



Patient Information Leaflet

MiniACE® Button

Low Profile Antegrade Continence Enema Button

ENGLISH

What is in this leaflet?

This leaflet will answer some questions about the MiniACE® Button. AMT has provided this information as an educational resource tool. This is not intended as a substitute for professional medical care. Your FIRST source of information should be your healthcare provider.

What is the MiniACE® Button?

The MiniACE® Button is a type of antegrade continence enema tube that is inserted directly into the colon through an opening known as a stoma. The device includes a balloon that is filled with distilled or sterile water to help secure it inside the colon and prevent it from falling out, along with an external bolster to help maintain tube position. The device is available in various French sizes and lengths to accommodate the needs of patients.

The MiniACE® Button is made from medical-grade silicone (81%), medical-grade thermoplastic (16%), stainless steel spring (2%), and medical-grade silicone pad print ink (1%). There are no manufacturing residuals that could pose a risk to the patient.

What is the MiniACE® Button Used for?

The MiniACE® 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® Button 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 device is intended to be used in children and adults.

How do you use the MiniACE® Button after it has been placed?

Irrigation: Ensure the irrigation set clamp is closed and attach the irrigation set to the button by lining up the dark line on the irrigation set connector with the dark line of the interlock on the button. Fully press the irrigation set connector into the button. Turn ¾ to the right (clock-wise) to lock the irrigation set in place. Attach the opposite end of the irrigation set to the connector being used. Never use excessive force or a tool to tighten a rotating connector. Improper use can lead to cracking, leakage, or other failure. Once connected, open the clamp to allow flow.

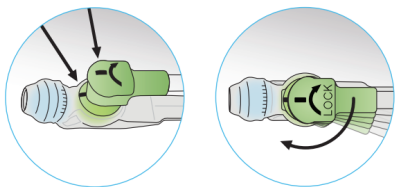


Figure 2: Attaching the irrigation set

When irrigation is complete, flush with 5-10 ml water (if not using water for irrigation). Close the clamp to prevent leakage while removing the irrigation set. Remove the irrigation set by holding the Button in place, grasp the irrigation connector, twist ¾ turn to the left (counter clock-wise) to unlock, and gently remove the irrigation set from the Button. Snap the MiniACE® Button plug in place to keep the lumen clean.

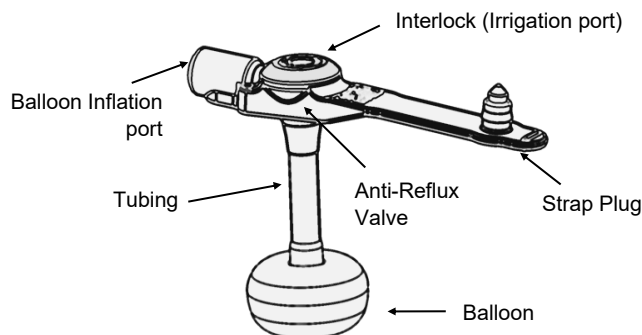


Figure 1: MiniACE® Button

How do you take care of your MiniACE® Button after it has been placed?

Device Care: Check the device daily for any signs of damage or clogging. Clogging and/or reduced flow are indications of diminished performance. The stoma area should be kept clean and dry at all times. It is important to clean the stoma site every day. A cotton swab or terry cloth can be used to clean the skin around the device with mild soap and water. Clean the stoma as directed by your healthcare professional. The device should be rotated daily for site hygiene. Always check the stoma site for redness, pain/soreness, swelling, or any drainage. In case of fever, abdominal distention, infection, blockage, or tissue necrosis, patients should see their physician immediately. If any of these symptoms are observed, contact your healthcare professional for advice.

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

Balloon Care: It is recommended that the balloon volume is checked as instructed by your healthcare professional. Remove the water with a syringe and compare the amount removed to the recommended amount. Refill the balloon and, if needed, add additional water to meet the recommended amount. Wait 10-20 minutes and repeat. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the tube should be replaced. If the balloon is damaged, secure the tube in place using tape, then call your healthcare professional for instructions.

Refill the balloon using sterile or distilled water, not air or saline. Saline can crystallize and clog the balloon valve or lumen, and air may seep out and cause the balloon to collapse. Be sure to use the recommended amount of water as over-inflation can obstruct the lumen or decrease balloon life and under-inflation will not secure the tube properly.

How long does the MiniACE® Button last?

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

What are the possible side effects of having the MiniACE® Button?

Potential complications when using the MiniACE® Button include but are not limited to: Peristomal pain • Abscess, wound infection and skin breakdown • Pressure necrosis • Hypergranulation tissue • Intraperitoneal leakage • Buried bumper syndrome • Peristomal leakage • Balloon failure or dislodgement • Tube clog • Colonic bleeding and/or ulcerations • Bowel volvulus

Please consult your healthcare professional if you experience any of the following: Fever, vomiting, or diarrhea • Skin around the stoma site is red, discolored or raw • Drainage around the stoma site is white, yellow, or green; drainage has an unpleasant odor • Crusting is noted at the stoma site • Large amount of tissue build-up (such as granulation tissue) • Swollen skin or tissue at the stoma site • Repetitive leakage of intestinal contents • Pain, bleeding, puss, or inflammation at stoma site • Device is no longer fitting properly • Device falls out and cannot be easily replaced • Abdominal distention

There is a risk that if the internal balloon fails, the tube could fall out. There could be leakage of intestinal content around the tube or leakage from the device. The tube could become clogged or have reduced flow. The interlock (irrigation port) may crack, leak, or separate from the device. The device may become discolored over days to months of use.

Is the MiniACE® Button MRI Compatible?

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.

How do you report adverse events?

- For Australian Users: Notice that any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Applied Medical Technology, Inc. and The Therapeutic Goods Administration (TGA) at <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Product Codes:

Length (cm)	MiniACE® Button Kits (Legacy)			MiniACE® Button Kits (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

© 2025 Applied Medical Technology, Inc. Rev C4731-D 07/2025

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

MiniACE® Botón

Botón de Enema de Continencia Anterógrado de Bajo Perfil

¿Qué hay en este folleto?

Este folleto responderá algunas preguntas sobre el botón MiniACE®. AMT ha proporcionado esta información como una herramienta de recursos educativos. No pretende ser un sustituto de la atención médica profesional. Su PRIMERA fuente de información debe ser su proveedor de atención médica.

¿Qué es el Botón MiniACE®?

El botón MiniACE® es un tipo de tubo de enema de continencia anterógrado que se inserta directamente en el colon a través de una abertura conocida como estoma. El dispositivo incluye un balón que se llena con agua destilada o esterilizada para ayudar a asegurarlo dentro del colon y evitar que se caiga, junto con un soporte externo para ayudar a mantener la posición de la sonda. El dispositivo está disponible en varios calibres y longitudes franceses para adaptarse a las necesidades de los pacientes.

El botón MiniACE® está hecho de silicona de grado médico (81%), termoplástico de grado médico (16%), resorte de acero inoxidable (2%) y tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%). No existen residuos de fabricación que puedan suponer riesgo para el paciente.

¿Para qué se utiliza el botón MiniACE®?

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 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.

¿Cómo se utiliza el botón MiniACE® una vez colocado?

Irrigación: Asegúrese de que la abrazadera del equipo de irrigación esté cerrada y conecte el equipo de irrigación al botón alineando la línea oscura del conector del equipo de irrigación con la línea oscura del enclavamiento del botón. Presione completamente el conector del conjunto de irrigación en el botón. Gire ¼ hacia la derecha (en sentido horario) para bloquear el juego de irrigación en su lugar. Acople el extremo opuesto del juego de irrigación al conector del juego de entrega de irrigación. No utilice nunca una fuerza excesiva ni ninguna herramienta para ajustar un conector giratorio. Podría producir grietas, fugas u otros daños. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

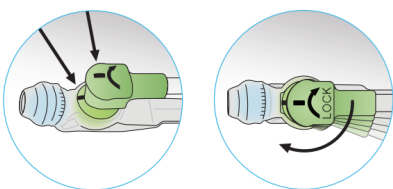


Figura 2: Instalación del equipo de irrigación

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

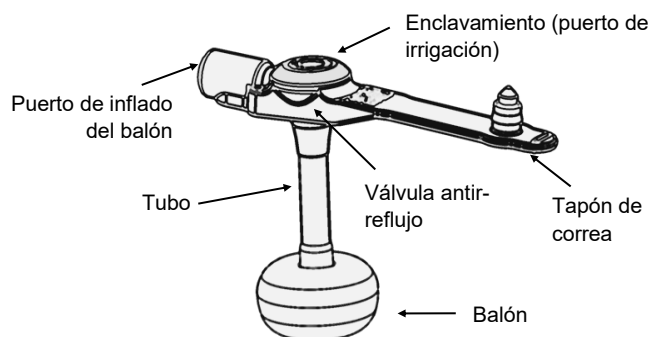


Figura 1: MiniACE® Botón

¿Cómo se debe cuidar el botón MiniACE® luego de colocarlo?

Cuidado del dispositivo: Revise diariamente el dispositivo para detectar cualquier signo de daño u obstrucción. La obstrucción y/o el flujo reducido son indicaciones de un rendimiento disminuido. El área del estoma debe mantenerse limpia y seca en todo momento. Es importante limpiar diariamente el sitio del estoma. Se puede utilizar un hisopo de algodón o un paño de felpa para limpiar la piel alrededor del dispositivo con agua y jabón suave. Limpie el estoma según las indicaciones de su profesional de la salud. El dispositivo debe rotarse diariamente para mantener la higiene del sitio. Siempre compruebe el sitio del estoma por si hay enrojecimiento, dolor/inflamación, hinchazón o drenaje. En caso de fiebre, distensión abdominal, infección, bloqueo o necrosis tisular, los pacientes deben consultar a su médico de inmediato. Si observa alguno de estos síntomas, comuníquese con su profesional de la salud para obtener asesoramiento.

Atasco: 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 el juego de irrigación y acople este a la conexión. Llene la jeringa con agua tibia y empuje y tire del émbolo suavemente para deshacer la obstrucción. Es posible que deba realizar varias veces este proceso con el émbolo para deshacer la obstrucción. Si no puede eliminarla, póngase en contacto con su profesional sanitario; es posible que deba reemplazar la sonda. No utilice una fuerza o presión excesivas para deshacer la obstrucción. Podría romper la sonda.

Cuidado del balón: Se recomienda que se verifique el volumen del balón según las instrucciones de su profesional de la salud. Retire el agua con una jeringa y compare la cantidad extraída con la cantidad recomendada. Vuelva a llenar el balón y, si es necesario, agregue agua adicional hasta alcanzar la cantidad recomendada. Espere 10 a 20 minutos y repita. El balón tiene fugas si ha perdido líquido y se debe reemplazar la sonda. Si el balón está dañado, asegure la sonda en su lugar con cinta y luego llame a su profesional de la salud para obtener instrucciones.

Rellene el balón con agua esterilizada o destilada, no con aire ni soluciones salinas. La solución salina puede cristalizarse y obstruir el lumen o la válvula del balón, mientras que el aire puede filtrarse y provocar el desinflado del balón. Cerciórese de que utiliza la cantidad de agua recomendada, puesto que un inflado excesivo puede obstruir el lumen o reducir la vida útil del balón y, por su parte, un inflado insuficiente no fijará el tubo correctamente.

¿Cuánto dura el botón MiniACE®?

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de tener el Botón MiniACE®?

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón MiniACE® se incluyen pero no se limitan a: Dolor peristomal • Absceso, infección de la herida y ruptura de la piel • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Síndrome de Buried Bumper • Fuga peristomal • Fallo o desalojo del globo • Obstrucción del tubo • Sangrado y/o ulceraciones colónicas • Vólvulo del intestino

Consulte a su profesional de la salud si experimenta alguno de los siguientes síntomas: Fiebre, vómitos o diarrea • La piel alrededor del sitio del estoma está enrojecida, descolorida o en carne viva • El drenaje alrededor del sitio del estoma es blanco, amarillo o verde; el drenaje tiene un olor desagradable • Se observa formación de costra en el sitio del estoma • Gran cantidad de acumulación de tejido (como tejido de granulación) • Piel o tejido inflamado en el sitio del estoma • Fuga repetitiva del contenido intestinal • Dolor, sangrado, pus o inflamación en el sitio del estoma • El dispositivo ya no encaja correctamente • El dispositivo se cae y no se puede reemplazar fácilmente • Distensión abdominal

Existe el riesgo de que si el balón interno falla, la sonda se caiga. Podría haber una fuga de contenido intestinal alrededor de la sonda o una fuga del dispositivo. La sonda podría obstruirse o tener un flujo reducido. El enclavamiento (puerto de irrigación) puede agrietarse, tener fugas o separarse del dispositivo. El dispositivo puede decolorarse después de días o meses de uso.

¿Es el botón MiniACE® compatible con resonancias magnéticas?

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 escaneado 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.

¿Cómo informar eventos adversos?

- Para usuarios australianos: Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe informarse a Applied Medical Technology, Inc. y a The Therapeutic Goods Administration (TGA) en <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Códigos de producto:

Longitud (cm)	Kits de botones MiniACE® (Heredado)			Kits de botones MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | **Trademarks:** <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Was enthält dieses Informationsblatt?

Dieses Informationsblatt beantwortet einige Fragen zum MiniACE® Button. AMT stellt diese Anleitung als informatives Hilfsmittel zur Verfügung. Sie ist nicht dazu bestimmt, professionelle medizinische Versorgung zu ersetzen. Ihre OBERSTE Informationsquelle sollte Ihr medizinisches Fachpersonal sein.

Was ist der MiniACE® Button?

Der MiniACE® Button ist ein antegrader Kontinenz-Einlaufschlauch, der direkt durch eine künstlich geschaffene Öffnung (Stoma) in den Dickdarm eingeführt wird. Das Gerät ist mit einem Ballon ausgestattet, der mit destilliertem oder sterilem Wasser gefüllt wird, um die Sonde im Dickdarm zu fixieren und ein Herausrutschen zu verhindern. Ein externes Polster sichert die Position der Sonde. Das Gerät ist in verschiedenen Französischen Größen und Längen erhältlich, um den Bedürfnissen verschiedener Patienten gerecht zu werden.

Der MiniACE® Button besteht aus Silikon in medizinischer Qualität (81 %), Thermoplastik in medizinischer Qualität (16 %), einer Feder aus Edelstahl (2 %) und Silikon-Druckfarbe in medizinischer Qualität (1 %). Es sind keine Herstellungsrückstände vorhanden, die ein Risiko für Patienten darstellen könnten.

Wofür wird der MiniACE® Button verwendet?

Der MiniACE® Button ist zur Verwendung als effektives Produkt zur Kanalisierung von Irrigationsflüssigkeit durch ein gesichertes (erstmaliges Einsetzen) oder geformtes (Ersatz-)Stoma indiziert. Die Darmkontrolleinheit ist zum Einbringen von Flüssigkeiten durch ein Stoma in den Dickdarm vorgesehen, um die Entleerung des Enddarm Inhalts durch den Anus zu fördern, und als Hilfe zur Kontrolle bei Fäkalinkontinenz bestimmt. Der Katheter wird in einer perkutan vorbereiteten Öffnung, wie einer Zäkostomie oder Appendektomie, gelegt und gehalten. Die Darmkontrolleinheit ist zur Verwendung bei Kindern und Erwachsenen bestimmt.

Wie wird der MiniACE® Button nach der Platzierung verwendet?

Spülung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme des Spülsets geschlossen ist, und verbinden Sie das Spülset mit dem Button, indem Sie die dunkle Markierung am Anschluss des Spülsets mit der dunklen Markierung der Verriegelung am Button ausrichten. Drücken Sie den Konnektor des Irrigationssets vollständig in den Button hinein. Eine Dreiviertelumdrehung nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen, um das Irrigationsset an seinem Platz zu arretieren. Gegenüberliegendes Ende des Irrigationssets am Konnektor des Irrigationsabgabesets anbringen. Auf keinen Fall mit großem Kraftaufwand oder einem Werkzeug vorgehen, um ein Drehverbindungsstück festzudrehen. Unsachgemäße Verwendung kann zu Rissbildung, Undichtigkeiten oder anderen Defekten führen. Sobald die Verbindung hergestellt wurde, ist die Klemme für den Durchfluss zu öffnen.

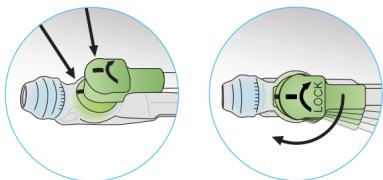


Abbildung 2: Anbringen des Spülsets

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.

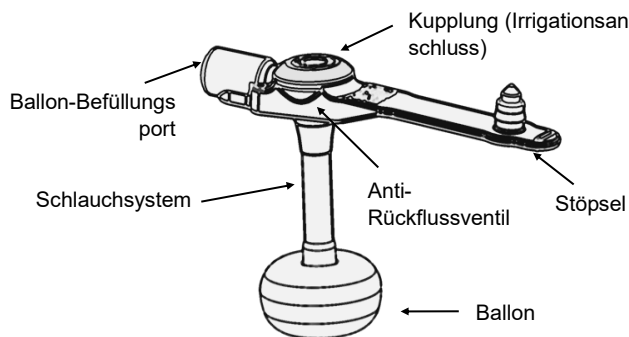


Abbildung 1: MiniACE® Button

Wie wird der MiniACE® Button nach der Platzierung gepflegt?

Gerätepflege: Überprüfen Sie das Gerät täglich auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verstopfungen. Verstopfungen und/oder ein reduzierter Durchfluss sind Anzeichen für eine eingeschränkte Leistung. Der Stomabereich sollte stets sauber und trocken gehalten werden. Die tägliche Reinigung der Stomastelle ist wichtig. Verwenden Sie ein Wattestäbchen oder ein Frotteetuch, um die Haut um das Gerät herum mit milder Seife und Wasser zu reinigen. Reinigen Sie das Stoma gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals. Das Gerät sollte täglich gedreht werden, um die Hygiene der Stelle zu gewährleisten. Die Stomastelle immer auf Rötung, Schmerzen/wunde Stellen, Schwellungen oder ungewöhnliche Absonderungen überprüfen. Bei Fieber, Blähungen, Infektionen, Verstopfungen oder Gewebenekrosen sollten die Patienten sofort ihren Arzt aufsuchen. Falls eines dieser Symptome auftritt, kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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

Ballonpflege: Es wird empfohlen, gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals das Ballonvolumen zu überprüfen. Entfernen Sie mit einer Spritze das Wasser und vergleichen Sie die entnommene Menge mit der empfohlenen Menge. Füllen Sie den Ballon erneut und fügen Sie bei Bedarf zusätzliches Wasser hinzu, um die empfohlene Menge zu erreichen. Warten Sie 10–20 Minuten und wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der Ballon Flüssigkeit verloren hat, ist er undicht, und der Schlauch sollte ausgetauscht werden. Wenn der Ballon beschädigt ist, fixieren Sie den Schlauch mit Klebeband und kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Füllen Sie den Ballon mit sterilem oder destilliertem Wasser, aber nicht mit Luft oder Salzlösung. Salzlösung kann kristallisieren und das Ballonventil oder Lumen verstopfen. Die Luft kann entweichen und das Zusammenfallen des Ballons verursachen. Stellen Sie sicher, dass die empfohlene Wassermenge verwendet, denn eine Überfüllung kann das Lumen zusetzen oder die Lebensdauer des Ballons herabsetzen und eine Unterfüllung sichert die Sonde nicht richtig.

Wie lange hält der MiniACE® Button?

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

Welche Nebenwirkungen können bei der Verwendung des MiniACE® Button auftreten?

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

Bitte kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Fieber, Erbrechen oder Durchfall • Die Haut um den Stoma-Bereich ist gerötet, auffallend blass oder offen • Weiße, gelbe oder grüne Absonderungen rund um die Stomastelle; der Ausfluss hat einen unangenehmen Geruch • Verkrustung an der Stomastelle • Starke Gewebebildung (z. B. Granulationsgewebe) • Geschwollene Haut oder Gewebe an der Stomastelle • Wiederholtes Austreten von Darminhalt • Schmerzen, Blutungen, Eiter oder Entzündungen an der Stomastelle • Das Gerät passt nicht mehr richtig • Das Gerät fällt heraus und kann nicht leicht wieder eingesetzt werden • Bauchaufblähung

Wenn der interne Ballon versagt, besteht das Risiko, dass der Schlauch herausfällt. Es kann zu einem Auslaufen von Darminhalt um die Sonde oder aus dem Gerät kommen. Der Schlauch kann verstopfen oder einen reduzierten Durchfluss aufweisen. Die Verriegelung (Spülanschluss) kann reißen, undicht werden oder sich vom Gerät lösen. Das Gerät kann im Laufe von Tagen bis Monaten der Nutzung verfärben.

Ist der MiniACE® Button MRT-kompatibel?

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 Gradientenecho-Pulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla ungefähr 20 mm größer als die Einheit.

Wie melden Sie unerwünschte Ereignisse?

- Für australische Nutzer: Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an Applied Medical Technology, Inc. und die Therapeutic Goods Administration (TGA) unter <http://www.tga.gov.au> gemeldet werden sollten.
- Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

Produktcodes:

Länge (cm)	MiniACE®-Button-Kits (Legacy)			MiniACE®-Button-Kits (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

MiniACE® Bottone

Pulsante per clistere di continenza anterograda a basso profilo

Cosa c'è nell'opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande sul bottone MiniACE®. AMT ha fornito queste informazioni come risorsa educativa. Questo prodotto non è da intendersi come un sostituto dell'assistenza medica professionale. La PRIMA fonte di informazioni dovrebbe essere il fornitore di assistenza sanitaria.

Che cosa è il bottone MiniACE®?

Il bottone MiniACE® è un tipo di sonda per clisma per continenza anterograda che viene inserita direttamente nel colon attraverso un'apertura chiamata stoma. Il dispositivo include un palloncino riempito con acqua distillata o sterile che aiuta a mantenerlo fermo all'interno del colon e impedirne la fuoriuscita, insieme a un supporto esterno che aiuta a mantenere la posizione della sonda. Il dispositivo è disponibile in diverse misure francesi e lunghezze per adattarsi alle esigenze dei pazienti.

Il bottone MiniACE® è realizzato in silicone per uso medico (81%), materiale termoplastico per uso medico (16%), molla in acciaio inossidabile (2%) e inchiostro per stampa a tampone in silicone per uso medico (1%). Non sono presenti residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente.

A cosa serve il bottone MiniACE®?

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 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.

Come si utilizza il bottone MiniACE® dopo il suo posizionamento?

Irrigazione: Assicurarsi che la pinza del kit di irrigazione sia chiusa e fissare il kit di irrigazione al bottone allineando la linea scura sul connettore del kit di irrigazione con la linea scura dell'interblocco sul bottone. Premere completamente il connettore del set di irrigazione nel pulsante. Ruotare ¼ a destra (in senso orario) per bloccare il set di irrigazione in posizione. Collegare l'estremità opposta del set di irrigazione al connettore del set di erogazione dell'irrigazione. Non applicare mai una forza eccessiva oppure uno strumento per stringere un connettore rotante. Un uso improprio può provocare lacerazioni, perdite o altri guasti. Una volta collegato, aprire il morsetto per consentire il flusso.

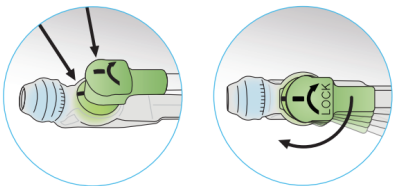


Figura 2: Attacco del kit di irrigazione

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®. Connettore a scatto per mantenere pulito il lumen.

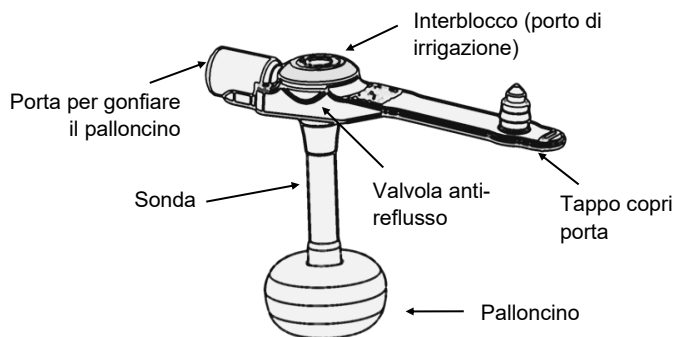


Figura 1: MiniACE® Bottone

Come aver cura del bottone MiniACE® dopo il suo posizionamento?

Cura del dispositivo: Controllare quotidianamente il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni o occlusioni. Occlusione e/o flusso ridotto sono indicatori di prestazioni ridotte. L'area dello stoma deve essere mantenuta sempre pulita e asciutta. È importante pulire quotidianamente il sito dello stoma. Utilizzare un batuffolo di cotone o un panno di spugna per pulire la pelle intorno al dispositivo con acqua e sapone neutro. Pulire lo stoma come indicato da un operatore sanitario professionista. Per garantire l'igiene del sito, il dispositivo deve essere ruotato quotidianamente. Controllare sempre che il sito dello stoma non presenti arrossamenti, dolore/sensibilità, gonfiore o drenaggio. In caso di febbre, distensione addominale, infezione, blocco o necrosi del tessuto, i pazienti devono consultare immediatamente il proprio medico. Se si nota uno qualsiasi di questi sintomi, contattare il proprio medico per un consulto.

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

Cura del palloncino: Si raccomanda di controllare il volume del palloncino come da istruzioni del proprio operatore sanitario. Rimuovere l'acqua con una siringa e confrontare la quantità rimossa con quella consigliata. Riempire nuovamente il palloncino e, se necessario, aggiungere altra acqua fino a raggiungere la quantità consigliata. Attendere 10-20 minuti e ripetere. Il palloncino perde liquido e la sonda deve essere sostituita. Se il palloncino è danneggiato, fissarlo con del nastro adesivo e contattare il proprio medico per istruzioni.

Rabboccare il palloncino con acqua sterile o distillata, non ari o soluzione salina. La soluzione salina potrebbe cristallizzarsi e intasare la valvola o il lume del palloncino e l'aria potrebbe fuoriuscire e far rompere il palloncino. Assicurarsi di usare il quantitativo d'acqua consigliato perché un gonfiaggio eccessivo potrebbe ostruire il lume o abbreviare la vita del palloncino mentre un gonfiaggio insufficiente non fisserebbe correttamente il tubo.

Quanto dura il bottone MiniACE®?

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

Quali sono i possibili effetti collaterali di un bottone MiniACE®?

