



MiniSPC™ Button

Low Profile Suprapubic Catheter



- ES** Botón MiniSPC™. Catéter suprapúbico de perfil bajo.
- DE** MiniSPC™ Taste. Flacher Suprapubischer Katheter.
- IT** Bottone MiniSPC™. Catetere sovrapubico a profilo basso.
- FR** MiniSPC™ Button. Cathéter sus-pubien discret.
- NO** MiniSPC™ Button. Lavprofil suprapubisk kateter.
- SV** MiniSPC™ Button. Suprapubisk lågprofilskateter.
- PT-BR** Botão MiniSPC™. Cateter Suprapúbico de Baixo Perfil.
- NL** MiniSPC™-knop. Suprapubische katheter met laag profiel.
- DA** MiniSPC™-knap. Suprapubisk kateter med lav profil.
- FI** MiniSPC™-nappi. Matalaprofilinen suprapubinen katetri.
- AR** زر MiniSPC™. قسطرة فوق العانة منخفضة الارتفاع.
- BG** Бутон MiniSPC™. Нископрофилен надпубичен катетър.
- CS** Tlačítko MiniSPC™. Nízkoprofilový suprapubický katétr.
- ET** MiniSPC™ Button. Madala profiiliga suprapubiline kateeter.
- EL** Κουμπί MiniSPC™. Υπερηβικός Καθετήρας Χαμηλού Προφίλ.
- HU** MiniSPC™ button. Alacsony profilú szuprapubikus katéter.
- JA** MiniSPC™ ボタン。低輪郭経恥骨膀胱瘻カテーテル。
- LV** MiniSPC™ poga. Zema profila suprapubiskais katetrs.
- LT** „MiniSPC™ Button“. Žemo profilio suprapubinis kateteris.
- PT** MiniSPC™ Button. Cateter suprapúbico de baixo perfil.
- PL** MiniSPC™ Button. Niskoprofilowy cewnik nadłonowy.
- RO** Buton MiniSPC™. Cateter suprapubian cu profil redus.
- SK** Tlačidlo MiniSPC™. Nízkoprofilový suprapubický katéter.
- SL** Pripomoček MiniSPC™ Gumb. Nizkoprofilni suprapubični kateter.
- TR** MiniSPC™ Button. Düşük Profilli Suprapubik Kateter.

STERILE EO

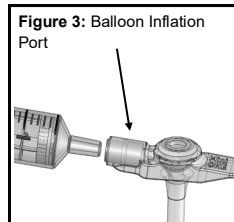
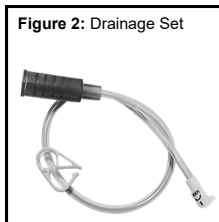
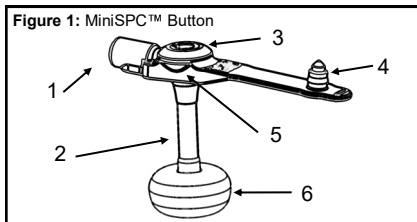


MD Rx ONLY

C4987-B 12/2025

DEHP

Made in the U.S.A.



ENGLISH	ESPAÑOL	DEUTSCH
<p>Figure 1: MiniSPC™ Button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ballon Inflation Port 2. Tubing 3. Interlock (Drainage Port) 4. Strap Plug 5. Anti-Reflex Valve 6. Ballon 	<p>Figura 1: Botón MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Puerto de inflado del balón 2. Tubo 3. Interbloqueo (Puerto de drenaje) 4. Tapón de correa 5. Válvula antirreflujo 6. Balón 	<p>Abbildung 1: MiniSPC™ Taste</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ballon-Befüllungs port 2. Schlauch 3. Verriegelung (Drainageanschluss) 4. Stöpsel 5. Anti-Rückflussventil 6. Ballon
<p>Figure 2: Drainage Set Figure 3: Balloon Inflation Port</p>	<p>Figura 2: Juego de drenaje Figura 3: Puerto de inflado del balón</p>	<p>Abbildung 2: DrainageSet Abbildung 3: Ballon-Befüllungs-Port</p>
<p>ITALIANO</p> <p>Figura 1: Bottone MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Porta per gonfiare il palloncino 2. Sonda 3. Interrblocco (porta di drenaggio) 4. Tappo copri porta 5. Valvola antireflusso 6. Palloncino 	<p>FRANÇAIS</p> <p>Figure 1 : MiniSPC™ Button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ballonnet Orifice de gonflage 2. Tubulure 3. Verrouillage (orifice de drainage) 4. Bouchon de sangle 5. Valve anti-reflux 6. Ballonnet 	<p>NORSK</p> <p>Figure 1: MiniSPC™ Button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ballong-opplåsnings-port 2. Slange 3. Lås (dreneringsport) 4. Stropp-plugg 5. Anti-tilbakeslagsventil 6. Ballong
<p>Figure 2: Kit di drenaggio Figura 3: Porta per gonfiare il palloncino</p>	<p>Figure 2: Kit de drainage Figure 3 : Ballonnet Orifice de gonflage</p>	<p>Figure 2: Dreneringssett Figure 3: Ballong-opplåsnings-port</p>
<p>SVENSKA</p> <p>Bild 1: MiniSPC™ Button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ballongupplåsningsport 2. Rör 3. Förreggling (dråneringsöppning) 4. Fästpropp 5. Antireflux ventil 6. Ballong 	<p>PORTUGUÊS</p> <p>Figura 1: Botão MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Porta de enchimento do balão 2. Tubo 3. Intertravamento (Porta de Drenagem) 4. Bujão da alça 5. Válvula antirrefluxo 6. Balão 	<p>NEDERLANDS</p> <p>Afbeelding 1: MiniSPC™-knap</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ballon Inflatiepoort 2. Slangen 3. Vergrendeling (drainagepoort) 4. Aftakingsplug 5. Antirefluxklep 6. Ballon
<p>Bild 2: Dråneringsset Bild 3: Ballongupplåsningsport</p>	<p>Figura 2: Conjunto de Drenagem Figura 3: Porta de enchimento do balão</p>	<p>Afbeelding 2: Drainageset Afbeelding 3: Ballon Inflatiepoort</p>
<p>DANSK</p> <p>Figur 1: MiniSPC™-knap</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balloninflaterings-port 2. Sonde 3. Aflåsning (drænageport) 4. Fjederprop 5. Antitilbageløbsventil 6. Ballon 	<p>SUOMI</p> <p>Kuva 1: MiniSPC™-nappi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pallon täyttöportti 2. Letku 3. Lukitus (dreeniportti) 4. Tulppa 5. Refluksinestoventiili 6. Pallo 	<p>عربي</p> <p>الشكل 1: زرّ MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. مدخل نفخ البالون 2. الأنبوب 3. قفل (منفذ الصرف) 4. سداة بطوق 5. صمام مضاد للارتداد 6. بالون <p>الشكل 2: مجموعة الصرف الشكل 3: مدخل نفخ البالون</p>
<p>Figur 2: Drænagesæt Figur 3: balloninflaterings-port</p>	<p>Kuva 2: Dreenisarja Kuva 3: Pallon täyttöportti</p>	

<p style="text-align: center;">БЪЛГАРСКИ</p> <p>Фигура 1: Бутон MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Балон Порт за запълване на балона 2. Тръби 3. Блокировка (дренажен отвор) 4. Лентов щепсел 5. Клапан против рефлукс 6. Балон <p>Фигура 2: Дренажен комплект</p> <p>Фигура 3: Балон Порт за запълване на балона</p>	<p style="text-align: center;">ČESKY</p> <p>Obrázek 1: Tlačítko MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balónek Nafukovací otvor 2. Trubice 3. Blokováni (odtokový otvor) 4. Zátka s páskem 5. Antirefluxní ventil 6. Balónek <p>Obrázek 2: Drenážní sada</p> <p>Obrázek 3: Balónek Nafukovací otvor</p>	<p style="text-align: center;">EESTI KEEL</p> <p>Joonis 1: MiniSPC™ Button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balloon Täiteport 2. Torud 3. Lukustus (äravooluava) 4. Rihma pistik 5. Ühesuunaline ventiil 6. Balloon <p>Joonis 2: Drenaažikomplekt</p> <p>Joonis 3: Balloon Täiteport</p>
<p style="text-align: center;">ΕΛΛΗΝΙΚΑ</p> <p>Εικόνα 1: Κομπιτί MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Μπαλόني Θύρα διόγκωσης 2. Σωλήνωση 3. Αλληλοσύνδεση (Θύρα αποστράγγισης) 4. Βύσμα μαντά 5. Αντίστροφη βαλβίδα 6. Μπαλόني <p>Εικόνα 2: Σετ Αποστράγγισης</p> <p>Εικόνα 3: Μπαλόني Θύρα διόγκωσης</p>	<p style="text-align: center;">MAGYAR</p> <p>1. ábra: MiniSPC™ button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ballon Felfújó nyílás 2. Csővezés 3. Rendszerelő (drénnyílás) 4. Heveder dugó 5. Refluxgátló szelep 6. Ballon <p>2. ábra: Dréncészlet</p> <p>3. ábra: Ballon Felfújó nyílás</p>	<p style="text-align: center;">日本語</p> <p>図1: MiniSPC™ ボタン</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. バルーン 膨張ポート 2. チューブ 3. インターロック (排尿口) 4. ストラップ・プラグ 5. 逆止め弁 6. バルーン <p>図2: 排尿セット</p> <p>図3: バルーン膨張ポート</p>
<p style="text-align: center;">LATVISKI</p> <p>1. att.: MiniSPC™ poga</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balons Piepūšanas ports 2. Caurule 3. Bloķētājs (drenāžas atvere) 4. Lences spraudnis 5. Anti-refluksa vārsts 6. Balons <p>2. att.: Drenāžas komplekts</p> <p>3. att.: Balons Piepūšanas ports</p>	<p style="text-align: center;">LIETUVIŲ</p> <p>1 pav. „MiniSPC™ Button“</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balionėlis Pripūtimo jungtis 2. Vamzdeliai 3. Užraktas (drenavimo anga) 4. Dirželio kaištis 5. Antirefliuksinis vožtuvas 6. Balionėlis <p>2 pav. Drenavimo rinkinys</p> <p>3 pav. Balionėlis Pripūtimo jungtis</p>	<p style="text-align: center;">PORTUGUÊS</p> <p>Figura 1: MiniSPC™ Button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Porta de Insuflação do Balão 2. Sonda 3. Interbloqueio (porta de drenagem) 4. Plugue de alça 5. Válvula antirrefluxo 6. Balão <p>Figura 2: Conjunto de drenagem</p> <p>Figura 3: Porta de Insuflação do Balão</p>
<p style="text-align: center;">POLSKI</p> <p>Rysunek 1: MiniSPC™ Button</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balon Port do napełniania 2. Przewód 3. Blokada (port do drenażu) 4. Korek paska 5. Zawór antyrefluksowy 6. Balon <p>Rysunek 2: Zestaw do drenażu</p> <p>Rysunek 3: Balon Port do napełniania</p>	<p style="text-align: center;">ROMÂNĂ</p> <p>Figura 1: Buton MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balon Port umflare 2. Tub 3. Interblocare (port de drenaj) 4. Dop cu bandă 5. Supapă anti-reflux 6. Balon <p>Figura 2: Set de drenaj</p> <p>Figura 3: Balon Port umflare</p>	<p style="text-align: center;">SLOVENSKÝ</p> <p>Obrázok 1: Tlačidlo MiniSPC™</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balónik napĺňanie balónika 2. Hádčiky 3. Blokovanje (drenážny otvor) 4. Uzáver s popruhom 5. Ventil proti refluxu 6. Balónik <p>Obrázok 2: Drenážna sada</p> <p>Obrázok č. 3: Port na napĺňanie balónika</p>
<p style="text-align: center;">SLOVENŠČINA</p> <p>Slika 1: Pripomoček MiniSPC™ Gumb</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balonček Inflacijski port 2. Cevka 3. Zapora (odtočna odprtina) 4. Vtič za priključitev na trak 5. Protirefluksni ventil 6. Balonček <p>Slika 2: Komplet za drenažo</p> <p>Slika 3: Balonček Inflacijski port</p>	<p style="text-align: center;">TÜRKÇE</p> <p>Şekil 1: MiniSPC™ Buton</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balon Şişirme Girişi 2. Tüp 3. İç İç Geçmeli Kilit (Drenaj girişi) 4. Askı Tamponu 5. Anti Reflü Kapağı 6. Balon <p>Şekil 2: Drenaj Seti</p> <p>Şekil 3: Balon Şişirme Girişi</p>	

