentru a păstra lumenui liber.
6. Setul de irigare trebuie curățat cu săpun și apă și clătit temeinic. Depozitați într-un loc uscat și curat. Nu utilizați niciodată mașina de spălat vase.

**AVERTISMENT: ÎN CAZ DE FEBRĂ, DISTENSIE ABDOMINALĂ, INFECȚIE, BLOCARE SAU NECROZARE A ȚESUTULUI, PACIENTII VOR TREBUI SĂ CONSULTE ÎMEDIAT MEDICUL.**

**AVERTISMENT: NU INTRODUCETI 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 MANȘETA ȘI LA CONECTORII NEURAXIALI.**

**NOTĂ:** Conexiunea ENFit® are ca scop reducerea conexiunilor greșite cu alte aplicații de îngrijire medicală non enterale.

## DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI

Mai întâi, verificați dacă tubul nu este îndoit sau prins. Dacă există un blocaj vizibil în tub, încercați să masați dispozitivul, pentru a-l debloca. Conectați o seringă cu vârf cateter la un set de irigare și atașați la conectorul cu blocare. Umpleți seringă cu apă caldă și împingeți și trageți ușor plonjonul seringii, pentru a debloca. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea.

**ATENȚIE: Nu folosiți forța excesivă sau presiunea pentru a încerca deblocarea. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului.**

## ELIMINAREA BUTONUL MINIACE®

1. Dezumflați balonul prin atașarea seringii cu vârful cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului (Fig. 3), pentru a retrage apa.
2. Scoateți cu grijă dispozitivul din locul stomei.
3. Încoluiți după necesități, urmând instrucțiunile de utilizare pentru Butonul MiniACE®.

**NOTĂ:** Încăderea spontană a stomei poate avea loc la minim douăzeci și 24 de ore după îndepărtare. Introduceți un dispozitiv nou dacă îngrijirea pe această cale se dorește fi continuată.

**AVERTISMENT: NU TĂIAȚI SUPTUL EXTERIOR SAU TUBURILE, ȘI NICI NU PERMITEȚI SĂ TREACĂ PRIN TRACTUL INTESTINAL.**

**NOTĂ:** Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

## DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Dispozitivele de cecostomie cu balon și expunere redusă trebuie înlocuite periodic pentru o performanță și funcționalitate optime.

Durata precisă de viață a unui dispozitiv nu poate fi estimată. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factori, fiind între 1-6 luni. Factori care pot duce la reducerea longevității: pH-ul intestinal, dieta pacientului, medicația, volumul de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, măsurarea încorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca Butonul MiniACE® să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului. Dacă dispozitivele se defectează sau performanța se degradează mai repede decât se așteaptă pentru longevitatea dispozitivului, se recomandă să discutați cu medicul privind eliminarea factorilor uzuali care pot determina degradarea timpurie. De asemenea, consultați secțiunea **DEPANARE** pentru informații suplimentare cu privire la problemele de performanță ale dispozitivului.

**NOTĂ:** Pentru a preveni vizitele inutile la spital, se recomandă a avea la îndemână mereu un dispozitiv în plus, pentru înlocuirea în caz de defectarea celui inițial, înainte de înlocuirea programată.

## INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

Testele non-clinice au dovedit că Butonul MiniACE® este condiționat de mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:



- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla
- Într-un câmp magnetic cu înclinație spațială maximă de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Într-un sistem RM maxim raportat, la rata de absorbție specifică medie pentru întregul corp (SAR) de 2-W/kg pentru 15 minute de scanare (de ex. per secvență de puls) în modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, Butonul MiniACE® are o creștere estimată maximă a temperaturii de 1,6 °C după 15 minute de scanare continuă (de ex. secvență de puls).

În cadrul testărilor clinice, artifactul de imagine cauzat de Butonul MiniACE® se extinde cu aproximativ 20 mm de la dispozitiv, când imagistica se dobândește folosind o secvență de puls cu ecu înclinație și un sistem RM de 3 Tesla.

## DEPANARE

Performanța și funcționarea pe termen lung a dispozitivului depind de utilizarea corectă conform instrucțiunilor și de utilizarea și factorii de mediu variați. Ne așteptăm să vă puteți folosi dispozitivul fără nicio problemă, însă pot interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de ocurențe.

**Dacă s-a format o ruptură:** Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcăți o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.

**Scurgeri din supapa de umflare a balonului:** Scurgerile din această supapă au loc, de obicei, din cauza reziduurilor din supapa de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul și umpleți doar cu apă prin supapă. Scurgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringă este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringă în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.

## DEPANARE

**Scurgerea volumului din balon:** Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul și scoateți-l din stomă. Odată scos, umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Verificați dacă prezintă scurgeri masând ușor tuburile și balonul. Dacă nu se remarcă scurgeri, dezumflați balonul, reintroduceți-l în stomă și reumflați balonul la volumul de umplere dorit. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Accesați portul de umflare al balonului numai în vederea umflării și dezumflării. Alte utilizări pot avea ca urmări scurgeri din balon sau defectarea dispozitivului. **NOTA:** Balonul este confecționat din material semi-permeabil și poate pierde o cantitate redusă de volum de umplere în timp, în funcție de mediu și de condițiile de utilizare.

**Scurgerea sau blocarea supapei anti-reflux:** Scurgerea/blocarea supapei anti-reflux are loc, de obicei, din cauza reziduurilor (soluție de irigare, conținut intestinal, etc) care se blochează în zona supapei, împiedicând supapa să se închidă complet. Asigurați-vă că dispozitivul este clătit după fiecare utilizare. Supapa se poate inversa, în situații mai rare. Introduceți set de irigare în port, pentru a reseta supapa, dacă se întâmplă acest lucru.

**Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat:** Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a utilizării soluțiilor de irigare dense, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea **DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI**, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.

**Dispozitivul este prea strâns sau prea relaxat:** Strânsoarea balonului poate fi ajustată schimbând volumul de umflare al balonului din domeniul de umflare din  **Tabelul 1**. Dacă balonul este prins prea relaxat, creșteți volumul de umplere peste valoarea recomandată, însă nu peste cea maximă. Dacă balonul este prins prea strâns, reduceți volumul de umplere sub valoarea recomandată, însă nu sub cea minimă. Dacă dispozitivul nu se potrivește în domeniul volumului de umplere, va fi necesară o nouă lungime a dispozitivului.

**Balonul este deformat:** Asigurați-vă că umflați și inspecțiți balonul înainte de a-l plasa, pentru verificarea simetriei. Baloanele se deformează, de obicei, din cauza forței sau tensiunii excesive aplicate pe dispozitiv (tragerea acestuia afară din stomă, în timp ce balonul este umflat). Baloanele pot fi masate cu blândețe cu degetele pentru a-și recăpăta simtria, dacă nu sunt deformate excesiv. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă deformarea este excesivă.

**Dispozitivul s-a decolorat:** Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de soluții folosite împreună cu dispozitivul.

**Balonul nu se umflă sau nu se dezumflă:** Problemele de umflare și dezumflare apar, de obicei, în urma faptului că reziduurile blochează lumenul de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul. În unele cazuri rare, în interiorul tubului pot crește ciuperci, care blochează lumenul de umplere. Fenomenul de creștere a ciupercilor poate să apară în funcție de mediul pacientului și de soluțiile de irigare administrate prin dispozitiv. Dacă balonul nu se dezumflă, contactați medicul pentru îndepărtare. Dacă problema este un rezultat al creșterii ciupercilor, e posibil să fie necesară eliminarea sursei creșterii fungice sau medicație anti-fungică.

**Blocare nereușită sau crăpată:** Blocarea a fost concepută pentru a rezista la forțe extreme, fără a se detașa sau a crăpa. Cu toate acestea, rezistența legăturii și materialul pot reduce utilizarea prelungită excesiv, în funcție de soluțiile utilizate în dispozitiv. Acest dispozitiv trebuie înlocuit dacă blocarea este crăpată, prezintă scurgeri sau se separă de dispozitiv.

**Miros neplăcut din dispozitiv:** Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprie a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă remarcați mirosuri neplăcute din dispozitiv, acesta trebuie clătit, iar locul stomei, curățat cu atenție, cu săpun și apă caldă. Dacă mirosul neplăcut nu dispare, se recomandă contactarea medicului.

**Defectarea balonului:** Ineficiența prematură a balonului poate apărea datorită unui număr de factori legați de pacient sau mediu, incluzând, dar nelimitându-se la următoarele: PH-ul intestinal, dieta, anumite medicamente, volumul necorespunzător de umplere a balonului, amplasarea dispozitivului, administrarea incorectă a soluției de irigare în conectorul balonului, leziune, contactul cu un material ascuțit sau abraziv, măsurarea incorectă a stomei și îngrijirea generală a dispozitivului.

**Dopul nu rămâne închis:** Asigurați-vă că dopul este apăsat complet și ferm în conectorul cu blocare. Dacă dopul nu stă închis, verificați zona dopului și a portului de irigare pentru a identifica orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.

## MULȚUMIM!

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.



## NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky.

**Poznámka:** *Odperte nálepku s ID zo zásobníka a odložte si ju na použitie v budúcnosti do karty pacienta alebo na iné vhodné miesto. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho.*

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITIE

Tlačidlo MiniACE® je určený na použitie ako účinné zariadenie na vedenie irigačnej tekutiny cez zaistenú (prvé umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradnú) stómiu. Tlačidlo MiniACE® je určený na používanie lekármi a vyskolenými pacientmi/ opatrovateľmi.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zariadenie na riadenie čriev je určené na zavedenie tekutín cez stómu do hrubého čreva, aby sa podporila evakuácia obsahu dolného čreva cez konečník, ako aj na pomoc pri liečbe fekálnej inkontinencie. Katéter sa umiestni a udržiava v perkutánne (cez kožu) pripravenom otvore, ako je napríklad kecostómia alebo apendikostómia. Zariadenie na nadenie čriev je určené pre použitie ako u detí, tak aj u dospelých.

### KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zavedenia Tlačidlo MiniACE® zahŕňajú okrem iného:

**Počiatočné zavedenie:** Interpozícia hrubého čreva / Ascites (brušná vodnatelosť) / Portálna hypertenzia / Peritonitída / Neopravená koagulopatia / Infekcia v okolí stómie / Neistota smeru a dĺžky cecostomického traktu (hrúbka steny hrubého čreva)

**Výmena:** Nedostatok adhézie céka / appendix / hrubého čreva na brušnú stenu / Nedostatok dobre zavedeného miesta kecostómie / Dôkaz infekcie / Neistota smeru a dĺžky cecostomického traktu (hrúbka steny hrubého čreva) / Prítomnosť viacerých stomických fistulóznych traktov

#### **POZNÁMKA:**

- Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadajte ho o vysvetlenie výstrah, starostlivosti a používania pomôcky.
- Tlačidlo MiniACE® bolo navrhnuté tak, aby poskytovalo prístup zavlažovania do hrubého čreva. Iné aplikácie sa neodporúčajú.

### KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie pri použití Tlačidlo MiniACE® zahŕňajú okrem iného:

Peristomálna bolesť • Absces, infekcia rany a rozpad pokožky • Nekróza tlaku • Hypergranulačná tkanivá • Intraperitoneálne presakovanie • Syndróm nahromadeného nárazníka • Peristomálny únik • Zlyhanie alebo dislokácia balónika • Zanesenie/ upchatie trubičky • Krvácanie z hrubého čreva a/alebo ulcerácie (tvorb vredov) • Črevný volvulus

**VÝSTRAHA: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nesterilizujte ani nesterilizujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoliek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.**

**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.

### KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní Tlačidlo MiniACE® okrem iného patria tieto:

- Uľahčuje antegrádnym kontinenčným klystír pre pacientov, ktorí potrebujú prepláchnuť črevá
- Schválené na použitie pri apendikostómii (MACE) aj pri čekostómii
- Zariadenie možno umiestniť buď počas úvodného postupu umiestnenia, alebo ako náhradné zariadenie
- Zariadenie možno ľahko vymeniť vo vyšetrovacej miestnosti bez anestézie
- Balóniková konštrukcia pomáha pri jednoduchom, špecifická veľkosť pre pacienta minimalizuje dilatáciu stómie a vedie k menšiemu pohybu v stómii, čo môže minimalizovať bolesť a nepohodlie v mieste stómie
- Jednoduché používanie a výmena môžu zlepšiť kvalitu života

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi charakteristiky účinnosti Tlačidlo MiniACE® patria okrem iného:

- Jedinčný balónik v tvare jablka navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie
- Ventil proti úniku zabraňuje spätnému toku irigačných tekutín
- Chránená špička je šetrná k črevným stenám
- Objem náplne balónika možno ľahko upraviť na prispôsobenie
- Nízkoprofilové zariadenie prilieha k pokožke
- Mäkká vonkajšia podložka
- Zámok umožňuje bezpečné a spoľahlivé upevnenie irigačnej súpravy

## MATERIÁLY POUŽITÉ NA VÝROBU POMÔCKY

Tlačidlo MiniACE® je vyrobený z týchto materiálov: Lekársky silikón (81 %) • Lekársky termoplast (16 %) • Pružina z nehrdzavejúcej ocele (2 %) • Lekársky silikónový atrament (1 %)

## OBSAH SÚPRAVY

(1) MiniACE® Tlačidlo (obrázok. 1)

(2) Gáza s rozmermi 10 x 10 cm

(1) Voliteľný zaväzovač/výstuž

(1) Lubrikant riediteľný vo vode

(1) Sriečka Luer-Slip (5ml)

(1) 12 palcová pravouhlá zavlažovacia súprava (obrázok. 2)

**Voliteľné príslušenstvo pre umiestnenie zariadenia (nie je súčasťou):**  
Dilatatory, meracie zariadenie Stoma, Ihla zaväzovača, Skalpel, Vodiaci drôt

**Ďalšie komponenty na použitie (Nie je súčasťou):**  
Náhradné zavlažovacie súpravy, zavlažovacie vrecko.

## TYP POUŽÍVANIA - POČIATOČNÉ ZAVEDENIE OPROTI VÝMENE

Tlačidlo MiniACE® môže byť umiestnený buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradné zariadenie.

### POSTUP PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

Ak pacient nemá v súčasnosti stomatologický trakt na umiestnenie Tlačidlo MiniACE® bude potrebné vytvoriť nový stómový trakt. Tento proces môže vykonať iba zdravotnícky odborník v oblasti správnych chirurgických zákrokov cecostómie / apendikostómie.

**VÝSTRAHA: POČIATOČNÉ ZAVEDENIE TLAČIDLA MINIACE® SI VYŽADUJE, ABY BOL VYKONANÝ ZÁKROK PRIPEVNENIA ČREVNEJ STENY K PREDNEJ BRUŠNEJ STENE. NEPOUŽÍVAJE PRIDRŽNÝ BALÓN ZARIADENIA AKO UPEVNOVACIE / KOTVIACE ZARIADENIE. PREDČASNÉ ZLYHANIE BALÓNIKA MÔŽE ZABRÁNIŤ PRIPOJENIU ČREVNEJ STENY K PREDNEJ BRUŠNEJ STENE.**

**UPOZORNENIE: Aby sa zabezpečilo pripevnenie črevnej steny k prednej brušnej stene, odporúča sa vykonať trojbodové ukotvenie / upevnenie v trojuholníkovej konfigurácii.**

### VÝMENA ZARIADENIA NA PODPORU STÓMIE

Ak sa zistí, že je zariadenie umiestnené v existujúcej stome, potrebujete ho nahradiť (z dôvodu neoptimálnej funkcie alebo pri proaktívnej výmene), môže byť súčasné zariadenie odstránené zo stómie a nové zariadenie môže byť vložené do rovnakej stómie. Ak vykonávate výmenu zariadenia, prejdite rovno k časti **POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA** a pozrite si správny spôsob zavedenia nového zariadenia.

**POZNÁMKA:** Výmenu zariadenia môže vykonať zdravotnícky pracovník alebo doma pacient/ošetrojúci. Nepokúšajte sa zariadenie vymeniť, kým si najprv neprejdete postup so svojim zdravotníckym pracovníkom.

**UPOZORNENIE: Výber zariadenia správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Zariadenie nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm pohrebného nárazníka a/alebo hypergranuláciu. Ak sa zmenila veľkosť pacienta po umiestnení zariadenia, jeho prilnutie je príliš tesné alebo voľné alebo prešlo viac ako šesť mesiacov od posledného merania zariadenia, odporúča sa, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom, aby ste zabezpečili, že nie je potrebné upraviť veľkosť zariadenia.**

## MERANIE DĹŽKY STÓMIE

**UPOZORNENIE:** Výber zariadenia správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Metódou merania stómie pacientov zmerajte dĺžku stómie. Dĺžka drieku zvoleného zariadenia má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenie nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm pohrebného nárazníka a/alebo hypergranuláciu.

1. Prečítajte si návod na použitie výrobcu pre používané zariadenie na meranie stómie.

2. Dbajte na to, aby ste si vybrali Tlačidlo MiniACE® správnej veľkosti pre odmeranú hrúbku brušnej steny. Ak sa meranie zdá byť medzi dvomi veľkosťami, vždy vyberte najbližšiu väčšiu veľkosť Tlačidla MiniACE®. Po zavedení sa má vonkajšia príruha otáčať voľne.

**VÝSTRAHA: PODROZMERNOSŤ ZARIADENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ VNIKNUTIE DO STENY HRUBÉHO ČREVA, NEKRÓZY TKANIVA, INFEKČIE, SEPSY A SÚVISIACE NASLEDKY.**

## POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

**UPOZORNENIE:** Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

**UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa zariadenie premiestniť alebo skontrolovať overenie umiestnenia, kým najprv neukončíte procedúru s odborným zdravotníckym pracovníkom.

1. Na umiestnenie si vyberte správnu veľkosť Tlačidlo MiniACE®.

**POZNÁMKA:** Pri výmene zariadenie je potrebné pravidelne merať dĺžku stómie na zaistenie použitia správnej veľkosti Tlačidlo MiniACE®. Ak sa zmenila veľkosť pacienta po umiestnení zariadenia, jeho prílnute je príliš tesné alebo voľné alebo prešlo viac ako šesť mesiacov od posledného merania zariadenia, odporúča sa, aby ste sa porozprávali so svojím zdravotníckym odborníkom, aby ste zabezpečili, že nie je potrebné upraviť veľkosť zariadenia.

2. Pred umiestnením Tlačidlo MiniACE® naplňte balónik cez port na naplnenie balónika (pozrite si obr. 3) pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčaný objem plnenia. Odporúčany objem plnenia je uvedený v Tabuľka 1 alebo je vytlačeny nad portom na naplnenie balónika zariadenia. Odstráňte injekčnú striekačku a overte integritu balónika tak, že jemne stlačíte balónik a skontrolujete jeho netesnosť. Vizualne overte symetriu balónika. Skontrolujte, či informácie o veľkosti zodpovedajú nameranej dĺžke. Po kontrole znova vložte striekačku a vypustite všetku vodu z balónika.

3. Namažte hrot hadičky lurikantom rozpustným vo vode. Nepoužívajte minerálne oleje ani produkty na báze ropy. Vložte voľiteľný zavádzač do zavlažovacieho portu, ak sa počas zavádzania požaduje väčšia tuhosť.

4. Trubičku opatne vedte cez stómu a do hrubého čreva, až kým sa vonkajšia príruha nevyrovná s pokožkou.

5. Vyberte zavádzač (ak bol použitý v 3. kroku).

6. Naplňte balónik destilovanou alebo sterilnou vodou podľa objemu plnenia v Tabuľka 1.

7. Jemne zdvihnite jazyčky a skontrolujte príznaky úniku z čriev.

8. Ak chcete znížiť riziko nesprávneho pripojenia, po zavedení zariadenia umiestnite dodanú značku na popruh tlačidla.

**POZNÁMKA:** Ak spozorujete úniky, zväčšte objem balónika po stupňoch 0,5 – 1 ml. **Neprekračujte maximálny objem naplnenia.**



Tabuľka 1: Objemy naplnenia balónika

| Veľkosť francúzskej stupnice | Minimálny objem naplnenia | Odporúčaný objem naplnenia | Maximálny objem naplnenia |
|------------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 10 F                         | 1,5 ml                    | 2 ml                       | 2,5 ml                    |
| 12 F                         | 2 ml                      | 2,5 ml                     | 3 ml                      |
| 14 F                         | 3 ml                      | 4 ml                       | 5 ml                      |

## OVERENIE ZAVEDENIA

1. Ak sa vyskytnú nejaké problémy so zavedením / umiestnením, alebo sa vyskytnú akékoľvek bolesti, krvavé alebo traumatické stavy pri odstraňovaní alebo zavádzaní zariadenia, pred použitím zariadenia jeho správne zavedenie / umiestnenie konzultujte so svojím lekárom.

2. Ak nie sú počas zavádzania žiadne problémy, pripojte súpravu na zavlažovanie k Tlačidlo MiniACE® zarovnaním trmavej čiary na konektore súpravy na zavlažovanie s trmavou čiarou na blokovaní Tlačidla MiniACE®. Stlačením konektora vložte súpravu na zavlažovanie do Tlačidla MiniACE®. Súpravu na zavlažovanie otočte o ¼ otáčky doprava (v smere hodinových ručičiek) a zaistite ju na svojom mieste.

3. Do zavlažovacej súpravy pripojte injekčnú striekačku s 5 ml vody a zariadenie prepláchnite.

4. Ak počas vypláchnutia nedôjde k žiadnej bolesti alebo nepohodliu, zavedenie / umiestnenie sa potvrdzuje.

**VÝSTRAHA: DO TLAČIDLA MINIACE® NIKDY NEFŪKAJTE VZDUCH.**

**VÝSTRAHA: SÚPRAVA NA ZAVLAŽOVANIE NIKDY NEPRIPAJAJTE K PORTU NA PODÁVANIE VÝŽIVY S BALÓNIKOM.**

5. Po potvrdení zavedenia / umiestnenia môže začať zavlažovanie hrubého čreva.

**POZNÁMKA:** O správnych postupoch vyplachovania a zavlažovania bezprostredne po umiestnení sa v prípade počiatočného zavedenia poraďte so svojím lekárom.



## POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O UMIESTNENIE

1. Tlačidlo MiniACE® je potrebné pravidelne vymieňať, aby sa dosiahla optimálna účinnosť. Keď je na mieste tri mesiace alebo dlhšie, odporúča sa vykonávať časté kontroly vykonanosti. Zanesenie a/alebo zníženie prietoku sú indikatory zníženia výkonu. Ďalšie známky zníženej vykonanosti alebo zlyhania zariadenia sú pozrite v časti **RIEŠENIE PROBLEMOV**.
2. **Pred začatím zavlažovania** sa uistite, že balón je v hrubom čreve a Tlačidlo MiniACE® sa voľne otáča. Do zavlažovacieho otvoru vstreknite vodu alebo solný roztok, aby ste určili správnu funkciu ventilu.
3. Oblasť stómie je potrebné čistiť každý deň slabým mydlom a vodou. Miesto stómie musí byť stále čisté a suché. Tlačidlo MiniACE® je potrebné pravidelne otáčať na zabezpečenie hygieny miesta.