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

Consultare il proprio medico qualora si verificasse una delle seguenti situazioni: Febbre, vomito o diarrea • La pelle intorno al sito dello stoma è rossa, scolorita o cruda • Il drenaggio intorno al sito dello stoma è bianco, giallo o verde; il drenaggio ha un cattivo odore • Si riscontra la crosta sul sito dello stoma • Grande quantità di tessuto accumulato (come il tessuto di granulazione) • Pelle o tessuto gonfio nel sito dello stoma • Fuoriuscita ripetitiva di contenuto intestinale • Dolore, sanguinamento, pus o infiammazione nel sito dello stoma • Il dispositivo non si adatta più correttamente • Il dispositivo cade e non può essere sostituito facilmente • Distensione addominale

Sussiste il rischio che, in caso di rottura del palloncino interno, il sondino possa fuoriuscire. Ci potrebbe essere fuoriuscita di contenuto intestinale intorno alla sonda o dal dispositivo. La sonda potrebbe ostruirsi o avere flusso ridotto. L'interblocco (porta di irrigazione) potrebbe rompersi, avere perdite o separarsi dal dispositivo. Il dispositivo potrebbe scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo.

Il bottone MiniACE® è compatibile con la risonanza magnetica?

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.

Come si segnalano eventi avversi?

- Per gli utenti australiani: Si noti che eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Applied Medical Technology, Inc. e a The Therapeutic Goods Administration (TGA) all'indirizzo <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Codici prodotto:

Lunghezza (cm)	Kit bottone MiniACE® (Legacy)			Kit bottone MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Bouton MiniACE®

Bouton de lavement de continence antérograde à profil bas

Que contient ce dépliant ?

Ce dépliant apporte une réponse à plusieurs questions concernant le bouton MiniACE®. AMT fournit ces informations en tant qu'outil de ressource éducative. Elles ne sont pas prévues comme un remplacement à des soins médicaux professionnels. Votre PREMIÈRE source d'information doit être votre prestataire de soins.

Qu'est-ce que le bouton MiniACE® ?

Le bouton MiniACE® est un type de lavement de continence antérograde qui est inséré directement dans le côlon par une ouverture appelée stomie. Le dispositif inclut un ballonnet que l'on remplit d'eau distillée ou stérile et qui le maintient dans le côlon et l'empêche de se détacher, ainsi qu'un renfort externe qui maintient la sonde en place. Le dispositif est disponible en plusieurs calibres et longueurs en French pour s'adapter aux besoins des patients.

Le bouton MiniACE® contient du silicone de qualité médicale (81%), du thermoplastique de qualité médicale (16%), un ressort en acier inox (2%), de l'encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1%). Ne contient aucun résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient.

Quelles sont les utilisations du bouton MiniACE® ?

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 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.

Comment utiliser le bouton MiniACE® une fois en place ?

Irrigation : Assurez-vous que la pince est fermée et fixez le kit d'irrigation au bouton en alignant la ligne foncée sur le connecteur du kit d'irrigation avec la ligne foncée de verrouillage sur le bouton. Pressez à fond le connecteur d'ensemble d'irrigation dans le bouton. Tournez de 3/4 de tour vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller l'ensemble d'irrigation en place. Fixez l'extrémité opposée de l'ensemble d'irrigation au connecteur d'ensemble d'amenée d'irrigation. 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. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

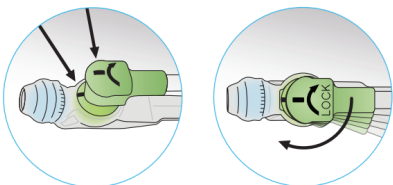


Figure 2: Brancher le kit d'irrigation

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.

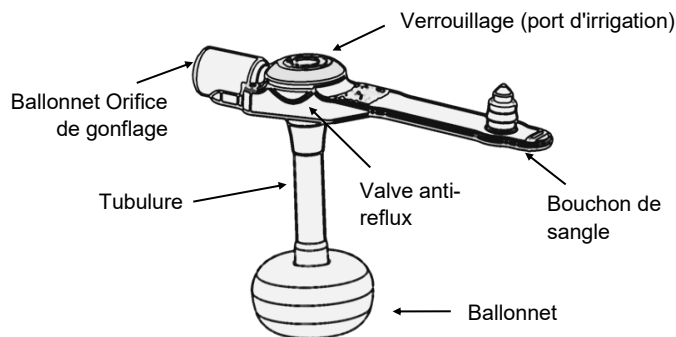


Figure 1 : Bouton MiniACE®

Comment entretenir le bouton MiniACE® une fois en place ?

Entretien du dispositif : Vérifiez chaque jour que le dispositif ne présente pas de signe de dommage ou d'obstruction. Une obstruction et/ou un flux réduit sont l'indication d'une performance réduite. Le site de stomie doit être maintenu propre et sec à tout moment. Il est important de nettoyer quotidiennement le site de stomie. Utilisez un tampon de coton ou un tissu éponge pour nettoyer la peau autour de du dispositif en utilisant un savon doux et de l'eau. Nettoyez le site de stomie comme indiqué par votre professionnel de santé. Le dispositif doit être tourné chaque jour pour maintenir la propreté du site de stomie. Vérifiez toujours l'absence de rougeurs, douleurs/inconfort, gonflements ou de tout écoulement. En cas de fièvre, de distension abdominale, d'infection, de blocage ou de nécrose tissulaire, les patients doivent consulter leur médecin immédiatement. Si l'un de ces signes ou symptômes est observé, consultez votre professionnel de santé.

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

Entretien du ballonnet : Il est recommandé de vérifier le volume du ballonnet tel qu'indiqué par votre professionnel de santé. Retirez l'eau avec une seringue et comparez le volume retiré au volume recommandé. Remplissez à nouveau le ballonnet et, si nécessaire, ajoutez de l'eau pour atteindre le volume recommandé. Attendez 10-20 minutes et répétez ces étapes. Le ballonnet fuit s'il a perdu du liquide et le tube devra être remplacé. Si le ballonnet est endommagé, maintenez le tube en place à l'aide d'adhésif puis demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Remplir à nouveau le ballonnet avec de l'eau stérile ou distillée, et non pas avec de l'air ni avec une solution saline. Une solution saline peut entraîner une cristallisation et une obturation de la valve ou de la lumière du ballonnet, et l'air peut s'échapper, ce qui provoquerait son dégonflement. Veiller à utiliser la quantité d'eau recommandée car un volume d'eau excessif pourrait causer une obstruction de la lumière ou raccourcir la durée de vie du ballonnet et un volume d'eau insuffisant ne garantirait pas le maintien de la sonde.

Combien de temps peut-on utiliser le bouton MiniACE® ?

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

Quels sont les événements indésirables possibles lors de l'utilisation du bouton MiniACE® ?

Parmi les complications potentielles lors de l'utilisation du Bouton MiniACE® on compte entre autres, mais sans caractère limitative : Douleur péristomiale • Abscès, infection de la plaie et dégradation de la peau • Nécrose par pression • Tissu hypergranulatoire • Fuite intrapéritonéale • Syndrome de pare-chocs enterré • Fuite péristomiale • Défaillance ou délogement du ballon • Sabotage du tube • Saignement et/ou ulcération du côlon • Volvulus de l'intestin

Consultez votre professionnel de santé dans les cas suivants : Fièvre, vomissements ou diarrhée • La peau autour du site de stomie est rouge ou à vif • L'écoulement autour du site de stomie est de couleur blanche, jaune ou verte ; l'écoulement est malodorant • Formation de croûtes autour du site de stomie • Grand développement de tissu (tel que du tissu de granulation) • Peau ou tissu enflé au site de stomie • Fuites répétées de contenu intestinal • Douleur, saignement, pus ou inflammation au niveau du site de stomie • Le dispositif ne s'adapte plus correctement properly • Le dispositif se détache et ne peut pas facilement être remplacé • Distension abdominale

Si le ballonnet interne est défectueux, il y a risque que la sonde se détache. Il peut y avoir une fuite contenu intestinal autour de la sonde ou une fuite à partir du dispositif. La sonde peut se retrouver obstruée ou présenter un flux réduit. Le connecteur de verrouillage (port d'irrigation) peut se fendre, fuir, ou se séparer du dispositif. Le dispositif peut se décolorer après des jours ou des mois d'utilisation.

Le bouton MiniACE® est-il IRM-compatible ?

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.

Comment nous signaler un événement indésirable ?

- Pour les usagers situés en Australie : Veuillez noter que tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé à Applied Medical Technology, Inc. et à la Therapeutic Goods Administration (TGA) sur le site <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Codes produit:

Longueur (cm)	Bouton MiniACE® en kits (Legacy)			Bouton MiniACE® en kits (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Hva er denne brosjyren?

Denne brosjyren gir svar på spørsmål om MiniACE® Knapp. AMT har gitt denne informasjonen som et pedagogisk ressursverktøy. Dette er ikke ment som en erstatning for profesjonell medisinsk behandling. Den FØRSTE informasjonskilden din skal være helsepersonell.

Hva er MiniACE® Knapp?

MiniACE® Knapp er en antegrad inkontinensslange som settes rett inn i tykktarmen gjennom en åpning som kalles stomi. Enheten inkluderer en ballong som er fylt med destillert eller sterilt vann, som bidrar til å holde den på plass i tykktarmen og forhindre at den faller ut, samt en ekstern pølle for å bidra til å bevare slangeposisjonen. Enheten er tilgjengelig i forskjellige franske størrelser og lengder for å tilrettelegge for pasientens behov.

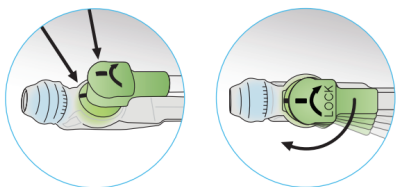
MiniACE® Knapp er laget av silikon av medisinsk kvalitet (81 %), termoplast av medisinsk kvalitet (16 %), fjær i rustfritt stål (2 %) og blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %). Det finnes ingen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for pasienten.

Hva brukes MiniACE® Knapp til?

MiniACE®-knappen er ment for bruk som en effektiv enhet for kanalisering av skyllevæske gjennom en sikret (første plassering) eller dannet (utskiftningsdel) stomi. Tarmstyringsenheten er tiltenkt å innpode væsker gjennom en stomi inn i tykktarmen for å fremme evakuering av innholdet i den nedre tarmen gjennom anus og være et hjelpemiddel for behandling av fekal inkontinens. Kateteret plasseres og opprettholdes i en perkutant forberedt åpning, herunder en cecostomi eller appendicostomi. Tarmstyringsenheten er tiltenkt brukt hos barn og voksne.

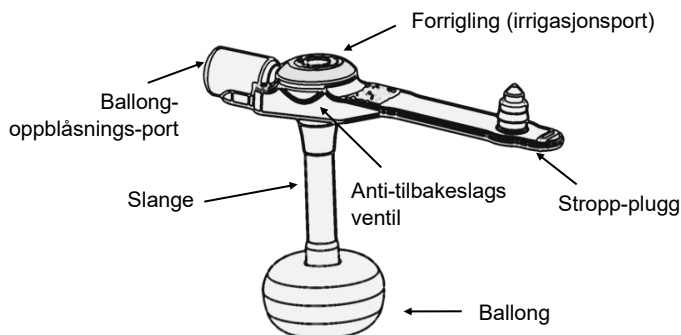
Hvordan bruker du MiniACE® Knapp når den er blitt plassert?

Vanning: Sørg for at klemmen til vanningssettet er lukket, og fest vanningssettet til knappen ved å føre opp den mørke linjen på vanningssettet med den mørke linjen på sperren på knappen. Trykk kontakten til vanningssettet helt inn i knappen. Drei ¼ til høyre (med urviseren) for å låse vanningsinnstillingen på plass. Fest den motsatte enden av irrigasjonssettet til kontakten av irrigasjonsleveringssettet. Bruk aldri stor kraft eller et verktøy for å stramme en roterende kontakt. Feil bruk kan føre til sprekker, lekkasje eller andre feil. Når du er tilkoblet, åpner du klemmen for å tillate flyt.



Figur 2: Festing av vanningssettet

Når irrigasjonen er fullført, skylld 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 3/4 omdreining til venstre (motursvis) for å låse opp og fjern irrigasjonssettet forsiktig fra MiniACE® knappen. Klem MiniACE® knappluggen på plass for å holde lumen ren.



Figur 1: MiniACE®-knapp

Hvordan håndterer du MiniACE® Knapp når den er blitt plassert?

Enhets håndtering: Sjekk enheten daglig for tegn på skade eller tilstopping. Tilstopping og/eller redusert flyt er indikasjoner på redusert ytelse. Stomiområdet skal alltid holdes rent og tørt. Det er viktig å rengjøre stomiområdet daglig. En bomullspinne eller frotté kan brukes til å rengjøre huden rundt enheten med mild såpe og vann. Rengjør stomien som anvist av helsepersonellet. Enheten skal roteres daglig for hygiene på stedet. Kontroller alltid stomiområdet for rødhet, smerter/sårhet, hevelse eller enhver type drenering. Hvis det oppstår feber, oppblåst mage, infeksjoner, blokkeringer eller vevsnekrose må pasienten oppsøke lege umiddelbart. Hvis du observerer noen av disse symptomene, kontakter du helsepersonellet for råd.

Tilstopping: Du må først kontrollere at slangen ikke er bøyd eller klemmt. Hvis slangen er synlig blokkert, prøv å massere enheten for å bryte opp blokkeringen. Koble en katetersprøyte 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 sykluser med skyving/trekking av stempelet for å fjerne blokkeringen. Slangen må kanskje fjernes hvis blokkeringen ikke kan fjernes; kontakt helsepersonellet ditt. Ikke bruk overdreven makt eller trykk for å prøve å fjerne tilstoppingen. Dette kan føre til at slangen brister.

Håndtering av ballong: Det anbefales at ballongvolumet sjekkes i henhold til instruksjonene fra helsepersonellet. Fjern vannet med en sprøyte og sammenlign mengden som fjernes, med den anbefalte mengden. Etterfyll ballongen og, hvis det er nødvendig, tilføy vann for å nå den anbefalte mengden. Vent 10–20 minutter og gjenta. Ballongen lekker hvis den har mistet væske, og røret skal skiftes ut. Hvis ballongen er skadet, fester du røret på plass med teip, og så ringer du helsepersonellet for instruksjon.

Fyll opp ballongen ved bruk av sterilt eller destillert vann, ikke luft eller saltløsning. Saltløsning kan krystallisere og tilstoppe ballongventilene eller lumen, og luft kan sive ut og forårsake at ballongen kollapser. Pass på at du bruker den anbefalte vannmengden da overfylling kan blokkere lumen eller redusere ballongens brukstid og for lite luft vil ikke sikre slangen skikkelig.

Hvor lenge varer MiniACE® Knapp?

Det er meningen at ballongsekestomienheter med lav profil erstattes med jevne mellomrom for optimal ytelse og funksjonalitet. 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, ballongfyllevolum, 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-enheden 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.

Hva er de mulige bivirkningene av å ha MiniACE® Knapp?

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniACE® -knappen omfatter, men er ikke begrenset til: Peristomal smerte • Abscess, sårinfeksjon og hudbrudd • Trykknese • Hypergranulasjonsvev • Intraperitoneal lekkasje • Begravet støtfangersyndrom • Peristomal lekkasje • Ballongsvikt eller -løsning • Slangeblokkering • Kolonblødning og/eller sårddannelser • Tarmvolvulus

Konsulter deg med helsepersonellet hvis du opplever noe av følgende: Feber, oppkast eller diaré • Huden rundt stomien er rød, misfarget eller rå • Drenering rundt stomiområdet er hvitt, gult eller grønt, drenering har en ubehagelig lukt • Det er skorpe på stomipunktet • Stor mengde vev bygger seg opp (for eksempel granulasjonsvev) • Hoven hud eller vev på stomien • Gjentakende lekkasje av tarminnhold • Smerte, blødning, puss eller betennelse på stomiområdet • Enheden passer ikke lenger skikkelig • Enheden faller ut og kan ikke settes tilbake enkelt • Oppblås mage

Det er en risiko for at røret kan falle ut hvis den interne ballongen svikter. Det kan være lekkasje av tarminnhold rundt røret eller lekkasje fra enheten. Røret kan bli tilstoppet eller ha redusert flyt. Sperren (vanningsporten) kan sprekke, lekke eller skilles fra enheten. Enheten kan misfarges etter dager til måneder med bruk.

Er MiniACE® Knapp kompatibel med MRI?

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.

Hvordan rapporterer du skadelige hendelser?

- For australske brukere: Merknad om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, må rapporteres til Applied Medical Technology, Inc. og The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Produktkoder:

Lengde (cm)	MiniACE® Knapp-sett (Eldre)			MiniACE® Knapp-sett (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Vad innehåller denna broschyr med patientinformation?

I den här broschyren besvaras några frågor om MiniACE® Knapp. AMT lämnar denna information som en utbildningsresurs. Den är inte avsedd att ersätta professionell medicinsk vård. Din VIKTIGASTE informationskälla bör vara din vårdgivare.

Vad är MiniACE® Knapp?

MiniACE® Knapp är en typ av sond för antegrada kontinenslavemang som förs in direkt i tjocktarmen genom en öppning som kallas stomi. Enheten innehåller en ballong som fylls med destillerat eller sterilt vatten för att hålla den säkert på plats i tjocktarmen och förhindra att den lossnar, samt en yttre stopplatta om hjälper till att hålla slangen i rätt läge. Enheten finns tillgänglig i olika French-storlekar och längder för att tillgodose patienternas behov.

MiniACE® Knapp är tillverkad av medicinsk silikon (81 %), medicinsk termoplast (16 %), fjäder i rostfritt stål (2 %) och medicinsk silikonbaserad tryckfärg (1 %). Det finns inga tillverkningsrester som kan utgöra en risk för patienten.

Vad används MiniACE® Knapp till?

MiniACE® Knapp är avsedd att användas som en effektiv enhet för att tillföra spolvätska genom en säkrad (första placering) eller etablerad stomi (ersättningsstomi). Bowel Management Device är avsett för instillation av vätskor i kolon via ett stoma för att underlätta tömning av koloninnehållet via anus och är ett hjälpmedel vid hanteringen av fekal inkontinens. Katetern placeras i en perkutan öppning, såsom cekostomi eller appendikostomi, och sitter sedan i denna. Bowel Management Device är avsett både för barn och vuxna.

Hur använder man MiniACE® Knapp efter att den är på plats?

Sköljning: Se till att klämman på sköljsetet är stängd och anslut sköljsetet till knappen genom att rikta in den mörka linjen på sköljsetets koppling med den mörka linjen på låset på knappen. Tryck in sköljsetet koppling helt i knappen. Vrid $\frac{3}{4}$ varv åt höger (medurs) för att låsa spolsetet på plats. Koppla motsatt ände av spolsetet till kopplingen på enheten för spolvätska. Använd aldrig överdriven kraft eller ett verktyg för att dra åt ett roterande kontaktdon. Olämplig användning kan leda till sprickbildning, läckage eller annat avbrott. Efter anslutning öppnar du klämman för att möjliggöra flöde.

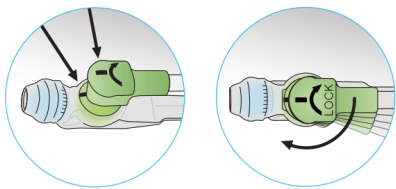


Bild 2: Anslutning av sköljsetet

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 spolsetskopplingen och vrida den $\frac{3}{4}$ varv åt vänster (moturs) för att lossa den och sedan försiktigt ta bort spolsetet från MiniACE® knappen. Tryck MiniACE® knappens plugg på plats för att hålla lumen rent.

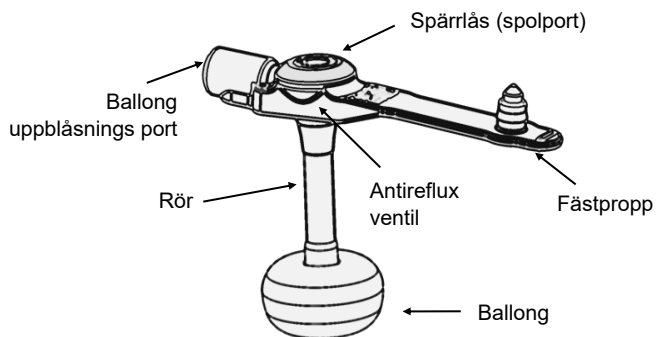


Bild 1: MiniACE® Knapp

Hur sköter man MiniACE® Knapp efter att den är på plats?

Skötsel av enheten: Kontrollera enheten dagligen efter tecken på skador eller tilltäppning. Tilltäppning och/eller minskat flöde är tecken på försämrad funktion. Stomiområdet ska alltid hållas rent och torrt. Det är viktigt att rengöra stomistället dagligen. En bomullspinne eller frottéhandduk kan användas för att rengöra huden runt enheten med mild tvål och vatten. Rengör stomin enligt anvisningarna från din vårdgivare. Enheten bör roteras dagligen för att upprätthålla god hygien vid stomistället. Kontrollera alltid stomistället med avseende på rodnad, smärta/sårighet, svullnad eller eventuellt läckage. Vid feber, utspändhet i buken, infektion, blockering eller vävnadsnekros ska patienten omedelbart uppsöka läkare. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta din vårdgivare för rådgivning.

Igensättning: 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 låsbara kopplingen. Fyll sprutan med varmt vatten och pumpa försiktigt ut och in med sprutan för att lossa proppen. Det kan krävas några pumpsdrag för att lossa proppen. Om proppen inte kan avlägsnas kontakter du sjukvårdspersonalen, eftersom sonden kan behöva bytas ut. Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka få loss tilltäppningen. Detta kan leda till att slangen kan bryta.

Skötsel av ballongen: Det rekommenderas att ballongens volym kontrolleras enligt anvisning från sjukvårdspersonal. Avlägsna vattnet med en spruta och jämför den uttagna mängden med den rekommenderade mängden. Fyll på ballongen och tillsätt vid behov ytterligare vatten för att uppnå den rekommenderade mängden. Vänta 10–20 minuter och upprepa. Ballongen läcker om den har förlorat vätska, och sonden bör bytas ut. Om ballongen är skadad fäster du slangen med tejp och ringar sedan vårdpersonal för instruktioner.

Fyll på ballongen med sterilt eller destillerat vatten, inte luft eller saltlösning. Saltlösning kan kristalliseras och täppa igen ballongventilen eller tarmlumen, och luft kan eventuellt läcka ut och gör att ballongen kollapsar. Se till att använda den rekommenderade mängden vatten eftersom överupplåsning kan blockera tarmlumen eller förkorta ballongens livslängd och underupplåsning kommer inte att låta ballongen fästa ordentligt.

Hur länge håller MiniACE® Knapp?

Lågprofilerade enheter för ballongcekostomi ska regelbundet bytas för optimal funktion. 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 fyllvolym, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att MiniACE® Knapp-enheten byts ut minst var 3:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidrar till att förhindra oväntat enhetshaveri.

Vilka är de möjliga biverkningarna av att använda MiniACE® Knapp?

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 • Tiltäppt sond • Blödning och/eller ulcerationer i kolon • Volvulus

Rådgör med vårdpersonal om du upplever något av följande: Feber, kräkningar eller diarré • Huden runt stomin är röd, missfärgad eller sårig • Dränage runt stomistället är vitt, gult eller grönt – dränaget har en obehaglig lukt • Krustor bildas vid stomin • Stora mängder vävnad byggs upp (såsom granulationsvävnad) • Svullen hud eller annan vävnad vid stomin • Upprepat läckage av tarminnehåll • Smärta, blödning, var eller inflammation vid stomistället • Enheten passar inte längre som den ska • Enheten trillar ut och kan inte enkelt sättas tillbaka • Svullen buk

Det finns en risk att sonden trillar ut om den inre ballongen slutar att fungera. Det kan förekomma läckage av tarminnehåll runt slangen eller läckage från enheten. The Sonden kan bli igensatt eller få nedsatt flöde. Förreglingen (sköljporten) kan spricka, läcka eller lossna från enheten. Enheten kan bli missfärgad efter dagars eller månaders användning.

Är MiniACE® Knapp MRI-kompatibel?

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 helkropp-SAR på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs per pulssekvens) i normalläge.

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

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

Hur rapporterar man biverkningar (negativa händelser)?

- För användare i Australien: Observera att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Applied Medical Technology, Inc. och The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

Produktkoder:

Längd (cm)	MiniACE® Knapp-set (Legacy)			MiniACE® Knapp-set (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

O que contém este folheto?

Este folheto responderá a algumas perguntas sobre o Botão MiniACE®. A AMT forneceu essa informação como uma ferramenta de recursos educacionais. Isso não pretende substituir o atendimento médico profissional. Sua PRINCIPAL fonte de informação deve ser seu médico.

O que é o Botão MiniACE®?

O Botão MiniACE® é um tipo de sonda de enema anterógrada para continência que é inserido diretamente no cólon através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão preenchido com água destilada ou estéril para ajudar a fixá-lo dentro do cólon e evitar que caia, juntamente com um suporte externo para ajudar a manter a posição da sonda. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para atender às necessidades dos pacientes.

O Botão MiniACE® é feito de silicone de grau médico (81%), de termoplástico de grau médico (16%), de mola de aço inoxidável (2%) e de tinta de impressão de silicone de grau médico (1%). Não há resíduos de fabricação que possam representar risco para o paciente.

Para que serve o Botão MiniACE®?

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 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.

Como usar o Botão MiniACE® após a colocação?

Irrigação: Certifique-se de que a braçadeira do conjunto de irrigação esteja fechada e coloque o conjunto no botão alinhando a linha escura no conector do conjunto de irrigação com a linha escura no botão. Pressione totalmente o conjunto de irrigação no conector do botão. Gire $\frac{3}{4}$ para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de irrigação no lugar. Prenda a extremidade oposta do conjunto de irrigação ao conector do conjunto de fornecimento de irrigação. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha. Depois de conectado, abra o grampo para permitir o fluxo.

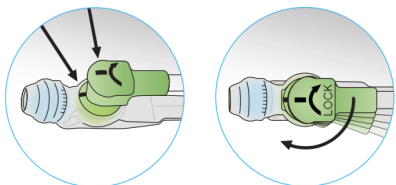


Figura 2: Colocando o conjunto de irrigação

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 $\frac{3}{4}$ 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.

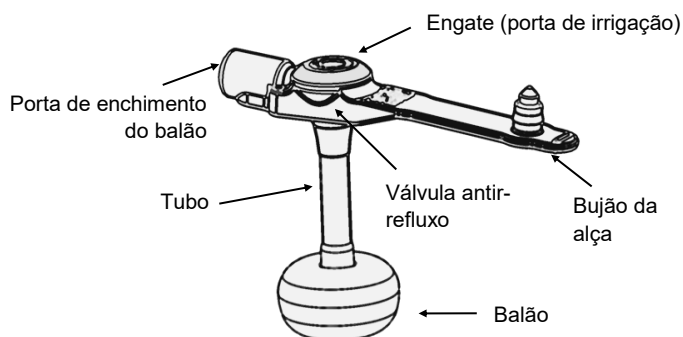


Figura 1: Botão MiniACE®

Como cuidar do Botão MiniACE® após a colocação?