MiniSPC™ Button

Low-Profile Suprapubic Catheter



INSTRUCTIONS FOR USE

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

INTENDED USE

The MiniSPC™ Button & Drainage Set provides a channel through which urinary bladder contents may be diverted directly from the bladder through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma. The device is intended to be used by clinicians and trained patients/caregivers.

INDICATIONS FOR USE

For patients 7 years of age and older with lower urinary tract dysfunctions such as neurogenic bladder dysfunction, congenital malformation or urethral obstruction, or who are severely disabled or requiring constant care. The MiniSPC™ Button & Drainage Set is indicated to be used for temporary suprapubic urinary diversion and drainage for less than or equal to four weeks. The MiniSPC™ Button is intended to be placed directly into the bladder through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for use of the MiniSPC™ Button include but are not limited to: Carcinoma of the bladder • Ongoing urinary tract infection, except when, in the judgement of the physician, the benefits of suprapubic drainage outweigh the risks • Presence of subcutaneous vascular graft in the suprapubic area

Notice:

- Please contact a professional health care giver or physician for explanation of the warnings, care, and use of the device.
- This device has been designed to provide drainage access to the bladder. Other applications not advised.

COMPLICATIONS

Potential complications when using the MiniSPC™ Button include but are not limited to: Incorrect location at insertion, resulting in trauma to the surrounding tissue • Mild burning at insertion site • Blood in urine • Cystitis, urosepsis • Blocked catheter • Development of bladder stones • Insertion site infection • Peristomal pain • Abscess, wound infection and skin breakdown • Pressure necrosis • Hypergranulation tissue • Intrapertoneal leakage • Buried bumper syndrome • Peristomal leakage • Balloon failure or dislodgement

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

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

CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Benefits to be expected when using the MiniSPC™ Button include but are not limited to: Provides direct access to the bladder for urinary diversion and drainage • Device may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device • Balloon design aids in easy, at home replacement when necessary • Soft, flexible bolster is easy to clean and less likely to create trauma to the stoma site • Balloon design results in a larger seal surface which may help to reduce leakage and granulation tissue • Made from medical-grade silicone to reduce irritation and improve patient comfort

Performance Characteristics of the MiniSPC™ Button include but are not limited to: Low-profile device sits flush against the skin • Anti-leakage valve prevents backflow of urinary bladder contents • Balloon fill volume can be easily adjusted for a custom-fit • Interlock allows safe and secure attachment of the drainage set • Unique "apple" shape balloon designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site • Soft external bolster

KIT CONTENTS

- (1) MiniSPC™ Button (Fig. 1)
- (2) 4 x 4 inch Gauze
- (1) Introducer/Stiffener
- (1) Water Soluble Lubricant
- (1) Luer-Slip Syringe
- (1) 12" or 24" Right Angle Drainage Set (Fig. 2)

Optional Accessories for Device Placement (Not Included): Dilators, Stoma Measuring Device, Introducer Needle, Scalpel, Guidewire.

Additional Components for Use (Not Included): Replacement Drainage Sets, Drainage Bag

TYPE OF USAGE – INITIAL PLACEMENT VS REPLACEMENT

The MiniSPC™ Button may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device.

PERFORMING AN INITIAL PLACEMENT

If the patient does not currently have a stoma tract for placement of the MiniSPC™ Button, a new stoma tract will need to be created. This process can only be completed by a healthcare professional per proper cystostomy/vesicostomy surgical procedures. Follow the instructions below starting with the **SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES** section.

REPLACING A DEVICE IN AN ESTABLISHED STOMA SITE

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

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

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

SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES

WARNING: THE MINISPC™ BUTTON SHOULD ONLY BE INITIALLY PLACED BY OR UNDER THE SUPERVISION OF PERSONNEL TRAINED IN PROPER CYSTOSTOMY/VESICOSTOMY SURGICAL PROCEDURES. A THOROUGH UNDERSTANDING OF THE TECHNICAL PRINCIPLES, CLINICAL APPLICATIONS, AND RISKS ASSOCIATED WITH TUBE PLACEMENT IS RECOMMENDED PRIOR TO USING THIS DEVICE.

Initial placement of the MiniSPC™ Button may be performed using an open or percutaneous approach. Studies have suggested that better continence results have been achieved through the endoscopic placement technique.

Option A: Open Approach

1. If the bladder is not already distended, fill the bladder with sterile saline solution.
2. Identify the placement site.
3. Perform vesicostomy according to standard hospital procedure.
4. Measure the stoma length by following the **MEASURE THE STOMA LENGTH** section.
5. Select the correct MiniSPC™ Button size and place the device following the **DEVICE PLACEMENT PROCEDURE**.

Option B: Percutaneous Approach

1. If the bladder is not already distended, fill the bladder with sterile saline solution.
2. Identify the puncture site.
3. Anesthetize the puncture site with local injection of 1% lidocaine.
4. Insert a .038" compatible introducer needle at the puncture site. Advance the introducer needle into the bladder.

WARNING: TAKE CARE NOT TO ADVANCE THE INTRODUCER NEEDLE TOO DEEPLY IN ORDER TO AVOID PUNCTURING THE POSTERIOR BLADDER WALL.

5. Spontaneous return of urine should occur. If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the introducer needle, aspirate to ascertain whether the introducer needle is within the bladder. Placement into the bladder is confirmed after urine is observed.

NOTE: Do not attempt insertion if bladder cannot be located.

6. Once the introducer needle placement in the bladder is confirmed, advance a guidewire through the introducer needle into the bladder.
7. Once the guidewire is in place, remove the introducer needle.

SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES

- Using a #11 blade, make a skin puncture at the midline of the guidewire exit.
- Advance a dilator over the guidewire and dilate the stoma tract to the desired size.
- Remove the dilator over the guidewire, leaving the guidewire in place.

CAUTION: Avoid excessive dilation of stoma tract as this can increase the possibility of the balloon pulling through the stoma.

11. Measure the stoma length by following the **MEASURE THE STOMA LENGTH** section.

12. Select the correct MiniSPC™ Button size and place the device following the **DEVICE PLACEMENT PROCEDURE**.

MEASURE THE STOMA LENGTH

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

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

WARNING: UNDER-SIZING THE DEVICE MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION INTO THE BLADDER WALL, TISSUE NECROSIS, INFECTION, SEPSIS ASSOCIATED SEQUELAE, AND/OR DEVICE FAILURE.

DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

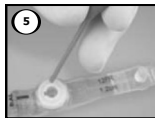
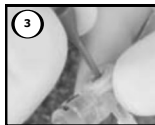
CAUTION: Prior to placement, please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product.

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

- Select the correct MiniSPC™ Button size for placement.

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

- Prior to placing the MiniSPC™ Button, inflate balloon through the balloon inflation port (see Fig 3) using a Luer slip syringe with sterile water to the recommended fill volume. The recommended fill-volume can be found on Table 1 or printed above the balloon inflation port of the device. Remove the syringe and verify balloon integrity by gently squeezing the balloon to check for leaks. Visually inspect the balloon to verify symmetry. Verify that sizing information is appropriate for measured length. Reinsert the syringe and deflate all of the water from the balloon after inspection.