## NÁVOD NA POUŽITIE ZAVLAŽOVACEJ SÚPRAVY

**VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRIPOJENÉ V PRÍPADE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROM INÝCH ZDRAVOTNICKÝCH APLIKÁCIÍ. TONO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRIPOJENIE KOMPATIBILNÝCH ZAVLAŽOVACÍCH ZARIADENÍ.**

1. Skontrolujte obsah, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Získajte iné balenie.
2. Zariadenie na zavlažovanie/vyplachovanie sa môže použiť na gravitačné zavlažovanie/vyplachovanie/klystýr.
3. Dbajte na to, aby bola svorka súpravy zatvorená a pripojte súpravu na zavlažovanie k Tlačidlo MiniACE® zariadením tmavej čiaru na konektore súpravy na zavlažovanie s tmavou čiarou na blokovaní Tlačidlo MiniACE®. Úplne zatlačte konektor súpravy na zavlažovanie vzhľadom do Tlačidlo MiniACE®. Súpravu na zavlažovanie otočte o ¼ otáčky doprava (v smere hodinových ručičiek) a zaisťte ju na svojom mieste.
4. K prírodnému konektoru zavlažovacej súpravy pripojte jej opačný koniec. Ak používate bolusový alebo luerový konektor, pevne zasunite konektor so súčasným miernym otáčaním do súpravy na zavlažovanie, aby sa zaisťil 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: UTAHNIETE IBA RUČNÉ. NA UTAHNUTIE ROTUJÚCEHO KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽÍVANIE MÔŽE VIEŠŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INÉMU ZLYHANIU.**

**VÝSTRAHA: ZABEZPEČTE, ABY SA ZARIADENIE PRIPOJILO IBA K ZAVLAŽOVACIEMU PORTU A NIE K SÚPRAVE IV.**

**VÝSTRAHA: AK ZARIADENIE NA ZAVLAŽOVANIE/VYPPLACHOVANIE NIE JE SPRÁVNE UMIESTNENÉ A ZAMKNUTÉ, MÔŽE DOJŠŤ K ÚNIKU. PRI OTÁČANÍ KONEKTORA DRŽTE TLAČIDLO MINIACE® NA MIESTE, ABY SA ZABRÁNILO OTÁČANIU PRI UMIESTNENÍ ZAVLAŽOVACEJ/VYPLACHOVACEJ SÚPRAVY, KONEKTOR ZAVLAŽOVACEJ/VYPLACHOVACEJ SÚPRAVY NIKDY NEVKLADAJTE DO BALÓNOVÉHO INFLAČNÉHO PORTU, MOHLO BY TO SPÔSOBIŤ VYPUSTENIE VNÚTORNEHO BALÓNA ALEBO K ZLYHANIU BALÓNA, AK SA DOŇ DOSTANE NESPRÁVNY OBSAH.**

5. Po ukončení zavlažovania prepláchnite 5-10 ml vody (ak vodu nepoužívate na zavlažovanie). Pred odstránením zavlažovacej súpravy zatvorte svorku, aby ste zabránili úniku. Súpravu na zavlažovanie odstráňte tak, že Tlačidlo MiniACE® podržíte stlačené, uchopíte zavlažovací konektor, otočíte 3/4 otáčky vľavo (proti smeru hodinových ručičiek), aby ste ho odoblokovali a zavlažovací súpravu opatrne vyberiete z Tlačidlo MiniACE®. Tlačidlo MiniACE® zatku prichyťte, aby sa zaisťila 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, ABDOMINÁLNEJ DISTENZIE, INFEKČIE, BLOKÁDY ALEBO NEKRÓZY TKANIVA BY PACIENTI MALI OKAMŽITE NAVŠTÍVIŤ SVOJHO LEKÁRA.**

**VÝSTRAHA: DO ZAVLAŽOVACIEHO PORTU NIKDY NEDÁVAJTE ŽIADNE CUDZIE PREDMETY.**

**VÝSTRAHA: ZABEZPEČTE, ABY SA ZARIADENIE PRIPOJILO IBA K ZAVLAŽOVACIEMU PORTU A NIE K SÚPRAVE IV.**

**VÝSTRAHA: KEĎ SA POUŽÍVA ZAVLAŽOVACIA/VYPLACHOVACIA SÚPRAVA V BOLUSOVOM ŠTYLE, TOTO ZARIADENIE ZVÁDZA NA NESPRÁVNE PRIPOJENIE K DYCHACIEMU SYSTÉMU, K MANŽETE NA KONČATINE A K NEURAXIÁLNYM KONEKTOROM.**

**POZNÁMKA:** Pripojenie ENFit® je určené na zníženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.

## ODOPCHATIE ZARIADENIA

Najprv skontrolujte, že hadička nie je zalomená alebo upchatá. Ak je v G hadičke viditeľné upchatie, skúste ju postláčať, aby ste narušili upchatie. Injekčnú striekačku s hrotom katétra pripojte do zavlažovacej súpravy a pripievajte ju do zásuvného zaisťovacieho konektora. Naplňte striekačku teplou vodou a jemne zatlačte a vytiahnite piest striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Môže trvať niekoľko cyklov stlačenia a ťahania piestu, aby sa upchatie uvoľnilo. Ak sa upchatie nedá odstrániť, obráťte sa na príslušného zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť potrebné hadičku vymeniť.

**UPOZORNENIE: Nepoužívajte nadmernú silu ani tlak na vyčistenie upchatia. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky.**

## ODSTRÁNENIE TLAČIDLO MINIACE®

1. Naplňte balónik pomocou pripojenej striekačky s hrotom Luer-slip do portu na naplnenie balónika (obr. 3) na vytiahnutie vody.
2. Jemne odstráňte zariadenie z miesta stómie.
3. Tlačidlo MiniACE® vymeňte podľa potreby a jeho návodu na použitie.

**POZNÁMKA:** Do 24 hodín po odstránení môže dôjsť k spontánnemu uzatvoreniu stómie. Ak sa stále zamýšľa zavlažovať touto cestou, vložte nové zariadenie

**VÝSTRAHA: NEODREZÁVAJTE VNÚTORNÚ PODLOŽKU ANI HADIČKY ANI NEDOVOĽTE, ABY PREŠLI CEZ ČREVNÝ TRAKT.**

**POZNÁMKA:** Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

## TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Nízko profilové balónové zariadenia sa majú pravidelne vymieňať kvôli optimálnemu výkonu a funkčnosti.

Presnú životnosť zariadenia nemožno predvídať. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísat u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 1 do 6 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí: pH čriev, diéta pacienta, lieky, objem naplnenia balónika, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starostlivosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa Tlačidlo MiniACE® vymieňalo aspoň každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaisťiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení alebo skoršom zhoršení funkcie ako je obvyklý rozsah životnosti zariadenia, sa odporúča, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom s ohľadom na elimináciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia. Ďalšie informácie o problémoch s výkonom zariadenia nájdete aj v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.

**POZNÁMKA:** S cieľom pomôcť zabrániť nepotrebným návštevám kliniky sa odporúča, aby bolo vždy k dispozícii náhradné zariadenie na výmenu v prípade zlyhania zariadenia pred jeho naplánovanou výmenou.

## INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

Neklinické skúšanie preukázalo, že Tlačidlo MiniACE® je podmieňene bezpečné použiteľné v prostredí MRI. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:



- Statické magnetické pole s intenzitou výlučne 1,5 T a 3 T,
- Maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom 1 000 gauss/cm (10 T/m).
- Maximálna priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) celého tela hlásená pre systém MR 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. podľa sekvencie impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že Tlačidlo MiniACE® spôsobí maximálny vzostup teploty (v najhoršom prípade) 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (na sekvenciu pulzov).

V predklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený Tlačidlom MiniACE® rozširuje približne o 22 mm radiálne od tejto pomôcky, keď je zobrazený s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou a systémom MR 3 Tesla.

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

Dlhodobý výkon a funkčnosť zariadenia závisia od správneho používania zariadenia podľa pokynov a rôznych používateľských a environmentálnych faktorov. Hoci sa očakáva, že budete používať svoje zariadenie bez akýchkoľvek problémov, niekedy sa môžu vyskytnúť neočakávané problémy so zariadením. Nasledujúca časť obsahuje množstvo položiek súvisiacich s výkonom alebo funkčnosťou a ako pomocť zabrániť týmto typom problémov.

**Vzniknutá trhlina:** Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zavážte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostroti, ktoré by mohli viesť k trhanu.

**Unikanie tekutiny cez ventil na naplnenie balónika:** Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventile. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď naplňate balónik alebo ho iba naplňate vtedy cez ventil. Môže dôjsť aj k úniku kvôli zablokovaniu ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s balónikom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

**Únik objemu balónika:** Ak balónik sfukuje, balónik úplne vypustíte a odstránite ho zo stómie. Po odstránení nafúknete balónik s odporúčaným objemom naplnenia. Skontrolujte, či balónik nemá netesnosť a jemne masíruje hadičky a balónik. Ak nie je zaznamenaný žiadny únik, odstráňte balónik, znovu vložte balónik späť do stómie a znovu nafúknete balónik na požadovaný objem. Neprekračujte maximálny objem naplnenia. Prístup k inflačnému portu s balónikom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. **POZNÁMKA:** Balónik je vyrobený z polopriepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.

**Únik alebo zablokovanie ventilu proti refluxu:** Únik/zablokovanie ventilu proti refluxu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku toho, že zväzky (zavlažovací roztok, črevný obsah atď.) sa usadili v oblasti ventilov, čím sa zabránilo úplnému zatvoreniu ventilu. Skontrolujte, či je zariadenie po každom použití hneď úplne prepláchnuté. Ventil sa v zriedkavých prípadoch môže obrátiť. V takom prípade Vložte zavlažovacej súpravy do portu, aby ste znovu nastavili ventil.

**Hadička má znížený prietok alebo sa upchala:** Hadička sa môže zablokovať (upchať) v dôsledku nesprávneho preplachovania po každom použití, následkom použitia hustých zavlažovacích roztokov a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na odblokovanie zariadenia v časti **ODOPCHATIE ZARIADENIA**. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.

**Zariadenie je príliš tesné alebo príliš voľné:** Nastavenie balónika je možné nastaviť zmenou objemu naplnenia balónika v rozsahu náplne balónika v **Tabuľka 1**. Ak je balónik príliš voľný, zvýšte objem náplne balónika nad odporúčaný, ale nie nad maximálny objem náplne. Ak je balónik príliš tesný, znížte objem plniaceho objemu pod odporúčanú hodnotu, ale nie pod minimálny objem náplne. Ak zariadenie nie je v súlade s rozsahom objemu náplne, bude potrebná nová dĺžka zariadenia.

**Balónik je chybný:** Pred umiestnením ho nezabudnite nahustiť a skontrolovať balónik, aby ste skontrolovali balónový symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo napätia sa v zariadení stávajú problémy opotrebovanými (jedná sa o vyťahnutie zariadenie zo stómie, zatiaľ čo je balónik nafúknutý). Ak sú balóný príliš deformované, možno ich jemne masírovať prstami späť do symetrie. Ak sa balónik nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.

**Zariadenie zmenilo farbu:** Zariadenie sa môže odfarbiť počas niekoľkých dní až mesiacov používania. To je normálne v závislosti od typov roztokov, ktoré sa používajú v zariadení.