Cuidado com o dispositivo: Verifique o dispositivo diariamente para ver se há sinais de danos ou entupimentos. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicadores de baixo desempenho. A área do estoma deve ser mantida limpa e seca em todos os momentos. É importante limpar o local do estoma todos os dias. Pode-se usar um cotonete ou um pano felpudo para limpar a pele ao redor do dispositivo com sabão neutro e água. Limpe o estoma conforme as instruções do seu profissional de saúde. O dispositivo deve ser girado diariamente para higiene do local. Sempre verifique se há vermelhidão, dor/sensação de desconforto, inchaço ou qualquer drenagem no local do estoma. Em caso de febre, distensão gástrica, infecção, obstrução ou necrose de tecido, os pacientes devem consultar seu médico imediatamente. Se algum destes sintomas forem observados, entre em contato com seu profissional de saúde para obter ajuda.

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

Cuidado com o balão: É recomendável que o volume do balão seja verificado conforme as instruções do seu profissional de saúde. Retire a água com uma seringa e compare a quantidade removida com a quantidade recomendada. Encha novamente o balão e, se necessário, adicione mais água para atingir a quantidade recomendada. Espere de 10 a 20 minutos e repita. O balão está vazando se perdeu fluido e a sonda deve ser substituída. Se o balão estiver danificado, prenda a sonda no lugar com fita adesiva e ligue para seu profissional de saúde para obter instruções.

Reabasteça o balão usando água esterilizada ou destilada, não ar nem solução fisiológica. A solução fisiológica pode cristalizar e obstruir a válvula ou a luz do balão, e o ar pode vazar e causar destruição do balão. Certifique-se de usar a quantidade recomendada de água, pois a pressão em excesso pode obstruir a luz ou reduzir a vida útil do balão, e a pressão a menos não prenderá o tubo corretamente.

Qual é a vida útil do Botão MiniACE®?

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

Quais são os possíveis efeitos colaterais do uso do Botão MiniACE®?

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 ulcerações • Vólculo intestinal

Consulte seu profissional de saúde se você tiver um dos seguintes sintomas: Febre, vômito ou diarreia • A pele ao redor do local do estoma está vermelha, descolorida ou aberta • A drenagem ao redor do local do estoma é branca, amarela ou verde; pode apresentar odor desagradável • Observa-se a formação de crostas no local do estoma • Grande quantidade de tecido acumulado, como tecido de granulação • Pele ou tecido inchado no local do estoma • Vazamento repetitivo de conteúdo intestinal • Dor, sangramento, pus ou inflamação no local do estoma • O dispositivo não está mais encaixando corretamente • O dispositivo cai e não pode ser facilmente substituído • Distensão abdominal

Existe o risco de que, se o balão interno falhar, a sonda possa cair. Pode haver vazamento de conteúdo intestinal ao redor da sonda ou vazamento do dispositivo. A sonda pode ficar entupida ou ter fluxo reduzido. O intertravamento (porta de irrigação) pode rachar, vazou ou se separar do dispositivo. O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso.

O Botão MiniACE® é compatível com ressonância magnética?

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.

Como você relata eventos adversos?

- Para usuários da Austrália: Observe que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado à Applied Medical Technology, Inc. e à Therapeutic Goods Administration (TGA) no endereço <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Códigos do produto:

Comprimento (cm)	Kits do Botão MiniACE® (Legacy)			Kits do Botão MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | **Trademarks:** <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Wat staat er in deze bijsluiter?

Deze bijsluiter geeft antwoord op een aantal vragen over de MiniACE® Knop. AMT heeft voorzien in deze informatie als educatief hulpmiddel. Dit is niet bedoeld als vervanging voor professionele medische zorg. De EERSTE bron van informatie moet je zorgverlener zijn.

What is de MiniACE® Knop?

De MiniACE® Knop is een soort antegrade continëntie klysmaknop die rechtstreeks in de dikke darm wordt ingebracht via een opening die stoma wordt genoemd. Het apparaat bestaat uit een ballon die gevuld is met gedestilleerd of steriel water om de ballon in de dikke darm vast te zetten en te voorkomen dat hij eruit valt, en een externe kraag om de sonde op zijn plaats te houden. Het apparaat is verkrijgbaar in verschillende Franse maten en lengtes om te voldoen aan de behoeften van patiënten.

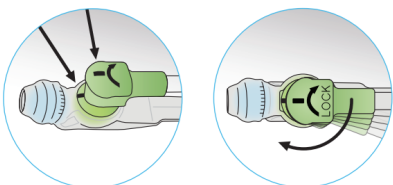
De MiniACE® Knop is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit (81%), thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (16%), een veer van roestvrij staal (2%) en drukinkt van siliconen van medische kwaliteit (1%). Er zijn geen productieresten die een risico kunnen vormen voor de patiënt.

Waar wordt de MiniACE® Knop voor gebruikt?

De MiniACE® -knop is bedoeld als een doeltreffend hulpmiddel om irrigatievloeistof door een beveiligd (eerste plaatsing) of gevormd (vervanging) stoma te kanaliseren. 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.

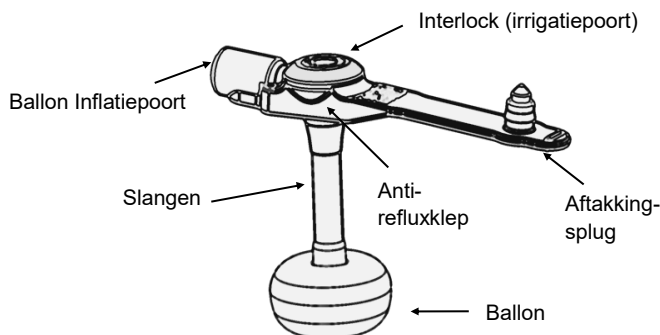
Hoe gebruik je de MiniACE® Knop nadat deze is geplaatst?

Irrigatie: Zorg ervoor dat de irrigatieset klem is gesloten en bevestig de irrigatieset aan de button door het donkere streepje op de connector van de irrigatieset uit te lijnen met het donkere streepje op de button. Druk de connector van de irrigatieset helemaal in de button. Draai ¼ naar rechts (met de klok mee) om de irrigatieset op de plaats te vergrendelen. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de irrigatieset aan de connector van de irrigatietoevoerset. Gebruik nooit overmatige kracht of een hulpmiddel om een draaiende connector vast te zetten. Onjuist gebruik kan tot barsten, lekkage of andere defecten leiden. Wanneer het is aangesloten, open u de klem om te zorgen voor stroom.



Afbeelding 2: De irrigatieset bevestigen

Wanneer de irrigatie gereed is, spoelt u met 5-10 ml water (als geen water wordt gebruikt voor irrigatie). Sluit de klem voor het voorkomen van lekkage bij het verwijderen van de irrigatieset. Verwijder de irrigatieset door de MiniACE®-knop op de plaats te houden, pak de irrigatieconnector vast, draai 3/4 draai naar links (tegen de klok in) om te ontgrendelen, en verwijder de irrigatieset voorzichtig van de MiniACE®-knop. Klik de MiniACE®-knop terug op de plek om lumen schoon te houden.



Afbeelding 1: MiniACE®-knop

Hoe verzorg je de MiniACE® Knop nadat deze is geplaatst?

Onderhoud van het product: Controleer het product dagelijks op tekenen van schade of verstopping. Verstopping en/of verminderde doorstroming zijn tekenen van verminderde werkzaamheid. Het stoma-gebied moet altijd droog en schoon worden gehouden. Het is belangrijk om het stoma-gebied elke dag te reinigen. Je kunt een wattenstaafje of badstof doekje gebruiken om de huid rond het apparaat schoon te maken met milde zeep en water. Reinig de stoma volgens de instructies van je arts. Het apparaat moet dagelijks worden gedraaid voor lokale hygiëne. Controleer het stoma-gebied altijd op roodheid, pijn/irritatie, zwelling of drainage. In geval van koorts, abdominale distentie, infectie, verstopping of weefselnecrose moeten patiënten onmiddellijk hun arts raadplegen. Als een van deze symptomen wordt waargenomen, neem dan contact op met je arts voor advies.

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

Verzorging ballon: Het wordt aanbevolen om het volume van de ballon te controleren volgens de instructies van je arts. Verwijder het water met een injectiespuit en vergelijk de verwijderde hoeveelheid met de aanbevolen hoeveelheid. Vul de ballon opnieuw en voeg indien nodig extra water toe om aan de aanbevolen hoeveelheid te voldoen. Wacht 10-20 minuten en herhaal. De ballon lekt als hij vloeistof heeft verloren en de sonde moet worden vervangen. Als de ballon beschadigd is, maak de sonde dan vast met tape en bel je arts voor instructies.

Vul de ballon bij met steriel of gedestilleerd water en niet met lucht of een zoutoplossing. Een zoutoplossing kan kristalliseren en de klep of lumen van de ballon verstopen en lucht kan uit de ballon lopen en ervoor zorgen dat de ballon invallen. Zorg dat de aanbevolen hoeveelheid water wordt gebruikt. Overmatig opvullen kan de lumen blokkeren of de levensduur van de ballon verminderen en bij overspanning zal de slang niet goed vast komen te zitten.

Hoe lang gaat de MiniACE® Knop mee?

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

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van de MiniACE® Knop?

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 • Hypergranulatiweefsel • Intraperitoneale lekkage • Begraven bumpersyndroom • Peristomale lekkage • Defect of losraken van ballon • Sondeverstoppen • Gastrointestinale bloeding en/of ulceraties • Ileus of gastroparese • Volvulus van darm en maag

Raadpleeg je arts als je een van de volgende dingen ervaart: Koorts, braken, of diarree • De huid rond het stoma-gebied is rood, verkleurd of ruw • Drainage rond de stoma is wit, geel of groen; drainage heeft een onaangename geur • Korstvorming wordt opgemerkt bij het stoma-gebied • Grote hoeveelheid weefselopbouw (zoals granulatiweefsel) • Opgezwollen huid of weefsel bij het stoma-gebied • Herhaaldelijk lekken van darminhoud • Pijn, bloeding, pus of ontsteking op de plaats van de stoma • Het apparaat past niet meer goed • Apparaat valt eruit en kan niet gemakkelijk worden vervangen • Abdominale zwelling

Als de inwendige ballon het begeeft, bestaat het risico dat de sonde eruit valt. Er kan lekkage van darminhoud rond de sonde of lekkage uit het apparaat optreden. De sonde kan verstopt raken of een verminderde doorstroming hebben. De interlock (irrigatiepoort) kan barsten, lekken of losraken van het apparaat. Het apparaat kan na enkele dagen tot maanden gebruik verkleuren.

Is de MiniACE® Knop geschikt voor MRI?

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.

Hoe rapporteer je ongewenste voorvallen?

- Voor Australische gebruikers: Meld elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel aan Applied Medical Technology, Inc. en de Therapeutic Goods Administration (TGA) op <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Productcodes:

Lengte (cm)	MiniACE® Knop Kits (Legacy)			MiniACE® Knop Kits (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

MiniACE® Knap

Fremadrettet kontinenslavematknapp med lav profil

Hvad er denne indlægsseddel?

Denne indlægsseddel besvarer nogle spørgsmål om MiniACE®-knappen. AMT leverer disse oplysninger som et uddannelsesværktøj. Det er ikke beregnet til at erstatte sundhedsfaglig pleje. Din FØRSTE kilde til oplysninger skal være din læge.

Hvad er MiniACE®-knappen?

MiniACE®-knappen er en type fremadrettet kontinenslavementslange, der indføres direkte ind i tarmen gennem en åbning, der kendes som en stomi. Enheden omfatter en ballon, der fyldes med destilleret eller sterilt vand for at hjælpe med at fastgøre den inde i tarmen og forhindre, at den falder af, og et eksternt bolster for at hjælpe med at opretholde slangepositionen. Enheden fås i forskellige franske størrelser og længder for at imødekomme patienternes behov.

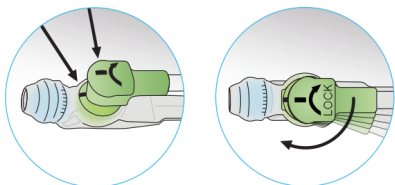
MiniACE®-knappen er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet (81 %), termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (16 %), fjeder i rustfrit stål (2 %) og tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1 %). Der er ingen fremstillingsrester, der kan udgøre en risiko for patienten.

Hvad bruges MiniACE®-knappen til?

MiniACE®-knappen er beregnet til brug som en effektiv enhed til kanalysering af udskylningssvæske gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (udskiftning) stomi. Tarmstyringsenheden er beregnet til at indgive væske gennem en stoma i tyktarmen for at fremme udtømningen af tyktarmens indhold gennem endetarmsåbningen og er beregnet som en hjælp til styring af fækal inkontinens. Kateteret anlægges og beholdes i en perkutan klargjort åbning, såsom en cekostomi eller appendikostomi. Tarmstyringsenheden er beregnet til brug hos børn og voksne.

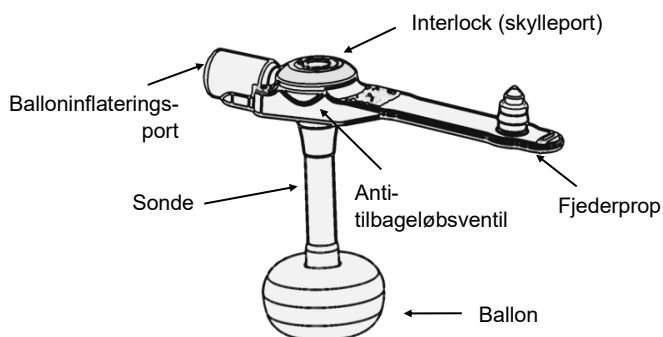
Hvordan bruges MiniACE®-knappen, når den først er anlagt?

Udskylning: Sørg for at klemmen på udskylningssættet er lukket, og fastgør udskylningssættet til knappen ved at flugte den mørke linje på udskylningssættets forbindelsesstykke med aflåsningens mørke linje på knappen. Tryk udskylningssættets forbindelsesstykke helt ind i Knappen. Drej ¼ omgang til højre (med uret) for at låse udskylningssættet på plads. Sæt den modsatte ende af udskylningssættet på forbindelsesstykket på udskylningssættet. Anvend aldrig overdreven kraft eller værktøj til at stramme en drejekonnektor. Ukorrekt anvendelse kan medføre revner, udsivning eller andre fejl. Åbn klemmen for at muliggøre gennemstrømning, når det er forbundet.



Figur 2: fastgørelse af udskylningssættet

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.



Figur 1: MiniACE®-knap

Hvordan plejer du MiniACE®-knappen, når den først er anlagt?

Enhedspleje: Kontrollér enheden dagligt for tegn på skade eller tilstopning. Tilstopning og/eller reduceret gennemstrømning er tegn på forringet ydeevne. Stomiområdet skal altid være rent og tørt. Det er vigtigt at rengøre stomistedet dagligt. En vatpind eller frottéklud kan bruges til at rense huden omkring enheden med mild sæbe og vand. Rengør stomien som anvist af din læge. Enheden skal roteres dagligt for stedshygiejne. Undersøg stomistedet for rødmen, smerter/ømhed, hævelse eller unormal drænage. I tilfælde af feber, abdominal udspiling, infektion, blokering eller vævsnekrose skal patienten straks tilses af sin læge. Hvis der iagttages nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge for at få råd.

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

Ballonpleje: Det anbefales, at ballonvolumen kontrolleres som angivet af din læge. Fjern vandet med en sprøjte, og sammenlign den fjernede mængde med den anbefalede mængde. Genpåfyld ballonen, og tilføj om nødvendigt yderligere vand for at opfylde den anbefalede mængde. Vent 10-20 minutter, og gentag. Ballonen lækker, hvis den har mistet væske, og slangen skal udskiftes. Hvis ballonen er beskadiget, skal du fastgøre slangen på plads med tape og derefter ringe til din læge for at få anvisninger.

Brug sterilt eller destilleret vand til påfyldning af ballonen, ikke luft eller saltvand. Saltvand kan danne krystaller og tilstoppe ballonens ventil eller lumen, og luft kan sive ud, så ballonen falder sammen. Det er vigtigt at bruge den anbefalede vandmængde, da overinflering kan blokere lumen eller forkorte ballonens levetid, og underinflering ikke fikserer sonden tilstrækkeligt.

Hvor længe varer MiniACE®-knappen?

Balloncekostomiudstyr med lav profil er beregnet til at blive udskiftet regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne og funktion. 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 slidende genstande, ukorrekt måling af stomiens 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.

Hvad er de mulige bivirkninger ved at have MiniACE®-knappen?

Mulige komplikationer ved anvendelse af MiniACE®-knappen omfatter, men er ikke begrænset til: Peristomale smerter • Absces, sårinfektion og nedbrydning af huden • Tryknekrose • Hypergranulationsvæv • Intraperitoneal lækage • Begravet kofangersyndrom • Peristomal lækage • Ballonfejl eller løsrivelse af ballon • Tilstopning af slange • Tyktarmsblødninger og/eller -sårddannelser • Tarmvulvulus

Rådfør dig med din læge, hvis du oplever noget af følgende: Kvalme, opkastning eller diarré • Huden omkring stomistedet er rød, misfarvet eller hudløst • Drænage omkring stomistedet er hvidt, gult eller grønt. Drænage har en ubehagelig lugt • Skorpedannelse på stomistedet • Store mængder vævsophobning (såsom granulationsvæv) • Hævet hud eller væv ved stomistedet • Gentagen lækage af tarmindhold • Smerte, blødning, pus eller inflammation ved stomistedet • Enheden passer ikke længere korrekt ind • Enheden falder ud og kan ikke anlægges igen nemt • Abdominal udspilning

Der er risiko for, at slangen kan falde ud, hvis den interne ballon svigter. Der kan opstå lækage af tarmindhold rundt omkring slangen eller lækage fra enheden. The Slangen kan blive tilstoppet eller have reduceret gennemstrømning. Aflåsningen (udskylningsport) kan sprække, lække eller adskilles fra enheden. Enheden kan blive misfarvet efter flere dage eller måneders brug.

Er MiniACE®-knappen MR-kompatibel?

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. pulssekvens) i normal driftstilstand

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

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 ekkopulssekvens og et 3 tesla MR-system.

Hvordan rapporterer du negative hændelser?

- For brugere i Australien: Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Applied Medical Technology, Inc. og The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Produktkoder:

Længde (cm)	MiniACE®-knapsæt (Ældre)			MiniACE®-knapsæt (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Mitä tämä esite sisältää?

Tässä esitteessä vastataan muutamiin MiniACE®-nappia koskeviin kysymyksiin. AMT on antanut nämä tiedot koulutukselliseksi resurssityökaluksi. Niiden tarkoituksena ei ole korvata ammattimaista lääketieteellistä hoitoa. ENSIMMÄISEN tietolähteen on oltava terveydenhuollon palveluntarjoajasi.

Mikä on MiniACE®-nappi?

MiniACE®-nappi on antegradinen suolihuuhteluletku, joka työnnetään suoraan paksusuoleen avanteena tunnetun aukon kautta. Laitteessa on ballongi, joka on täytetty tislattulla tai steriilillä vedellä, jotta se voidaan kiinnittää paksusuoleen ja estää sen pois putoaminen, sekä ulkoinen holkki, joka auttaa säilyttämään letkun asennon. Laitetta on saatavana eri French-kokoja ja pituuksia potilaiden tarpeiden mukaan.

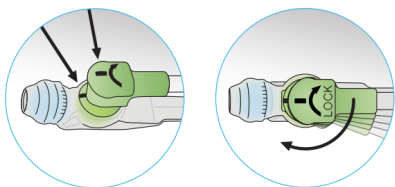
MiniACE®-nappi on valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista (81 %), lääketieteellisen luokan kestopuovista (16 %), ruostumattomasta teräksestä valmistetusta jousesta (2 %) ja lääketieteellisen luokan silikonin tamponipainoväristä (1 %). Valmistuksessa ei muodostu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle.

Mihin MiniACE®-nappia käytetään?

MiniACE®-nappi on tarkoitettu käytettäväksi tehokkaana laitteena kastelunesteiden ohjaamiseksi avanteen (joko ensiasetus tai vaihto) kautta. 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.

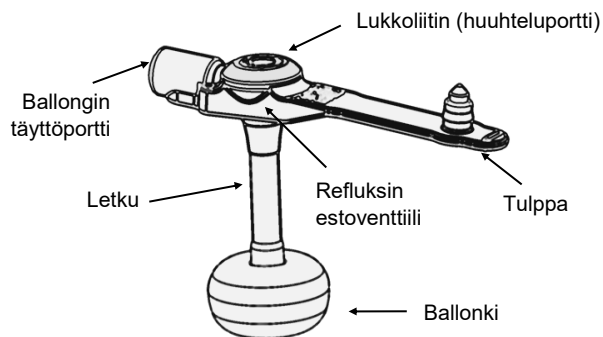
Miten MiniACE®-nappia käytetään sen asettamisen jälkeen?

Kastelu: Varmista kastelusarjan puristimen kiinnitys ja liitä kastelusarja (kuva A) nappiin kohdistamalla kastelusarjan liittimen lukituksen tumman viivan kanssa. Paina kastelusarja kokonaan nappiin. Käännä ¼ oikealle (myötäpäivään) lukitaksesi huuhteluletku paikalleen. Liitä huuhteluletkun vastakkainen pää huuhtelujakeluysikön liittimeen. Kierrettävän liittimen kiertämiseen ei saa käyttää liiallista voimaa eikä työkaluja. Vääränlainen käsittely voi johtaa murtumiseen, vuotoihin tai muihin häiriöihin. Avaa liittämisen jälkeen puristin virtauksen sallimiseksi.



Kuva 2: Kastelusarjan kiinnittäminen

Kun huuhtelu on valmis, huuhtele 5–10 ml:lla vettä (jos varsinaiseen huuhteluun ei käytetä vettä). Sulje puristin, jotta estetään vuoto huuhteluletkua poistettaessa. Poista huuhteluletku pitämällä MiniACE®-nappia paikoillaan, tarttumalla liittimeen, kiertämällä 3/4-kierrosta vasemmalle (vastapäivään) lukituksen avaamiseksi, ja sitten poistamalla varovasti huuhteluletku painikkeesta. Napsauta MiniACE®-nappitulpaa paikoilleen lumenin pitämiseksi puhtaana.



Kuva 1: MiniACE®-nappi

Miten MiniACE®-nappia huolletaan sen asettamisen jälkeen?

Laitteen hoito: Tarkista laite päivittäin mahdollisten vaurioiden tai tukkeutumisen merkkien varalta. Tukkeutuminen ja/tai virtauksen väheneminen ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä. Avannealue on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. On tärkeää puhdistaa avannekohta päivittäin. Laitteen ympärillä oleva iho voidaan puhdistaa pumpulipuikolla tai froteekankaalla miedolla saippualla ja vedellä. Puhdista avanne terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Laitetta on kierrätettävä päivittäin hoitopaikan hygienian varmistamiseksi. Tarkista aina, onko avannealueella punoitusta, kipua, turvotusta tai vuotoa. Kuumeen, vatsan turvotuksen, infektion, tukoksen tai kudosekroosin ilmetessä potilaan on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon. Jos havaitset jotakin näistä oireista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tukkeutuminen: 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 männän useita työntöjä / vetoja. Jos tukosta ei voida poistaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä nappi on ehkä vaihdettavavuuteen. Tukoksen avaamisessa ei saa käyttää liiallista voimaa tai painetta, sillä se voi aiheuttaa napin rikkoutumisen.

Ballongin hoito: On suositeltavaa, että ballongin tilavuus tarkistetaan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Poista vesi ruiskulla ja vertaa poistettua määrää suositeltuun määrään. Täytä ballonki uudelleen ja lisää tarvittaessa vettä suositellun määrän täyttämiseksi. Odota 10-20 minuuttia ja toista. Ballonki vuotaa, jos se on menettänyt nestettä, ja letku on vaihdettava. Jos ballonki on vaurioitunut, kiinnitä letku paikalleen teipillä ja soita terveydenhuollon ammattilaiselle saadaksesi ohjeita.

Täytä pallo uudelleen steriilillä tai tislattulla vedellä, ei ilmalla tai keittosuolaliuoksella. Keittosuolaliuos voi aiheuttaa kiteitä tai tukkia pallon venttiiliin tai lumenin, mikä voi aiheuttaa ilman tihtumisen ja pallon painumisen kasaan. Varmista, että käytät tarkalleen suositellun määrän vettä, sillä liikätäyttö voi tukkia lumenin tai lyhentää pallon käyttöikää, kun taas alitäytön seurauksena letku ei pysy kunnolla paikallaan.

Kuinka kauan MiniACE®-nappi kestää?

Matalaprofiliset ballongilliset napit on tarkoitettu korvattaviksi uusilla säännöllisin välein optimaalisen suorituskyvyn ja toimivuuden saavuttamiseksi. Napin suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Napin käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Napin tyypillinen käyttöikä on 1-6 kuukautta. Tekijöitä, jotka voivat aiheuttaa käyttöiän lyhenemisen, ovat suolen pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pallon täyttötilavuus, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittausta 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.

Mitkä ovat MiniACE®-napin mahdolliset sivuvaikutukset?

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 volvulus

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos havaitset jotain seuraavista: Kuume, oksentelu tai ripuli • Iho avanteen alueella on punainen, värjäytynyt tai verestävä • Valuma avannekohdan ympärillä on valkoista, keltaista tai vihreää; valumassa on epämiellyttävä haju • Avanteen alueella havaitaan karstaantumista • Suuri määrä kudosta kerääntyy, esimerkiksi granulaatiokudosta • Turvonnut iho tai kudos avanteen alueella • Suolen sisällön toistuva vuoto • Kipu, verenvuoto, märkä tai tulehdus avannealueella • Laite ei enää istu kunnolla • Laite putoaa ulos eikä sitä voi helposti vaihtaa • Vatsan turvotus

Tuotekoodit:

Pituus (cm)	MiniACE®-nappisarjat (Legacy)			MiniACE®-nappisarjat (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

On olemassa vaara, että jos sisäinen ballonki pettää, letku voi pudota pois. Suolen sisältöä voi vuotaa letkun ympärille tai laitteesta voi tulla vuotoa. Letku voi tukkeutua tai sen virtaus voi heikentyä. Lukitus (kasteluportti) voi murtua, vuotaa tai irrota laitteesta. Laite voi värjäytyä päivien tai kuukausien käytön aikana.