- Lubricate the tube with water soluble lubricant. Do not use mineral oil or petroleum jelly. Insert optional introducer into the drainage port if increased stiffness is desired during placement.
- Gently guide the tube through the stoma and into the bladder until the external flange is flush to the skin.
- Remove Introducer (if used in step 3).
- Inflate the balloon with sterile water according to the fill volume in the chart in Table 1.
- Gently lift the tabs and check for signs of leakage.

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

Table 1: Balloon Inflation Volumes

Fr Size	Minimum Fill Volume	Recommended Fill Volume	Maximum Fill Volume
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

PLACEMENT VERIFICATION

1. If there is any trouble with placement, or any pain, blood, or site trauma occur during device removal or placement, consult with a physician before using the device to confirm proper device placement.
2. Ensure the drainage set clamp is closed and attach the drainage set to the MiniSPC™ Button by lining up the dark line on the drainage set connector with the dark line of the interlock on the MiniSPC™ Button. Fully press the drainage set connector into the MiniSPC™ Button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the drainage set in place.
3. Attach a large diameter catheter syringe to the drainage set. Open the drainage set clamp. Spontaneous return of urine should occur.
4. Placement is confirmed after urine is observed.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE MINISPC™ BUTTON.

WARNING: NEVER CONNECT THE DRAINAGE SET TO THE BALLOON INFLATION PORT.

5. When placement is confirmed, full drainage can begin.

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

PLACEMENT CARE INSTRUCTIONS

1. The MiniSPC™ Button should be replaced periodically for optimal performance. Clogging and/or reduced flow are indications of diminished performance. Refer to the **TROUBLESHOOTING** section for additional signs of reduced performance or failure.
2. Be sure the balloon is within the bladder and the MiniSPC™ Button rotates freely before the drainage begins.
3. The stoma area should be cleansed daily with a mild soap and water. The stoma site should be clean and dry at all times. The MiniSPC™ Button should be rotated daily for site hygiene.

DRAINAGE SET INSTRUCTIONS FOR USE

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

WARNING: THE FUNNEL ADAPTER OF THE DRAINAGE SET HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO BREATHING SYSTEM, LIMB CUFF, AND NEURAXIAL CONNECTORS.

1. Prior to use, please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product. Obtain another package.
2. The drainage set may be used for gravity drainage of the bladder.
3. Ensure the clamp is closed and attach the drainage set to the MiniSPC™ Button by lining up the dark line on the drainage set connector with the dark line of the interlock on the MiniSPC™ Button. Fully press drainage set connector to insert into the MiniSPC™ Button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the drainage set into place.
4. Attach the funnel end of the drainage set to the urine collection device connector being used. Firmly insert the urine collection device connector into the funnel adapter while using a slight rotation to lock in place. Once connected, open the clamp to allow flow.

NOTE: For urine to flow away from the body, position the drainage adapter and collection bag such that it is always lower than the bladder. Improper elevation may result in unintended urine backflow.

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

WARNING: ENSURE DEVICE IS CONNECTED TO A DRAINAGE PORT ONLY AND NOT TO AN IV SET.

WARNING: IF THE DRAINAGE SET IS NOT PROPERLY PLACED AND LOCKED, LEAKAGE MAY OCCUR. WHEN TWISTING THE DRAINAGE SET CONNECTOR, HOLD THE MINISPC™ BUTTON IN PLACE TO AVOID ROTATION WHILE PLACING THE DRAINAGE SET. NEVER INSERT DRAINAGE SET CONNECTOR INTO THE BALLOON INFLATION PORT (FIG 3). THIS MAY CAUSE THE INTERNAL BALLOON TO DEFLATE OR LEAD TO BALLOON FAILURE IF IMPROPER CONTENTS ARE INSERTED INTO THE BALLOON.

5. When drainage is complete, remove the drainage set. Close the clamp to prevent leakage while removing the drainage set. Remove the drainage set by holding the MiniSPC™ Button in place, grasp the drainage connector, twist 3/4 turn to the left (counter clock-wise) to unlock, and gently remove the drainage set from the MiniSPC™ Button.
6. Flush the device in accordance with frequency and protocol established by your physician. A Luer slip syringe may be inserted directly into the drainage port of the MiniSPC™ Button for flushing. When flushing is complete, snap the MiniSPC™ Button plug in place to keep the lumen clean.
7. Store drainage set in a clean, dry place. A previously used drainage set may be reused for drainage only. It must not be used for flushing.

DRAINAGE SET INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

WARNING: DO NOT USE A PREVIOUSLY USED DRAINAGE SET FOR FLUSHING.

Drainage sets are meant to be periodically replaced for optimal performance and cleanliness. AMT recommends that the drainage set be changed at least weekly or as often as indicated by your healthcare professional. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Some factors that can lead to reduced longevity include: frequency of use, trauma to the device, and overall drainage set care. Device should be replaced if leakage, cracks, tears, excessive residue build-up, mold, fungus, or other signs of failure are noted. Some usage types can wear down device components quicker than others. If tubing is becoming hardened, replacement is recommended to avoid failure.

PROPER FLUSHING GUIDELINES

Proper flushing techniques and frequency can help prevent tubing blockage, clogs, and tubing failure. Flush the device in accordance with frequency and protocol established by your physician. A Luer slip syringe may be inserted directly into the drainage port of the MiniSPC™ Button for flushing.

UNCLOGGING A DEVICE

First check to make sure that the tube is not kinked or clamped anywhere. If there is a visible clog in the tubing, attempt to massage the device to break up the clog. Insert a syringe filled with sterile solution directly into the drainage port on the catheter and gently push and pull the syringe plunger to free the clog. It may take several cycles of pushing / pulling the plunger to clear the clog. If clog cannot be removed, contact your healthcare professional, as the tube may need to be replaced.

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

REMOVAL OF THE MINISPC™ BUTTON

1. Deflate the balloon by attaching the Luer slip tip syringe into the balloon inflation port to withdraw the sterile water.
2. Gently remove the device from the stoma site.
3. Replace as necessary following the MiniSPC™ Button directions for use.

NOTE: Spontaneous closure of the stoma may occur within one hour after removal. Insert new device if drainage by this route is still intended.

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

WARNING: DO NOT CUT OFF THE INTERNAL BOLSTER OR TUBING.

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

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ Button extends approximately 20-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

TROUBLESHOOTING

While it is expected that you will use your MiniSPC™ Button without any issues, unexpected device problems can sometimes occur. The following section covers a number of performance or functionality related items and how to help prevent these types of occurrences.

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

TROUBLESHOOTING

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

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

Anti-Leakage valve leakage or blockage: Leakage/blockage of the anti-leakage valve typically occurs due to residue becoming stuck in the valve area, preventing the valve from fully closing. Flush the device in accordance with frequency and protocol established by your physician. The valve can also become inverted in rare cases. Insert drainage set into port to reset valve if this occurs.

Tubing has reduced flow or has become clogged: Tubing can become blocked due to not properly following the flushing protocol established by your physician, general use of the device, and/or fungus growth. If clogged, refer to the **UNCLOGGING A DEVICE** section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.

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

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

Device has become discolored: The device can become discolored over days of use. This is normal during general use of the device.

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

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

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

Balloon failure: Early balloon failure can occur due to a number of patient or environment factors, including but not limited to: improper balloon fill volume, placement of device, trauma, contact with a sharp or abrasive material, incorrect stoma length measurement, and overall care of the device.

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

THANK YOU!

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

Botón MiniSPC™

Catéter suprapúbico de perfil bajo



INSTRUCCIONES DE USO

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

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

USO PREVISTO

El juego de botón y drenaje MiniSPC™ proporciona un canal a través del cual el contenido de la vejiga urinaria puede desviarse directamente desde la vejiga a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos y pacientes/cuidadores capacitados.

INDICACIONES DE USO

Para pacientes de 7 años de edad y mayores con disfunciones del tracto urinario inferior, como disfunción de vejiga neurogénica, malformación congénita u obstrucción uretral, o que están gravemente discapacitados o requieren atención constante. El juego de botón y drenaje MiniSPC™ está indicado para usarse como derivación y drenaje urinario suprapúbico temporal durante un período menor o igual a cuatro semanas. El botón MiniSPC™ está diseñado para ser colocado directamente en la vejiga a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso del botón MiniSPC™ incluyen pero no están limitadas a: Carcinoma de vejiga • Infección del tracto urinario en curso, excepto cuando, a juicio del médico, los beneficios del drenaje suprapúbico superen los riesgos • Presencia de injerto vascular subcutáneo en el área suprapúbica

ATENCIÓN:

- Para obtener información sobre las advertencias, el mantenimiento y el uso de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico.
- Este dispositivo ha sido diseñado para proporcionar acceso de drenaje a la vejiga. No se aconsejan otras aplicaciones.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones al usar el botón MiniSPC™ incluyen, entre otras, las siguientes: Ubicación incorrecta en la inserción, lo que resulta en un traumatismo en el tejido circundante • Ardor leve en el sitio de inserción • Sangre en la orina • Cistitis, ureoprosis • Catéter bloqueado • Desarrollo de cálculos vesicales • Infección en el sitio de inserción • 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

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

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

BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el botón MiniSPC™ incluyen, entre otros, los siguientes: Proporciona acceso directo a la vejiga para la desviación y drenaje urinario • El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como un dispositivo de reemplazo • El diseño del balón facilita el reemplazo en el hogar cuando sea necesario • El refuerzo suave y flexible es fácil de limpiar y es menos probable que cree un trauma en el sitio del estoma • El diseño del balón da como resultado una superficie de sellado más grande que puede ayudar a reducir las fugas y el tejido de granulación • Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente

Las características de rendimiento del botón MiniSPC™ incluyen, entre otras, las siguientes: El diseño de bajo perfil se asienta al ras de la piel • La válvula antifugas evita el reflujo del contenido de la vejiga urinaria • El volumen de llenado del balón se puede ajustar fácilmente para un ajuste personalizado • El enclavamiento permite una conexión segura y segura del juego de drenaje • Balón único en forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de que se salga accidentalmente del sitio del estoma • Refuerzo externo suave

CONTENIDO DEL KIT

- (1) Botón MiniSPC™ (Fig. 1)
- (2) Gasas 4x4 pulgadas
- (1) Cánula introductoralengüeta
- (1) Lubricante hidrosoluble
- (1) Jeringa Luer-Slip
- (1) Juego de drenaje en ángulo recto de 12" o 24" (Fig. 2)

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

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

TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

El Botón MiniSPC™ puede colocarse durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de sustitución.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL

Si el paciente no tiene actualmente un tracto de estoma para la colocación del dispositivo de Botón MiniSPC™, deberá crearse un nuevo tracto de estoma. Este proceso únicamente puede ser completado por un profesional de salud según los procedimientos quirúrgicos apropiados de cistectomía/vesicostomía. Siga las instrucciones a continuación comenzando con la sección **PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS**.