**Balón sa nebudie nafúknuť ani vyfúknuť:** Problémy s infláciou a defláciou sa zvyčajne vyskytujú v dôsledku blokovania zvyškov, ktoré blokujú plniaci lúmen. Pri naplnení balónika vždy používajte čistú striekačku. Pri niektorých vzácných výskytoch môžu huby rásť vnútri rúrky a blokovať lúmen plniaceho otvoru. Rast huby sa môže vyskytovať v závislosti od prostredia pacienta a zavlažovacích kvapalín, ktoré sa používajú prostredníctvom zariadenia. Ak sa balónik neodstráni, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka na odstránenie. Ak je problém deflácie výsledkom rastu húb, môže sa vyžadovať odstránenie zdroja rastu plesní alebo použitie liekov proti hubám.

**Zlyhanie alebo zlomenie zámku:** Záмок bol navrhnutý tak, aby odolal extrémnym silám bez odtrhnutia alebo praskania. Pevnosť lepidla a materiálu sa však môže znížiť pri dlhodobom stávaní v závislosti od roztokov použitých v zariadení. Zariadenie sa má vymeniť, ak sa zistí, že záмок je prasknutý, uniká z neho tekutina alebo sa oddelí od zariadenia.

**Neprijemný zápach vychádzajúci zo zariadenia:** Neprijemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnuť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.

**Zlyhanie balónika:** K predčasnému zlyhaniu balónika môže dôjsť v dôsledku mnohých faktorov pacienta alebo okolia, okrem iného aj vrátane: pH čriev, diéta, niektoré lieky, nevhodný balónový náplň, umiestnenie zariadenia, nesprávne podávanie zavlažovacej kvapaliny do balónového portu, trauma, kontakt s ostrým alebo abrazívnym materiálom, nesprávne meranie dĺžky stómie a celková starostlivosť o zariadenie.

**Uzáver nezostane zatvorený:** Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený do zámku. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a zavlažovací port v prípade nadbytočných zvyškov. Nahromadené zvyšky tkaniva vyčistíte teplou vodou.

## ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



## NAVODILA ZA UPORABO

**Previdno:** Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. **Opomba:** S *pladnja odlepite ID nalepko in jo shranite za prihodnjo uporabo v bolnikov temperaturni list ali na drugo primerno mesto.* Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte.

### PREDVIDENA UPORABA

MiniACE® Button je namenjen uporabi kot učinkovit pripomoček za distribuiranje tekočine za izpiranje skozi zavarovano stomo (prva namestitve) ali zrelo stomo (menjava). MiniACE® Button je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in usposobljenih negovalcev/uporabnikov.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček za zdravljenje črevesja je namenjen dovajanju tekočin skozi stomo v debelo črevo za spodbujanje praznjenja vsebine spodnjega dela debelega črevesa skozi anus in je namenjen pomoči pri obvladovanju fekalne inkontinence. Kateter se namesti in vzdržuje v perkutano pripravljeno odprtino, kot je cekostoma ali apendikostoma. Ta pripomoček za zdravljenje debelega črevesa je namenjen za uporabo pri otrocih in odraslih.

### KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vstavev MiniACE® Button vključujejo, vendar niso omejene na:

**Začetna vstavev:** Interpozicija kolona • Ascites • Portalna hipertenzija • Peritonitis • Nekorigirana koagulopatija • Okužba mesta s stomo • Nejasen potek in dolžina cekostomskega kanala (debela stena debelega črevesa)

**Zamenjava:** Nepriprtnost cekuma/slepiča/debelega črevesa na trebušno steno • Odsotnost obstoječega mesta z gastrostomo • Znaki okužbe • Nejasna smer in dolžina gastrostome (debela stena debelega črevesa) • Prisotnost več stomalnih fistulnih kanalov

#### OPOMBA:

- Za informacije o opozorilih, negi in uporabi pripomočka se obrnite na strokovnega zdravstvenega delavca ali zdravnika
- MiniACE® Button je bil zasnovan tako, da omogoča izpiranje debelega črevesa. Drugačna uporaba se odsvetuje.

### ZAPLETI

Mogoči zapleti pri uporabi MiniACE® Button vključujejo, vendar niso omejeni na:

Peristomalna bolečina • Absces, okužba rane in okvara kože • Nekroza zaradi pritiska • Razrast granulacijskega tkiva • Intraperitonealno iztekanje • Sindrom vraščene sonde • Peristomalno iztekanje • Okvara ali premaknitve balončka • Zamašitev cevke • Kravitev in/ali razjeda debelega črevesa • Ileus ali gastroparaza • Volvulus debelega črevesa.

**OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA ZA POSAMEZNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE PONOVRNO, NE PREDELAJTE PONOVRNO ALI PONOVRNO STERILIZIRAJTE TE MEDICINSKE NAPRAVE. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOKOMPATIBILNOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KAR KOLI OD TEGA LAHKO POVZROČI MOREBITNE TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.**

**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.

### KLINIČNE KORISTI

Pri uporabi MiniACE® Button se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Poenostavi antegradno kontinenčno enemo za bolnike, ki potrebujejo izpiranje črevesja
- Primeren za uporabo pri operaciji slepiča (MACE) in cekostomiji
- Pripomoček se lahko namesti med postopkom začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček
- Pripomoček se enostavno zamenja v ambulanti brez anestezije
- Zasnova v obliki balončka omogoča, da je pripomoček enostavno zamenjati doma, ko je to potrebno
- Velikost, ki je posebej prilagojena za bolnika, zmanjša razširjenost stome in poskrbi za manj premikanja v stomi, zaradi česar lahko pride tudi do manj bolečine in nelagodja na mestu stome
- Enostavna uporaba in menjava lahko izboljšata kakovost življenja

## ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti izvedbe MiniACE® Button med drugim vključujejo:

- Edinstveni balonček v obliki »jabolka« poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreči potegnilo iz območja stome
- Ventil proti puščanju prepreči vračanje tekočine za izpiranje
- Zaščiten konica je nežna do sten črevesja
- Prostornina polnjenja balončka se lahko enostavno prilagodi po meri
- Naprava z nizkim profilom se tesno prilaga koži
- Mehka zunanja opora
- Zaklepni mehanizem poskrbi za varno in zavarovano pritrditev na komplet za izpiranje

## MATERIALI NAPRAVE

MiniACE® Button je izdelan iz naslednjega materiala: Silikon medicinske kakovosti (81 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (16 %) • Vzmet iz nerjavnega jekla (2 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %)

## VSEBINA KOMPLETA

- (1) MiniACE® Button (slika. 1)
- (2) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm

- (1) Opcijsko uvajalo/ojačevalo
- (1) Vodotopno mazivo

- (1) Brizgalka z zdrsnim luerjevim nastavkom (5ml)
- (1) 12-palčni pravokotni komplet za izpiranje (slika. 2)

**Dodatki za vstavitev pripomočka (niso vključeni):**

Dilatatorji, pripomoček za meritev stome, Uvajalna igla, Skalpel, Vodeča žica

**Dodatni sestavni deli za uporabo (niso vključeni):**

Nadomestni seti za izpiranje, vrečka za izpiranje.

## VRSTA UPORABE – ZAČETNA VSTAVITEV ALI ZAMENJAVA

MiniACE® Button se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček.

### IZVEDBA ZAČETNEGA VSTAVLJANJA

Če bolnik še nima stomalnega kanala za vstavitev MiniACE® Button, bo treba ustvariti novi stomalni kanal. Ta postopek lahko opravi le zdravstveni delavec, in sicer z ustrezno kirurško cekostomijo/apendikostomijo.

**OPOZORILO: PRI ZAČETNI VSTAVITVI MINIACE® BUTTON JE TREBA OPRAVITI POSEG ZA PRITRDITEV ČREVESNE STENE NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO. KOT PRIPOMOČKA ZA PRITRDITEV/SIDRANJE NE UPORABLJAJTE NOTRANJE KUPOLE PRIPOMOČKA. ZGODNJA OKVARA PRIPOMOČKA LAHKO PREPREČI PRITRDITEV ČREVESNE STENE NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO.**

**PREVIDNO:** Priporoča se izdelava tritočkovne pritrditve/zavarovanja v trikotni razporeditvi, s čimer se stena črevesja pritrdi na sprednjo trebušno steno.

### ZAMENJAVA PRIPOMOČKA NA OBSTOJEČEM MESTU STOME

Če se ugotovi, da je treba zamenjati pripomoček v že obstoječi stomi (zaradi neoptimalne funkcionalnosti ali proaktivno), se lahko trenutni pripomoček odstrani in novi pripomoček vstavi na istem mestu. Če opravljate zamenjavo pripomočka, pojdite na razdelek **POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA**, kjer je opisano, kako pravilno uvesti novi pripomoček.

**OPOMBA:** Pripomoček lahko zamenja zdravstveni delavec, doma pa bolnik ali domači negovalec. Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

**PREVIDNO:** Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka ustrezne velikosti. Pripomoček neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva. Če se je od vstavitve pripomočka spremenila velikost/masa bolnika, če je prileganje preveč tesno ali ohlapno ali če je od zadnje meritve pripomočka preteklo že več kot šest mesecev, priporočamo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžine pripomočka mogoče spremeniti.

## IZMÉRITE DOLŽINO STOME

**PREVIDNO:** Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka ustrezne velikosti. Dolžino bolnikove stome izmerite s pripomočkom za merjenje stom. Dolžina cevke izbranega pripomočka mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.

1. Za uporabo pripomočka za merjenje stom glejte navodila proizvajalca.
2. Poskrbite, da boste izbrali MiniACE® Button ustrezne velikosti za izmerjeno debelino trebušne stene. Če se zdi, da je meritev med dvema velikostma, vedno izberite večjo velikost MiniACE® Button. Po vstavitvi se mora zunanja priročnica zlahka sukati.

**OPOZORILO: OB IZBIRI PREMAJHNEGA PRIPOMOČKA SE LAHKO PRIPOMOČEK VRASTE IN POVZROČI EROZIJO STENE DEBELEGA ČREVEVA, NEKROZO TKIVA, OKUŽBO, SEPSO IN PRIDRUŽENE POSLEDICE.**

## POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA

**PREVIDNO:** Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

**PREVIDNO:** Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

1. Za vstavitve izberite MiniACE® Button ustrezne velikosti.

**OPOMBA:** Pri zamenjavi pripomočka je treba obdobje meriti dolžino pripomočka, da se zagotovi uporaba MiniACE® Button ustrezne velikosti. Če se je od vstavitve pripomočka spremenila velikost/masa bolnika, če je prileganje preveč tesno ali ohlapno ali če je od zadnje meritve pripomočka preteklo že več kot šest mesecev, priporočamo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžino pripomočka mogoče spremeniti.

2. Pred vstavitvijo MiniACE® Button skozi port za polnjenje balončka (glej sliko 3) napolnite balonček z uporabo brizgalkle z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine. Priporočena polnitvena prostornina je navedena v Preglednica 1 ali natisnjena nad portom pripomočka za polnjenje balončka. Odstranite brizgalko in preverite celovitost balončka, tako da ga nežno stisnete, da ugotovite, ali kje mogoče pušča. Vizualno preverite simetričnost balončka. Preverite, ali so podatki o velikosti primerni za merjeno dolžino. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka po pregledu izskrajite vso vodo.

3. Konico cevke namažite z vodoopornim mazivom. Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina. Če želite pri vstavitvi povečati togost cevke, skozi vhod za izpiranje vstavite uvajalo.