Onko MiniACE®-nappi MRI-yhteensopiva?

Ei-kliinisessä testauksessa on todettu, että MiniACE®-nappi on MK-yhteensopiva (MR Conditional). Tätä välinettä käyttävälle 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 ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (ts. pulssisekvenssiä kohti) normaalilla käyttötavalla

Määritellyissä MK-kuvausolosuhteissa MiniACE®-napin odotetaan tuottavan korkeintaan 1,6C:n lämpötilannousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).

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

Miten haittavaikutuksista ilmoitetaan?

- Australialaisille käyttäjille: Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Applied Medical Technology, Inc:lle ja The Therapeutic Goods Administrationille (TGA) osoitteeseen <http://www.tga.gov.au>.
- Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

ستجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة حول الزر MiniACE®. وفرت AMT هذه المعلومات بوصفها أداة موارد تعليمية. وليس مقصوداً بها أن تكون بديلاً للرعاية والمشورة الطبية المتخصصة. يجب أن يكون مصدرك الأول للمعلومات مقدم الرعاية الصحية لديك.

ما هو الزر MiniACE®؟

الزر MiniACE® هو نوع من أنابيب الحقنة الشرجية للحصر المباشر التي يتم إدخالها مباشرةً إلى القولون من خلال فتحة تُعرف باسم الفُغرة. يتضمن الجهاز بالوناً مملوءاً بالماء المقطر أو المعقم للمساعدة في تثبيته داخل القولون ومنعه من السقوط، بالإضافة إلى مسند خارجي للمساعدة في الحفاظ على موضع الأنبوب. يتوفر الجهاز بمقاسات وأطوال فرنسية مختلفة لتناسب احتياجات المرضى.

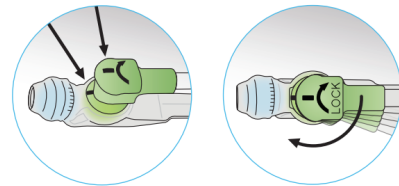
الزر MiniACE® مصنوع من السيليكون الطبي (81%)، البلاستيك الحراري الطبي (16%)، نابض من الفولاذ المقاوم للصدأ (2%)، حبر طباعة وسادة سيليكون طبي (1%). لا يوجد أي مخلفات تصنيعية يمكن أن تشكل خطراً على المريض.

ما دواعي استخدام الزر MiniACE®؟

الغرض من زر MiniACE® هو أن يستخدم كأداة فعالة لتوجيه محللول الإرواء عبر فغرة مؤمنة (الموضوعة الابتدائية) أو فغرة مُتشكلة (الاستبدال). تهدف جهازة إدارة الأمعاء إلى إدخال سوائل من خلال فغرة إلى داخل القولون لتعزيز إخلاء محتويات الأمعاء السفلية من خلال فتحة الشرج، ويهدف إلى أن يكون معينا على التحكم في سلس البول والغائط. تتم موضوعة القسطرة والاحتفاظ بها في فتحة محضرة عن طريق الجلد، مثل فغر الأعور أو فغر الزائدة الدودية. تم تصميم جهازة إدارة الأمعاء لكي تستخدم في حالات الأطفال والبالغين.

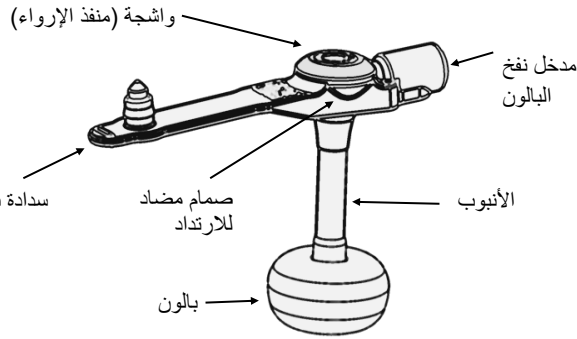
كيف تستخدم الزر MiniACE® بعد وضعه؟

الإرواء: تأكد من غلق مشبك مجموعة الإرواء وتوصيل مجموعة الإرواء بالزر من خلال صفت الخط الداكن على وصيلة مجموعة الإرواء مع الخط الداكن لقفل الأمان على الزر. اضغط بشكل كامل وصيلة مجموعة الإرواء في الزر. أدر مجموعة الإرواء ¼ لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لكي يتم قفلها في موضعها. صل الطرف المقابل لمجموعة الإرواء بالوصيلة التابعة لمجموعة إيصال الإرواء. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام غلق موصل دوار. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر. بمجرد توصيلها، افتح المشبك للسماح بالتدفق.



الشكل 2: وصل مجموعة الإرواء

عند اكتمال الإرواء، قم بال غسل باستخدام 5-10 مل ماء (إذا كنت لا تستخدم الماء للإرواء). أغلق المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة الإرواء. قم بإزالة مجموعة الإرواء بامساك الزر MiniACE® في مكانه، وامسك وصيلة الإرواء، وقم بالي ¼ دورة إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة) للتحرير، وقم برفق بإزالة مجموعة الإرواء من الزر MiniACE® (الشكل ب). أغلق سداد الزر MiniACE® في مكانه للحفاظ على نظافة اللمعة.



الشكل 1: MiniACE® زر

كيف تعتني بالزر MiniACE® بعد وضعه؟

العناية بالجهاز: افحص الجهاز يوميًا بحثًا عن أي علامات تلف أو انسداد. والانسداد و/أو التدفق المنخفض مؤشران على انخفاض الأداء. ويجب الحفاظ على منطقة الفغرة نظيفًا وجافًا في جميع الأوقات. ومن المهم تنظيف مقر الفُغرة يوميًا. يمكن استخدام ماسحة قطنية أو قطعة قماش خشنة لتنظيف الجلد حول الجهاز باستخدام صابون معتدل وماء. نظّف الفُغرة حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. ويجب تدوير الجهاز يوميًا لحفظ نظافة المقر وصحته. تحقق دائمًا من مقر الفُغرة لملاحظة الاحمرار أو الألم/التقرح أو التورم أو أي تصريف. يجب على المرضى زيارة طبيههم على الفور في حالة وجود حمى، تمدد المعدة، عدوى، انسداد، أو نخر نسجي. في حالة ملاحظة أي من هذه الأعراض، اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك للحصول على المشورة.

الانسداد: تحقق أولاً للتأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. وإذا كان هناك عائق واضح في الأنبوب، فحاول تدليك الجهازة لتفكيك العائق. صل محقنة بطرف قسطرة بمجموعة الإرواء واربطها في وصيلة القفل. املاّ المحقنة بالماء الدافئ وادفع واسحب برفق كُبّاس المحقنة ليتم التخلص من العائق. قد يستغرق تنظيف العائق عدة دورات من دفع/ سحب الكُبّاس. وإذا تعذر إزالة العائق، فاتصل بمهني الرعاية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب. لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط لمحاولة تنظيف العائق. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تمزق الأنبوب.

العناية بالبالون: يوصى بفحص حجم البالون وفقًا لتعليمات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. قم بإزالة الماء باستخدام محقنة وقارن الكمية التي تمت إزالتها بالكمية الموصى بها. قم بإعادة ملء البالون، وإذا لزم الأمر، أضف المزيد من الماء للوصول إلى الكمية الموصى بها. انتظر 10-20 دقيقة وكرر ذلك. يتسرب البالون إذا فقد السائل، ويجب استبدال الأنبوب. في حالة تلف البالون، ثبت الأنبوب في مكانه باستخدام الشريط اللاصق، واتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك للحصول على التعليمات.

أعد ملء البالون بالماء المعقم أو المقطر، ليس بالهواء أو بالماء الملحي. يمكن أن يتبلور الماء الملحي ويسد صمام أو تجويف البالون، وقد يترشح الهواء وينسبب في إفراغ البالون. تأكد من استخدام كمية الماء الموصى بها حيث أن. زيادة انتفاخ البالون يمكن أن يعيق التجويف أو يقلل حياة البالون وانخفاض انتفاخ البالون لن يضمن عمل الأنبوب بشكل صحيح.

ما مدة صلاحية الزر® MiniACE؟

من المفترض أن يتم استبدال جهاز زر® MiniACE في حالة فشل البالون الداخلي، حيث قد يسقط الأنبوب. من الممكن أن يوجد تسريب لمحتويات الأمعاء حول الأنبوب أو تسريب من الجهاز. أصبح الأنبوب مسدوداً أو انخفض تدفقه. قد يتشقق أو يسرب أو ينفصل قفل الأمان (منفذ الإرواء) عن الجهاز. يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام.

هل الزر® MiniACE متوافق مع التصوير 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 المدروج من -1.000 غاوس/سم (-10 تسلا/ متر)
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المعلن، 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، تمتد خادعة الصورة الناتجة من جهاز زر® MiniACE حوالي 20 مم من هذا الجهاز عند تصويرها باستخدام تسلسل النبض بالصدى المدروج ونظام رنين مغناطيسي -3 تسلا.

كيف تبليغ عن الأحداث الضائرة؟

- بالنسبة للمستخدمين من أستراليا: يُرجى العلم بأنه يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Applied Medical Technology, Inc وإدارة السلع العلاجية (TGA) على <http://www.tga.gov.au>
- 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

رموز المنتج:

أطقم الزر® MiniACE (القديم)			أطقم الزر® MiniACE (ENFit®)			الطول (سم)
ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I	0.8
ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I	1.0
ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I	1.2
ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I	1.5
ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I	1.7
ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I	2.0
ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I	2.3
ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I	2.5
ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I	2.7
ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I	3.0
ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I	3.5
ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I	4.0
ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I	4.4
ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I	5.0
ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I	5.5
ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I	6.0
ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I	6.5
ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I	7.0
ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I	8.0
ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I	9.0
ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I	10.0

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Какво се съдържа в тази листовка?

В тази листовка ще намерите отговори на някои въпроси относно Бутона MiniACE®. AMT осигурява тази информация като източник на образование. Не е предназначена да замени професионалните медицински грижи. ПЪРВИЯТ източник на информация трябва да бъде вашият лекар.

Какво представлява бутон MiniACE®?

Бутон MiniACE® е вид антеградна клизма, която се поставя директно в дебелото черво през отвор, известен като стома. Изделието включва балон, който е напълнен с дестилирана или стерилна вода, за да се закрепят в дебелото черво и да се предотврати изпадането му, както и външна подложка, която помага да се поддържа позицията на тръбата. Изделието се предлага в различни френски размери и дължини, за да отговаря на нуждите на пациентите.

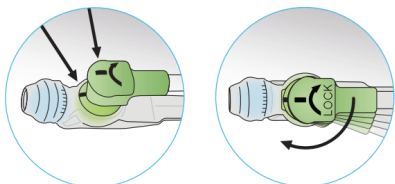
Бутон MiniACE® е изработена от медицински силикон (81 %), медицински термопластик (16 %), пружина от неръждаема стомана (2 %) и мастило за печат от медицински силикон (1 %). Няма производствени остатъци, които биха могли да представляват риск за пациента.

За какво се използва бутон MiniACE®?

Бутонът MiniACE® е предназначен да се използва като ефективно устройство за отвеждане на иригационна течност през защитена (първоначално поставяне) или оформена (подмяна) стома. Устройството за работа с червата е предназначено да влива флуиди през стомата в дебелото черво, за да предизвика евакуация на съдържанието на долните черва през ануса и е предназначено да подпомогне незадържането на фекалиите. Катетърът се поставя и поддържа в подготвен в кожата отвор, като цекостомия или апендикостомия. Устройството за работа с червата е предназначено да се използва при деца и възрастни.

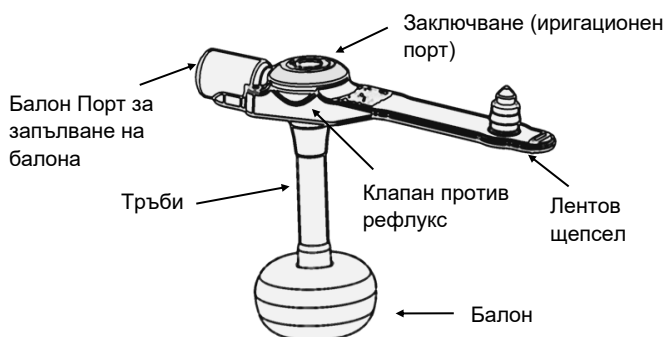
Как да използвате бутон MiniACE® след поставянето ѝ?

Иригация: Уверете се, че скобата на комплекта за иригация е затворена, и прикрепете комплекта за напояване към бутона, като подравните тъмната линия на конектора на комплекта за иригация с тъмната линия на блокировката на бутона. Притиснете напълно конектора на комплекта за иригация в бутон. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за иригация на място. Прикрепете противоположния край на комплекта за иригация към конектора на комплекта за подаване на иригация. Никога не прилагайте твърде голямо усилие и инструменти за затягане към въртящия се конектор. Неправилното използване може да доведе до напукване, течове или други повреди. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.



Фигура 2: Закрепване на комплекта за иригация

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 Бутон 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 Бутон. Щракнете MiniACE® на място пробката на Бутон MiniACE®, за да запазите лумена чист.



Фигура 1: Бутон MiniACE®

Как се грижите за бутон MiniACE® след поставянето ѝ?

Грижа за изделието: Ежедневно проверявайте изделието за евентуални признаци на повреда или запушване. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Зоната на стомата трябва да се поддържа чиста и суха през цялото време. Важно е да почиствате мястото на стомата ежедневно. Можете да използвате памучен тампон или хавлиена кърпа, за да почистите кожата около изделието с мека вода и сапун. Почиствайте стомата според указанията на вашия медицински специалист. Изделието трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото. Винаги проверявайте мястото на стомата за зачервяване, болка/дразнене, подуване или каквато и да е секречия. В случай на треска, разширение на стомаха, инфекция, блокиране или некроза на тъканта, пациентите трябва незабавно да се консултират с лекар. Ако наблюдавате някой от тези симптоми, свържете се с вашия медицински специалист за съвет.

Запушване: Първо проверете дали тръбата не е огъната или заципана. 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. Не използвайте твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите задръстването. Това може да причини скъсване на тръбата.

Грижа за балона: Препоръчително е обемът на балона да се проверява според указанията на вашия медицински специалист. Отстранете водата с помощта на спринцовка и сравнете отстраненото количество с препоръчаното. Напълнете отново балона и, ако е необходимо, добавете допълнително вода, за да достигнете препоръчаното количество. Изчакайте 10-20 минути и повторете. Балонът тече, ако има загуба на флуид и тръбата трябва да бъде сменена. Ако балонът е повреден, закрепете тръбата на място с помощта на тиксо, след което се обадете на вашия медицински специалист за инструкции.

Допълвайте балона като използвайте стерилна или дестилирана вода, а не въздух или физиологичен разтвор. Физиологичният разтвор може да кристализира и да задръсти клапана на балона или лумена, а въздухът може да излезе и да причини свиване на балона. Уверете се, че използвате препоръчаното количество вода, тъй като твърде голямото запълване може да запуши лумена или да намали експлоатационния живот на балона, а твърде малкото запълване няма да задържи правилно тръбата.

Колко време издържа бутон MiniACE®?

Нископрофилните балонни устройства за цекостомия трябва да се сменят периодично за оптимална работа и функциониране. 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 pH на червата, диета на пациента, лекарства, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерена дължина на стомата 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.

Какви са възможните странични ефекти при използването на бутон MiniACE®?

Възможните усложнения при използване на Бутон MiniACE® включват, но не се ограничават до: Перистомна болка • Абсцес, инфектиране 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 • Спукване или изместване на балона • Задръстване на тръбата • Кървене от дебелото черво и/или улцерация • Сплитане на дебелото черво
Консултирайте се с Вашия медицински специалист, ако имате някое от следните оплаквания: Треска, повръщане или диария • Зачервяване, обезцветяване или задебеляване на кожата на мястото на стомата • Бял, жълт или зелен секрет от мястото на стомата, секретът издава неприятна миризма • На мястото на стомата има коричка • Натрупване на много тъкан (като грануляционна тъкан.) • Подуване на кожата или тъканта на мястото на стомата • Периодично изтичане на чревно съдържимо • Болка, кървене, гной или възпаление на мястото на стомата • Изделието вече не се монтира правилно • Изделието изпада и не може да бъде лесно заменено • Подуване на корема

Кодове на продукта:

Дължина (cm)	Комплекти бутон MiniACE® (Legacy)			Комплекти бутон MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Съществува риск при повреда на вътрешния балон тръбата да изпадне. Възможно е да има изтичане на чревно съдържимо около тръбата или изтичане от изделието. Възможно е тръбата да се запуши или да има намален дебит. Възможно е блокировката (портът за иригация) да се напука, да протече или да се отдели от изделието. Изделието може да се обезцвети за дни до месеци употреба.

Съвместим ли е бутон MiniACE® с 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.

Как съобщавате за нежелани събития?

- За австралийски потребители: Уведомяваме ви, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Applied Medical Technology, Inc. и на The Therapeutic Goods Administration (TGA) на адрес <http://www.tga.gov.au>.
- Моля, свържете се с АМТ, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компететните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

MiniACE® Knoflík

Knoflík s nízkým profilem pro kontinentní nálevovou apendikocékostomii

Co je v tomto letáku?

Tento leták odpoví na některé otázky týkající se knoflíku MiniACE®. Společnost AMT poskytla tyto informace jako vzdělávací informační zdroj. Toto není zamýšleno jako náhrada profesionální lékařské péče. PRVNÍM zdrojem informací by měl být váš poskytovatel zdravotní péče.

Co je knoflík MiniACE®?

Knoflík MiniACE® je typ antegrádní sondy pro kontinenční klystýr, která se zavádí přímo do tlustého střeva otvorem známým jako stomie. Přípravek obsahuje balónek, který je naplněn destilovanou nebo sterilní vodou, aby jej pomohl zajistit uvnitř střeva a zabránil jeho vypadnutí, spolu s vnějším podložkou, která pomáhá udržovat polohu sondy. Přípravek je k dispozici v různých francouzských velikostech a délkách, aby vyhovovalo potřebám pacientů.

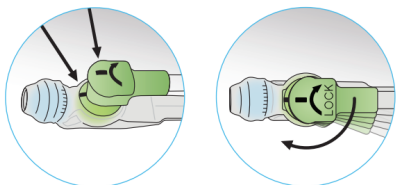
Knoflík MiniACE® je vyrobeno z lékařského silikonu (81 %), lékařského termoplastu (16 %), pružiny z nerezové oceli (2 %) a lékařského silikonového tamponového inkoustu (1 %). Neexistují žádné výrobní zbytky, které by mohly představovat riziko pro pacienta.

K čemu se knoflík MiniACE® používá?

Knoflíku MiniACE® je určeno k použití jako účinné zařízení pro vedení irigační tekutiny přes zajištěnou (počáteční umístění) nebo vytvořenou (náhradní) stomii. 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.

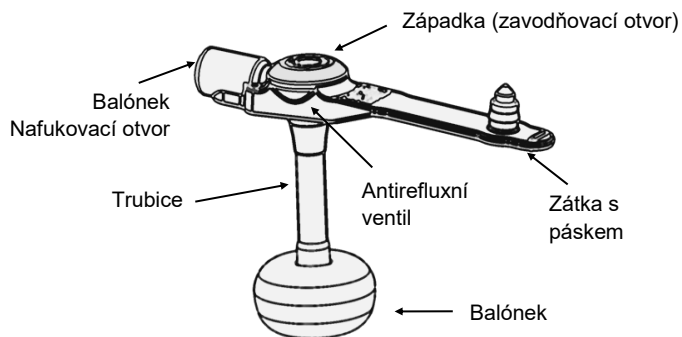
Jak používat tlačítko MiniACE® po jeho umístění?

Zavodňování: Ujistěte se, že je svorka irigační sady uzavřena, a připojte irigační sadu k tlačítku tak, že srovnáte tmavou čáru na konektoru irigační sady s tmavou čarou zámku na knoflíku. Konektor vyplachovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o ¼ doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyplachovací sadu na místo. Připojte opačný konec vyplachovací sady ke konektoru sady pro provedení vyplachování. Nikdy nevyvíkejte nadměrnou sílu ani nepoužívejte nástroj k utažení otočného konektoru. Nevhodné použití může vést k prasknutí, úniku nebo jinému selhání. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.



Obrázek 2: Připevnění irigační sady

Po ukončení vyplachování propláchněte 5-10ml vody (pokud nepoužíváte vodu k vyplachování). Zavřete svorku, abyste zabránili úniku při vyjímání vyplachovací sady. Vyjměte vyplachovací sadu tak, že přidržíte Knoflík MiniACE® na místě, chytíte vyplachovací konektor, otočíte o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) pro odemknutí a jemně vyjměte vyplachovací sadu z Knoflíku MiniACE®. Zavrtněte zástrčku Knoflíku MiniACE® na místo, abyste udrželi lumen čistý.



Obrázek 1: MiniACE® knoflík

Jak pečovat o knoflík MiniACE® po jeho umístění?

Péče o přípravek: Přípravek kontrolujte denně, zda nejeví známky poškození nebo ucpání. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikacemi snížené výkonnosti. Oblast stomie by měla být neustále čistá a suchá. Je důležité čistit místo stomie každý den. K čištění pokožky kolem zařízení jemným mýdlem a vodou lze použít vatový tampon nebo froté hadřík. Vyčistěte stomii podle pokynů svého lékaře. Zařízení by se mělo denně otáčet kvůli hygieně místa. Vždy zkontrolujte místo stomie, zda nevykazuje zarudnutí, bolest/bolestivost, otok nebo jakoukoli drenáž. V případě horečky, břišní distenze, infekce, ucpání nebo nekrózy tkáně by pacienti měli okamžitě vyhledat lékaře. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře a požádejte o radu.

Ucpávání: Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hníst 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 tahejte 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. Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.

Péče o balónek: Doporučuje se zkontrolovat objem balónku podle pokynů svého lékaře. Odstraňte vodu injekční stříkačkou a porovnejte odebrané množství s doporučeným množstvím. Naplňte balónek a v případě potřeby přidejte další vodu, aby bylo dosaženo doporučeného množství. Počkejte 10–20 minut a opakujte. Balónek uniká, jestliže ztratil tekutinu a sonda by měla být vyměněna. Pokud je balónek poškozen, zajistěte sondu na místě pomocí pásky a poté zavolejte svého lékaře, aby vám dal pokyny.

Naplňte balónek sterilní nebo destilovanou vodou, nikoliv vzduchem ani solným roztokem. Solný roztok může krystalizovat a ucpat balonový ventil nebo lumen a vzduch může unikat a způsobit kolaps balónku. Ujistěte se, že používáte doporučené množství vody, protože přeplnění může blokovat lumen nebo snížit životnost balónku a podtlak správně nezajistí sondu.

Jak dlouho knoflík MiniACE® vydrží?

Nízkoprofilová balóneková zařízení k vyústění tlustého střeva jsou určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Typická životnost zařízení se bude lišit u každého pacienta v závislosti na několika faktorech, typická životnost zařízení bývá v rozsahu 1–6 měsíců. Některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, zahrnují: střevní pH, strava pacienta, léky, objem plnění balónku, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, nesprávné měření délky stomie a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se Knoflík MiniACE® měnil alespoň každé 3 měsíce nebo tak často, jak je uvedeno vaším zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení.

Jaké jsou možné vedlejší účinky používání knoflíku MiniACE®?

Potenciální komplikaci při používání Knoflíku MiniACE® mimo jiné zahrnují následující: Peristomální bolest • Absces, infekce rány a rozpad pokožky • Tlaková nekróza • Hypergranulační tkáň • Intraperitoneální únik • Syndrom zanořeného disku • Peristomální únik • Selhání nebo dislokace balónku • Ucpání sondy • Střevní krvácení a/nebo ulcerace • Střevní a žaludeční volvulus

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte některý z následujících stavů: horečka, zvracení nebo průjem • Kůže kolem místa stomie je červená, zbarvená nebo nezacelená • Drenáž kolem místa stomie je bílá, žlutá nebo zelená; drenáž má nepříjemný zápach • Je zaznamenáno popraskání v místě stomie • Velké množství nahromaděné tkáně (jako je granulační tkáň) • Oteklá pokožka nebo tkáň v místě stomie • Opakovaný únik střevního obsahu • Bolest, krvácení, hnisání nebo zánět v místě stomie • Zařízení již správně neseď • Zařízení vypadává a nelze jej snadno vyměnit • Roztažení břicha

Hrozí riziko, že při poruše vnitřního balónku by sonda mohla vypadnout. Mohlo by dojít k úniku střevního obsahu kolem sondy nebo k úniku z přípravku. Sonda by se mohla ucpat nebo mít snížený průtok. Blokování (irigační port) může prasknout, unikat nebo se oddělit od přípravku. Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu.

Je knoflík MiniACE® kompatibilní s MRI?

Neklinické testování prokázalo, že Knoflík MiniACE® je MR podmíněný. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v MR systému za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 tesla a 3 tesla,
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 1000 gauss/cm (10 T/m),
- Maximální MR systémem reportovaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že Knoflík MiniACE® střev vytvoří maximální nárůst teploty ve výši 1,6 °C po 15 minutách trvalého skenování (tj. na pulzní sekvenci).

V neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený Knoflík MiniACE® střev prodloužil o přibližně 20 mm z tohoto zařízení při zobrazování pomocí gradient-echo pulzní sekvence a 3teslového MR systému.

Jak hlásit nežádoucí události?

- Pro uživatele v Austrálii: Upozorňujeme, že jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s přípravkem, by měl být nahlášen Applied Medical Technology, Inc. a Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Kódy produktu:

Délka (cm)	Sady knoflíků MiniACE® (Odkaz)			Sady knoflíků MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000
Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Mis on selles infolehes?

See infoleht annab vastuse mõnele küsimusele MiniACE® Nupp kohta. AMT on esitanud selle teabe hariva vahendina. See ei ole mõeldud asendada professionaalset arstiabi. Teie ESMANE infoallikas peab olema tervishoiutöötaja.

Mis on MiniACE® Nupp?

MiniACE® Nupp on antegraadne kontinentsi klistiirsondi tüüp, mis sisestatakse otse käärsoole läbi stoomina tuntud avause. Seade sisaldab ballooni, mis on täidetud destilleeritud või steriilse veega, et aidata seda käärsooles hoida ja vältida selle väljakukkumist, koos välise polstriga, mis aitab hoida sondi asendit. Patsientide vajaduste rahuldamiseks on seade saadaval erinevates prantsuse skaala suurustes ja pikkustes.