REEMPLAZO DE UN DISPOSITIVO EN UN SITIO DE ESTOMA ESTABLECIDO

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

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

PRECAUCIÓN: La selección del dispositivo del tamaño correcto es fundamental para la seguridad y comodidad del paciente. Un dispositivo de tamaño inadecuado puede causar necrosis, síndrome de enterramiento de tope interno y/o tejido de hipergranulación. Si el tamaño o el peso del paciente ha cambiado desde que se colocó el dispositivo, el ajuste está demasiado apretado o demasiado suelto, o han pasado más de seis meses desde la última vez que se midió el estoma, se recomienda medir el estoma para asegurarse de que no sea necesario cambiar el tamaño del dispositivo.

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

ADVERTENCIA: EL BOTÓN MINISPC™ SOLO DEBE SER COLOCADO INICIALMENTE POR O BAJO LA SUPERVISIÓN DE PERSONAL CAPACITADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ADECUADOS DE CISTOSTOMÍA/ VESICOSTOMÍA. ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO SE RECOMIENDA UN ENTENDIMIENTO COMPLETO DE LOS PRINCIPIOS TÉCNICOS, APLICACIONES CLÍNICAS Y RIESGOS ASOCIADOS CON LA COLOCACIÓN DEL TUBO.

La colocación inicial del botón MiniSPC™ puede realizarse mediante un abordaje abierto o percutáneo. Estudios han sugerido que se han logrado mejores resultados de continencia mediante la técnica de colocación endoscópica.

Opción A: Aproximación abierta

1. Si la vejiga no está ya distendida, llénela con solución salina estéril.
2. Identificar el sitio de colocación.
3. Realizar la vesicostomía según el procedimiento hospitalario estándar.
4. Mida la longitud del estoma siguiendo la sección **MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA**.
5. Seleccione el tamaño correcto del botón MiniSPC™ y coloque el dispositivo siguiendo el **PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO**.

Opción B: Abordaje percutáneo

1. Si la vejiga no está ya distendida, llénela con solución salina estéril.
 2. Identificar el sitio de punción.
 3. Anestesiarse el sitio de punción con inyección local de lidocaína al 1%.
 4. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el sitio de punción. Haga avanzar la aguja introductora hasta la vejiga.
- ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DE NO AVANZAR DEMASIADO LA AGUJA INTRODUCTORA PARA EVITAR PERFORAR LA PARED POSTERIOR DE LA VEJIGA.**

5. Debe ocurrir el retorno espontáneo de orina. Si la presión de la vejiga es baja y la orina no fluye espontáneamente a través de la aguja introductora, aspire para determinar si la aguja introductora está dentro de la vejiga. La colocación en la vejiga se confirma después de observar la orina.

NOTA: No intente la inserción si no puede localizar la vejiga.

6. Una vez confirmada la colocación de la aguja introductora en la vejiga, avance un alambre guía a través de la aguja introductora hasta la vejiga.
7. Una vez colocado el alambre guía, retire la aguja introductora.

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

- Usando una hoja #11, haga una punción en la piel en la línea media de la salida del alambre guía
- Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado
- Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.

PRECAUCIÓN: Evite la dilatación excesiva del tracto estomacal, ya que esto puede aumentar la posibilidad de que el globo se salga por el estoma.

11. Mida la longitud del estoma siguiendo la sección **MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA**.

12. Seleccione el tamaño correcto del botón MiniSPC™ y coloque el dispositivo siguiendo el **PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO**.

MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA

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

- Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo de medición de estomas que vaya a utilizar.
- Asegúrese de seleccionar el botón MiniSPC™ del tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal medido. Si la medida parece estar entre dos tamaños, seleccione siempre el botón MiniSPC™ de tamaño más grande siguiente. Una vez colocado, el reborde externo debe girar con facilidad.

ADVERTENCIA: SUBDIMENSIONAR EL DISPOSITIVO PUEDE CAUSAR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN EN LA PARED DE LA VEJIGA, NECROSIS TISULAR, INFECCIÓN, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS, Y/O FALLO DEL DISPOSITIVO.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

- Seleccione el tamaño correcto del botón MiniSPC™ para su colocación.

NOTA: Al reemplazar un dispositivo, se debe medir periódicamente la longitud del estoma para garantizar que se esté utilizando el tamaño correcto del botón MiniSPC™. Si el tamaño o el peso del paciente ha cambiado desde que se colocó el dispositivo, el ajuste está demasiado apretado o demasiado suelto, o han pasado más de seis meses desde la última vez que se midió el estoma, se recomienda medir el estoma para asegurarse de que no sea necesario cambiar el tamaño del dispositivo.

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

- Lubrique la punta de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina. Inserte un introductor opcional en el puerto de drenaje si se desea una mayor rigidez durante la colocación.

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

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

- Infle el balón con agua esterilizada de acuerdo con el volumen de llenado indicado en la tabla de la Tabla 1.

- Levante suavemente las pestañas y busque señales de fuga.

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

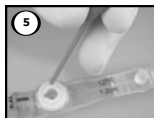


Tabla 1: Volúmenes de inflado del balón

Tamaño	Volumen mínimo de llenado	Volumen de llenado recomendado	Volumen máximo de llenado
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Si ocurre algún problema con la colocación, o cualquier dolor, sangre o trauma de sitio durante el retiro o colocación del dispositivo, consulte con un médico antes de usar el dispositivo, para confirmar su colocación apropiada.
2. Asegúrese de que la abrazadera del juego de drenaje esté cerrada y conecte el juego de drenaje al botón MiniSPC™ alineando la línea oscura del conector del juego de drenaje con la línea oscura del enclavamiento del botón MiniSPC™. Presione completamente el conector del juego de drenaje en el botón MiniSPC™. Gire 3/4 hacia la derecha (en sentido horario) para bloquear el juego de drenaje en su lugar.
3. Conecte una jeringa de catéter de gran diámetro al juego de drenaje. Abra la abrazadera del conjunto de drenaje. Debe ocurrir el retorno espontáneo de orina.
4. La colocación se confirma después de observar la orina.

ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE EN EL BOTÓN MINISPC™.

ADVERTENCIA: NUNCA CONECTE EL CONJUNTO DE IRRIGACIÓN AL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN.

5. Al confirmar la colocación, puede empezar el drenaje completo.

NOTA: En caso de una colocación inicial, consulte con su médico con respecto a procedimientos apropiados de lavado y drenaje inmediatamente después de la colocación.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

1. El botón MiniSPC™ debe reemplazarse periódicamente para un rendimiento óptimo. Las obstrucciones y/o la reducción del flujo indican que el rendimiento se ha reducido. En la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS** encontrará más indicios del rendimiento reducido o de fallos.
2. Asegúrese de que el balón esté dentro de la vejiga y de que el Botón MiniSPC™ rote libremente antes de iniciar la irrigación.
3. La zona del estoma debe lavarse a diario con agua y jabón suave. La zona del estoma debe estar siempre limpia y seca. El Botón MiniSPC™ debe rotarse diariamente para higiene del sitio.

JUEGO DE DRENAJE - INSTRUCCIONES DE USO

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

ADVERTENCIA: EL ADAPTADOR DE EMBUDO DEL JUEGO DE DRENAJE TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE POR ERROR AL SISTEMA RESPIRATORIO, MANGUITO Y CONECTORES NEURAXIALES.

1. Antes de colocarlo, inspeccione todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si el envase está dañado o la barrera estéril se ha roto, no utilice el producto. Obtenga otro paquete.
2. El juego de drenaje se puede utilizar para el drenaje por gravedad de la vejiga.
3. Asegúrese de que la abrazadera esté cerrada y conecte el juego de drenaje al botón MiniSPC™ alineando la línea oscura del conector del juego de drenaje con la línea oscura del enclavamiento del botón MiniSPC™. Presione el conector del conjunto de drenaje para insertarlo en el botón MiniSPC™. Gire 3/4 hacia la derecha (en sentido horario) para bloquear el juego de drenaje en su lugar.
4. Conecte el extremo de embudo del juego de drenaje al conector del dispositivo de recolección de orina que se está utilizando. Inserte firmemente el conector del dispositivo de recolección de orina en el adaptador de embudo mientras realiza una ligera rotación para bloquearlo en su lugar. Una vez conectado, abra la abrazadera para permitir el flujo.

NOTA: Para que la orina fluya fuera del cuerpo, coloque el adaptador de drenaje y la bolsa recolectora de manera que siempre estén más abajo que la vejiga. Una elevación inadecuada puede provocar un reflujo de orina involuntario.

ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NUNCA USE FUERZA EXCESIVA O UNA HERRAMIENTA PARA APRETAR EL CONECTOR. EL USO INADECUADO PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS.