4. Cevko nežno napeljite skozi stomo in v debelo črevo, dokler se zunanja priročnica ne dotakne kože.

5. Odstranite uvajalo (če ste ga uporabili v 3. koraku).

6. Balonček napolnite z destilirano ali sterilno vodo, skladno s polnitveno prostornino v **Preglednica 1**.

7. Nežno dvignite ušesca in preverite znake iztekanja iz črevesja.

8. Da bi zmanjšali tveganje za napačno povezavo, po namestitvi pripomočka postavite označeno oznako na trak gumba.

**OPOMBA:** Če opazite iztekanje, povečajte prostornino balončka v korakih po 0,5–1 ml. **Ne presežite največje polnitvene prostornine.**



**Preglednica 1: Prostornina napolnjevanja balončka**

| Velikost FR | Najmanjša polnitvena prostornina | Priporočena polnitvena prostornina | Največja polnitvena prostornina |
|-------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| 10 F        | 1.5 ml                           | 2 ml                               | 2.5 ml                          |
| 12 F        | 2 ml                             | 2.5 ml                             | 3 ml                            |
| 14 F        | 3 ml                             | 4 ml                               | 5 ml                            |

## PREVERJANJE VSTAVITVE

1. Če pri odstranitvi ali namestitvi pripomočka pride do kakršnih koli težav z namestitvijo ali kakršne koli bolečine, krvavitve ali poškodbe, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom, da potrdite ustrezno namestitev.
2. Če z namestitvijo ni težav, pritrдите komplet za izpiranje na MiniACE® Button tako, da temno črto na priključku kompleta za izpiranje poravnate s temno črto na zaklepu MiniACE® Button. Pritisnite na priključek kompleta za izpiranje, da ga vstavite iz MiniACE® Button. Nato ga obrnite za ¼ v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za izpiranje zaskoči na svojem mestu.
3. V komplet za izpiranje pritrдите brizgalko s katetrsko konico, napolnjeno s 5 ml vode, in pripomoček prebrizgajte.
4. Če v času prebrizganja ne pride do bolečine ali neugodja, je namestitev potrjena.

**OPOZORILO: V MINIACE® BUTTON NIKOLI NE INJICIRAJTE ZRAKA.**

**OPOZORILO: PODALŽEVALNEGA KOMPLETA NIKOLI NE PRIKLJUČITE V VHOD ZA POLNENJE BALONČKA.**

5. Ko je namestitev potrjena, se lahko začne izpiranje debelega črevesa.

**OPOMBA:** Pri začetni namestitvi se o ustreznem postopku prebrizganja in izpiranja takoj po namestitvi posvetujte z zdravnikom.

## NAVODILA ZA NEGO PRIPOMOČKA

1. MiniACE® Button je treba za optimalno delovanje občasno zamenjati. Če je pripomoček vstavljen tri mesece ali dlje, se priporoča pogosto preverjanje delovanja. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti. Za dodatne znake zmanjšane učinkovitosti ali okvare glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.
2. **Pred začetkom izpiranja** se prepričajte se, da je balonček v debelem črevesu in da se MiniACE® Button prosto vrti. Da ugotovite, ali ventil pravilno deluje, v port za izpiranje injicirajte destilirano ali fiziološko raztopino.
3. Območje stome morate vsakodnevno čistiti z blagim milom in vodo. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho. Za vzdrževanje higijene mesta je treba MiniACE® Button vsak dan zasukat.

## NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA IZPIRANJE

**OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA MAJHNE PRIKLJUČKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. PRIPOMOČEK UPORABLJAJTE LE ZA PRIKLJUČITEV NA ZDRUŽLJIVE PRIPOMOČKE ZA IZPIRANJE.**

1. Preglejte vsebino, ali ni mogoče poškodovana. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte. Pridobite drugo pakiranje.
2. Namakalni set se lahko uporablja za gravitacijsko izpiranje/klistiranje.
3. Poskrbite, da bo objemka zaprta, in priključite komplet za izpiranje na MiniACE® Button tako, da temno črto na priključku kompleta za izpiranje poravnate s temno črto na zaklepu MiniACE® Button. Priključek kompleta za izpiranje v celoti potisnite v MiniACE® Button. Obrnite ga za ¼ v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za izpiranje zaskoči na svojem mestu.
4. Nasprotni konec kompleta za izpiranje 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 MINIACE® BUTTON NA MESTU, DA MED NAMESTITVIJO KOMPLETA ZA IZPIRANJE PREPREČITE VRTENJE. PRIKLJUČKA ZA IZPIRANJE NIKOLI NE VSTAVLJAJTE V PORT ZA POLNJENJE BALONČKA. TO LAHKO POVZROČI, DA SE NOTRANJI BALONČEK IZPRAZNI ALI PRIVEDE DO OKVARE BALONČKA, ČE V BALONČEK VSTAVITE NEPRIMERNO VSEBINO.**

5. Ko je izpiranje končano, izperite s 5-10 ml vode (če vode ne uporabljate za izpiranje). Zaprite objemko, da preprečite iztekanje ob odstranjevanju kompleta za hranjenje. Odstranite komplet za izpiranje tako, da držite MiniACE® Button 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® Button. V MiniACE® Button vstavite cep, da ostane lumen čist.
6. Komplet za izpiranje očistite s milom in vodo ter temeljito izperite. Hranite na hladnem in suhem mestu. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte pomivalnega stroja.

**OPOZORILO: OB POVIŠANI TELESNI TEMPERATURI, 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 neenteralnimi medicinskimi pripomočki.

## ODMAŠITEV PRIPOMOČKA

Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevkii viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. Na komplet za izpiranje priključite brizgalko s katetričnim nastavkom in jo pritrdite v zaklepni priključek. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalko, da sprostite zamašitev. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sondo zamenjati.

**PREVIDNO:** Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.

## ODSTRANJEVANJE MINIACE® BUTTON

1. V port za polnjenje balončka vstavite brizgalco z zdrsnim luerjevimi nastavkom (slika 3) in izčrpaite vodo.
2. Pripomoček nežno odstranite z mesta stome.

MiniACE® Button po potrebi po navodilih za uporabo zamenjajte.

**OPOMBA:** Stoma se lahko spontano zapre že v 24 urah po odstranitvi cevke. Če še vedno nameravate izpirati po tej poti, vstavite nov pripomoček.

**OPOZORILO: NE ODREŽITE NOTRANJE PODLAGE ALI CEVI IN NE PUSTITE, DA BI PRIPOMOČEK PREŠEL SKOZI ČREVESJE.**

**OPOMBA:** Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

## ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Pripomočke za cekostomijo z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost in funkcionalnost.

Življenjske dobe pripomočka ni mogoče natančno napovedati. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Življenjska doba pripomočka se bo razlikovala pri posameznih bolnikih, kar je odvisno od številnih dejavnikov, običajno pa znaša od 1 do 6 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko privedejo do skrajšane življenjske dobe, vključujejo: črevesni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitvena prostornina balončka, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje pripomočamo, da MiniACE® Button zamenjate najmanj enkrat na tri (3) mesece ali pogosteje, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro. Če se pripomoček okvari ali zmanjša njegova učinkovitost pred pričakovano življenjsko dobo, se priporoča, da se z zdravstvenim delavcem pogovorite o odpravi pogostih dejavnikov, ki lahko povzročijo zgodnjo okvaro pripomočka. Za dodatne informacije o težavah pri uporabi pripomočka glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.

**OPOMBA:** Da bi preprečili nepotrebne obiske bolnišnice, se priporoča, da je ves čas na voljo rezerven pripomoček za zamenjavo, če bi se uporabljani pripomoček okvaril pred načrtovano zamenjavo.

## INFORMACIJE O MR VARNOSTI

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je MiniACE® Button pogojno združljiv z MR slikanjem. Bolnika s tem pripomočkom se lahko varno slika samo pod naslednjimi pogoji:



- Statično magnetno polje največje gostote 1,5 tesla in 3 tesla
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 1.000-gavs/cm (10-T/m)
- Pri poročanju o največjem MR sistemu povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) 2 W/kg za celotno telo za 15 minut skeniranja (tj. na impulzno zaporedje) v običajnem načinu delovanja.

Pod določenimi pogoji skeniranja naj bi MiniACE® Button povzročil dvig temperature za največ 1,6 °C po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na pulzno zaporedje).

Pri nekliničnem preizkušanju sega slikovni artefakt, ki ga povzroča MiniACE® Button, približno 20 mm iz naprave pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja gradientnega odmeva in 3-Tesla sistemu.

## ODPRAVLJANJE TEŽAV

Dolgoročna učinkovitost in funkcionalnost pripomočka sta odvisni od pravilne uporabe pripomočka po navodilih in različnih dejavnikov uporabe in okolice. Čeprav se pričakuje, da boste pripomoček za izpiranje uporabljali brez kakršnih koli težav, se lahko včasih pojavijo nepričakovane težave. Naslednji razdelek obravnava številne težave, povezane z učinkovitostjo ali funkcionalnostjo, in kako jih preprečiti.

**Balonček se je natrgal:** Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrimi ali grobimi predmetom, čezmerne sile ali čezmerneega pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, uobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.

**Puščanje ventila za polnjenje balončka:** Puščanje iz ventila za polnjenje balončka običajno nastane zaradi ostankov v polnilnem ventilu. Za polnjenje balončka vedno uporabite čisto brizgalco in balonček napolnite skozi ventil samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventil zatakne zaradi vstavitve brizgalke s preveliko silo. Če ventil pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalke v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.



## ODPRAVLJANJE TEŽAV

**Uhajanje prostornine balončka:** Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite in odstranite iz stome. Ko ste balonček odstranili, ga napolnite s priporočeno polnitveno prostornino. Preglejte balonček, ali kje pušča, tako da nežno pregnetete cevko in balonček. Če ni nobenega uhajanja, balonček izpraznite, znova vstavite v stomo in ga znova napolnite na željeno polnitveno prostornino. Ne presežite največje polnitvene prostornine. Balonček polnite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačnja uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. **OPOMBA:** Balonček je narejen iz polprelupnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino polnitvene prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.

**Puščanje ali zapora protirefluksnega ventila:** Puščanje/zapora protirefluksnega ventila se običajno pojavi zaradi ostankov (Raztopina za izpiranje, črevesna vsebina, itd.), ki se zataknejo v območju ventila in preprečujejo, da bi se ventil popolnoma zaprl. Poskrbite, da se pripomoček po vsaki uporabi spere. V redkih primerih se lahko obrne smer delovanja ventila. Če se zgodi to, v port vstavite namakalni set ventila.

**Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka:** Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega prebrizganja po vsaki uporabi, uporabe gostih raztopin za izpiranje in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku **ODMAŠITEV PRIPOMOČKA**. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.

**Pripomoček se premočno ali premalo prilaga:** Prileganje balončka lahko prilagodite s spreminjanjem polnitvene prostornine v območju polnjenja balončka v **Preglednica 1**. Če je balonček preveč ohlapen, povečajte polnitveno prostornino balončka nad priporočeno, vendar ne nad maksimalno. Če se balonček pretesno prilaga, zmanjšajte polnitveno prostornino pod priporočeno, vendar ne pod minimalno. Če se pripomoček ne prilaga v navedenem območju polnitvenih prostornin, ga je treba zamenjati z novim pripomočkom druge dolžine.

**Balonček je deformiran:** Pred vstavitvijo pripomočka napolnite balonček in ga preglejte, ali je simetričen. Balonček se običajno deformirajo zaradi čezmerne sile ali napetosti pripomočka (pri vteku pripomočka iz stome, ko je balonček napoljen). Balončku lahko simetričnost povrne z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.

**Pripomoček je spremenil barvo:** Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste raztopin, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.

**Balonček se ne napolni ali ne izprazni:** Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo polnitveno svetlino. Balonček vedno polnite s čisto brizgalko. Redko se lahko v balončku razrastejo glivice in balonček zamašijo. Razrast glivic je odvisen od okolja in tekočin za izpiranje, dovajanih skozi pripomoček. Če se balonček ne prazni, se za odstranitev obrnite na zdravstvenega delavca. Če se balonček ne prazni zaradi razrasta glivic, odstranite vir razrasta ali uporabite protiglivična zdravila.