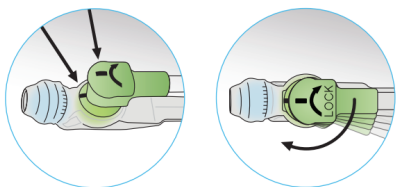
MiniACE® Nupp on valmistatud meditsiinilisest silikoonist (81%), meditsiinilisest termoplastist (16%), roostevabast terasest vedrust (2%), ja meditsiinilisest silikoontampotrukist (1%). Puuduvad tootmisjärgid, mis võiksid patsiendile ohtu kujutada.

Milleks MiniACE® Nupp kasutatakse?

MiniACE® Nupp kavandatud kasutus on loputusvedeliku juhtimine tõhusa seadmena läbi kinnitatud (esmapaigaldamine) või moodustatud (asendamine) stoomi. Soolekontrollseade on mõeldud vedelike viimiseks stoomi kaudu riskikäärsoole, et esile kutsuda soolestiku alaosa sisu väljumine päraku kaudu fekaalipidamatuse korral. Kateeter paigaldatakse läbi naha tehtud avasse, näiteks tsököstoomi või apendikostoomi. Soolekontrollseade on mõeldud kasutamiseks nii lastel kui ka täiskasvanutel.

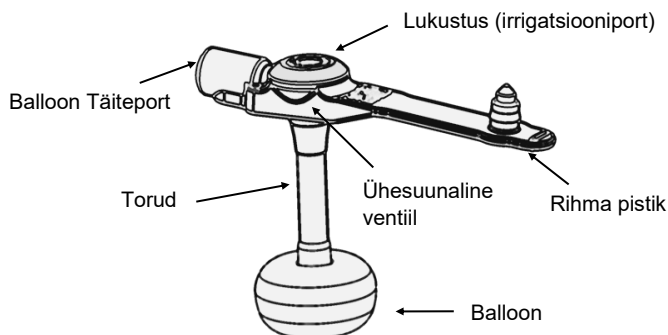
Kuidas kasutada MiniACE® Nupp pärast selle paigaldamist?

Niisutamine: Veenduge, et niisutuskomplekti klamber on suletud, ja kinnitage niisutuskomplekt Buttonile, seades niisutuskomplektipistikul oleva tumeda joone kohakuti Buttoni lukustusel oleva tumeda joonega. Vajutage irrigatsioonimooduli pistik täielikult Buttoni sisse. Irrigatsioonimooduli paika lukustamiseks keerake kolmveerand pöörat paremale (päripäeva). Kinnitage irrigatsiooniseadme vastaspoolne ots irrigatsiooni manustamismooduli konnektorile. Ärge kasutage pöörleva konnektori pingutamisel liigset jõudu või mingit tööriista. Vale kasutus võib põhjustada purunemise, lekke või muu rikke. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.



Joonis 2: Niisutuskomplekti kinnitamine

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 irrigatsioonikonnektorit 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust, ja tõmmake irrigatsioonimoodul ettevaatlikult MiniACE® Nupp välja. Pange MiniACE® Nupp kork paika, et hoida lumen puhas.



Joonis 1: MiniACE® Nupp

Kuidas hoolitsete MiniACE® Nupp eest pärast selle paigaldamist?

Seadme hooldamine: Kontrollige seadet iga päev kahjustuste või ummistuse osas. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Stoomikoht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Oluline on puhastada stoomikohta iga päev. Seadme ümber oleva naha puhastamiseks pehme seebi ja veega võib kasutada vatitupsu või froteelappi. Puhastage stoom vastavalt oma tervishoiutöötaja juhiste. Stoomikoha hügieeni huvides tuleb seadet iga päev pöörata. Kontrollige alati stoomi kohta punetuse, valu/valulikkuse, paistetuse või eritise osas. Palaviku, maopuhituse, infektsiooni, ummistuse või koenekroosi korral peab patsient pöörduma viivitamatult arsti poole. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, võtke nõu saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Ummistumine: 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 liigutamist tsükli. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist. Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

Ballooni hooldus: Soovitav on ballooni mahtu kontrollida meditsiinitöötaja soovitude järgi. Eemaldage vesi süstlaga ja võrralge eemaldatud kogust soovitud kogusega. Täitke balloon uuesti ja vajadusel lisage soovitud koguse saavutamiseks vett. Oodake 10-20 minutit ja korraldage protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekitab ja sond tuleb vahetada. Kui balloon on kahjustatud, kinnitage sond teibiga oma kohale, seejärel pöörduge juhiste saamiseks oma tervishoiutöötaja poole.

Täitke balloon uuesti steriilse veega, mitte õhu või soolalahusega. Soolalahus võib kristalle tekitada ning ballooni ventiili või luumeni ummistada ning õhk võib välja immitseda, põhjustades ballooni tühjenemise. Kasutage kindlasti soovitud veekogust, sest ületäitmine võib takistada luumenit või lühendada ballooni eluiga ja alatäitmisel ei kinnitu toru korralikult.

Kui kaua MiniACE® Nupp kestab?

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiilised ballooni tsököstoomiaseadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltuvalt 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.

Millised on MiniACE® Nupp võimalikud kõrvalmõjud?

MiniACE® Nupp kasutamise seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised: Peristoomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhkne kroos • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvri sündroom • Peristoomaalne leke • Ballooni rike või väljumine • Toru ummistus • Käärsoole veritsus ja/või haavand • Soole vääne

Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb järgmisi sümptomeid: Palavik, oksendamine või kõhulahtisus • Nahk stoomi koha ümber on punane, ebaühtlast värvi või marraskil • Eritis stoomi koha ümber on valge, kollane või roheline ja võib halvasti lõhnata • Stoomi kohal on märgata kooriku teket • Koe kasvamise suured hulgal (näiteks koe granulatsioon) • Tursunud nahk või kude stoomi kohas • Soole sisu korduv lekkimine • Valu, verejooks, mäda või põletik stoomikohas • Seade ei sobi enam korralikult • Seade kukub välja ja seda ei saa kergesti asendada • Kõhupuhitus

On oht, et sisemise ballooni rikke korral võib sond välja kukkuda. Soolesisu võib lekkida soni ümber või seadmest. Sond võib olla ummistunud või selle vool võib väheneda. Lukustus (niisutusport) võib puruneda, lekkida või seadmest eralduda. Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda.

Kas MiniACE® Nupp on MRI-ohutu?

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 teatatud MR-süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilisel skaneerimisel (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis

Määratud skaneerimistingimustel võib MiniACE® Nupp tõsta kehatemperatuuri maksimaalselt 1,6°C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilisel katsel ulatub MiniACE® Nupp tekitatud pildiartefakt umbes 20 millimeetrini seadmest, kui pildistamisel kasutatakse gradientkaja impulssjärjestust ja 3-teslast MR-süsteemi.

Kuidas te teatate kõrvalnähtudest?

- Austraalia kasutajate jaoks: Pange tähele, et kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Applied Medical Technology, Inc.-le ja Therapeutic Goods Administrationile (TGA) aadressil <http://www.tga.gov.au>.
- Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

Tootekoodid:

Pikkus (cm)	MiniACE® Nupp komplektid (Legacy)			MiniACE® Nupp komplektid (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο;

Αυτό το φυλλάδιο θα απαντήσει σε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με το Κουμπί MiniACE®. Η AMT έχει παράσχει αυτές τις πληροφορίες ως εργαλείο εκπαιδευτικής πηγής πληροφοριών. Δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της επαγγελματικής ιατρικής φροντίδας. Η ΚΥΡΙΑ πηγή πληροφοριών σας θα πρέπει να είναι ο επαγγελματίας υγείας σας.

Τι είναι το Κουμπί MiniACE®;

Το Κουμπί MiniACE® είναι ένας τύπος σωλήνα κλύσματος αντιδιαμετρικής εγκράτειας που εισάγεται απευθείας στο παχύ έντερο μέσω ενός ανοίγματος γνωστού ως στομία. Η συσκευή περιλαμβάνει ένα μπαλόνι που γεμίζει με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό για να το βοηθήσει να ασφαλίσει μέσα στο παχύ έντερο και να αποτρέψει την πτώση του, μαζί με ένα εξωτερικό στήριγμα που βοηθά στη διατήρηση της θέσης του σωλήνα. Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα γαλλικά μεγέθη και μήκη για να προσαρμόζεται στις ανάγκες των ασθενών.

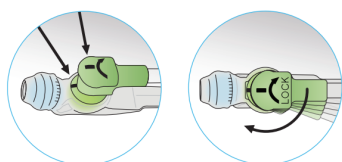
Το Κουμπί MiniACE® είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (81%), θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (16%), ελατήριο από ανοξείδωτο ατσάλι (2%) και μελάνι εκτύπωσης μαξιλαριού σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%). Δεν υπάρχουν κατασκευαστικά κατάλοιπα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή.

Ποια είναι η χρήση του Κουμπιού MiniACE®;

Το MiniACE® Κουμπί προορίζεται για χρήση ως αποτελεσματική συσκευή για τη διοχέτευση υγρού έκπλυσης μέσω μιας ασφαλισμένης (αρχική τοποθέτηση) ή διαμορφωμένης (αντικατάσταση) στομίας. Η συσκευή διαχείρισης του εντέρου προορίζεται να ενσταλάξει ρευστά μέσω ενός στομίου στο κόλον για να προωθήσει την εκκένωση του περιεχομένου του κάτω εντέρου μέσω του πρωκτού και προορίζεται στο να βοηθήσει στην αντιμετώπιση της ακράτειας κοπράνων. Ο καθετήρας τοποθετείται και συντηρείται σε ένα διαδερμικά παρασκευασμένο άνοιγμα, όπως μια τυφλοστομία ή σκληροκοιλεκτομή. Η συσκευή διαχείρισης του εντέρου προορίζεται για χρήση σε παιδιά και ενήλικες.

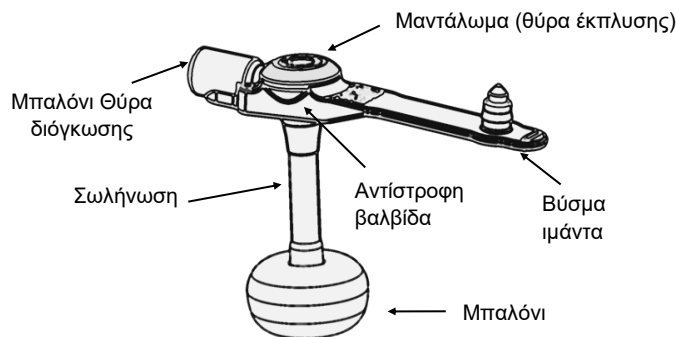
Πώς χρησιμοποιείται το Κουμπί MiniACE® μετά την τοποθέτησή του;

Έκπλυση: Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας έκπλυσης είναι κλειστός και συνδέστε το σετ έκπλυσης με το κουμπί, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο του σετ έκπλυσης με τη σκοτεινή γραμμή του συνδετήρα διασύνδεσης στο κουμπί. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης μέσα στο κουμπί. Περιστρέψτε κατά ¾ προς τα δεξιά (με τη φορά των δεικτών του ρολογιού) για να ασφαλιστεί το σετ έκπλυσης στη θέση του. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ έκπλυσης στον συνδετήρα του σετ παροχής έκπλυσης. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη ή κάποιο εργαλείο για να σφίξετε έναν περιστρεφόμενο σύνδεσμο. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές, διαρροή ή σε άλλες βλάβες. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.



Εικόνα 2: Προσάρτηση του σετ έκπλυσης

Όταν ολοκληρωθεί η έκπλυση, ξεπλύνετε με 5-10ml νερό (εάν δεν χρησιμοποιείτε νερό για έκπλυση). Κλείστε το σφιγκτήρα ώστε να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ έκπλυσης. Αφαιρέστε το σετ έκπλυσης κρατώντας πατημένο το Κουμπί 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 Κουμπί MiniACE®. Πατήστε το βύσμα Κουμπιού MiniACE® για να διατηρήσετε τον αυλό καθαρό.



Εικόνα 1: MiniACE® Κουμπί

Πώς φροντίζετε το Κουμπί MiniACE® μετά την τοποθέτησή του;

Φροντίδα συσκευής: Ελέγχετε καθημερινά τη συσκευή για τυχόν σημάδια βλάβης ή απόφραξης. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να διατηρείται καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Είναι σημαντικό η περιοχή της στομίας να καθαρίζεται καθημερινά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια βαμβακερή μπατονέτα ή ένα πανί για τον καθαρισμό του δέρματος γύρω από την συσκευή με ήπιο σαπούνι και νερό. Καθαρίστε τη στομία σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Η συσκευή πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της περιοχής. Ελέγχετε πάντα την περιοχή της στομίας για ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή τυχόν εκροή. Σε περίπτωση πυρετού, γαστρικής διαταραχής, λοίμωξης, παρεμπόδισης ή νέκρωσης ιστών, οι ασθενείς πρέπει να δουν αμέσως τον γιατρό τους. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για συμβουλές.

Απόφραξη: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα άκρου καθετήρα σε ένα σετ έκπλυσης και συνδέστε το μέσα στο συνδετήρα διασύνδεσης. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και σπρώξτε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης/τραβήγματος του εμβόλου για να καθαρίσει το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωλήνωσης.

Φροντίδα μπαλονιού: Συνιστάται να ελέγχετε τον όγκο του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Αφαιρέστε το νερό με μια σύριγγα και συγκρίνετε την ποσότητα που αφαιρέθηκε με τη συνιστώμενη ποσότητα. Γεμίστε ξανά το μπαλόνι και, εάν χρειάζεται, προσθέστε επιπλέον νερό για να καλύψετε τη συνιστώμενη ποσότητα. Αναμείντε 10-20 λεπτά και επαναλάβετε. Το μπαλόνι παρουσιάζει διαρροή όταν έχει χάσει υγρό και ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν το μπαλόνι έχει υποστεί ζημιά, στερεώστε τον σωλήνα στη θέση του χρησιμοποιώντας ταινία και, στη συνέχεια, καλέστε τον επαγγελματία υγείας σας για οδηγίες. Γεμίστε ξανά το μπαλόνι χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό, όχι αέρα ούτε αλατούχο διάλυμα. Ο φυσιολογικός ορός μπορεί να κρυσταλλώσει και να φράξει τη βαλβίδα αερίου ή τον αυλό, και ο αέρας μπορεί να διαρρεύσει και να προκαλέσει την κατάρρευση του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συνιστώμενη ποσότητα νερού, καθώς η υπερβολική διόγκωση μπορεί να φράξει τον αυλό ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του μπαλονιού και η ανεπαρκής διόγκωση δεν θα ασφαλίσει σωστά τον σωλήνα.

Πόσο διαρκεί το Κουμπί MiniACE®;

Οι συσκευές κεκοστομίας με μπαλόνι χαμηλού μορφοσωλήνα προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και λειτουργικότητα. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροζωία συσκευής που κυμαίνεται από 1-6 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: το εντερικό pH, δίαιτα 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® Κουμπί τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδείκνυται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκητης βλάβης της συσκευής.

Ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης του Κουμπιού MiniACE®;

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniACE® Κουμπί περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Περιτομιακός πόνος • Απόστημα, λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Νεφρική πίεση • Ιστός υπερκοκκοποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Σύνδρομο από μολυσμένο προσκρουστήρα • Διαστολική διαρροή • Αποτυχία ή απόρριψη μπαλονιού • Βούλωμα σωλήνα • Αιμορραγία στο σύστημα κόλον και/ή εξελκώσεις • Συστροφή του εντέρου

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: Πυρετός, έμετος ή διάρροια • Το δέρμα γύρω από την περιοχή της στομίας είναι κόκκινο, αποχρωματισμένο ή τραχύ • Το υγρό εκροής γύρω από την περιοχή της στομίας είναι λευκό, κίτρινο ή πράσινο ή έχει δυσάρεστη οσμή • Παρατηρείται κρούστα στην περιοχή της στομίας • Συσσωρεύεται μεγάλη ποσότητα ιστού (όπως κοκκώδης ιστός) • Πρησμένο δέρμα ή ιστός στην περιοχή της στομίας • Επαναλαμβανόμενη διαρροή εντερικού περιεχομένου • Πόνος, αιμορραγία, πύον ή φλεγμονή στην περιοχή της στομίας • Η συσκευή δεν εφαρμόζει πλέον σωστά • Η συσκευή βγαίνει και δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί εύκολα • Κοιλιακή διάταση

Κωδικοί προϊόντος:

Μήκος (cm)	Σετ Κουμπί MiniACE® (Legacy)			Σετ Κουμπί MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Υπάρχει κίνδυνος, εάν το εσωτερικό μπαλόνι παρουσιάσει ζημιά, ο σωλήνας να βγει. Μπορεί να υπάρξει διαρροή εντερικού περιεχομένου γύρω από τον σωλήνα ή διαρροή από τη συσκευή. Ο σωλήνας μπορεί να φράξει ή να έχει μειωμένη ροή. Ο συνδετήρας διασύνδεσης (θύρα έκπλυσης) μπορεί να ραγίσει, να παρουσιάσει διαρροή ή να αποκολληθεί από τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης.

Είναι το Κουμπί MiniACE® συμβατό με μαγνητική τομογραφία;

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το MiniACE® Κουμπί 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 ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W / kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το MiniACE® Κουμπί 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® Κουμπί εκτείνεται περίπου 20-mm από αυτή τη συσκευή όταν κατά την απεικόνιση χρησιμοποιήθηκε μία διαβάθμιση ηχούς ακολουθίας παλμών και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

Πώς αναφέρετε τα ανεπιθύμητα συμβάντα;

- Για χρήστες στην Αυστραλία: Επισημαίνεται ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Applied Medical Technology, Inc. και στην TGA (The Therapeutic Goods Administration) στη διεύθυνση <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Alacsony profilú Antegrade kontinencia beöntési gomb

Mi található ebben a tájékoztatóban?

Ez a tájékoztató választ ad a MiniACE® Gomb szondával kapcsolatban felmerülő kérdésekre. Az AMT oktatási forráseszközként teszi közzé a jelen információkat. Nem célja az orvosi ellátást vagy tanácsadás helyettesítése. Az ELSŐDLEGES információforrása minden esetben kezelőorvosa legyen.

Mi a MiniACE® Gomb szonda?

A MiniACE® Gomb szonda antegrád kontinencia beöntőcső, amelyet közvetlenül a vastagbélbe vezetnek be egy sztómának nevezett nyíláson keresztül. A készülék olyan ballont tartalmaz, amelyet steril vízzel töltenek fel, hogy biztonságosan rögzüljön a vastagbélben, és megakadályozza a készülék kiesését. Ezen kívül külső rögzítőgyűrűvel is rendelkezik a pozíció megtartásához. A készülék többféle francia méretben és hosszúságban érhető el, hogy megfeleljen a különböző betegek igényeinek.

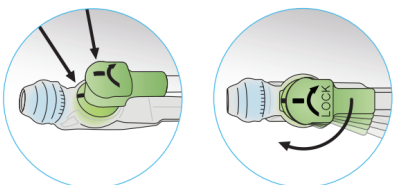
A MiniACE® Gomb szonda anyagösszetétele: orvosi minőségű szilikon (81 %), orvosi minőségű termoplasztikus műanyag (16 %), rozsdamentes acélrugó (2 %) és orvosi minőségű szilikon nyomtatótinta (1 %). A gyártás során nem marad vissza olyan anyag, amely veszélyt jelentene a beteg számára.

Mire használható a MiniACE® Gomb szonda?

A MiniACE® Gomb az öblítőfolyadék rögzített (kezdeti elhelyezés) vagy kialakított (csere) sztómán keresztüli hatékony bevezetésére szolgáló eszköz. A bélkezelő eszköz alkalmazásának célja a folyadékok sztómán keresztül történő becsepegtetése a vastagbélbe annak érdekében, hogy elősegítse az alsó bélszakasz végbélben keresztüli kiürülését, és a székletartási problémák kezelésének segédeszközeként szánják. A katétert a bőr alatt előkészített nyílásba, például a vastagbélben készített nyílásba vagy a köldök és a vastagbél közé katétert helyezik, és folyamatosan ott tartják. A bélkezelő eszköz gyermekek és felnőttek esetében is alkalmazható.

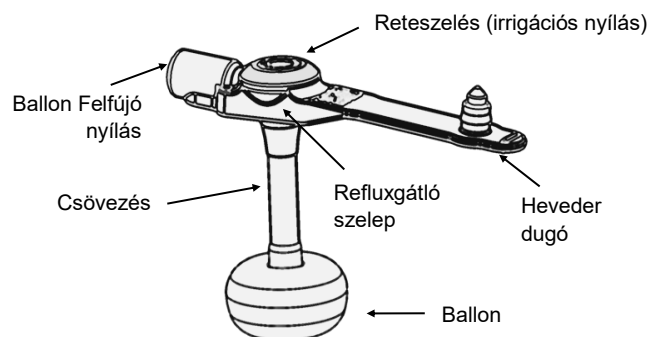
Hogyan kell használni a MiniACE® Gomb szondát a felhelyezés után?

Öblítés: Győződjön meg róla, hogy az öblítőkészlet csíptetője zárva van, majd csatlakoztassa az öblítőkészletet a buttonra úgy, hogy egy vonalba hozza az öblítőkészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a buttonon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a gombba az irrigálókészlet csatlakozóját. Fordítsa ¾ fordulattal jobbra (az óramutatóval megegyezően) az irrigálókészlet rögzítéséhez. Csatlakoztassa az irrigáló készlet ellenkező végét az éppen használt irrigálás beviteli készlet csatlakozójához. A forgócsatlakozó meghúzásához soha ne alkalmazzon túlzott erőt vagy szerszámot. A helytelen használat okozhat repedést, szivárgást vagy más hibát. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.



2 ábra: Az öblítőkészlet csatlakoztatása

Ha befejezte az irrigációt, öblítse át 5-10 ml vízzel (ha nem vizet használ az irrigáláshoz). Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást az irrigáló készlet eltávolításakor. Az irrigáló készlet eltávolításához tartsa a MiniACE® Gombot a helyén, fogja meg az irrigálócsatlakozót, csavarjon rajta 3/4 fordulatot balra (az óramutató járásával ellentétes irányba) a kinyitáshoz, majd óvatosan távolítsa el az irrigáló készletet a MiniACE® Gombtól. Kattints a MiniACE® Gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az üreget.



1 ábra: MiniACE® Gomb

Hogyan kell kezelni a MiniACE® Gomb szondát a felhelyezés után?

A készülék karbantartása: Az eszközt naponta ellenőrizni kell károsodás vagy eltömődés jelei miatt. Az eltömődése és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. A sztóma körüli területet mindig tisztán és szárazon kell tartani. A sztóma környékének napi tisztítása elengedhetetlen. Fültisztító pálcikával vagy frottír kendővel tisztítsa meg a készülék körüli bőrt, ehhez enyhe szappant és vizet használjon. A sztómát az egészségügyi szakember utasításai szerint tisztítsa. A készüléket naponta el kell forgatni, hogy biztosítsuk a megfelelő higiéniét a sztóma körül. Mindig ellenőrizze a sztóma területét kipirosodás, fájdalom/érzékenységgel, duzzanattal vagy váladékozással járó jeleket. Láz, hasi disztenzió, fertőzés, elzáródás, vagy szövetnekroszis esetében a páciensek azonnal forduljanak a háziorvosukhoz. Ha ezek közül bármelyik tünet jelentkezik, forduljon tanácsért az Önt gondozó egészségügyi szakemberhez.

Eltömődés esetén: Először ellenőrizze, hogy a cső ne legyen megcsavarodva vagy összeszorítva sehol. Ha látható dugulás van a csőben, akkor próbálja meg szétmasszírozni a dugulás fellazítása érdekében. Csatlakoztasson egy katéterhegyű fecskendőt egy irrigáló készlethez, és csatlakoztassa a reteszelő csatlakozóba. Töltsen meg a fecskendőt meleg vízzel, és finoman nyomja és húzza a fecskendő dugattyúját a dugulás oldása érdekében. Szükség lehet néhány nyomási/húzási ciklusra a dugattyúval a dugulás megszüntetéséhez. Ha a dugulást nem lehet eltávolítani, akkor keresse meg egészségügyi szakemberét, mivel a csövet esetleg ki kell cserélni. Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást, miközben megpróbálja megszüntetni a dugulást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását.

A ballon karbantartása: Javasolt, hogy a ballon térfogatát rendszeresen ellenőrizze az Önt gondozó egészségügyi szakember utasításai szerint. Egy fecskendő segítségével szívja ki a vizet a ballonnál, majd hasonlítsa össze a mennyiséget az ajánlott értékkel. Ezután töltsen vissza a vizet a ballonba, és ha szükséges, adjon hozzá további vizet, hogy elérje az előírt mennyiséget. Várjon 10-20 percet, majd ismételje meg a műveletet. Ha a ballon szivárog, vagyis folyadékot veszít, akkor a csövet ki kell cserélni. Amennyiben a ballon megsérült, rögzítse a csövet ragasztószalaggal, majd haladéktalanul forduljon egészségügyi szakemberhez további utasításokért.

Töltsen fel ismét a ballont steril vagy desztillált vízzel, de nem levegővel vagy sós vízzel. A sós víz kristályosodhat és eldugaszolhatja a ballon szelepet vagy az üreget, ekkor levegőt szivároghat ki, amelyről a ballon összeeshet. Győződjön meg róla, hogy az ajánlott mennyiségű vizet alkalmazza, mert a túlzott felfújás elzárhatja az üreget vagy csökkentheti a ballon élettartamát, az elégtelen mértékű felfújás pedig nem rögzíti a csövet megfelelően.

Mennyi ideig használható a MiniACE® Gomb szonda?

Az egyszerű ballon coecostomiás készülékeket úgy tervezik, hogy azokat időközönként kicseréljék az optimális teljesítmény és működőképesség érdekében. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatától 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 készüléket érő 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 cseréljék ki, vagy olyan gyakran, ahogy az ön egészséggondozó szakembere javasolja. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat.

Milyen lehetséges mellékhatásai lehetnek a MiniACE® Gomb készüléknek?