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

ADVERTENCIA: SI EL JUEGO DE DRENAJE NO ESTÁ APROPIADAMENTE COLOCADO Y BLOQUEADO, PUEDEN OCURRIR FUGAS. AL GIRAR EL CONECTOR DEL JUEGO DE DRENAJE, SOSTENGA EL BOTÓN MINISPC™ EN SU LUGAR PARA EVITAR LA ROTACIÓN AL COLOCAR EL JUEGO DE DRENAJE. NUNCA INSERTE EL CONECTOR DEL JUEGO DE DRENAJE EN EL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN (FIG. 3). ESTO PUEDE HACER QUE EL GLOBO INTERNO SE DESINFLE O PROVOCAR UNA FALLA DEL GLOBO SI SE INSERTA CONTENIDO INADECUADO EN EL GLOBO.

5. Una vez finalizado el drenaje, retire el juego de drenaje. Cierre la abrazadera para evitar fugas mientras retira el juego de drenaje. Retire el juego de drenaje sosteniendo el botón MiniSPC™ en su lugar, sujete el conector de drenaje, gire 3/4 de vuelta a la izquierda (sentido antihorario) para desbloquear, y retire suavemente el juego de drenaje del botón MiniSPC™.
6. Lave el dispositivo de acuerdo con la frecuencia y el protocolo establecidos por su médico. Se puede insertar una jeringa Luer slip directamente en el puerto de drenaje del botón MiniSPC™ para realizar el lavado. Cuando el lavado ha finalizado, encaje el tapón del botón MiniSPC™ en su lugar para mantener el lumen limpio.
7. Guarde el juego de drenaje en un lugar limpio y seco. Un juego de drenaje utilizado anteriormente se puede reutilizar únicamente para drenaje. No se puede usar para lavado.

JUEGO DE DRENAJE - INSTRUCCIONES DE USO

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

ADVERTENCIA: NO COLOQUE OBJETOS EXTRAÑOS EN EL PUERTO DE DRENAJE.

ADVERTENCIA: PARA EL LAVADO NO UTILICE UN JUEGO DE DRENAJE USADO PREVIAMENTE.

Los juegos de drenaje están diseñados para ser reemplazados periódicamente con el fin de tener un óptimo rendimiento y limpieza. AMT recomienda que el juego de drenaje sea cambiado por lo menos cada semana o con la frecuencia indicada por su profesional de salud. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo según el uso y las condiciones ambientales. Algunos factores que pueden causar una menor longevidad incluyen: frecuencia de uso, trauma al dispositivo y cuidado total del juego de drenaje. El dispositivo debe reemplazarse si se observan fugas, grietas, rasgaduras, acumulación excesiva de residuos, moho, hongos u otros signos de falla. Algunos tipos de uso pueden desgastar los componentes del dispositivo más rápido que otros. Si los tubos se están endureciendo, se recomienda reemplazarlos para evitar fallas.

DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

Una técnica y una frecuencia de irrigación correctas pueden ayudar a evitar bloqueos, obstrucciones y fallos de la sonda. Lave el dispositivo de acuerdo con la frecuencia y el protocolo establecidos por su médico. Se puede insertar una jeringa Luer slip directamente en el puerto de drenaje del botón MiniSPC™ para realizar el lavado.

DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO: Primero asegúrese de que la sonda no está retorcida ni pinzada en ningún punto. Si la sonda presenta una obstrucción visible, intente frotar el dispositivo para deshacerla. Inserte una jeringa llena de solución estéril directamente al puerto de drenaje en el catéter y empuje y tire suavemente del émbolo de la jeringa para liberar la obstrucción. Es posible que deba realizar varias veces este proceso con el émbolo para deshacer la obstrucción. Si no puede eliminarla, póngase en contacto con su profesional sanitario; es posible que deba reemplazar la sonda.

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

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN MINISPC™

1. Desinfele el balón colocando la jeringa con punta Luer slip en el puerto de inflado del balón para retirar el agua esterilizada.
2. Retire suavemente el dispositivo de la zona del estoma.
3. Reemplace según sea necesario siguiendo las instrucciones de uso del botón MiniSPC™.

NOTA: El cierre espontáneo del estoma puede ocurrir dentro de una hora después de su extracción. Inserte el dispositivo nuevo si todavía va a haber drenaje por esta ruta.

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

ADVERTENCIA: NO CORTE EL SOPORTE INTERNO NI EL TUBO.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

En las pruebas no clínicas se demostró que el Botón MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ se extiende aproximadamente 20 mm desde este dispositivo cuando se utiliza una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si bien se espera que utilice su botón MiniSPC™ sin ningún problema, a veces pueden ocurrir problemas inesperados con el dispositivo. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.

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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo: La fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo generalmente ocurre debido a que quedan residuos atascados en el área de la válvula, lo que impide que esta se cierre por completo. Lave el dispositivo de acuerdo con la frecuencia y el protocolo establecidos por su médico. En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si esto ocurre, inserte el juego de drenaje en el puerto para restablecer la válvula.

El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido: Los tubos pueden bloquearse debido a no seguir correctamente el protocolo de lavado establecido por su médico, el uso general del dispositivo y/o el crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección **DESBSTRUIR UN DISPOSITIVO** y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.

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

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

El dispositivo se ha descolorido: El dispositivo puede decolorarse después de días de uso. Esto es normal durante el uso general del dispositivo.

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

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

El dispositivo desprende mal olor: Pueden producirse malos olores debido a que no se lava correctamente el dispositivo con agua estéril después de cada uso, infección u otro crecimiento que se forma dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irriéguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Fallo del balón: La falla temprana del balón puede ocurrir debido a varios factores ambientales o del paciente, que incluyen, entre otros: volumen de llenado del balón inadecuado, colocación del dispositivo, trauma, contacto con un material afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y cuidado general del dispositivo.

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

GRACIAS!

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

MiniSPC™ Taste

Flacher Suprapubischer Katheter



GEBRAUCHSANLEITUNG

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

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

MiniSPC™ Taste & Drainageset bietet einen Kanal, durch den der Inhalt der Harnblase direkt aus der Blase durch ein gesichertes (Erstplatzierung) oder geformtes (Ersatz-) Stoma abgeleitet werden kann. Das Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte und geschulte Patienten/Pflegekräfte vorgesehen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Für Patienten ab 7 Jahren mit Funktionsstörungen der unteren Harnwege wie neurogener Blasenfunktionsstörung, angeborener Fehlbildung, Harnröhrenobstruktion oder mit Schwerkörperbehinderung oder Pflegebedarf. MiniSPC™ Taste & Drainageset ist für die vorübergehende suprapubische Harnableitung und -drainage für höchstens vier Wochen vorgesehen. MiniSPC™ Taste wird direkt in der Harnblase durch ein gesichertes (Erstplatzierung) oder geformtes (Ersatz-) Stoma platziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für die Verwendung von MiniSPC™ Taste beinhalten unter anderem: Blasenkarzinom • Anhaltende Harnwegsinfektion, außer wenn der Arzt den Nutzen einer suprapubischen Drainage höher als die Risiken einschätzt • Subkutanes Gefäßtransplantat im suprapubischen Bereich

HINWEIS:

- Hinsichtlich einer näheren Erläuterung der Warnhinweise und der Hinweise zur Pflege und Verwendung der Einheit ist eine medizinische Fachperson bzw. ein Arzt zu konsultieren.
- Dieses Gerät wurde entwickelt, um einen Drainagezugang zur Blase zu ermöglichen. Andere Anwendungen werden nicht empfohlen.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung von MiniSPC™ Taste beinhalten unter anderem: Falsche Einführstelle, die zu einer Verletzung des umliegenden Gewebes führt • Leichtes Brennen an der Einführstelle • Blut im Urin • Blasenentzündung, Urosepsis • Verstopfter Katheter • Entwicklung von Blasensteinen • Infektion an der Einführstelle • Peristomale Schmerzen • Abszess, Wundinfektion und Hauterfall • Drucknekrose • Hypergranulationsgewebe • Intraabdominale Leckage • Buried-Bumper-Syndrom • Peristomalleckage • Ballonversagen oder -entfernung

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

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

KLINISCHE VORTEILE, LEISTUNGSMERKMALE

Folgende klinische Vorteile sind bei der Verwendung der MiniSPC™ Taste unter anderem zu erwarten: Bietet direkten Blasenzugang zur Harnableitung und -drainage • Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzprodukt gelegt werden • Ggf. erleichtert das Ballondesign das Auswechseln in der häuslichen Umgebung • Das weiche, biegsame Polster lässt sich leicht reinigen und reduziert die Wahrscheinlichkeit von Verletzungen an der Stomastelle • Dank des Ballondesigns ist die Abdeckung flacher • Dies kann dazu beitragen, Auslaufen und die Entstehung von granulationsartigem Gewebe zu reduzieren • Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität, reduziert es Reizungen und steigert den Patientenkomfort

Die Leistungsmerkmale der MiniSPC™ Taste beinhalten unter anderem Folgendes: Das Flachprofil design schließt bündig mit der Haut ab • Ein Auslaufschutzventil verhindert den Rückfluss des Harnblaseninhalts • Das Ballonfüllvolumen kann einfach kundendefiniert angepasst werden • Eine Verriegelung ermöglicht das sichere Befestigen des Drainagesets • Das einzigartige „apfelartige“ Ballondesign reduziert Auslaufen und das Risiko versehentlichen Herausziehens aus der Stomastelle • Weiches Außenpolster

INHALT DES KITS

- (1) MiniSPC™ Taste (Abb. 1)
- (2) 10 x 10 cm Mullkompresse
- (1) Einführhilfe/Hohlmandrin
- (1) Wasserlösliches Gleitmittel
- (1) Luer-Slip-Spritze
- (1) Rechtwinkliges 12-Zoll- oder 24-Zoll-Drainageset (Abb. 2)

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

Zusätzlich benötigte Komponenten (Nicht im Lieferumfang enthalten): Ersatz-Drainagesets, Drainagebeutel

VERWENDUNGSART – ERSTPLATZIERUNG GEGENÜBER NEUPLATZIERUNG

Der MiniSPC™ Taste kann entweder bei der Erstplatzierung oder als Austauschsonde verwendet werden.