**Okvarjen ali počen zaklep:** Zaklep je zasnovan tako, da prenese skrajne sile, ne da bi se odtrgal ali počil. Moč povezave in materiala pa se lahko ob daljši uporabi zmanjša, kar je odvisno od raztopin, ki se dovajajo skozi pripomoček. Če ugotovite, da zaklep počil, pušča ali da se je odtrgal od pripomočka, morate pripomoček zamenjati.

**Neprijeten vonj iz pripomočka:** Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da iz pripomočka prihaja neprijeten vonj, morate pripomoček izprati in mesto za stomo nežno očistiti z milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.

**Okvara balončka:** Zgodnja okvara balončka lahko nastane zaradi številnih dejavnikov bolnika ali okolja, vključno z, vendar ne omejeno na: črevesni pH, prehrano, določena zdravila, nepriporočno prostornino balončka, namestitve pripomočka, neustrezno dovajanje raztopin za izpiranje v port balončka, travmo, stik z ostrimi ali grobim materialom, nepravilno meritev dolžine stome ali splošno skrb za pripomoček.

**Čep ne ostane zaprt:** Prepričajte se, da je čep trdno in do konca vstavljen v priključek zaklepa. Če čep ne ostane zaprt, preglejte čep in območje porta za izpiranje, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čežmerne preostanke očistite s tkanino in toplo vodo.

## HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.



## KULLANMA TALİMATLARI

**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. **Bilgi:** *Tepsiden kimlik etiketini soyup çıkarın ve ilerde kullanmak üzere hasta dosyasında veya başka uygun bir yerde saklayın.* Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın.

## KULLANIM AMACI

MiniACE® Buton, sabitlenmiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (yedek) stoma yoluyla irigasyon sıvısı kanalizasyon sistemine atılmak üzere tasarlanmıştır. MiniACE® Buton, klinik uzmanlar ve eğitilmiş hastalar/bakıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bağırsak Yönetim Cihazı, alt bağırsak içeriğinin anus içinden tahliyesini kolaylaştırmak amacıyla sıvıların stomadan kolona geçmesini sağlamak ve fekal incontinansın yönetimine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Kateter, çekostomi veya apendektomi gibi perkütan olarak hazırlanmış bir açıklık içine yerleştirilir ve burada tutulur. Bağırsak Yönetim Cihazı, çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

## KONTRENDİKASYONLAR

MiniACE® Butonun yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

**İlk Yerleştirme:** Kolon interpozisyonu • Assit • Portal hipertansiyon • Peritonit • Düzeltilmemiş koagülatı • Stoma alanının etrafında enfeksiyon • Çekostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (kolon duvar kalınlığı)

**Değiştirme:** Çekum/apandis/kolonun abdominal duvara sabitlenmemesi • İyi açılmış bir çekostomi alanının olmaması • Enfeksiyon bulgusu • Çekostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (kolon duvar kalınlığı) • Birden fazla stoma fistül yolu varlığı

### BİLGİ:

- Uyarılar ve cihazın bakım ve kullanımının açıklanması için lütfen bir sağlık uzmanına veya doktora danışın.
- MiniACE® Butonu, kolona irigasyon erişimi sağlamak için tasarlanmıştır. Diğer uygulamalar tavsiye edilmez.

## KOMPLİKASYONLAR

MiniACE® Butonun kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Peristomal ağrı • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Basınç nekrozu • Hipergranülasyon dokusu • İntraperitoneal sızıntı • Gömülü tampon sendromu • Peristomal sızıntı • Balonun bozulması veya yerinden çıkması • Tüp tıkanıklığı • Kolon kanaması ve/veya ülserasyonları • Bağırsak volvulusu

**UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEM DEN GEÇİRMEYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AKSİ TAKDİRDE BİYOUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREKEREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.**

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

## KLİNİK FAYDALAR

MiniACE® Butonu kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Bağırsakları temizleme ihtiyacı olan hastalar için antegrad kontinans enemayı kolaylaştırır
- Hem Apendektomi (MACE) hem de Sistostomi prosedürlerinde kullanıma uygundur
- Cihaz, ilk yerleştirme prosedürü sırasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir
- Cihaz anestezide gerek duymadan muayene odasında kolayca değiştirilebilir
- Hastaya özel boyutlar stoma dilyasyonunu en aza indirir ve stoma içinde daha az hareket sağlar, bu da stoma alanında ağrı ve rahatsızlığı minimize edebilir
- Kullanım ve değiştirme kolaylığı yaşam kalitesini artırabilir

## PERFORMANS NİTELİKLERİ

MiniACE® Butonun Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmak üzere şunlardır:

- Sızıntıyı ve stoma alanından kazara dışarı çökme riskini azaltacak şekilde tasarlanmış özgül "elma" şekilli balon
- Sızıntı önleyici valf, irigasyon sıvılarının geriye doğru akmasını engeller
- Korumalı uç, bağırsak duvarlarına karşı naziktir
- Balon dolum hacmi isteğe bağlı şekilde kolayca ayarlanabilir
- Düşük profilli cihaz deriye tam yaslanır
- Yumuşak dış tespit aparatı
- İç içe geçmeli kilit, irigasyon setinin güvenli ve sabit şekilde takılmasını sağlar

## CİHAZ MALZEMELERİ

MiniACE® Buton şu malzemelerden üretilmiştir: Tıbbi sınıf silikon (%81) • Tıbbi sınıf termoplastik (%16) • Paslanmaz Çelik Yay (%2) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mükrekkebi (%1)

## SET İÇERİĞİ

- (1) MiniACE® Butonu (Şkl. 1)
- (2) 4 x 4 inç sarğı bezi
- (1) İsteğe Bağlı İntrodüser / Serleştirici
- (1) Suda Çözünen Kayganlaştırıcı
- (1) Luer Slip Şırınga (5ml)
- (1) 12 İnç Dik Açılı İrigasyon Seti (Şkl. 2)

**Cihazın Takılması İçin İsteğe Bağlı Aksesuarlar (Dâhil Değil):**  
Dilatörler, Stoma Ölçüm Cihazı, İntrodüser İğne, Bistüri, Kılavuz Tet.

**Kullanım İçin Ek Bileşenler (Dâhil Değil):**  
Yedek İrigasyon Setleri, İrigasyon Torbası.

## KULLANMA TÜRÜ – İLK YERLEŞTİRME VE DEĞİŞTİRME

MiniACE® Buton ilk yerleştirme işleminde veya cihaz değişimi sırasında yerleştirilebilir.

### İLK YERLEŞTİRME

Hastada MiniACE® Buton cihazının yerleştirileceği bir stoma yolu yoksa yeni bir stoma yolunun oluşturulması gerekir. Bu süreç, tek çekostomi/appendikostomi cerrahi işleminde sadece uygun bir sağlık uzmanı tarafından uygulanabilir.

**UYARI: MİNİACE® BUTONUN İLK YERLEŞİMİNDE BAĞIRSAK DUVARININ ANTERİOR ABDOMİNAL DUVARA TUTTURULMASI İÇİN BİR İŞLEM YAPILMASI GEREKEBİLİR. CİHAZIN TESPİT BALONUNU, BAĞLANTI/SABİTLEME CİHAZI OLARAK KULLANMAYIN. BALONUN ERKEN BOZULMASI BAĞIRSAK DUVARININ ANTERİOR ABDOMİNAL DUVARA SABİTLENMESİNE ENGEL OLABİLİR.**

**DİKKAT: Gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulmasını sağlamak için üçgen şeklinde üç noktada sabitleme/tespit yapılması tavsiye edilir.**

### VAR OLAN STOMA ALANINDA CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ

Var olan bir stomaya yerleştirilmiş bir cihazın değiştirilmesi gerekiyorsa (optimum olmayan işlev veya proaktif değişim sebebiyle) mevcut cihaz stomadan çıkarılarak aynı stoma alanına yeni bir cihaz yerleştirilebilir. Cihaz değişimi yapıyorsanız yeni cihazın uygun şekilde yerleştirilmesine ilişkin talimatlar için **CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ** bölümüne geçin.

**NOT:** Cihaz yerleşimi sağlık uzmanı tarafından veya evde hasta/bakım veren tarafından uygulanabilir. İşlemi sağlık uzmanınızla görüşmeden cihazı değiştirmeye çalışmayın.

**DİKKAT: Doğru cihaz boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Boyutu yanlış seçilen cihaz nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hiper-granülasyon dokusuna sebep olabilir. Hastanın bedeni/kilosu cihaz yerleştirildikten sonra değiştiyse, cihaz çok sıkı veya gevşekse veya cihazın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmişse cihaz uzunluğunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için sağlık uzmanınıza danışın.**

## STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ

**DİKKAT:** Doğru cihaz boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasinin uzunluğunu stoma ölçüm cihazı ile ölçün. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hiper-granülasyon dokusuna sebep olabilir.

1. Lütfen kullanılan Stoma Ölçüm Cihazının Kullanma Talimatlarına bakın.
2. Ölçülen abdominal duvar kalınlığına uygun MiniACE® Buton boyutunu seçtiğinizden emin olun. Ölçüm iki boyut arasında bir noktadaysa daima büyük MiniACE® Buton boyutunu seçin. Yerleştirildikten sonra dış kanat kolayca dönmelidir.

**UYARI: KÜÇÜK BOYUTLU CİHAZ KULLANIMI CİHAZIN GÖMÜLEREK KOLON DUVARINDA EROZYONA, DOKU NEKROZUNA, ENFEKSİYONA, SEPSİSE VE EŞLİK EDEN SEKELLERE YOL AÇMASINA SEBEP OLABİLİR.**

## CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ

**DİKKAT:** Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

**DİKKAT:** İşlemi sağlık uzmanınıza görüştürmeden cihazı değiştirmeye veya cihazın yerini doğrulamaya çalışmayın.

1. Yerleştirilecek doğru MiniACE® Buton boyutunu seçin.

**NOT:** Doğru MiniACE® Buton boyutunun kullanıldığından emin olmak için cihazı değiştirirken stoma uzunluğu düzenli olarak ölçülmelidir. Hastanın bedeni/kilosu cihaz yerleştirildikten sonra değiştiyse, cihaz çok sıkı veya gevşekse veya cihazın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmiştirse cihaz uzunluğunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için sağlıklı uzmanınıza danışın.

2. MiniACE® Butonu yerleştirmeden önce, damıtık veya steril su dolu bir Luer slip şırınga kullanarak balon şişirme girişinden (bkz. Şkl. 3) balonu önerilen dolum hacmine kadar şişirin. Önerilen dolum hacmini Tablo 1'de veya cihazın balon şişirme girişinde basılı olarak yazıda bulabilirsiniz.

Şırıngayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkıp sızıntı olup olmadığına bakarak balon bütünlüğünü doğrulayın. Simetriyi doğrulamak için balonu gözle inceleyin. Boyut bilgilerinin ölçülen uzunluğa uygun olduğunu doğrulayın. Şırıngayı tekrar takın ve inceledikten sonra balondaki suyun tamamını alın.

3. Tüpün ucuna su bazlı bir kayganlaştırıcı uygulayın. Mineral yağı veya vazelin kullanmayın. Yerleştirme sırasında daha fazla sertlik isteniyorsa irrigasyon girişine isteğe bağlı introdüser takın.

4. Dış kanat ciltle aynı seviyeye gelene kadar tüpü stoma içinden nazikçe kolona yönlendirin.

5. Introdüseri çıkarın (3. adımda kullanıldıysa).

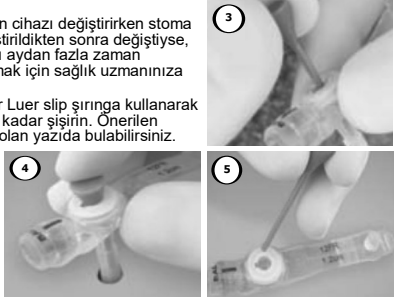
6. **Tablo 1**'de gösterilen dolum hacmine göre balonu damıtık veya steril su ile şişirin.