A MiniACE® Gomb használatakor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre: Sebészai fájás • Tályog, sebfertőzés és bőr tönkremenetele • Nyomás miatti szövetelhalás • Granulációs szövettúlnöves • Intraperitonális szivárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sebészai szivárgás • Ballon meghibásodása vagy kiszabadulása • Cső eldugulása • Vastagbél vérzés és /vagy fekélyesedések • Bél- és gyomorcsavarodás

Kérjük, keresse fel az Önt gondozó egészségügyi szakembert, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Láz, hányás vagy hasmenés • A sztóma területe körüli bőr piros, elszíneződött vagy sebes • A sztóma körül fehér, sárga vagy zöld színű váladék jelenik meg, illetve a váladéknak kellemetlen szaga van • Pörkösödés figyelhető meg a sztóma területén • Kóros szövetszaporulat (például granulációs szövet megjelenése) • Duzzadt bőr vagy szövet a sztóma területén • Ismétlődő bélrendszeri szivárgás • Fájdalom, vérzés, genny vagy gyulladás a sztóma területén • A készülék már nem illeszkedik megfelelően • A készülék leesik, és nem helyezhető vissza könnyen • Haspuffadás

Termékkódok:

Hosszúság (cm)	MiniACE® Gomb szonda szettek (Legacy)			MiniACE® Gomb szonda szettek (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Ha a belső ballon meghibásodik, fennáll a veszélye, hogy a cső kiesik. Előfordulhat, hogy a bélrendszeri tartalom szivárog a cső körül vagy magából a készülékből. A cső eltömődhet, vagy csökkenhet a folyadékáramlás. Az interlock (öblítőport) esetenként megrepedhet, szivároghat vagy leválhat a készülékről. A készülék néhány napos vagy hónapos használat után elszíneződhet.

A MiniACE® Gomb szonda kompatibilis-e MRI vizsgálattal?

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a MiniACE® Gomb MR-kondicionális. A következő feltételek esetén az ilyen készüléket viselő beteg biztonságosan megvizsgálható MR készülékben:

- Csak 1,5 tesla (1,5T) és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 1.000-gauss/cm (10-T/m) mágneses tér gradiens
- Az MR rendszerre jelentve, maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2-W/kg érték 15 perces szkennelés esetén (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.

A meghatározott szkennelési feltételek esetén a MiniACE® Gomb 15 perces folyamatos szkennelés 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.

Hogyan kell jelenteni a nemkívánatos eseményeket?

- Ausztráliai felhasználók számára: Bármely súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban felmerül, az Applied Medical Technology, Inc.-nek, valamint az Ausztrál Gyógyszerhatóságnak (TGA) kell jelenteni a következő weboldalon: <http://www.tga.gov.au>.
- Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyéül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

このリーフレットには何を書いてありますか？

このリーフレットでは、MiniACE®ボタンについて、いくつかの質問にお答えします。AMTは、教育資料として本情報を提供しています。本情報は、専門医療向けの資料として作成されたものではありません。まずは、担当の医療スタッフから情報を得るようにしてください。

MiniACE®ボタンとは何ですか？

MiniACE®ボタンは、順行性禁制浣腸チューブの一種であり、ストーマとして知られる開口部を通して結腸に直接挿入します。本器具は、腸の中に固定して脱落を防ぐための蒸留水または滅菌水を満たしたバルーンと、チューブの位置を保持するためのスライド式の外部ボルスターを備えます。本器具は、患者さんのニーズにあわせて、さまざまなフレンチ(F)サイズや長さが利用可能です。

MiniACE®ボタンは、医療用シリコーン(81%)、医療用テープ(16%)、ステンレススチールスプリング(2%)、医療用シリコーンパッド印刷インク(1%)の素材から製造されています。患者さんに危険を及ぼす製造残留物は含まれていません。

MiniACE®ボタンの使用目的は？

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。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。

MiniACE®ボタンを留置した後は、どのように使用するのですか？

洗腸排便: 洗腸排便セットクリップを閉じていることを確認した後、洗腸排便セットコネクタの黒色ラインと本ボタンのインターロックの黒色ラインを合わせて、本ボタンに洗腸排便セットを取り付けます。本ボタンの中に洗腸排便セットのコネクタを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。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。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。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。

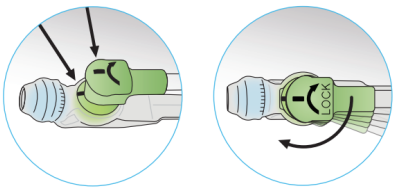


図2: 洗腸排便セットの取り付け

洗浄が完了したら、5-10mlの水で洗い流してください(洗浄に水を使用していない場合に)。クランプを閉じて、洗浄セットを取り外す際の漏れを防ぎます。MiniACE®ボタンの所定の位置を保持して洗浄セットを取り外し、洗浄コネクタを掴んで、左(反時計方向)に3/4回転ひねってロックを外し、MiniACE®ボタンから洗浄セットをやさしく取り除きます。MiniACE®ボタンプラグを所定の位置に留めて、管腔を清潔に保ちます。

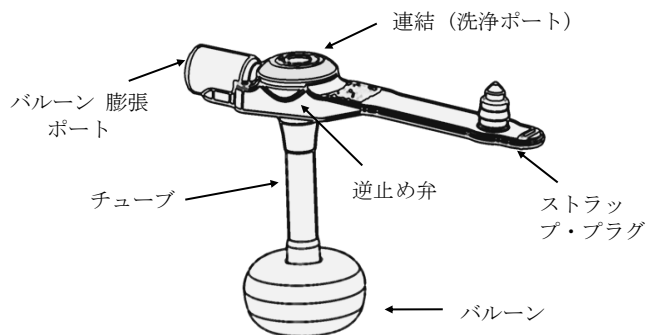


図1: MiniACE®ボタン

MiniACE® Buttonを留置した後は、どのように管理するのですか？

器具の管理: 破損や詰まりが生じていないかどうか、毎日器具を点検してください。器具の詰まりや流動食の流れが悪い場合は、性能が低下している可能性があります。ストーマ部位は、常に清潔な状態に保ち、乾燥させておきます。ストーマ部位は毎日清潔にしておくことが重要です。綿棒や柔らかい布を用いて、刺激性の少ない石鹸と水で器具周囲の皮膚を清潔にしてください。ストーマ部位は、医療スタッフの指示に従って清潔にしてください。本器具は、留置部位の衛生状態を良好に保つために毎日回転してください。赤み、疼痛、腫れ、浸出液などの異常がないかどうか、ストーマ部位を必ず点検してください。発熱、腹部膨張、感染症、閉塞、または組織の壊死を認めた場合は、直ちに担当医の診察を受けてください。このような症状が認められた場合は、医療スタッフに相談してください。

詰まり: 初めに、栄養チューブがねじれていたり、どこかが締め付けられていないことを点検します。チューブに目に見える詰まりがある場合は、デバイスを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ります。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。

バルーンの管理: バルーン容量は、医療スタッフの指示に従ってチェックすることをお勧めします。シリンジで水を除去し、除去した容量と推奨容量を比較します。バルーンに水を満たし、必要に応じて、推奨容量まで追加補充してください。10分~20分待機し、繰り返して行います。バルーン内の液が消失している場合、バルーンから漏れています。このため、チューブを交換する必要があります。バルーンが破損している場合は、テープでチューブを固定したうえで、医療スタッフから指示を受けてください。

空気や生理食塩水ではなく、滅菌水または蒸留水を使用してバルーンを再び満たします。生理食塩水は結晶化して、バルーンの弁や管腔を詰まらせる可能性があり、空気は滲み出て、バルーンをしぼませる場合があります。必ず推奨される水の量を使用してください。過剰膨張は管腔を塞いだり、バルーンの寿命を短くする可能性があります。膨張不足ではチューブを適切に固定できません。

MiniACE®ボタンの製品寿命はどのくらいですか？

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。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ヵ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ヵ月ごと、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。

MiniACE®ボタンを使用すると、どのような副作用が発生する可能性がありますか？

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、創傷感染および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・バンパー埋没症候群・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

以下のいずれかの症状が認められる場合は、医療スタッフにご連絡ください。発熱、嘔吐、または下痢など・ストーマ部位周辺の皮膚が赤い、変色している、またはヒリヒリ痛む・ストーマ部位周辺からの浸出液は、白色、黄色、緑色などにあり、不快な臭いが生じる・ストーマ部位に外皮形成が認められる・大量の組織(肉芽組織など)の蓄積・開口部に晴れた皮膚や組織がある・ストーマ部位で皮膚や組織が腫れています・繰り返し生じる腸の内容物リーク・ストーマ部位での疼痛、出血、膿、炎症など・器具が正しくフィットしない・器具が落ち込んでしまい、簡単に取替えられない・腹部膨満

内部のバルーンが故障すると、チューブが落ち込んでしまうリスクが生じます。チューブ周囲に腸の内容物がリークし、または本器具から漏れ出す可能性があります。チューブが詰まり、または液体の流れが悪くなる可能性があります。インターロック(洗腸排便ポート)は、破損、リーク、または本器具からの脱離が生じるおそれがあります。数日から数ヵ月の使用により、器具が変色する場合があります。

MiniACE®ボタンは、MRIに対応していますか？

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。

不快な出来事をどのように報告するのですか？

- オーストラリアのお客様：器具に関わる重大な事故については、<http://www.tga.gov.au> にて、Applied Medical Technology, Inc.およびTherapeutic Goods Administration (TGA)まで報告してください。
- 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。

製品コード：

長さ (cm)	MiniACE®ボタンキット (従来品)			MiniACE®ボタンキット (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000
Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Kas ir šajā brošūrā?

Šajā brošūrā ir sniegtas atbildes uz dažiem jautājumiem par MiniACE® Button. AMT sniedz šo informāciju, kā izglītojošu rīku. Tā nav paredzēta, lai aizstātu profesionālu medicīnisko aprūpi. PIRMAJAM informācijas avotam ir jābūt jūsu ārstam.

Kas ir MiniACE® Button?

MiniACE® Button ir augšupejošā vēdera izejas klizmas zonde, kas tiek ievietota tieši resnajā zarnā caur atveri, ko sauc par stomu. Šai ierīcei ir balons, ko piepilda ar destilētu vai sterilu ūdeni, lai nostiprinātu ierīci resnās zarnas iekšpusē un neļautu tai izkrist, kā arī ārējais stiprinājums, kas palīdz saglabāt zondes pozīciju. Ierīcei ir pieejami dažādi izmēri franču vienībās un garumi atbilstoši pacientu vajadzībām.

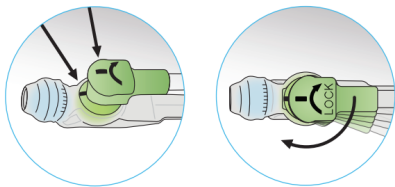
MiniACE® Button ir izgatavota no medicīniskā silikona (81%), medicīniskās termoplastiskās plastmasas (16%), nerūsējošā tērauda atsperes (2%) un medicīniskā silikona spilventiņu drukas tintes (1%). Tai nav ražošanas atlikumu, kas varētu radīt risku pacientam.

Kādam nolūkam tiek izmantota MiniACE® Button?

MiniACE® Button ir paredzēts izmantot kā efektīvu ierīci apūdeņošanas šķidruma novadīšanai caur nostiprinātu (sākotnējā novietojuma) vai izveidoto (aizvietošanas) stomu. Zarnu pārvaldības ierīce ir paredzēta tam, lai ievadītu šķidrumus resnajā zarnā caur stomu, lai veicinātu apakšējo zarnu satura izvadīšanu caur anālo atveri, un tā ir paredzēta kā palīgs fekālās nesaturēšanas pārvaldīšanā. Katetrs tiek ievietots un uzturēts atverē, kas izveidota caur ādu, piemēram, cekostomā vai apendikostomā. Zarnu pārvaldības ierīce ir paredzēta lietošanai gan bērniem, gan pieaugušajiem.

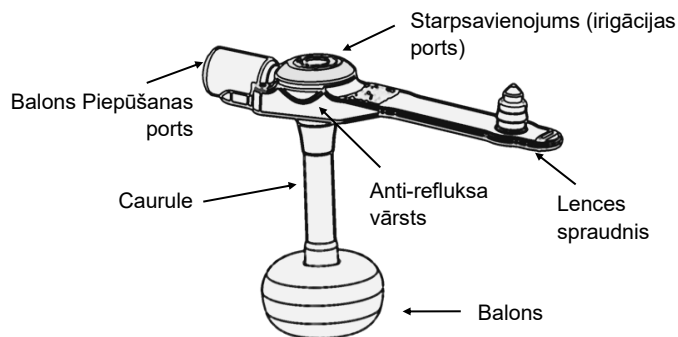
Kā izmantot MiniACE® Button pēc ievietošanas?

Skalošana: Pārliedzinieties, ka skalošanas komplekta skava ir aizvērta, un pievienojiet skalošanas komplektu pogai, salāgojot tumšo līniju uz skalošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz pogas starpsavienojuma. Pilnībā iespiediet skalošanas komplekta savienotāju ierīcē. Pagrieziet to par ¼ pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nofiksētu irigācijas komplektu vietā. Pievienojiet irigācijas komplekta pretējo galu pie irigācijas padeves komplekta savienotāja. Nedrīkst lietot pārlietu spēku vai instrumentu, lai pievilktu rotējošo savienotāju. Nepareiza lietošana var izraisīt plīšanu, noplūdi vai citas problēmas. Kad savienojums ir izveidots, atveriet skavu, lai radītu plūsmu.



2. att. Skalošanas komplekta pievienošana

Kad irigācija ir pabeigta, izskalojiet ar 5-10 ml ūdens (ja irigācijai netiek lietots ūdens). Aizveriet skavu, lai novērstu noplūdi irigācijas komplekta izņemšanas laikā. Izņemiet irigācijas komplektu, turot MiniACE® Button ierīci savā vietā, satveriet irigācijas savienotāju, pagrieziet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāju virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet irigācijas komplektu no MiniACE® Button. Iespraudiet MiniACE® Button spraudni, lai saglabātu lūmenu tīru.



1 att. MiniACE® Button

Kā kopt MiniACE® Button pēc ievietošanas?

Ierīces kopšana: Katru dienu pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta vai nosprostojusies. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsma norāda uz snieguma pasliktināšanos. Stomas vietai vienmēr jābūt tīrai un sausai. Svarīgi ir stomas vietu katru dienu notīrīt. Ādas tīrīšanai ap ierīci ar maigām ziepēm un ūdeni var izmantot kokvilnas vates kociņu vai frotē drānu. Tīriet stomu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Ierīce katru dienu ir jāgroza, lai nodrošinātu stomas vietas higiēnu. Vienmēr pārbaudiet, vai stomas vieta nav apsārtusi, nesāp/nesūrst, nav uzpampusi vai tajā nav izdalījumu. Ja attīstās drudzis, notiek vēdera uzpūšanās, rodas infekcija, nosprostošanās vai audu nekroze, pacientiem nekavējoties jāapmeklē ārsts. Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu padomu.

Nosprostojums: Vispirms pārliedzinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostošanās, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostojumu. Savienojiet katetra uzgaļa šļirci ar irigācijas komplektu un savienojiet ar starpsavienojuma savienotāju. Piepildiet šļirci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļirces virzuli, lai likvidētu nosprostojumu. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzļa vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina. Nelietojiet pārlietu spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostojumu. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

Balona kopšana: Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Izvelciet ūdeni ar šļirci un salīdziniet izvilktu tilpumu ar ieteicamo tilpumu. Vēlreiz uzpildiet balonu un, ja nepieciešams, iepildiet papildu ūdeni, lai nodrošinātu ieteicamo tilpumu. Nogaidiet 10–20 minūtes un atkārtojiet. Ja šķidruma apjoms ir mazinājies, balonam ir noplūde, un zonde ir jānomaina. Ja balons ir bojāts, nostipriniet zondi vietā ar lenti un pēc tam sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu turpmākus norādījumus.

Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, nevis gaisu vai fizioloģisko šķidrumu. Fizioloģiskais šķidrumss var kristalizēties un nosprostot balona vārstu vai dobumu, un gaiss var izplūst un izraisīt balona iztukšošanās. Obligāti izmantojiet rekomendēto ūdens daudzumu, jo pārāk liels spiediens var nosprostot dobumu vai sāisināt balona kalpošanas mūžu, savukārt pārāk mazs spiediens nenodrošinās pareizu caurules pozīciju.

Cik ilgi MiniACE® Button kalpo?

Zema profila balona cekostomijas ierīces ir paredzēts periodiski nomainīt, lai nodrošinātu optimālu sniegumu un tīrību. Ierīces veikspēja 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 darbību, ietver zarnu trakta pH līmeni, pacienta diēta, medikamenti, balona uzpildes tilpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, ieteicams MiniACE® Button nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaiņa ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices.

Kādas ir iespējamās blakusparādības, lietojot MiniACE® Button?

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 atteice vai pozīcijas maiņa • Caurules nosprostošanās • Resnās zarnas asiņošana un/vai čūlas • Zarnu nosprostojums

Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir kāds no šiem simptomiem: Drudzis, vemšana vai caureja • Āda stomas vietā ir sarkana, zaudējusi krāsu vai jēla • Izdalījumi stomas vietā ir baltā, dzeltenā vai zaļā krāsā; Drenāžai ir nepatīkama smaka • Stomas vietā āda ir cieta • Ievērojama audu (piemēram, granulācijas audu) veidošanās • Uzpampusi āda vai audi stomas vietā • Atkārtota zarnu satura noplūde • Sāpes, asiņošana, strutas vai iekaisums stomas vietā • Ierīce vairs neder pareizi • Ierīce izkrit, un to nevar viegli ielikt atpakaļ • Vēdera uzpūšanās

Pastāv risks, ka iekšējā balona bojājumu gadījumā zonde var izkrist. Var rasties zarnu satura noplūde ap caurulīti vai no ierīces. Zonde var nosprostoties, vai plūsma var samazināties. Starpsavienojums (skalošanas pieslēgvietā) var saplaisāt, zaudēt hermētiskumu vai atvienoties no ierīces. Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu.

Vai MiniACE® Button ir saderīga ar MRA?

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 gausi/cm (10-T/m)
- 15 minūtes skenējot (t.i. ar pulsa sekvenci) ar magnētiskās rezonanses iekārtu noskaidrots, ka maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās enerģijas absorbcijas ātrums (SAR) normālas darbības režīmā ir 2 W/kg

Ievērojot norādītos skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka maksimālais temperatūras kāpums, ko 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā (t.i. ar pulsa sekvenci) radīs MiniACE® Button, ir 1,6°C.

Neklīniskās pārbaudēs MiniACE® Button radīja attēla artefaktus, kas izvirzīti apmēram 20 mm no šīs ierīces, skenējot ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu magnētiskās rezonanses iekārtu.

Kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām?

- Lietotājiem Austrālijā: ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Applied Medical Technology, Inc. un Ārstniecības preču administrācijai (Therapeutic Goods Administration – TGA) vietnē <http://www.tga.gov.au>.
- Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

Produktu kodi:

Garums (cm)	MiniACE® Button komplekti (Legacy)			MiniACE® Button komplekti (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | **Trademarks:** <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

Šiame lapelyje pateikiami atsakymai į kai kuriuos klausimus apie „MiniACE®“ Sagutę. AMT pateikė šią informaciją kaip mokymo šaltinio įrankį. Tai nėra skirta pakeisti profesionalią mediciną priežiūrą. PIRMAS informacijos šaltinis turėtų būti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

Kas yra „MiniACE®“ Sagutė?

„MiniACE®“ Sagutė yra integruotinė klizmos sulaikymo vamzdelio, įvedamo tiesiai į tuščiąją žarną, per angą, vadinamą stoma, tipas. Prietaisą sudaro balionėlis, pripildytas distiliuotu arba steriliu vandeniu, kad geriau prisitvirtintų tuščiojoje žarnoje ir apsaugotų nuo iškritimo, o išorinis volelis padeda išlaikyti vamzdelio padėtį. Priemonė yra įvairių F dydžių ir ilgių, kad atitiktų pacientų poreikius.

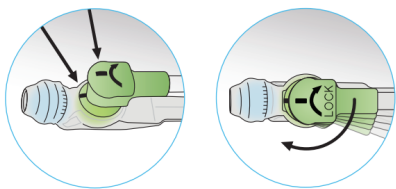
„MiniACE®“ Sagutė pagamintas iš medicininio silikono (81 %), medicininio termoplastiko (16 %), nerūdijančio plieno spyruoklės (2 %) ir medicininio silikono antspaudų rašalo (1 %). Nėra pacientui pavojų keliančių gamyklinių liekanų.

Kam „MiniACE®“ Sagutė naudojamas?

„MiniACE®“ Sagutė skirtas naudoti kaip veiksmingas prietaisas plovimo skysčiui suleisti per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakaitinę) stomą. „Bowel Management“ įtaisas skirtas įvesti skysčiams į gaubtinę žarną per stomą siekiant paskatinti turinio pašalinimą 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.

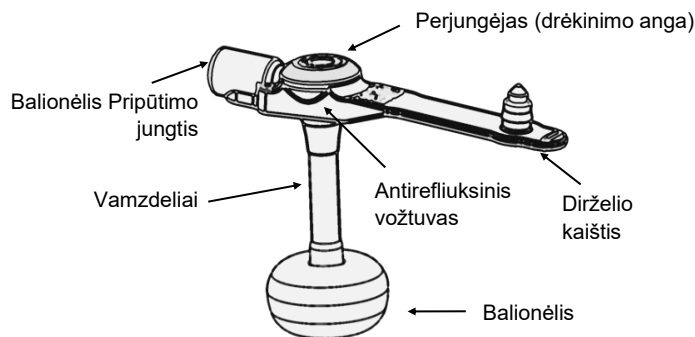
Kaip naudojate „MiniACE®“ Sagutę po įstatymo?

Irigacija: Įsitikinkite, kad irigacijos rinkinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite irigacijos rinkinį prie sagutės tamsią liniją ant irigacijos rinkinio jungties sutapatindami su fiksatoriaus tamsia linija ant sagutės. Iki galo įspauskite irigacijos rinkinio jungtį į sagutę. Pasukite ¾ pasukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi), kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį. Priešingą irigacijos rinkinio galą prijunkite prie irigacijos įstatymo rinkinio jungties. Priverždami sukamą jungtį niekada nenaudokite perteklinės jėgos ar instrumento. Netinkamai naudojant ji gali skilti, gali atsirasti protėkis ir atsirasti kitoks gedimas. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.



2 pav. Irigacijos rinkinio prijungimas

Kai irigacija baigta, praplaukite su 5–10 ml vandens (jei irigacijai nenaudojate vandens). Kad atjungiant irigacijos rinkinį nebūtų protėkio, uždarykite fiksatorių. Nuimkite irigacijos rinkinį laikydami „MiniACE®“ Sagutę, suimkite irigacijos jungtį, pasukite ¾ apsisukimo (prieš laikrodžio rodyklę) ir atsargiai atjunkite irigacijos įtaisą nuo „MiniACE®“ Sagutės. Kad spindis būtų švarus, įstatykite „MiniACE®“ Sagutę kištuką į vietą.



1 pav.: „MiniACE®“ sagutė

Kaip rūpintis „MiniACE®“ Sagutė po įstatymo?

Priemonės priežiūra: Patikrinkite priemonę kasdien, ar nėra pažeidimų ar užsikimšimo ženklų. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Stomos sritis visada turi būti švari ir sausa. Svarbu kiekvieną dieną valyti stomos vietą. Odą aplink priemonę švelniu muilu ir vandeniu valykite medvilniniu tamponu ar kilpinio audiniu. Valykite stomą, kaip nurodė jūsų gydytojas. Priemonė turi būti kasdien pasukama higienos sumetimais. Visada patikrinkite, ar stomos vietoje nėra paraudimo, skausmo / skausmingumo, patinimų ar bet kokie drėkinimo. Atsiradus karščiavimui, pilvo išsipūtimui, infekcijai, nepraeinamumui ar audinių nekrozei, pacientai turi nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, susisiekite su savo gydytoju.

Užsikimšimas: Pirmiausia patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite švirkštą su kateteriu prie irigacijos rinkinio, tada prijunkite jį prie fiksuojančios jungties. Pripildykite švirkštą šilto vandens ir atsargiai stumkite švirkšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklio stūmimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu, nes gali prireikti pakeisti vamzdelį. Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.

Balionėlio priežiūra: Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Išsiurbkite vandenį švirkštu ir palyginkite pašalintą kiekį su rekomenduotinu. Vėl pripildykite balionėlį ir, jei reikia, įpilkite dar vandens, kad pasiektumėte rekomenduojamą kiekį. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite. Jei balionėlis nesandaras, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Jei balionėlis pažeistas, pritvirtinkite vamzdelį vietoje lipnia juoste, tuomet susisiekite su savo gydytoju ir paprašykite patarimo.

Balionėlį papildykite steriliu ar destiliuotu vandeniu, o ne pripildykite jį oru ar fiziologiniu tirpalu. Fiziologinis tirpalas gali kristalizuotis ir užkimšti balionėlio vožtuvą ar spindį, o oras gali prasiskverbti iš balionėlio, ir balionėlis subliuks. Būtina naudoti rekomenduojamą kiekį vandens, kadangi dėl pernelyg didelio balionėlio išsipūtimo gali užsikimšti spindis ar sutrumpėti balionėlio tinkamumo laikas, o nepakankamai išsipūtęs balionėlis negalės tinkamai užfiksuoti vamzdelio.

Kaip ilgai galima naudoti „MiniACE®“ Sagutė?

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio cekostomijos įtaiso veikimas, efektyvumas ir funkcionalumas, jis turi būti periodiškai keičiamas. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrengini 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®“ Sagutė 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.

Kokie yra galimi „MiniACE®“ Sagutė naudojimo šalutiniai poveikiai?

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 • Vamzdelio užsikimšimas • Kraujavimas iš gaubtinės žarnos ir (arba) išopėjimas • Žarnų persilenkimas

Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš šių simptomų: Karščiavimas, vėmimas ar viduriavimas • Oda aplink stomos vietą yra raudona, pakitusios spalvos ar sritis be odos • Drenažas aplink stomos vietą yra baltas, geltonas arba žalias ir nuo jo sklinda blogas kvapas • Stomos vietoje pastebima pluta • Susikaupia didelis kiekis audinių (tokių kaip granulini audinys) • Odos ar audinio patinimas stomos vietoje • Pasikartojantis žarnyno turinio tekėjimas • Stomos vietos skausmas, kraujavimas, pūliavimas ar uždegimas • Priemonė tinkamai neprisitvirtina • Priemonė iškrenta ir sunku ją pakeisti • Pilvo pūtimas

Kyla rizika, kad trūkų vidiniam balionėliui vamzdelis gali iškristi. Gali prasidėti žarnyno turinio tekėjimas aplink vamzdelį arba tekėjimas iš priemonės. Vamzdelis gali užsikisti arba sumažėti srautas. Fiksatorius (irigacijos anga) gali trūkti, pratekėti arba atsiskirti nuo priemonės. Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius.

Ar „MiniACE®“ Sagutė suderinamas MRT aplinkoje?