DURCHFÜHRUNG EINER ERSTPLATZIERUNG

Wenn der Patient derzeit keinen Stomakanal für die Platzierung der MiniSPC™ Taste hat, muss ein neuer Stomakanal angelegt werden. Dieses Verfahren kann nur von Ärzten im Rahmen einer ordnungsgemäßen operativen Zystostomie/ Vesikostomie durchgeführt werden. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, beginnend mit dem Abschnitt

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE FÜR DIE INITIALPLATZIERUNG.

ERSETZEN EINER VORRICHTUNG AN EINER BESTEHENDEN STOMASTELLE

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

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

VORSICHT: Die Auswahl der richtigen Größe der Vorrichtung ist für die Sicherheit und den Komfort des Patienten entscheidend. Eine Vorrichtung in ungeeigneter Größe kann Nekrosen, BBS (Buried-bumper-Syndrom) und/oder Hypergranulationsgewebe verursachen. Wenn sich Größe/Gewicht des Patienten seit dem Einsetzen des Geräts geändert haben, der Sitz zu eng oder zu locker ist oder die letzte Messung des Stomas mehr als sechs Monate zurückliegt, wird empfohlen, das Stoma erneut zu messen, um sicherzustellen, dass die Größe des Geräts nicht geändert werden muss.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE FÜR DIE INITIALPLATZIERUNG

WARNHINWEIS: DIE MINISPC™ TASTE SOLLTE ZUNÄCHST NUR VON ODER UNTER AUFSICHT VON PERSONAL PLATZIERT WERDEN, DAS IN DER RICHTIGEN CHIRURGISCHEN VORGEHENSWEISE BEI ZYSTOSTOMIE/ VESIKOSTOMIEN GESCHULT IST. VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS WIRD EIN GRÜNDLICHES VERSTÄNDNIS DER TECHNISCHEN PRINZIPIEN, KLINISCHEN ANWENDUNGEN UND RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER SCHLAUCHPLATZIERUNG EMPFOHLEN.

Die Erstplatzierung der MiniSPC™ Taste kann über einen offenen oder perkutanen Ansatz erfolgen. Studien haben gezeigt, dass durch die endoskopische Platzierungstechnik bessere Kontinenzergebnisse erzielt wurden.

Option A: Offener Ansatz

1. Wenn die Blase noch nicht aufgebläht ist, füllen Sie sie mit steriler Kochsalzlösung.
2. Identifizieren Sie den Platzierungsort.
3. Führen Sie die Vesikostomie gemäß den üblichen Krankenhausverfahren durch.
4. Messen Sie die Stomalänge, indem Sie den Abschnitt **STOMALÄNGENMESSUNG** befolgen.
5. Wählen Sie die richtige Größe der MiniSPC™ Taste und platzieren Sie das Gerät gemäß der **VERFAHREN ZUR GERÄTEPLATZIERUNG**.

Option B: Perkutaner Ansatz

1. Wenn die Blase noch nicht aufgebläht ist, füllen Sie sie mit steriler Kochsalzlösung.
2. Identifizieren Sie die Einstichstelle.
3. Betäuben Sie die Einstichstelle durch eine lokale Injektion mit 1 % Lidocain.
4. Führen Sie eine 0,038 Zoll große, kompatible Einführnaedel in die Einstichstelle ein. Führen Sie die Einführnaedel in die Blase ein.

WARNHINWEIS: ACHTEN SIE DARAUFG, DIE EINFÜHRNAEDEL NICHT ZU TIEF VORZUSCHIEBEN, UM EIN DURCHSTECHEN DER HINTEREN BLASENWAND ZU VERMEIDEN.

5. Dabei sollte der Urin spontan zurückfließen. Wenn der Blasendruck niedrig ist und der Urin nicht spontan durch die Einführnaedel fließt, saugen Sie den Urin ab, um festzustellen, ob sich die Einführnaedel in der Blase befindet. Die Platzierung in der Blase wird nach der Beobachtung des Urins bestätigt.

HINWEIS: Nehmen Sie keine Einführung vor, wenn die Blase nicht gefunden werden kann.

6. Sobald die Platzierung der Einführnaedel in der Blase bestätigt ist, führen Sie einen Führungsdraht durch die Einführnaedel in die Blase.
7. Sobald der Führungsdraht platziert ist, entfernen Sie die Einführnaedel.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE FÜR DIE INITIALPLATZIERUNG

- Führen Sie mit einer Nr. 11 Klinge eine Hautpunktion in der Mittellinie des Führungsdrahtausgangs durch
- Einen Dilator über den Führdraht vorschieben und den Stomatrakt auf die gewünschte Größe erweitern
- Den Dilator entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

VORSICHT: Vermeiden Sie eine übermäßige Dilatation des Stomakanals, da dies die Möglichkeit erhöht, dass der Ballon durch das Stoma gezogen werden kann.

11. Messen Sie die Stomalänge, indem Sie den Abschnitt **STOMALÄNGENMESSUNG** befolgen.

12. Wählen Sie die richtige Größe der MiniSPC™ Taste und platzieren Sie das Gerät gemäß der **VERFAHREN ZUR GERÄTEPLATZIERUNG**.

STOMALÄNGENMESSUNG

VORSICHT: Die Auswahl der richtigen Größe der Vorrichtung ist für die Sicherheit und den Komfort des Patienten entscheidend. Die Länge des patientenstomas ist mittels stomamessgerät zu ermitteln die schaftlänge. Die Schaftlänge der gewählten Vorrichtung sollte mit der Länge des Stomas übereinstimmen. Eine Vorrichtung in ungeeigneter Größe kann Nekrosen, BBS (Buried-bumper-Syndrom) und/oder Hypergranulationsgewebe verursachen.

- Es ist die Gebrauchsanleitung des Herstellers des verwendeten Stoma-Messgeräts zu beachten.
- Achten Sie darauf, die richtige Größe der MiniSPC™ Taste für die gemessene Abdominalwandstärke auszuwählen. Wenn der Messwert zwischen zwei Größen zu liegen scheint, wählen Sie immer die größere MiniSPC™ Taste aus. Der externe Flansch sollte sich nach der Platzierung des Buttons leicht drehen lassen.

WARNHINWEIS: EIN ZU KLEINES GERÄT KANN DIE EINBETTING IN DIE DICKDARMWAND MIT EROSION, GEWEBENEKROSE, INFEKTION, SEPSIS UND DADURCH BEDINGTE SPÄTFOLGEN UND/ODER EINEN GERÄTEAUSFALL VERURSACHEN.

VERFAHREN ZUR GERÄTEPLATZIERUNG

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

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

1. Wählen Sie zum Platzieren die richtige Größe der MiniSPC™ Taste.

HINWEIS: Beim Austausch eines Geräts sollte die Stomalänge regelmäßig gemessen werden, um sicherzustellen, dass die richtige Größe der MiniSPC™ Taste verwendet wird. Wenn sich Größe/ Gewicht des Patienten seit dem Einsetzen des Geräts geändert haben, der Sitz zu eng oder zu locker ist oder die letzte Messung des Stomas mehr als sechs Monate zurückliegt, wird empfohlen, das Stoma erneut zu messen, um sicherzustellen, dass die Größe des Geräts nicht geändert werden muss.

2. Blasen Sie den Ballon vor dem Platzieren der MiniSPC™ Taste durch den Ballonaufblasanschluss (siehe Abb. 3) durch eine Luer-Slip-Spritze mit sterilem Wasser auf das empfohlene Füllvolumen auf. Das empfohlene Füllvolumen ist Tabelle 1 zu entnehmen und oberhalb des Ballon-Befüllungsports der Einheit aufgedruckt. Die Spritze entfernen und den Ballon auf Intaktheit überprüfen, indem er vorsichtig zusammengedrückt und überprüft wird, ob eventuell Undichtigkeiten vorhanden sind. Den Ballon einer Sichtprüfung auf Symmetrie unterziehen. Die angegebene Größe muss für die gemessene Länge geeignet sein. Die Spritze wieder einführen und das Wasser nach der Überprüfung vollständig aus dem Ballon entfernen.

3. Wasserlösliches Gleitmittel auf die Spitze des Schlauchs auftragen. Kein Mineralöl und keine Vaseline verwenden. Setzen Sie eine optionale Einföhrungshilfe in den Drainageanschluss ein, wenn beim Platzieren erhöhte Steifigkeit erwünscht ist.

4. Führen Sie den Schlauch vorsichtig durch das Stoma in den Dickdarm ein, bis der äußere Flansch bündig mit der Haut abschließt.

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

6. Pumpen Sie den Ballon mit sterilem Wasser entsprechend dem Füllvolumen in Tabelle 1 auf.

7. Heben Sie die Schlaufen vorsichtig an und suchen Sie nach Auslaufanzeichen.

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

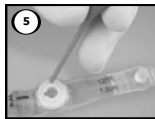


Tabelle 1: Ballon-Befüllungsvolumen

Größe in	Minimales Füllvolumen	Empfohlenes Füllvolumen	Maximales Füllvolumen
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

ÜBERPRÜFUNG DER PLATZIERUNG

1. Bei Platzierungsproblemen oder Schmerzen, Blutaustritt oder Trauma an der Platzierungsstelle beim Entfernen oder Platzieren des Produkts ist vor der Verwendung des Produkts ein Arzt zu Rate zu ziehen, um die richtige Platzierung des Produkts zu bestätigen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Klemme des Drainagesets geschlossen ist. Verbinden Sie das Drainageset mit der MiniSPC™ Taste, indem Sie die dunkle Markierung am Anschluss des Drainagesets mit der dunklen Markierung der Verriegelung der MiniSPC™ Taste ausrichtet. Drücken Sie den Anschluss des Drainagesets vollständig in die MiniSPC™ Taste hinein. Lassen Sie das Drainageset mit einer Dreiviertelumdrehung (im Uhrzeigersinn) einrasten.
3. Befestigen Sie eine Katheterspritze mit großem Durchmesser am Drainageset. Öffnen Sie die Klemme des Drainagesets. Dabei sollte der Urin spontan zurückfließen.
4. Die Platzierung wird nach der Beobachtung des Urins bestätigt.
WARNHINWEIS: INJIZIEREN SIE NIEMALS LUFT IN DIE MINI-SPC™ TASTE.
WARNHINWEIS: VERBINDEN SIE DAS DRAINAGESET NIEMALS MIT DEM BALLONAUFBLASANSCHLUSS.
5. Wenn die Platzierung bestätigt wurde, kann die volle Drainage beginnen.
HINWEIS: Bei Erstplatzierung müssen Sie Ihren Arzt hinsichtlich ordnungsgemäßer Spülungs- und Drainageverfahren direkt nach Platzierung zu Rate ziehen.