7. Tırnakları nazikçe kaldırın ve intestinal sızıntı belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

8. Yanlış bağlantı riskini azaltmak için cihazı yerleştirdikten sonra verilen etikeği buton kayışına yerleştirin.

**NOT:** Sızıntı gözlemlerseniz, 0,5-1 ml'lik artışlarla balon hacmini artırın.

**Maksimum dolum hacmini aşmayın.**



**Tablo 1: Balon Şişirme Hacimleri**

| Fr Boyutu | Minimum Dolum Hacmi | Tavsiye Edilen Dolum Hacmi | Maksimum Dolum Hacmi |
|-----------|---------------------|----------------------------|----------------------|
| 10 F      | 1,5 ml              | 2 ml                       | 2,5 ml               |
| 12 F      | 2 ml                | 2,5 ml                     | 3 ml                 |
| 14 F      | 3 ml                | 4 ml                       | 5 ml                 |

## YERLEŞİMİN DOĞRULANMASI

1. Yerleştirme ile ilgili herhangi bir sorun olması ya da cihazın çıkarılması veya yerleştirilmesi sırasında herhangi bir ağrı, kanama veya alan travması meydana gelmesi durumunda, cihazın uygun biçimde yerleştirildiğini doğrulamak için cihazı kullanmadan önce bir doktora danışın.

2. Yerleştirme sırasında herhangi bir sorun olmazsa irrigasyon seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniACE® Butonun güvenli kılındaki siyah çizgi ile hizalayarak irrigasyon setini MiniACE® Butona takın. Irrigasyon seti bağlantı parçasını MiniACE® Butona bastırarak takın. Irrigasyon setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) ¼ tur döndürün.

3. Irrigasyon setine 5 ml su dolu bir kateter uçlu şırınga takın ve cihazı yıkayın.

4. Yıkama işlemi sırasında acı veya rahatsızlık hissi olmaması, cihazın doğru yerleştirildiğini gösterir.

**UYARI: MINİACE® BUTONA KESİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.**

**UYARI: İRRİGASYON SETİ BALON ŞİŞİRME GİRİŞİNE KESİNLİKLE BAĞLANMAMALIDIR.**

5. Yerleşim doğrulandığında kolon irrigasyonuna başlanabilir.

**NOT:** Cihaz ilk kez yerleştirilecekse yerleştirmenin hemen ardından yıkama ve irrigasyon işlemleri ile ilgili olarak doktorunuza danışın.

## YERLEŐTİRME BAKIM TALİMATLARI

1. Optimum performans için MiniACE® Buton, düzenli aralıklarla deęiŐtirilmelidir. Cihaz üç ay veya daha uzun süreyle takılı kalırsa sık performans kontrolleri önerilir. Tıkanma ve/veya akıŐın yavaşlaması, performans düşüklüęünün göstergesidir. Düşük performans veya bozulmaya ilişkin ek belirtiler için **SORUN GİDERME** bölümüne bakın.
2. **İrrigasyona başlamadan önce** balonun kolon içinde olduğundan ve MiniACE® Butonunun serbestçe döndüğünden emin olun. Kapağın düzgün işlev gösterdiğinden emin olmak için irrigasyon girişine su veya salin enjekte edin.
3. Stoma alanı hafif bir sabun ve su ile her gün temizlenmelidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır. Alan hijyeninin korunması için, MiniACE® Buton her gün döndürülerek kontrol edilmelidir.

## İRRİGASYON SETİ KULLANMA TALİMATLARI

**UYARI: BU CİHAZ, DİĞER SAĞLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAĞLANTI PARÇALARINA DOĞRU ŞEKİLDE BAĞLANAMAYABİLİR. BU CİHAZ, SADECE UYUMLU İRRİGASYON CİHAZLARINA BAĞLANMALIDIR.**

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

**UYARI: SADECE ELLE SIKIN. DÖNER BAĞLANTI PARÇASINI SIKMAK İÇİN AŐIRI KUVVET VEYA ALET KULLANMAYIN. YANLIŐ KULLANIM ÇATLAMA, SIZINTI VEYA BAŐKA ŞEKİLDE BOZULMAYA SEBEP OLABİLİR.**

**UYARI: CİHAZIN İV SETİNE DEĞİL, SADECE BİR İRRİGASYON GİRİŐİNE BAĞLANDIĞINDAN EMİN OLUN.**

**UYARI: İRRİGASYON SETİ DÜZĞÜN ŞEKİLDE YERLEŐTİRİLMEZ VE SABİTLENMEZSE SIZINTI OLUŐABİLİR. BAĞLANTI PARÇASINI DÖNDÜRÜRKEN İRRİGASYON SETİNİN YERLEŐTİRİLMESİ SİRASINDA DÖNMESİNİ ÖNLEMEK İÇİN MINİACE® BUTONU SABİT TUTUN. İRRİGASYON SETİ BAĞLANTI PARÇASI BALON ŐİŐİRME GİRİŐİNE. BU İÇ BALONUN SÖNMESİNE VEYA BALON İÇERİSİNE UYGUNSUZ İÇERİK SOKULDUĞUNDA BALON ARIZASINA NEDEN OLABİLİR.**

5. İrrigasyon tamamlandıęında 5–10 ml su ile yıkayın (irrigasyon için su kullanmamıŐa). 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. Lümenin temiz kalması için MiniACE® buton tamponunu takın.
6. İrrigasyon seti, sabun ve suyla temizlenerek iyice durulanmalıdır. Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Kesinlikle bulaŐık makinesinde temizlenmemelidir.

**UYARI: YÜKSEK ATEŐ, GAŐTRİK DİŐANSİYON, ENFEKSİYON, TIKANIKLIK VEYA DOKU NEKROZU GÖRÜLÜRSE HASTA EN KISA SÜREDE DOKTORUNA GÖRÜNMELĐDİR.**

**UYARI: İRRİGASYON GİRİŐİNE YABANCI CİŐİMLER SOKULMAMALIDIR.**

**UYARI: HİÇBİR POTANSİYEL GEÇİŐ KONEKTÖRÜNÜN İV SETİNE BAĞLI OLMADIĞINDAN EMİN OLUN.**

**UYARI: BOLUS TİP İRRİGASYON SETİ KULLANILMASI HALİNDE BU CİHAZIN YANLIŐLIKLILA SOLUNUM SİSTEMİ, UZUV MANŐETİ VE NÖROAKŐİYEL BAĞLANTI PARÇALARINA BAĞLANMA POTANSİYELİ VARDIR.**

**NOT: ENFit® bağlantısı, dięer enteral olmayan saęlık uygulamalarına yanlıŐlıkla bağlanmayı azaltmak amacıyla tasarlanmıŐtır.**

## CİHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI

Öncelikle tüpün bükülmedięinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadıęından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza masaj yapın. İrrigasyon setine kateter uçlu Őırınga takarak güvenli kilidi bağlantı parçasına bağlayın. Őırıngayı ılık suyla doldurun ve tıkanıklığı açmak için Őırınga pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa saęlık uzmanınızı arayın; tüpün deęiŐtirilmesi gerekebilir.

**DİKKAT: Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.**

## MINIACE® BUTONUN ÇIKARILMASI

1. Balon şişirme girişine (Şkl. 3) Luer slip uçlu şırıngayı takıp suyu çekerek balonu indirin.
2. Cihazı stoma alanından nazikçe çıkarın.

3. MiniACE® Buton Kullanma Talimatlarına uygun olarak gereken sıklıkta değiştirin.

**NOT:** Cihaz çıkarıldıktan sonra 24 saat içinde stoma kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan irrigasyona devam edilecekse yeni bir cihaz takın.

**UYARI: İÇ TESPİT APARATINI VEYA TÜPÜ KESMEYİN VE BAĞIRSAK YOLUNDAN GEÇMESİNE İZİN VERMEYİN.**

**NOT:** Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

## ÇİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

Düşük profilli balonlu çekostomi cihazlarının optimum performans ve işlev için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir.

Çihazın tam kullanım ömrü bilinmemektedir. Çihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 1–6 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısılmasına sebep olabilecek faktörler arasında bağırsak pH'ı, hastanın diyeti, ilaçlar, balon dolm hacmi, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tıp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniACE® Buton cihazının en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Çihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve cihazın beklenmeyen şekilde bozulmasının önlenmesine yardımcı olur. Çihazın kullanım ömrünün tipik aralığından önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için sağlık uzmanınızla görüşmeniz tavsiye edilir. Ayrıca, cihaz performans sorunlarıyla ilgili ek bilgi için **SORUN GİDERME** bölümüne bakabilirsiniz.

**NOT:** Gereksiz hastane ziyaretlerini önlemek için planlı değişimden önce cihazın bozulması halinde kullanılmak üzere daima yedek bir cihaz bulundurulmalıdır.

## MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler MiniACE® Buton MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazın takılı olduğu hasta aşağıdaki koşullarda MR sisteminde güvenle taranabilir:



- Sadece 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 1000 gauss/cm (10-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi ile Normal Çalışma Modunda (15 dakikalık taramada (her puls sekansında) 2 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR) bildirilmiştir.

Belirtilen tarama koşullarında MiniACE® Buton 15 dakikalık sürekli tarama (her puls sekansı) sonrasında maksimum 1,6°C sıcaklık artışına sebep olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde MiniACE® Buton sebep olduğu görüntü artefaktının cihazı yaklaşık 20 mm geçtiği görülmüştür.

## SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlarına uygun kullanımına ve çeşitli kullanım ve çevre faktörlerine göre değişiklik gösterebilir. Irrigasyon cihazınızı sorunsuz şekilde kullanmanız beklenirse de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölümde performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

**Yırtık oluştu:** Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzeye kaynaklarını kontrol edin.

**Balon şişirme kapağı sızıntısı:** Bu kapaktan sızıntı genellikle dolm hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek şişirin. Şırınga kapağına fazla kuvvet uygulanarak takıldıysa kapağın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapağı sıfırlamak için şırıngayı balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denemesi gerekebilir.

## SORUN GİDERME

**Balon hacminde düşüş:** Balon iniyorsa balonu tamamen söndürüp stomadan çıkarın. Çıkarıldıktan sonra balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Tüpe ve balona nazikçe masaj yaparak balonda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı yoksa balonu söndürün stoma ya tekrar yerleştirin ve istenen dolum hacmine yeniden şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullanımlar balon sızıtmasına ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. **NOT:** Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacminde az miktarda kayıp olabilir.

**Anti reflü kapağı sızıntısı veya tıkanıklığı:** Anti reflü kapağının sızıntısı/tıkanması tipik olarak kalıntıların (irigasyon çözümü, bağırsak içeriği vb.) kapak alanından sıkışarak kapağın tam olarak kapanmasını önlemesiyle oluşur. Cihazın her kullanımdan sonra yıkandığından emin olun. Kapak nadiren ters dönebilir. Bu durumda kapağı sıfırlamak için girişe irigasyon seti takın.

**Tüp akışı yavaşladı veya tıkanı:** Her kullanımdan cihazın düzgün şekilde yıkanmaması, yoğun kıvamlı irigasyon çözümlerinin kullanımı ve/veya mantar oluşumu nedeniyle tüpler tıkanabilir. Tıkanmış cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için **CIHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI** bölümüne bakın. Tıkanıklık açılmıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.