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MiniACE®“ Sagutė įtaisas yra veikiamas MR aplinkos. Pacientas su šiuo įtaisu 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®“ Sagutė įtaisas nulems didžiausią 1,6°C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. pulso sekai).

Atliekant neklinikinius tyrimus, „MiniACE®“ Sagutė įtaisas sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia apytiksliai 20 mm nuo šio įtaiso, kai vaizdas gautas naudojant gradiento aidą impulsų seką ir „3-Tesla“ MR sistemą.

Kaip pranešti apie nepageidaujamus reiškinius?

- Naudotojams Australijoje: Pranešimus apie rimtus įvykius, kilusius dėl priemonės, reikia pateikti „Applied Medical Technology, Inc.“ ir „The Therapeutic Goods Administration (TGA)“ adresu <http://www.tga.gov.au>.
- Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisieki su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

Produkto kodai:

Ilgis (cm)	„MiniACE®“ Sagutė rinkiniai („Legacy“)			„MiniACE®“ Sagutė rinkiniai (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Botão MiniACE®

Botão Enema para Continência Anterógrada de Baixo Perfil

O que é que este folheto contém?

Este folheto responde a algumas questões sobre o Botão MiniACE®. A AMT forneceu essas informações como uma ferramenta de recurso educacional. Isto não pretende ser um substituto para o atendimento médico profissional. A sua PRIMEIRA fonte de informação deve ser o seu profissional de saúde.

O que é o Botão MiniACE®?

O Botão MiniACE® é um tipo de tubo de enema de continência anterógrada que é inserido diretamente no cólon através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão que é enchido com água destilada ou esterilizada para ajudar a fixá-lo no interior do cólon e evitar que caia, juntamente com um apoio externo para ajudar a manter a posição do tubo. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para se adaptar às necessidades dos pacientes.

O Botão MiniACE® é fabricado com silicone de qualidade médica (81%), termoplástico de qualidade médica (16%), mola de aço inoxidável (2%) e tinta de impressão de silicone de qualidade médica (1%). Não existem resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente.

Para que é utilizado o Botão MiniACE®?

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 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.

Como é que se utiliza o Botão MiniACE® após ter sido colocado?

Irrigação: Garantir que o grampo do conjunto de irrigação está fechado e fixar o conjunto de irrigação ao dispositivo, alinhando a linha escura do conector do conjunto de irrigação com a linha escura do interbloqueio no dispositivo. Premir totalmente o conector do conjunto de irrigação ao botão. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para fechar o conjunto de irrigação na posição desejada. Afixar a extremidade oposta do conjunto de irrigação ao conector do conjunto de irrigação em uso. 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. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

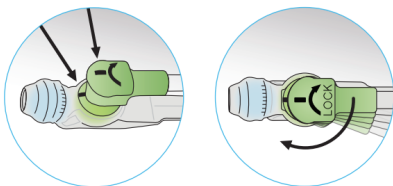


Figura 2: Fixação do conjunto de irrigação

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, prende o conector de alimentação, gire 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e gentilmente remover o conjunto de rego do Botão MiniACE®. Pressionar o plugue do Botão MiniACE® para manter o lúmen limpo.

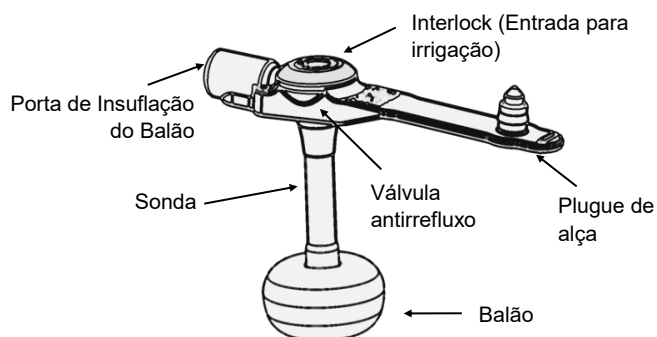


Figura 1: Botão MiniACE®

Como é que se cuida do Botão MiniACE® após ter sido colocado?

Cuidados com o dispositivo: Verificar diariamente se o aparelho apresenta sinais de danos ou de obstrução. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. A área do estoma deve ser mantida sempre limpa e seca. É importante limpar o local do estoma todos os dias. Pode ser utilizado um cotonete ou um pano felpudo para limpar a pele à volta do dispositivo com água e sabão neutro. Limpar o estoma de acordo com as indicações do seu profissional de saúde. O dispositivo deve ser rodado diariamente para garantir a higiene do local. Verificar sempre se o local do estoma apresenta vermelhidão, dor/desconforto, inchaço ou qualquer drenagem. Em caso de febre, distensão abdominal, infecção, bloqueio ou necrose do tecido, os pacientes devem consultar o seu médico de imediato. Se algum destes sintomas for observado, contactar o profissional de saúde para obter aconselhamento.

Obstrução: 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. Não use de força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Isso pode levar à ruptura da sonda.

Cuidados com o balão: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado de acordo com as instruções do profissional de saúde. Retirar a água com uma seringa e comparar a quantidade retirada com a quantidade recomendada. Voltar a encher o balão e, se necessário, adicionar mais água para atingir a quantidade recomendada. Aguardar 10-20 minutos e repetir. O balão está a verter se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. Se o balão estiver danificado, fixar o tubo no lugar com fita adesiva e contactar o profissional de saúde para obter instruções.

Encha o balão utilizando água esterilizada ou destilada, e não ar nem soro. O soro pode cristalizar-se e obstruir a válvula ou lúmen do balão e o ar pode espalhar e levar a colapso o balão. É necessário que se utilize a quantidade de água recomendada, uma vez que uma insuflação excessiva pode obstruir o lúmen ou diminuir a vida útil do balão, ao passo que uma insuflação muito pequena não irá prover a sonda de forma apropriada.

Qual é a duração do Botão MiniACE®?

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

Quais são os possíveis efeitos secundários da utilização do Botão MiniACE®?

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão MiniACE® incluem, entre outros: Dor periestomal • Abscesso, infecção da ferida e ruptura da pele • Necrose pressórica • Hipergranulação do tecido • Vazamento intraperitoneal • Síndrome de choque enterrado • Vazamento periestomal • Falha de balão ou desprendimento • Entupimento do tubo • Sangramento do cólon e/ou úlceras • Volvulus do intestino

Consultar o profissional de saúde caso seja detectado algum dos seguintes sintomas: Febre, vômitos ou diarreia • A pele ao redor do sítio do estoma é vermelha, descolorida ou crua • A drenagem à volta do local do estoma é branca, amarela ou verde; a drenagem tem um odor desagradável • Encrustação é observada no sítio do estoma • Grande quantidade de tecido acumulado (como tecido de granulação) • Pele ou tecido inchado no sítio do estoma • Fugas repetidas do conteúdo intestinal • Dor, hemorragia, pus ou inflamação no local do estoma • O dispositivo já não está a encaixar corretamente • O dispositivo cai e não é possível substituí-lo facilmente • Distensão abdominal

Se ocorrerem falhas no balão interno, existe o risco de o tubo cair. Poderá haver fuga de conteúdo intestinal à volta do tubo ou fuga do dispositivo. O tubo pode ficar obstruído ou ter um fluxo reduzido. O interbloqueio (porta de irrigação) apresentar fissuras, fugas ou separar-se do dispositivo. O dispositivo pode ficar descolorido ao longo de dias ou meses de utilização.

O Botão MiniACE® é compatível com a 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.

Como comunicar eventos adversos?

- Para utilizadores australianos: Deve ser tido em conta de que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Applied Medical Technology, Inc. e à The Therapeutic Goods Administration (TGA) através do site <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Códigos do produto:

Comprimento (cm)	Kits de Botão MiniACE® (Legacy)			Kits de Botão MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Zawartość ulotki?

W niniejszej ulotce znajdują się odpowiedzi na pytania dotyczące wyrobu MiniACE® Button. Firma AMT udostępnia niniejsze informacje jako materiały edukacyjne. Nie zastępują one profesjonalnej pomocy lekarskiej. PODSTAWOWYM źródłem informacji powinien być lekarz i personel medyczny.

Czym jest MiniACE® Button?

MiniACE® Button to rodzaj cewnika wykorzystywanego do wykonywania wlewów dojelitowych (ACE), który wprowadza się bezpośrednio do jelita grubego przez przetokę w jamie brzusznej. Cewnik wyposażony jest w balonik, który po napełnieniu wodą destylowaną lub sterylną, utrzymuje go w odpowiedniej pozycji wewnątrz jelita grubego i zapobiega jego wysunięciu. Zgłębnik posiada także zewnętrzną płytkę stabilizującą pozycję wyrobu. Aby sprostać potrzebom pacjentów w różnym wieku, wyrób dostępny jest w różnych rozmiarach (French) i długościach.

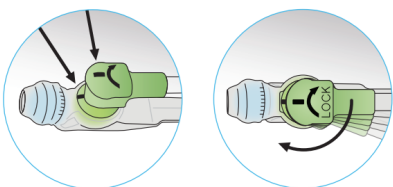
Cewnik MiniACE® Button wykonany jest z silikonu klasy medycznej (81%), termoplastycznego tworzywa sztucznego klasy medycznej (16%), sprężyny ze stali nierdzewnej (2%) oraz posiada nadruk wykonany tuszem klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%). Wyrób nie zawiera pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Do czego wykorzystywany jest wyrób MiniACE® Button?

Zgłębnik MiniACE® Button jest przeznaczony do stosowania jako skuteczne urządzenie do kierowania płynu płuczącego przez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub uformowaną (wymiana) stomię. To urządzenie dojelitowe jest przeznaczone do podawania płynów przez stomię do okrężnicy w celu ułatwienia odprowadzenia treści dolnego odcinka jelita przez odbyt i ułatwia leczenie nietrzymania kału. Cewnik jest wprowadzany i utrzymywany w otworze przygotowanym przezskórnie, np. kolostomię lub apendiktostomię. Urządzenie dojelitowe jest przeznaczone do stosowania u dzieci i dorosłych.

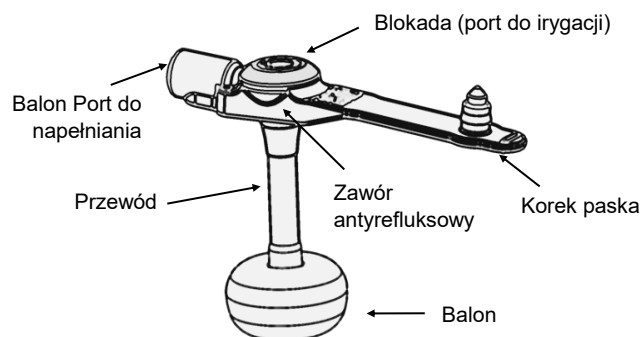
W jaki sposób używać wyrobu MiniACE® Button po założeniu?

Irygacja: Należy upewnić się, że zacisk na zestawie irygacyjnym jest zamknięty, a następnie podłączyć zestaw do cewnika, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do irygacji z ciemną linią znajdującą się na cewniku MiniACE® Button. Następnie należy mocno docisnąć złącze zestawu do irygacji do portu na cewniku. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do irygacji. Drugi koniec zestawu do irygacji podłączyć do złącza zestawu do podawania płynu irygacyjnego. Nigdy nie stosować nadmiernej siły ani narzędzia do dokręcania złącza obrotowego. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do pęknięcia, wycieku lub innej usterki. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.



Rysunek 2: Podłączanie zestawu do irygacji

Po zakończeniu irygacji należy wykonać przepłukiwanie 5–10 ml wody (o ile woda nie była używana do irygacji). Zamknąć zacisk, aby zapobiec wyciekowi podczas usuwania zestawu do irygacji. Usunąć zestaw do irygacji, przytrzymując Zgłębnik MiniACE® Button, chwycić złącze do irygacji, obrócić o 3/4 obrotu w lewo w celu odblokowania, a następnie delikatnie zdjąć zestaw do irygacji ze Zgłębniaka MiniACE® Button. Wcisnąć korek Zgłębniaka MiniACE® Button na miejsce, aby utrzymać kanał w czystości.



Rysunek 1: Zgłębnik MiniACE® Button

Jak pielęgnować wyrób MiniACE® Button po założeniu?

Pielęgnacja: Należy codziennie sprawdzać wyrób pod kątem uszkodzenia lub niedrożności. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami obniżonej skuteczności działania. Okolice gastrostomii powinny być zawsze czyste i suche. Okolice gastrostomii należy czyścić codziennie. Skórę wokół zgłębniaka można czyścić wodą z łagodnym mydłem przy pomocy kwacza z bawełnianą końcówką lub ręcznika frotte. Okolice gastrostomii należy czyścić zgodnie z zaleceniami lekarza i personelu medycznego. W ramach pielęgnacji okolic stomii zgłębnik powinien być codziennie obracany. Okolice stomii należy zawsze kontrolować pod kątem zaczerwienienia, dolegliwości bólowych, opuchlizny lub pojawienia się wysięku. W przypadku wystąpienia gorączki, wzdęcia żołądka, zakażenia, niedrożności lub martwicy tkanki w okolicy wyrobu należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Niedrożność: 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. Napełnić strzykawkę ciepłą wodą i delikatnie popchnąć 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 zgłębniaka. Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia blokady. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębniaka.

Pielęgnacja balonika: Zaleca się kontrolę objętości balonika według zaleceń lekarza i personelu medycznego. Należy usunąć wodę z balonika za pomocą strzykawki i porównać jej objętość z zalecaną objętością. Następnie należy ponownie napełnić balonik, a w razie konieczności dostrzyknąć odpowiednią ilość wody, aby uzyskać wymaganą objętość. Następnie należy odczekać 10-20 minut i powtórzyć całą procedurę. Jeśli w baloniku nie ma wody oznacza to, że balon przecieka. W takim wypadku należy wymienić zgłębnik. Jeżeli balonik jest uszkodzony należy zabezpieczyć zgłębnik taśmą oraz skontaktować się z lekarzem.

Balon należy uzupełnić jałową lub destylowaną wodą, nie powietrzem ani solą fizjologiczną. Sól fizjologiczna może ulec krystalizacji i zablokować zawór lub kanał balonu, natomiast powietrze może wydostać się, powodując zapadnięcie się balonu. Należy użyć zalecanej ilości wody, ponieważ nadmierne napełnienie może doprowadzić do uniedrożnienia kanału lub skrócenia okresu eksploatacji balonu. Niedostateczne napełnienie nie zapewni z kolei właściwego unieruchomienia zgłębniaka.

Jaka jest żywotność wyrobu MiniACE® Button?

Niskoprofilowe, balonowe urządzenia do cekostomii są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i funkcjonalności. 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 pielęgnacji.

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.

Jakie są możliwe skutki uboczne posiadania wyrobu MiniACE® Button?

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

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów: Gorączka, wymioty lub biegunka • Zaczerwienienie, przebarwienie lub otarcia okolic stomii • Wysięk o nieprzyjemnym zapachu zabarwiony na białe, żółte lub zielone w okolicy stomii • Pojawienie się strupka w okolicy stomii • Gromadzenie się dużej ilości tkanki, ziarninowanie • Opuchlizna skóry lub tkanek w okolicy stomii • Powtarzający się wyciek treści jelitowej • Ból, krwawienie, ropna wydzielina lub stan zapalny w okolicach stomii • Urządzenie nie jest już prawidłowo dopasowane • Zgłębnik wypada i nie da się go łatwo wsunąć z powrotem • Rozdęcie brzucha

W przypadku uszkodzenia balonika wewnątrz żołądka istnieje ryzyko wypadnięcia zgłębnika. Może pojawić się wyciek treści jelitowej w okolicy cewnika lub z bezpośrednio z cewnika. Zgłębnik może się zablokować lub przepływ może zostać ograniczony. Złącze do zestawu irygacyjnego może pęknąć, przeciekać lub odłamać się od wyrobu. Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania wyrób może ulec przebarwieniu.

Czy wyrób MiniACE® Button jest kompatybilny z rezonansem magnetycznym?

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 swojej (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.

Jak zgłaszać zdarzenia niepożądane?

- Dla użytkowników w Australii: Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z wyrobem powinny zostać zgłoszone organizacjom Applied Medical Technology, Inc. oraz The Therapeutic Goods Administration (TGA) poprzez stronę internetową <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Kody produktu:

Długość (cm)	Zestawy cewników MiniACE® Button (Legacy)			Zestawy cewników MiniACE® Button (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Ce este acest pliant?

Acest pliant va răspunde la câteva întrebări cu privire la Butonul MiniACE®. AMT furnizează aceste informații ca instrument de resurse educaționale. Acesta nu este menit să înlocuiască asistența medicală profesională. PRIMA sursă de informații trebuie să fie furnizorul dvs. de servicii medicale.

Ce este Butonul MiniACE®?

Butonul MiniACE® este un tub de clismă anterograd al colonului care este introdus direct în colon printr-o deschidere cunoscută sub numele de stoma. Dispozitivul include un balon care este umplut cu apă distilată sau sterilă, pentru a ajuta la fixarea acestuia în colon și pentru a-l împiedica să cadă, alături de un suport extern, pentru a ajuta la menținerea poziției tubului. Dispozitivul este disponibil într-o varietate de dimensiuni și lungimi pe scala French, pentru a se adapta nevoilor pacienților.

Butonul MiniACE® este fabricat din silicon de calitate medicală (81 %), termoplastice de calitate medicală (16 %), arc din oțel inoxidabil (2 %) și cerneală de tampografie de calitate medicală (1 %). Nu există reziduuri de fabricație care ar putea reprezenta un risc pentru pacient.

La ce este utilizat Butonul MiniACE®?

Butonul MiniACE® are drept scop utilizarea ca dispozitiv eficient pentru canalizarea lichidului de irigare printr-o stomă securizată (plasare inițială) sau formată (de înlocuire). Dispozitivul de administrare a intestinelor are ca rol introducerea lichidelor printr-o stomă în intestin pentru a promova evacuarea conținutului intestinului gros prin anus și se dorește a reprezenta un ajutor în administrarea incontinenței fecale. Cateterul este plasat și ținut într-un orificiu pregătit percutanat, cum ar fi cecostomia sau apendicostomia. Dispozitivul de administrare a intestinelor se poate folosi atât la copii, cât și la adulți.

Cum utilizați Butonul MiniACE® după ce a fost amplasat?

Irigare: Asigurați-vă că clema setului de irigare este închisă și atașați setul de irigare la buton, prin alinierea liniei întinse de pe conectorul setului de irigare cu linia întinse a elementului de blocare de pe buton. Apăsăți complet conectorul setului de irigare în buton. Răsuciți-l $\frac{1}{4}$ către dreapta (în sensul acelor de ceasornic), pentru a bloca setul de irigare în poziție. Atașați capătul opus al setului de irigare la conectorul setului de alimentare pentru irigare. utilizați forța excesivă sau o unealtă pentru a strânge un conector rotativ. Utilizarea inadecvată poate determina crăparea, scurgerile sau alte defecțiuni. Odată conectat, deschideți clapeta spre a permite debitul.

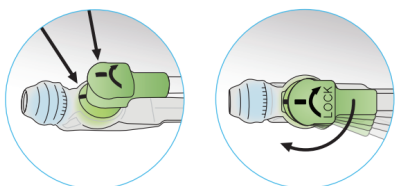


Figura 2: Atașarea setului de irigare

Când irigarea se încheie, clătiți cu 5-10 ml de apă (dacă nu folosiți apă pentru irigare). Închideți clapeta pentru a evita scurgerile când îndepărtați setul de irigare. Scoateți setul de irigare ținând Butonul MiniACE® apăsat, apucați conectorul de irigare, răsuciți cu 3/4 spre stânga (în sens anti-orar) pentru deblocare, și scoateți cu grijă setul de irigare din Butonul MiniACE®. Fixați duza Butonului MiniACE® pentru a păstra lumenul liber.

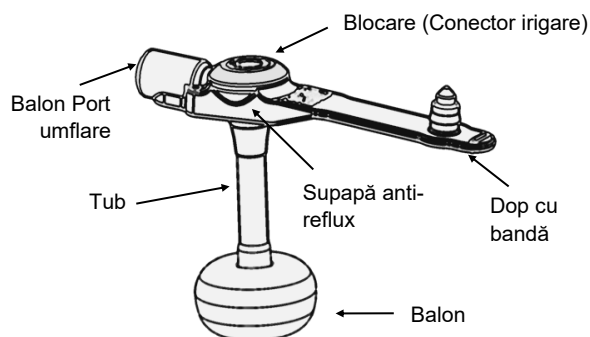


Figura 1: Butonul MiniACE®

Cum întrețineți Butonul MiniACE® după ce a fost amplasat?

Întreținerea dispozitivului: Check Verificați dispozitivul zilnic pentru a detecta orice semne de deteriorare sau blocare. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute. Zona stomei trebuie să fie mereu păstrată curată și uscată. Este important să curățați zona stomei în fiecare zi. Se poate utiliza un tampon de bumbac sau o cârpă din bumbac, pentru a curăța pielea din jurul dispozitivului cu apă și săpun delicat. Curățați stoma conform indicațiilor medicului dvs. Dispozitivul trebuie rotit zilnic, în vederea păstrării igienei. Verificați întotdeauna dacă zona stomei prezintă roșeață, durere/sensibilitate, tumefiere sau orice drenaj. În caz de febră, distensie abdominală, infecție, blocare sau necroză a țesutului, pacienții vor trebui să consulte imediat medicul. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dvs. pentru consiliere.

Blocare: 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. Nu folosiți forța excesivă sau presiunea pentru a încerca deblocarea. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului.

Întreținerea balonului: Este recomandat ca volumul balonului să fie verificat conform instrucțiunilor medicului dvs. Eliminați apa cu o seringă și comparați cantitatea eliminată cu cantitatea recomandată. Reumpleți balonul și, dacă este necesar, adăugați apă suplimentară pentru a atinge cantitatea recomandată. Așteptați 10-20 de minute și repetați. Balonul curge dacă a pierdut lichid, iar tubul trebuie înlocuit. Dacă balonul este deteriorat, fixați tubul la locul său cu bandă adezivă, apoi apelați la medicul dvs. pentru instrucțiuni.

Reumpleți balonul folosind apă sterilă sau distilată, nu aer sau soluție salină. Soluția salină se poate cristaliza și poate bloca supapa balonului sau lumenul, iar aerul poate scăpa și cauza deteriorarea balonului. Asigurați-vă că utilizați cantitatea recomandată de apă, fiindcă supra-umflarea poate obstrucționa lumenul sau reduce rezistența balonului, iar sub-umflarea nu va securiza corect tubul.

Cât timp ține Butonul MiniACE®?

Dispozitivele de cecostomie cu balon și expunere redusă trebuie înlocuite periodic pentru o performanță și funcționalitate optime. 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 factor, 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 incorectă 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.

Care sunt posibilele efecte secundare ale Butonului MiniACE®?

Potențialele complicații la utilizarea Butonul MiniACE® includ, fără a se limita la: Durere peristomală • Absces, infectarea rănii sau erupții cutanate • Necroză de presiune • Hipergranularea țesuturilor • Scurgeri intraperitoneale • Sindromul „buried bumper” • Scurgeri peristomale • Defectarea sau desprinderea balonului • Înfundarea tubului • Sângerare și/sau ulceratii intestinale • Ocluzie intestinală

Vă rugăm să consultați medicul dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele: Febră, vărsături sau diaree • Pielea din jurul zonei stomei este roșie, decolorată sau precum o rană deschisă • Drenajul din jurul zonei stomei este alb, galben sau verde; drenajul are un miros neplăcut • Se observă formarea de cruste la locul stomei • Acumulare mare de țesut (cum ar fi țesut de granulație) • Piele sau țesut tumefiat la locul stomei • Scurgeri repetate ale conținutului intestinal • Durere, sângerare, puroi sau inflamație la locul stomei • Dispozitivul nu se mai fixează corect • Dispozitivul cade și nu poate fi înlocuit cu ușurință • Distensie abdominală

Există riscul ca, în cazul în care balonul intern cedează, tubul să cadă. Ar putea exista scurgeri de conținut intestinal în jurul tubului sau scurgeri din dispozitiv. Tubul ar putea să se blocheze sau ar putea avea un debit redus. Elementul de blocare (portul de irigare) se poate fisura, scurge sau separa de dispozitiv. Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire.

Este Butonul MiniACE® compatibil cu RMN?

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 ecou înclinație și un sistem RM de 3 Tesla.

Cum raportați evenimentele adverse?

- Pentru utilizatorii din Australia: A se avea în vedere că orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Applied Medical Technology, Inc. și Therapeutic Goods Administration (TGA) la <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Coduri de produs:

Lungime (cm)	Kituri Buton MiniACE® (Legacy)			Kituri Buton MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Čo je v tomto letáku?

Tento leták odpovie na niektoré otázky týkajúce sa Tlačidla MiniACE®. Spoločnosť AMT poskytla tieto informácie ako vzdelávací informačný zdroj. Toto nie je zamýšľané ako náhrada profesionálnej lekárskej starostlivosti. PRVÝM zdrojom informácií by mal byť váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Čo je Tlačidlo MiniACE®?

Tlačidlo MiniACE® je typ antegrádnej sondy pre kontinenčný klystír, ktorá sa zavádza priamo do hrubého čreva otvorom známym ako stómia. Prípravok obsahuje balónik, ktorý je naplnený destilovanou alebo sterilnou vodou, aby ho pomohol zaistiť vo vnútri čreva a zabránil jeho vypadnutiu, spolu s vonkajším podložkou, ktorá pomáha udržiavať polohu sondy. Prípravok je k dispozícii v rôznych francúzskych veľkostiach a dĺžkach, aby vyhovovalo potrebám pacientov.

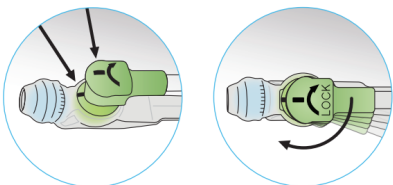
Tlačidlo MiniACE® je vyrobený z lekárskeho silikónu (81 %), lekárskeho termoplastu (16 %), pružiny z nerezovej ocele (2 %) a lekárskeho silikónového tampónového atramentu (1 %). Neexistujú žiadne výrobné zvyšky, ktoré by mohli predstavovať riziko pre pacienta.

Na čo sa Tlačidlo MiniACE® používa?

Tlačidlo MiniACE® je určený na použitie ako účinné zariadenie na vedenie irigačnej tekutiny cez zaistenú (prvé umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradnú) stómiu. Zariadenie na riadenie čriev je určené na zavedenie tekutín cez stómu do hrubého čreva, aby sa podporila evakuácia obsahu dolného čreva cez konečník, ako aj na pomoc pri liečbe fekálnej inkontinencie. Katéter sa umiestni a udržiava v perkutánne (cez kožu) pripravenom otvore, ako je napríklad kecostómia alebo apendikostómia. Zariadenie na riadenie čriev je určené pre použitie ako u detí, tak aj u dospelých.