HINWEISE ZUR PFLEGE DER SONDE

1. Um optimale Leistung zu erzielen, sollte die MiniSPC™ Taste regelmäßig ausgewechselt werden. Eine Verstopfung und/oder Reduzierung des Durchflusses sind Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion. Weitere Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion oder ein Versagen des Button sind im Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** aufgeführt.
2. Stellen Sie vor der Drainage sicher, dass der Ballon sich in der Blase befindet und die MiniSPC™ Taste sich frei drehen kann.
3. Das Stoma sollte täglich mit einer milden Seife und Wasser gereinigt werden. Die Stoma-Stelle sollte jederzeit sauber und trocken sein. Die MiniSPC™ Taste sollte täglich gedreht werden, um die Hygiene der Stelle zu gewährleisten.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS DRAINAGESET

WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHERWEISE MIT VERBINDUNGSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ANDERER MEDIZINPRODUKTE VERBUNDEN WERDEN. DIESES GERÄT DARF NUR AN KOMPATIBLE DRAINAGEGERÄTE ANGESCHLOSSEN WERDEN.

WARNHINWEIS: BEI DEM TRICHTERADAPTER DES DRAINAGESETS BESTEHT DIE GEFAHR, DASS ES FALSCH AN DAS BEATMUNGSSYSTEM, DIE MANSCHETTE UND DIE NEURAXIALANSCHLÜSSE ANGESCHLOSSEN WIRD.

1. Vor der Platzierung alle Bestandteile des kits auf Beschädigungen überprüfen. Wenn die Packung beschädigt oder die sterilbarriere nicht mehr intakt ist, darf die einheit nicht verwendet werden. Fordern Sie eine neue Packung an.
2. Das Drainageset kann zur Schwerkraftdrainage der Blase verwendet werden.
3. Stellen Sie sicher, dass die Klemme geschlossen ist. Verbinden Sie das Drainageset mit der MiniSPC™ Taste, indem Sie die dunkle Markierung am Anschluss des Drainagesets mit der dunklen Markierung der Verriegelung der MiniSPC™ Taste ausrichtet. Drücken Sie den Anschluss des Drainagesets zum Einsetzen vollständig in die MiniSPC™ Taste hinein. Lassen Sie das Drainageset mit einer Dreiviertelumdrehung (im Uhrzeigersinn) einrasten.
4. Bringen Sie das Trichterende des Drainagesets am verwendeten Anschluss des Urinsammelgeräts an. Setzen Sie den Anschluss des Urinsammelgeräts fest in den Trichteradapter ein und verriegeln Sie ihn dabei durch eine leichte Drehung. Öffnen Sie nach dem Verbinden die Klemme, um den Durchfluss zu ermöglichen.

HINWEIS: Damit der Urin vom Körper abfließen kann, positionieren Sie den Drainageadapter und den Auffangbeutel so, dass beide immer tiefer als die Blase liegen. Eine falsche Höhe kann zu einem unbeabsichtigten Rückfluss des Urins führen.

WARNHINWEIS: NUR VON HAND FESTDREHEN. VERWENDEN SIE NIE ÜBERMÄßIGE KRAFT ODER EIN WERKZEUG, UM DEN ANSCHLUSS FESTZUZIEHEN. UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG KANN ZU RISSBILDUNG, UNDICHTIGKEITEN ODER ANDEREN DEFECTEN FÜHREN.

WARNHINWEIS: STELLEN SIE SICHER, DASS DAS GERÄT NUR MIT EINEM DRAINAGEANSCHLUSS UND NICHT MIT EINEM IV-SET VERBUNDEN IST.

WARNHINWEIS: WENN DAS DRAINAGESET NICHT ORDNUNGSGEMÄß PLATZIERT UND VERSCHLOSSEN IST, KANN ES AUSLAUFEN. HALTEN SIE DIE MINI-SPC™ TASTE FEST, WENN SIE DEN ANSCHLUSS DES DRAINAGESETS DREHEN, UM DREHUNGEN BEIM PLATZIEREN DES DRAINAGESETS ZU VERMEIDEN. SETZEN SIE DEN ANSCHLUSS DES DRAINAGESETS NIE IN DEN BALLONAUFBLASANSCHLUSS EIN (ABB. 3). DER INNERE BALLON KÖNNTE ENTLEERT WERDEN ODER DER BALLON VERSAGEN, WENN UNGEEIGNETE INHALTE IN DEN BALLON GELANGEN.

5. Wenn die Drainage abgeschlossen ist, entfernen Sie das Drainageset. Schließen Sie die Klemme, um ein Auslaufen beim Entfernen des Drainagesets zu vermeiden. Entfernen Sie das Drainageset, während sie die MiniSPC™ Taste festhalten. Lösen Sie den Drainageanschluss mit einer Dreiviertelumdrehung nach links (gegen den Uhrzeigersinn) und entfernen Sie das Drainageset vorsichtig von der MiniSPC™ Taste.
6. Spülen Sie das Gerät entsprechend der von Ihrem Arzt festgelegten Häufigkeit und Vorgehensweise. Zum Spülen kann eine Luer-Slip-Spritze direkt in den Drainageanschluss der MiniSPC™ Taste eingeführt werden. Nach dem Spülen lassen Sie den Verschluss der MiniSPC™ Taste zuschnappen, um das Lumen sauber zu halten.
7. Bewahren Sie das Drainageset an einem sauberen, trockenen Ort auf. Ein bereits verwendetes Drainageset darf ausschließlich zur Drainage wiederverwendet werden. Es darf nicht zum Spülen verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS DRAINAGESET

WARNHINWEIS: BEI FIEBER, BLÄHUNGEN, INFEKTIONEN, VERSTOPFUNGEN, GEWEBENEKROSEN, GERÖTETER STELLE ODER EITER SOLLTEN DIE PATIENTEN SOFORT IHREN ARZT AUFSUCHEN.

WARNHINWEIS: FÜHREN SIE KEINE FREMDKÖRPER IN DEN DRAINAGEANSCHLUSS EIN.

WARNHINWEIS: VERWENDEN SIE ZUM SPÜLEN KEIN BEREITS VERWENDETES DRAINAGESET.

Drainagesets sollten regelmäßig ausgewechselt werden, um eine optimale Leistung und Sauberkeit zu gewährleisten. AMT empfiehlt, das Drainageset mindestens alle 2 Wochen oder nach Anweisung Ihres Arztes auszuwechseln. Je nach Verwendung und Umgebungsbedingungen kann sich die Leistung und Funktionalität des Geräts mit der Zeit verschlechtern. Folgende Faktoren können die Nutzungsdauer unter anderem verkürzen: Häufigkeit der Verwendung, Gerätebeschädigung und allgemeiner Pflegezustand des Drainagesets. Bei Ausläufen, Sprüngen, Rissen, übermäßigen Ablagerungen von Rückständen, Schimmel, Pilzbefall oder anderen Anzeichen von Beschädigung sollte das Gerät ausgewechselt werden. Bei einigen Nutzungsarten kann der Verschleiß an den Gerätekomponenten höher als bei anderen sein. Wenn die Schläuche hart werden, wird ein Ersatz empfohlen, um einen Ausfall zu vermeiden.

HINWEISE FÜR KORRETTES SPÜLEN

Die richtige Technik und Häufigkeit des Spülens kann dazu beitragen, Blockaden, Verstopfungen und Defekten des Schlauchsystems vorzubeugen. Spülen Sie das Gerät entsprechend der von Ihrem Arzt festgelegten Häufigkeit und Vorgehensweise. Zum Spülen kann eine Luer-Slip-Spritze direkt in den Drainageanschluss der MiniSPC™ Taste eingeführt werden.

ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN: Zunächst ist zu überprüfen, ob der Schlauch an irgendeiner Stelle abgeknickt oder abgeklummt ist. Liegt eine sichtbare Verstopfung im Schlauchsystem vor, kann versucht werden, den Schlauch zu rollen, um die Verstopfung in kleinere Bruchstücke zu zerteilen. Schließen Sie eine mit warmem Wasser gefüllte Spritze an den Drainageanschluss an. Drücken und ziehen Sie vorsichtig am Spritzenkolben, um die Verstopfung zu lösen. Möglicherweise muss dieser Vorgang einige Male wiederholt werden. Falls sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, ist die zuständige medizinische Fachperson zu verständigen, weil das Schlauchsystem möglicherweise ausgetauscht werden muss.

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

ENTFERNEN DER MINISPC™ TASTE

1. Entleeren Sie den Ballon, indem Sie die Luer-Slip-Spitze am Ballonaufblasanschluss anbringen, um das sterile Wasser zu entnehmen.