**Cihaz çok sıkı veya çok gevşek oturmuş:** Balonun şişirme hacmi **Tablo 1**'deki balon şişirme aralığında değiştirilerek balon daha sıkı veya daha gevşek hale getirilebilir. Balon çok gevşekse balon dolum hacmini önerilen hacmi geçecek ancak maksimum dolum hacmini aşmayacak şekilde artırın. Balon çok sıkıysa balon dolum hacmini önerilen hacimden düşük olacak ancak minimum dolum hacminin altına düşmeyecek şekilde artırın. Cihaz dolum hacim aralığında düzgün oturmuyorsa farklı uzunlukta bir cihazla değiştirilmesi gerekir.

**Balonun şekli bozuk:** Yerleştirmeden önce mutlaka balonu şişirerek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihazı aşırı kuvvet veya gerilim uygulanması sebebiyle oluşur (balon şişikken cihazın stomadan çekilmesi). Şekil bozukluğu aşırı değilse nazikçe masaj yapılarak balonlar simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.

**Cihazda renk bozukluğu var:** Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan çözümlerin türüne bağlı olarak bu durum normaldir.

**Balon şişirmiyor veya inmiyor:** Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkaması sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkayabilir. Küf oluşumu, hastanın ortamına ve cihazdan uygulanan irigasyon sıvılarına göre meydana gelebilir. Balon inmezse çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sonme sorunu küf oluşumundan kaynaklanıyorsa küf oluşumunun kaynağının bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımı gerekebilir.

**Güvenlik kilidi çalışmıyor veya çatlama:** Güvenlik kilidi, ayrılmadan veya çatlama aşırı kuvvete dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak cihazdan uygulanan çözümlere bağlı olarak uzun süreli kullanımda bağlantının ve malzemenin dayanımı zamanla düşebilir. Güvenlik kilidinin çatladığı, sızdırdığı veya cihazdan ayrıldığını fark etmeniz halinde cihaz değiştirilmelidir.

**Cihazdan kötü koku geliyor:** Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkanması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanızı önerilir.

**Balonun bozulması:** Hastaya veya çevreye bağlı çeşitli faktörler sebebiyle balon erken bozulabilir; bu faktörler arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Bağırsak pH'sı, diyet, belirli ilaçlar, uygun olmayan balon hacmi dolumu, cihaz yerleşimi, balon girişine irigasyon çözümünün yanlış uygulanması, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve cihazın genel bakımı.

**Tampon kapanmıyor:** Tamponun güvenlik kilidi bağlantı parçasına tam olarak oturduğundan emin olun. Tapa açılıyorsa tapada ve irigasyon giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.

## TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yı seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinin kullanılarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

**STERILE EO**

Sterilized Using Ethylene Oxide  
 Esterilizado con óxido de etileno  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert  
 Esterilizado con óxido de etileno  
 Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène  
 Sterilisert ved bruk av etylenoksid  
 Sterilisering med etylenoxid  
 Esterilizado com óxido de etileno  
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
 Steriliseret med ætylenoxid  
 Steriloitu etyleenioksidilla

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين  
 Стерилизирано при използване на етиленов оксид  
 Sterilizováno pomocí ethylenoxidu  
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga  
 Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου  
 Etilén-oxidall sterilizálva  
 エチレンオキシドにより滅菌済み  
 Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu  
 Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą  
 Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.  
 Wysterylizowano tlenkiem etylenu  
 Utilizare sterilizată Oxid de etilenă  
 Sterilizované etylénoxidom  
 Sterilizirano z etilenoksidom  
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştiir



Do Not Resterilize  
 No resterilizar  
 Skal ikke resteriliseres  
 No resterilizar  
 Ne pas restériliser  
 Skal ikke resteriliseres  
 Får ej återsteriliseras  
 Não reesterilize  
 Skal ikke resteriliseres

Må ikke gensteriliseres  
 Ei saa steriloida uudelleen  
 لا يعاد تعقيمه  
 Не стерилизуйте отовно  
 Není určeno k opakovaně sterilizaci  
 Mitte uuesti steriliseerida  
 Μην επαναποστειρώνετε  
 Ne sterilizálja újra  
 再滅菌しないこと

Neveiciet atkārtotu sterilizāciju  
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai  
 Não reesterilizar  
 Nie sterylizować ponownie  
 Nu Se resterilizează  
 Nesterilizujte opakovane  
 Ne resteriliziraj  
 Yeniden Sterilize Etmeyin



Single Use Only  
 Para un solo uso  
 Nur für den einmaligen  
 Gebrauch bestimmt  
 Para un solo uso  
 Ne pas réutiliser  
 Kun til engangsbrug  
 Endast för engangsbruk  
 Apenas para um uso único  
 Kun til engangsbrug

Kun til engangsbrug  
 Kertakäyttöinen  
 للاستخدام الفردي فقط  
 Само за еднократна употреба  
 Pouze k použití jedním pacientem  
 Ainult ühekordseks kasutamiseks  
 Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή  
 Csak egyszeri használatra  
 單一患者使用のみ

Tikai vienreizējai lietošanai  
 Tik vienkartiniam naudojimui  
 Para uma única utilização  
 Wyłącznie do jednorazowego użytku  
 Numai de unică folosință  
 Len na jednorazové použití  
 Samo za enkratno uporabo  
 Tek Kullanılmıktır

**MD**

**Medical Device**  
 Dispositivo médico  
 Medizinisches Produkt  
 Dispositivo medico  
 Dispositif médical  
 Medisinsk enhet

Medicinsk utrustning  
 Dispositivo médico  
 Medisch apparaat  
 Medicinsk anordning  
 Lääkinnällinen laite  
 جهازة طبية  
 Медицинско изделие  
 Zdravotnické zařízení  
 Meditsiiniseade  
 Ιατρική συσκευή

Orvosteknikai eszköz  
 医療機器  
 Medicinskā ierīce  
 Medicinos prietaisa  
 Dispositivo Médico  
 Wyrobó medyczny  
 Dispozitiv medical  
 Zdravotnícka pomôcka  
 Medicinski pripomoček  
 Tibbi Cihaz



# 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 рецепту.  
Pouze na předpis  
Ainult Rx  
Móvo Rx  
Vényre kapható

Rx専用  
Tikai ar norikojumu  
Tik pagal receptą  
Utilização apenas com prescrição.  
Wylącznie z przepisu lekarza  
Numai pe bază de rețetă  
Len na lekársky predpis  
Samo na recept  
Reçete ile Satılır



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 naturgummilatex  
Ei sisällä luonnonkumilateksia  
الجهاز غير مصنوع بمادة لثية مطاطية طبيعية  
He e изготвен от естествен гугмен латекс  
Nevyrobeno z prírodného gumového latexu

Pole valmístatud looduslikust kautšukist, lateksist  
Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ  
Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet  
天然ゴムラテックス不使用  
Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula  
Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksu  
Não produzido com látex de borracha natural  
Nie zawiera lateksu naturalnego  
Nu conține latex din cauciuc natural  
Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex  
Ni narejeno iz naravnega kavčuka  
Doğal kauçuk lateks içermez



Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl)  
Phthalate)  
Fabricado sin DEHP (Di(2-ethylhexil) ftalato)  
Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat)  
hergestellt  
Senza DEHP (di-2-etilsiiftalato)

Formule sans DEHP (Di(2-ethylhexyle))  
Ikke laget med DEHP (di(2-etylhexsyl)ftalat)  
Innehåller ej DEHP (diethylhexylftalat)  
Não fabricado com DEHP (di(2-etil hexil) ftalato)  
Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalat)  
Indeholder ikke DEHP (Di(2-etylhexyl)ftalat)  
Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etylhexsyyli)ftalaatti)  
(DEHP) الجهاز غير مصنوع من ثنائي فتالات (ثنائي الايثيل هيكسيل)  
He e направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)  
Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát)

Pole valmístatud DEHP-ist (di(2-etylhexsüül)ftalaaat)  
Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)  
Nem használtak fel hozzá: DEHP (di(2-etylhexil)-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-etylhexsila) ftalāts)  
Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etylhexsil) ftalato)  
Não fabricado com Diethylhexilftalato (DEHP)  
Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etylhexsylvu)  
Nu conține DEHP (di(2-etylhexil) ftalat)  
Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)  
Ni narejeno iz DEHP (di(2-etylhexsil)ftalata)  
DEHP (Di(2-etylhexzil) Ftalat) içermez



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.

No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.

Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.

N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning.

Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning.

Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso.

Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin.

لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام

Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.

Pokud je obal poškodený, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.

Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.

Ne használd, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.

パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください。

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija.

Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.

Nepoužívejte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie.

Če je embalaza poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun.

ENFit<sup>®</sup> is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> er et registrert varemerke for Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> is een gedeponeerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc

ENFit<sup>®</sup> er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> on Global Enteral Device Supplier Association, Inc.in rekisteröity tavaramerkki.

Global Enteral Device Supplier Association هي علامة تجارية مسجلة لشركة ENFit<sup>®</sup>

ENFit<sup>®</sup> e регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.

To ENFit<sup>®</sup> είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Az ENFit<sup>®</sup> a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.

ENFit<sup>®</sup> はGlobal Enteral Device Supplier Association Inc.の登録商標です。

ENFit<sup>®</sup> ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.

„ENFit<sup>®</sup>” yra registruotas „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.” prekių ženklas.

ENFit<sup>®</sup> é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup> je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ENFit<sup>®</sup>, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

The ENFit® connection is intended to reduce misconnections with other non-enteral healthcare applications.  
La conexión ENFit® está diseñada para reducir errores de conexión con otras aplicaciones de atención de salud no enterales.  
Die ENFit® Verbindung ist dazu bestimmt, falsche Verbindungen mit anderen, nicht enteralen medizinischen Anwendungen zu reduzieren.

Il collegamento ENFit® ha lo scopo di ridurre gli errori di collegamento con altre applicazioni sanitarie non ospedaliere.  
La connexion ENFit® est destinée à réduire les erreurs de connexion avec d'autres applications de soins non entériques.  
ENFit®-tilkoblingen er tiltenkt å redusere feilkoblinger med andre ikke-enterale bruksmåter i helsetjenesten.  
ENFit®-kopplingen är avsedd att minska risken för felaktig anslutning till andra anordningar för icke-enterala vårdåtgärder.  
A conexão ENFit® destina-se a reduzir as conexões ruins com outros aplicativos de saúde não entéricos.  
ENFit®-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen o andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.

ENFit®-forbindelsesstykket er beregnet til at mindske forkerte tilslutninger med andet ikke enteralt sundhedsudstyr.  
ENFit®-liittimen tarkoitus on vähentää virheellisiä, ei-enteraalaisia yhdistämisiiä.

ملحوظة: تم تصميم وصلة ENFit® لنقل سوء الاتصال مع تطبيقات الرعاية الصحية غير المعوية الأخرى.

Връзката за ENFit® служи за предотвратяване на неправилно свързване с други не-коремни приложения.  
Připojení ENFit® je určeno pro snížení chybných připojení k jiným nestřevním zdravotnickým aplikacím.  
Ühendus ENFit® on mõeldud vältima valeühendusi teiste mitteenteraalsete tervishoiurakendustega.  
Η σύνδεση ENFit® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές εφαρμογές.  
Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakoztatás elkerülése.

ENFit®接続は、他の非腸内医療アプリケーションとの誤った接続を減らすことを目的としたものです。

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

„ENFit®“ jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne enteriniais sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.

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

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

Conexiunea ENFit® are ca scop reducerea conexiunilor greșite cu alte aplicații de îngrijire medicală non-enterale.

Připojení ENFit® je určené na snížení rizika nesprávného připojení s jinými aplikacemi, které nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.

Priključek ENFit® je zasnovan za zmanjšanje napačnih povezav z drugimi neenteralnimi medicinskimi pripomočk.

ENFit® bağlantısı, diğer enteral olmayan sağlık uygulamalarına yanlışlıkla bağlanmayı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.



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)

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