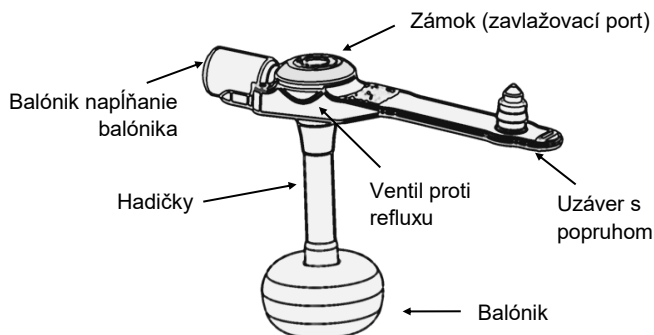
Ako používať Tlačidlo MiniACE® po jeho umiestnení?

Zavodňovanie: Uistite sa, že je svorka irigačné sady uzavretá, a pripojte irigačnú sadu k tlačidlu tak, že zarovnáte tmavú čiaru na konektore irigačnej sady s tmavou čiarou zámku na gombíku. Konektor vyplachovacej sady úplne zatlačte do gombíka. Súpravu na zavlažovanie otočte o ¼ otáčky doprava (v smere hodinových ručičiek) a zaistite ju na svojom mieste. K prírodnému konektoru zavlažovacej súpravy pripojte jej opačný koniec. Na utiahnutie rotujúceho konektora nikdy nepoužívajte nadmernú silu ani nástroj. Nesprávne používanie môže viesť k praskaniu, úniku alebo inému zlyhaniu. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.



Obrázok 2: Pripojenie irigačnej sady

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 odblokovali a zavlažovaciu súpravu opatrne vyberiete z Tlačidla MiniACE®. Tlačidlovú MiniACE® zátku prichyťte, aby sa zaistila priechodnosť lúmenu.



Obrázok 1: MiniACE® Tlačidlo

Ako sa starať o Tlačidlo MiniACE® po jeho umiestnení?

Starostlivosť o prípravok: Prípravok kontrolujte denne, či nejavia známky poškodenia alebo upchatia. Upchávajúce a/alebo znížený tok sú indikáciami zníženej výkonnosti. Oblasť stómie by mala byť neustále čistá a suchá. Je dôležité čistiť miesto stómie každý deň. Na čistenie pokožky okolo zariadenia jemným mydlom a vodou je možné použiť vatový tampón alebo froté handričku. Vyčistite stómiu podľa pokynov svojho lekára. Zariadenie by sa malo denne otáčať kvôli hygiene miesta. Vždy kontrolujte miesto stómie, či nevykazuje začervnenie, bolesť/bolestivosť, opuch alebo akúkoľvek drenáž. V prípade horúčky, brušnej distenzie, infekcie, upchatia alebo nekrózy tkaniva by pacienti mali okamžite vyhľadať lekára. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára a požiadať o radu.

Upchávanie: Najprv skontrolujte, že hadička nie je zlomená 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 pripevnite ju do zásuvného zaistovacieho konektora. Naplňte striekačku teplou vodou a jemne zatlačte a vytiahnite piest striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Môže trvať niekoľko cyklov stláčania a ťahania piestu, aby sa upchatie uvoľnilo. Ak sa upchatie nedá odstrániť, obráťte sa na príslušného zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť potrebné hadičku vymeniť. Nepoužívajte nadmernú silu ani tlak na vyčistenie upchatia. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky.

Starostlivosť o balónik: Odporúča sa skontrolovať objem balónika podľa pokynov svojho lekára. Odstráňte vodu injekčnou striekačkou a porovnajte odobraté množstvo s odporúčaným množstvom. Naplňte balónik av prípade potreby pridajte ďalšiu vodu, aby sa dosiahlo odporúčané množstvo. Počkajte 10 – 20 minút a opakujte. Balónik uniká, ak stratil tekutinu a sonda by mala byť vymenená. Ak je balónik poškodený, zaistite sondu na mieste pomocou pásky a potom zavolajte svojho lekára, aby vám dal pokyny.

Naplňte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou, nie vzduchom alebo fyziologickým roztokom. Fyziologický roztok môže kryštalizovať a upchať balónový ventil alebo lúmen a vzduch môže unikať a spôsobiť sfúknutie balónika. Uistite sa, že používate odporúčané množstvo vody, pretože nadmerné naplnenie môže brániť lúmenu alebo znížiť životnosť balónika a v dôsledku nedostatočného naplnenia nemusí byť hadička správne zaistená.

Ako dlho Tlačidlo MiniACE® vydrží?

Nízko profilové balónové zariadenia sa majú pravidelne vymieňať kvôli optimálnemu výkonu a funkčnosti. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísť 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 zaistiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky.

Aké sú možné vedľajšie účinky používania Tlačidlo MiniACE®?

Potenciálne komplikácie pri použití Tlačidlo MiniACE® zahŕňajú okrem iného: Peristomálna bolesť • Absces, infekcia rany a rozpad pokožky • Nekróza tlaku • Hypergranulačné tkanivá • Intraperitoneálne presakovanie • Syndróm nahromadeného nárazníka • Peristomálny únik • Zlyhanie alebo dislokácia balónika • Zanesenie/upchatie trubičky • Krvácanie z hrubého čreva a/alebo ulcerácie (tvorb vredov) • Črevný volvulus

Poradte sa so svojím lekárom, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich stavov: horúčka, vracanie alebo hnačka • Koža okolo miesta stómie je červená, sfarbená alebo nezacelená • Drenáž okolo miesta stómie je biela, žltá alebo zelená; drenáž má nepríjemný zápach • Je zaznamenané popraskanie v mieste stómie • Veľké množstvo nahromadeného tkaniva (ako je granulačné tkanivo) • Opuchnutá pokožka alebo tkanivo v mieste stómie • Opakovaný únik črevného obsahu • Bolesť, krvácanie, hnisanie alebo zápal v mieste stómie • Zariadenie už správne nesedí • Zariadenie vypadáva a nemožno ho ľahko vymeniť • Roztiahnutie brucha

Hrozí riziko, že pri poruche vnútorného balónika by sonda mohla vypadnúť. Mohlo by dôjsť k úniku črevného obsahu okolo sondy alebo k úniku z prípravku. Sonda by sa mohla upchať alebo mať znížený prietok. Blokovanie (irigační port) môže prasknúť, unikať alebo sa oddeliť od prípravku. Počas dní až mesiacov používania môže zariadenie zmeniť farbu.

Je Tlačidlo MiniACE® kompatibilný s MRI?

Neklinické skúšanie preukázalo, že Tlačidlo MiniACE® je podmienenčne použiteľný 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 Tlačidlo MiniACE® rozširuje približne o 22 mm radiálne od tejto pomôcky, keď je zobrazený s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou a systémom MR 3 Tesla.

Ako hlásiť nežiaduce udalosti?

- Pre užívateľov v Austrálii: Upozorňujeme, že akýkoľvek vážny incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s liekom, by mal byť nahlásený Applied Medical Technology, Inc. a Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Kódy produktu:

Dĺžka (cm)	Sady Tlačidlo MiniACE® (Odkaz)			Sady Tlačidlo MiniACE® (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Kaj vsebuje to navodilo?

Ta brošura bo odgovorila na nekaj vprašanj o MiniACE® Button. AMT je te informacije posredoval kot izobraževalno orodje. Vodnik ni mišljen kot nadomestilo poklicne zdravstvene oskrbe. Vaš PRVI vir informacij naj bo vaš ponudnik zdravstvenih storitev.

Kaj je MiniACE® Button?

MiniACE® Button je vrsta antegradne cevke za klistir za kontinenco, ki se vstavi neposredno v debelo črevo skozi odprtino, imenovano stoma. Pripomoček vključuje balonček, ki je napolnjen z destilirano ali sterilno vodo, da pomaga pritrditi pripomoček v debelem črevesu in prepreči, da bi padel ven, ter zunanjo podlogo, ki pomaga ohranjati položaj cevke. Pripomoček je na voljo v različnih francoskih velikostih in dolžinah, da se prilagodi potrebam bolnikov.

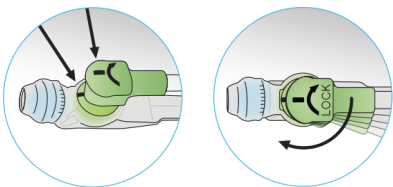
MiniACE® Button je izdelan iz silikona medicinske kakovosti (81 %), termoplastike medicinske kakovosti (16 %), vzmeti iz nerjavečega jekla (2 %) in tiskarskega črnila blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %). Ni proizvodnih ostankov, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika.

Za kaj se uporablja MiniACE® Button?

MiniACE® Button je namenjen uporabi kot učinkovit pripomoček za distribuiranje tekočine za izpiranje skozi zavarovano stomo (prva namestitve) ali zrelo stomo (menjava). Ta pripomoček za zdravljenje črevesja je namenjen dovajanju tekočin skozi stomo v debelo črevo za spodbujanje praznjenja vsebine spodnjega dela debelega črevesa skozi anus in je namenjen pomoči pri obvladovanju fekalne inkontinence. Kateter se namesti in vzdržuje v perkutano pripravljeni odprtini, kot je cekostoma ali apendikostoma. Ta pripomoček za zdravljenje debelega črevesa je namenjen za uporabo pri otrocih in odraslih.

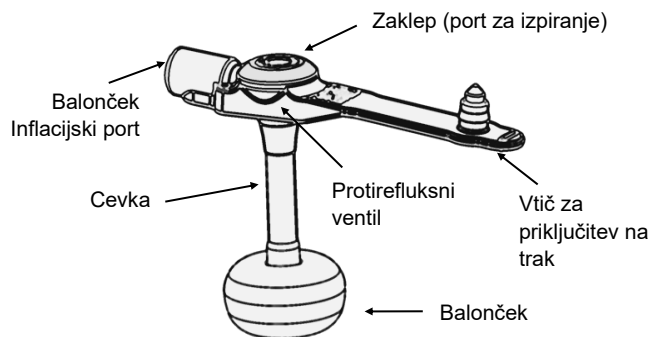
Kako uporabljati MiniACE® Button po namestitvi?

Izpiranje: Poskrbite, da bo objemka na kompletu za izpiranje zaprta, in komplet za izpiranje priključite na gumb, tako da temno črto na priključku kompleta za izpiranje poravnate s temno črto zaklepa na gumbu. Priključek kompleta za izpiranje v celoti potisnite v gumb. Obrnite ga za ¼ v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za izpiranje zaskoči na svojem mestu. Nasprotni konec kompleta za izpiranje pritrdite na priključek kompleta za izpiranje. Za zategovanje vrtljivega priključka nikoli ne uporabljajte čezmerne sile ali orodja. Nepravilna uporaba lahko povzroči razpoke, iztekanje ali drugo težavo. Ko je stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.



Slika 2: Pritrditev kompleta za izpiranje

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 čep, da ostane lumen čist.



Slika1: MiniACE® Button

Kako skrbeti za svoj MiniACE® Button po namestitvi?

Skrb za napravo: Vsak dan preverite, ali je naprava poškodovana ali zamašena. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho. Pomembno je, da mesto stome čistite vsak dan. Za čiščenje kože okoli naprave z blagim milom in vodo lahko uporabite vatirano palčko ali frotirno krpo. Očistite stomo po navodilih zdravstvenega delavca. Za vzdrževanje higiene mesta je treba pripomoček vsak dan zasukati. Vedno preglejte mesto stome za pordelost, bolečino/razdraženost, oteklino ali kakršno koli odtekanje. Ob povišani telesni temperaturi, napetem trebuhu, okužbi, zamašitvi ali nekrozi tkiva mora bolnika nemudoma pregledati zdravnik. Če opazite katerega od teh simptomov, se za nasvet obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Zamašitev: Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevki viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. Na komplet za izpiranje priključite brizgalko s katetrskim nastavkom in jo pritrdite v zaklepni priključek. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalke, 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. Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.

Nega balona: Priporočljivo je, da se volumen balončka preveri po navodilih vašega zdravstvenega delavca. Odstranite vodo z brizgo in primerjajte odvzeto količino s priporočeno količino. Ponovno napolnite balonček in po potrebi dodajte dodatno vodo, da dosežete priporočeno količino. Počakajte 10–20 minut in ponovite postopek. Če je balonček izgubil tekočino, pušča, in je treba cevko zamenjati. Če je balonček poškodovan, pritrdite cev na mestu s trakom, nato pokličite svojega zdravstvenega delavca za navodila.

Balonček ponovno napolnite s sterilno ali destilirano vodo, ne z zrakom ali s fiziološko raztopino. Fiziološka raztopina lahko kristalizira in zamaši ventil balončka ali lumen, zrak pa se lahko izlije in povzroči propad balončka. Bodite prepričani, da ste uporabili priporočeno količino vode, saj lahko čezmerno napolnjenje ovira lumen ali zmanjša življenjsko dobo balončka, pri nezadostnem napolnjenju pa ne bo zagotovljena varnost cevke.

Kako dolgo je MiniACE® Button uporaben?

Pripomočke za cekostomijo z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost in funkcionalnost. 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 priporočamo, da MiniACE® Button zamenjate najmanj enkrat na tri (3) mesece ali pogostejše, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro.

Kakšni so možni neželeni učinki uporabe pripomočka MiniACE® Button?

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 premaknitev balončka • Zamašitev cevke • Krvavitev in/ali razjeda debelega črevesa • Ileus ali gastropareza • Volvulus debelega črevesa.

Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, opazite katerega od naslednjih simptomov: Vročina, bruhanje ali driska • Koža okoli mesta stome je rdeča, obarvana ali odrgnjena • Drenaža okoli mesta stome je bela, rumena ali zelena; Drenaža ima neprijeten vonj • Na mestu stome se opazi krasta • Nabira se velika količina tkiva (na primer granulacijsko tkivo) • Otekla koža ali tkivo na mestu stome • Ponavljajoče se uhajanje črevesne vsebine • Bolečina, krvavitev, gnoj ali vnetje na mestu stome • Pripomoček se ne prilega več pravilno • Pripomoček pada ven in ga ni mogoče preprosto zamenjati • Napihjenost trebuha

Oznake izdelkov:

Dolžina (cm)	Kompleti pripomočka MiniACE® Button (Legacy)			Kompleti pripomočka MiniACE® Button (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | **Trademarks:** <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Obstaja nevarnost, da bi cev izpadla, če notranji balonček odpove. Lahko pride do iztekanja črevesne vsebine okoli cevke ali iztekanja iz pripomočka. Cev se lahko zamaši ali ima zmanjšan pretok. Zaklep (port za izpiranje) lahko počí, pušča ali se ločí od pripomočka. Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe.

Ali je MiniACE® Button združljiv z opremo za slikanje z magnetno resonanco?

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 sistem.

Kako poročati o neželenih dogodkih?

- Za avstralske uporabnike: Upoštevajte, da je treba vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, prijaviti Applied Medical Technology, Inc. in The Therapeutic Goods Administration (TGA) na <http://www.tga.gov.au>.
- Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resen incident v zvezi z napravo.

Hasta Bilgi Broşürü

MiniACE® Butonu

Düşük Profilli Antegrad Kontinans Lavman Butonu

Bu broşürdeki bilgiler nedir?

Bu broşürde, MiniACE® Buton hakkındaki bazı sorular yanıtlanmıştır. AMT, bu bilgileri bir eğitim kaynağı aracı olarak sağlamıştır. Bu bilgiler, profesyonel tıbbi bakımın yerine geçmez. BİRİNCİL bilgi kaynağınızın sağlık uzmanınız olması gerekir.

MiniACE® Buton Nedir?

MiniACE® Buton, stoma olarak bilinen bir açıklık yoluyla doğrudan kolon içine yerleştirilen bir antegrad kontinans lavman tüpüdür. Cihaz, kolon içinde sabitlenmesine yardımcı olmak ve düşmesini engellemek amacıyla damıtılmış veya steril su ile dolu bir balon ve tüp konumunun korunmasına yardım eden bir kayar dış tespit aparatı içerir. Cihaz, hasta ihtiyaçlarını karşılamak adına farklı Fransız boyutlarda ve uzunluklarda mevcuttur.

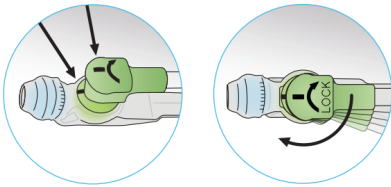
MiniACE® Buton; tıbbi sınıf silikon (%81), tıbbi sınıf termoplastik (%16), paslanmaz çelik yay (%2) ve tıbbi sınıf silikon yastık baskı mürekkebinden (%1) üretilmiştir. Hasta için risk teşkil edebilecek herhangi bir üretim kalıntısı yoktur.

MiniACE® Buton Ne Amaçla Kullanılır?

MiniACE® Buton, sabitlenmiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (yedek) stoma yoluyla irigasyon sıvısı kanallı etmek için etkili bir cihaz olarak tasarlanmıştır. Bağırsak Yönetim Cihazı, alt bağırsak içeriğinin anüs içinden tahliyesini kolaylaştırmak amacıyla sıvıların stomadan kolon içine akıtılmasını sağlamak ve fekal inkontinansın yönetimine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Kateter, çekostomi veya apendikostomi gibi perkütan olarak hazırlanmış bir açıklık içine yerleştirilir ve burada tutulur. Bağırsak Yönetim Cihazı, çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılabilir.

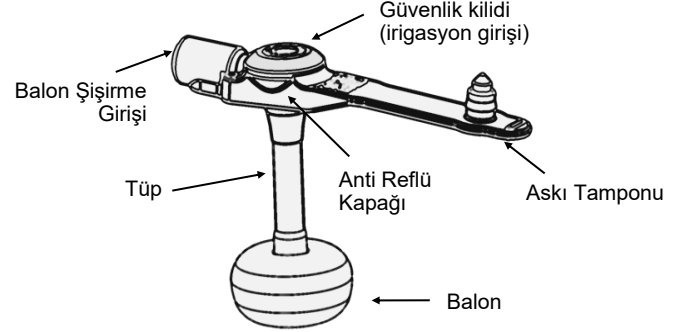
MiniACE® Buton yerleştirildikten sonra nasıl kullanılır?

İrigasyon: İrrigasyon seti klempinin kapalı olduğundan emin olun ve irigasyon seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi buton üzerindeki orta kilidin siyah çizgisi ile hizalayarak irigasyon setini butona takın. İrrigasyon seti bağlantı parçasını bastırarak butona oturtun. İrrigasyon setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) ¾ tur döndürün. İrrigasyon setinin diğer ucunu irigasyon dağıtım setinin bağlantı parçasına takın. Döner bağlantı parçasını sıkmak için aşırı kuvvet veya alet kullanmayın. Yanlış kullanım çatlama, sızıntı veya başka şekilde bozulmaya sebep olabilir. Takıldıktan sonra akışa izin vermek için klempini açın.



Şekil 2: İrigasyon setinin takılması

İrigasyon tamamlandığında 5–10 ml su ile yıkayın (irrigasyon için su kullanmamışsa). İrrigasyon setini çıkarırken sızıntıyı önlemek için klempini kapatın. İrrigasyon seti, MiniACE® buton sabit tutularak çıkarılmalıdır; irigasyon bağlantı parçasını kavrayıp 3/4 tur sola (saat yönünün tersine) döndürerek açın ve irigasyon setini MiniACE® butondan nazikçe çıkarın. Lümenin temiz kalması için MiniACE® buton tamponunu takın.



Şekil 1: MiniACE® Butonu

MiniACE® Buton yerleştirildikten sonra bakımı nasıl yapılır?

Cihaz Bakımı: Cihazda hasar veya tıkanma belirtisi olup olmadığını her gün kontrol edin. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır. Stoma alanının her gün temizlenmesi önemlidir. Cihaz etrafındaki cildi temizlemek için hafif sabun ve suyla pamuklu bez veya havlu bezi kullanılabilir. Stomayı, sağlık çalışanınız tarafından yönlendirilen şekilde temizleyin. Alan hijyeninin korunması için cihaz, her gün döndürülmelidir. Stoma alanında kızarıklık, ağrı/yara, şişkinlik veya akıntı olup olmadığını her zaman kontrol edin. Yüksek ateş, gastrik distansiyon, enfeksiyon, tıkanıklık veya doku nekrozu görülürse hasta en kısa sürede doktoruna görünmelidir. Bu semptomlardan herhangi biri gözlemlenirse tavsiye için sağlık çalışanınızla iletişime geçin.

Tıkanma: Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza masaj yapın. İrrigasyon setine kateter uçlu şırınga takarak güvenlik kilidi bağlantı parçasına bağlayın. Şırıngayı ılık suyla doldurun ve tıkanıklığı açmak için şırınga pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınızı arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir. Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

Balon Bakımı: Balon hacminin sağlık uzmanınız tarafından yönlendirilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir. Suyu şırıngayla çıkarın ve çıkarılan miktarı tavsiye edilen miktarla karşılaştırın. Balonu tekrar doldurun ve tavsiye edilen miktarı karşılamak için gerekirse ek su ilave edin. 10–20 dakika bekleyip işlemi tekrarlayın. Balon sıvı kaybetmişse sızdırır; bu durumda tüpün değiştirilmesi gerekir. Balon hasar görmüşse bantla tüpü yerine sabitleyin, ardından talimatlar için sağlık çalışanınızı arayın.

Balonu hava veya salin yerine, steril veya damıtık su kullanarak yeniden doldurun. Salin kristalize olarak balon kapağının veya lümeninin tıkanmasına sebep olur; hava ise sızarak balonun çökmesine yol açabilir. Tavsiye edilen su miktarını kullandığınızdan emin olun; fazla şişirme lümeni tkayabilir veya balon ömrünü kısaltabilir, yetersiz şişirme ise tüpü düzgün şekilde sabitleyemez.

MiniACE® Butonun kullanım ömrü nedir?

Düşük profilli balonlu çekostomi cihazlarının optimum performans ve işlev için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 1–6 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında bağırsak pH'ı, hastanın diyeti, ilaçlar, balon dolum hacmi, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelerle temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniACE® Buton cihazının en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve cihazın beklenmeyen şekilde bozulmasının önlenmesine yardımcı olur.

MiniACE® Butonu kullanmanın olası yan etkileri nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız lütfen sağlık uzmanınıza danışın: Ateş, kusma veya ishal • Stoma yeri çevresindeki ciltte kırmızılık, renk bozukluğu veya açık yara görülmesi • Stoma yeri etrafında beyaz, sarı veya yeşil renkli akıntı olması; akıntının kötü kokulu olması • Stoma yerinde kabuklanma görülmesi • Granülasyon dokusu gibi büyük miktarda doku birikmesi • Stoma yerinde deri veya doku şişmesi • Bağırsak içeriklerinin tekrarlayan biçimde sızıntısı • Stoma yerinde ağrı, kanama, irin veya enflamasyon • Cihaz düzgün oturmuyor • Cihaz düşüyor ve kolayca yerine takılamıyor • Abdominal distensiyon

İç balon arızalanırsa tüpün dışarıya çıkma riski vardır. Tüp etrafında bağırsak içeriği sızıntısı veya cihazdan sızıntı olabilir. Tüp tıkanmış veya debisi azalmış olabilir. Güvenlik kilidi (irigasyon ağzı) çatlayabilir, sızıntı yapabilir veya cihazdan ayrılabilir. Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir.

MiniACE® Buton MR Uyumlu mu?

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.

Advers olaylar nasıl bildirilmeli?

- Avustralyalı Kullanıcılar için: Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Applied Medical Technology, Inc. ve <http://www.tga.gov.au> adresinden The Therapeutic Goods Administration'a (TGA) bildirilmelidir.
- Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

Ürün Kodları:

Uzunluk (cm)	MiniACE® Buton Kitleri (Eski)			MiniACE® Buton Kitleri (ENFit®)		
0.8	ACE-1008	ACE-1208	ACE-1408	ACE-1008-I	ACE-1208-I	ACE-1408-I
1.0	ACE-1010	ACE-1210	ACE-1410	ACE-1010-I	ACE-1210-I	ACE-1410-I
1.2	ACE-1012	ACE-1212	ACE-1412	ACE-1012-I	ACE-1212-I	ACE-1412-I
1.5	ACE-1015	ACE-1215	ACE-1415	ACE-1015-I	ACE-1215-I	ACE-1415-I
1.7	ACE-1017	ACE-1217	ACE-1417	ACE-1017-I	ACE-1217-I	ACE-1417-I
2.0	ACE-1020	ACE-1220	ACE-1420	ACE-1020-I	ACE-1220-I	ACE-1420-I
2.3	ACE-1023	ACE-1223	ACE-1423	ACE-1023-I	ACE-1223-I	ACE-1423-I
2.5	ACE-1025	ACE-1225	ACE-1425	ACE-1025-I	ACE-1225-I	ACE-1425-I
2.7	ACE-1027	ACE-1227	ACE-1427	ACE-1027-I	ACE-1227-I	ACE-1427-I
3.0	ACE-1030	ACE-1230	ACE-1430	ACE-1030-I	ACE-1230-I	ACE-1430-I
3.5	ACE-1035	ACE-1235	ACE-1435	ACE-1035-I	ACE-1235-I	ACE-1435-I
4.0	ACE-1040	ACE-1240	ACE-1440	ACE-1040-I	ACE-1240-I	ACE-1440-I
4.4	ACE-1044	ACE-1244	ACE-1444	ACE-1044-I	ACE-1244-I	ACE-1444-I
5.0	ACE-1050	ACE-1250	ACE-1450	ACE-1050-I	ACE-1250-I	ACE-1450-I
5.5	ACE-1055	ACE-1255	ACE-1455	ACE-1055-I	ACE-1255-I	ACE-1455-I
6.0	ACE-1060	ACE-1260	ACE-1460	ACE-1060-I	ACE-1260-I	ACE-1460-I
6.5	ACE-1065	ACE-1265	ACE-1465	ACE-1065-I	ACE-1265-I	ACE-1465-I
7.0	ACE-1070	ACE-1270	ACE-1470	ACE-1070-I	ACE-1270-I	ACE-1470-I
8.0	ACE-1080	ACE-1280	ACE-1480	ACE-1080-I	ACE-1280-I	ACE-1480-I
9.0	ACE-1090	ACE-1290	ACE-1490	ACE-1090-I	ACE-1290-I	ACE-1490-I
10.0	ACE-10100	ACE-12100	ACE-14100	ACE-10100-I	ACE-12100-I	ACE-14100-I

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | **Trademarks:** <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>