2. Den Button vorsichtig aus dem Stoma entfernen.

3. Ersetzen Sie dies nach Bedarf gemäß der Gebrauchsanweisung für die MiniSPC™ Taste.

HINWEIS: Ein spontaner Verschluss des Stomas kann innerhalb einer Stunde nach der Entfernung erfolgen. Setzen Sie ein neues Gerät ein, wenn die Drainage auf diesem Weg weiterhin beabsichtigt ist.

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

WARNHINWEIS: SCHNEIDEN SIE NICHT DIE INNERE VERSTÄRKUNG ODER DIE SCHLÄUCHE AB.

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

HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

Präklinische Tests haben ergeben, dass der MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ Button erzeugte Bildartefakt bei Darstellung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla ungefähr 20 mm größer als die Einheit.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Obwohl erwartet wird, dass die Verwendung Ihrer MiniSPC™ Taste reibungslos verläuft, können gelegentlich unerwartete Probleme mit dem Gerät auftreten. Im folgenden Abschnitt sind einige leistungs- bzw. funktionsbezogene Komplikationen und Möglichkeiten zur besseren Verhinderung solcher Komplikationen beschrieben.

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

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

<p>Undichtigkeit des Ballonfüllventils: Wenn dieses Ventil undicht wird, liegt es meist daran, dass darin Rückstände vorhanden sind. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden, und zum Befüllen durch das Ventil nur Wasser verwenden. Auch wenn das Ventil verklemmt, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt worden ist, kann es zu Undichtigkeit kommen. Beim Auftreten von Undichtigkeit die Spritze in den Ballon-Befüllungsport einführen um zu versuchen, die Ventilverklebung zu beheben. Eventuell sind dazu mehrere Versuche notwendig.</p>
<p>Undichtigkeit des Ballons: Wenn sich der Ballon entleert, sollte der Inhalt vollständig abgesaugt und der Ballon aus dem Stoma entfernt werden. Den entfernten Ballon mit dem empfohlenen Füllvolumen füllen. Den Ballon durch sanftes Massieren von Schlauch und Ballon auf Undichtigkeiten überprüfen. Wenn keine Undichtigkeiten festgestellt werden, den Ballon entleeren, wieder in das Stoma einsetzen und bis zum gewünschten Füllvolumen füllen. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Den Ballon-Befüllungsport nur zum Füllen und Entleeren des Ballons verwenden. Andere Verwendungen können zu Undichtigkeiten des Ballons oder zum Versagen des Systems führen. HINWEIS: Der Ballon besteht aus einem semipermeablen Material und kann mit der Zeit je nach Umgebungs- und Gebrauchsbedingungen etwas an Volumen verlieren.</p>
<p>Undichtigkeit oder Blockade des Anti-Rückflussventils: Ein Auslaufen/Verstopfen des Auslaufschutzventils entsteht in der Regel dadurch, dass sich Rückstände im Ventillbereich festsetzen und das Ventil nicht mehr vollständig schließen kann. Spülen Sie das Gerät entsprechend der von Ihrem Arzt festgelegten Häufigkeit und Vorgehensweise. Fallen kann das Ventil auch eine seitenverkehrte Lage annehmen. Setzen Sie in diesem Fall das Drainageset in den Anschluss ein, um das Ventil zurückzusetzen.</p>
<p>Verminderter Durchfluss oder Verstopfung des Schlauchsystems: Schläuche können verstopfen, wenn das von Ihrem Arzt festgelegte Spülprotokoll nicht ordnungsgemäß befolgt wird, das Gerät generell nicht richtig verwendet wird und/oder ein Pilzbefall auftritt. Zum Entfernen von Verstopfungen sind die Angaben im Abschnitt ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN zu beachten. Wenn sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, muss die Sonde gegebenenfalls ausgetauscht werden.</p>
<p>Sonde sitzt zu fest oder zu locker: Der Sitz des Ballons lässt sich anpassen, indem das Ballonfüllvolumen innerhalb des Ballonfüllbereichs in Tabelle 1 verändert wird. Sitzt der Ballon zu locker, das Ballonfüllvolumen über den empfohlenen Wert hinaus erhöhen, wobei das maximale Füllvolumen nicht überschritten werden darf. Sitzt der Ballon zu fest, das Ballonfüllvolumen bis auf unter den empfohlenen Wert reduzieren, wobei das minimale Füllvolumen nicht unterschritten werden darf. Wenn sich im Füllvolumenbereich kein ordnungsgemäßer Sitz der Einheit erzielen lässt, ist eine Sonde anderer Länge erforderlich.</p>
<p>Verformung des Ballons: Darauf achten, den Ballon vor der Platzierung zu füllen und ihn auf symmetrische Form zu überprüfen. Eine Verformung von Ballons tritt normalerweise als Folge von übermäßiger Kräfteinwirkung auf (wenn die Einheit während der Befüllung des Ballons aus dem Stoma gezogen wird). Sofern keine übermäßige Verformung vorliegt, kann der Ballon mit den Fingern vorsichtig gerollt werden, bis er wieder eine symmetrische Form angenommen hat. Bei übermäßiger Verformung des Ballons sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>
<p>Verfärbung der Einheit: Das Gerät kann sich bei tagelanger Verwendung verfärben. Dies ist bei üblicher Verwendung des Geräts normal.</p>
<p>Keine Befüllung oder Entleerung des Ballons möglich: Probleme beim Befüllen oder Entleeren des Ballons sind in der Regel darauf zurückzuführen, dass Rückstände das Füllvolumen blockieren. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden. In einigen seltenen Fällen kann das Füllvolumen durch Pilzwachstum im Schlauch blockiert werden. Je nach Patientenumgebung kann es zu Pilzwachstum kommen. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, ist zum Zweck der Entfernung der Sonde die zuständige medizinische Fachkraft zu verständigen. Wenn das Problem mit der Entleerung auf Pilzwachstum zurückzuführen ist, ist die Ursache für das Pilzwachstum zu beseitigen, oder es müssen pilzhemmende Mittel verwendet werden.</p>
<p>Versagen oder Auseinanderbrechen der Kupplung: Die Kupplung ist dafür ausgelegt, starken Kräften standzuhalten, ohne sich zu lösen oder zu zerbrechen. Allerdings kann die Haltbarkeit der Verbindung und des Materials bei bestimmten Lösungen/Drainagen innerhalb des Geräts über längere Zeit nachlassen. Bei einem Bruch, einer Undichtigkeit oder Ablösung der Kupplung von der Sonde sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>
<p>Unangenehmer Geruch aus der Einheit: Fäulnisgeruch kann bei Infektion auftreten, oder wenn das Gerät nicht nach jeder Verwendung ordnungsgemäß ausgespült wird oder im Gerät selbst etwas wächst. Bei Auftreten eines unangenehmen Geruchs aus der Einheit, sollte diese gespült werden, um die Stomastelle sollte behutsam mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Wenn der unangenehme Geruch bestehen bleibt, sollte die zuständige medizinische Fachkraft verständigt werden.</p>
<p>Versagen des Ballons: Ein vorzeitiges Versagen des Ballons kann unter anderem durch folgende Umgebungs- oder Patientenfaktoren erfolgen: falsches Ballonfüllvolumen, Geräteplatzierung, Trauma, Kontakt mit einem scharfen oder scheuernden Material, falsche Stomalängenmessung und allgemeine Gerätepflege.</p>
<p>Stöpsel bleibt nicht geschlossen: Es ist darauf zu achten, dass der Stöpsel fest und vollständig in das Kupplungsverbindungsstück gedrückt wird. Wenn der Stöpsel nicht geschlossen bleibt, überprüfen Sie den Stöpsel und den Bereich des Drainageanschlusses auf Rückstände, die sich angesammelt haben. Übermäßige Rückstandsablagerungen mit einem Tuch und warmem Wasser entfernen.</p>

VIELEN DANK!

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

Bottone MiniSPC™

Catetere sovrapubico a profilo basso



ISTRUZIONI PER L'USO

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

DESTINAZIONE D'USO

Il kit bottone e drenaggio MiniSPC™ fornisce un canale attraverso il quale il contenuto della vescica può essere deviato direttamente da quest'ultima attraverso uno stoma fissato (posizionamento iniziale) o formato (sostitutivo). Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici e caregiver/utenti appositamente formati.

INDICAZIONI PER L'USO

Per pazienti di età pari o superiore a 7 anni affetti da disfunzioni del tratto urinario inferiore, quali vescica neurologica, malformazioni congenite o ostruzione uretrale, o gravemente disabili o che necessitano di cure costanti. Il kit bottone e drenaggio MiniSPC™ è indicato per la deviazione e il drenaggio urinario sovrapubico temporaneo per una durata non superiore a quattro settimane. Il bottone MiniSPC™ è concepito per essere collocato direttamente nella vescica attraverso uno stoma fissato (posizionamento iniziale) o formato (sostitutivo).

CONTROINDICAZIONI

Alcune delle controindicazioni del bottone MiniSPC™ includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Carcinoma della vescica • Infezione in corso del tratto urinario, tranne quando, a giudizio del medico, i benefici del drenaggio sovrapubico superano i rischi • Presenza di innesto vascolare sottocutaneo nell'area sovrapubica

NOTA:

- Rivolgersi a un operatore sanitario professionale o a un medico per indicazioni sulle avvertenze, la cura e l'utilizzo del dispositivo.
- Questo dispositivo è stato progettato per consentire l'accesso del drenaggio alla vescica. Altre applicazioni non sono consigliate.

COMPLICAZIONI

Potenziali complicanze nell'uso del bottone MiniSPC™ includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Posizione non corretta all'inserimento, con conseguente trauma al tessuto circostante • Lieve bruciore nel sito di inserimento • Sangue nelle urine • Cistite, uresepsi • Catetere bloccato • Sviluppo di calcoli vescicali • Infezione del sito di inserimento • Dolore peristomale • Asscesso, infezione della ferita e lesioni cutanee • Necrosi della pressione • Tessuto ipergranulare • Perdita intraperitoneale • Sindrome del parautri interrotto • Perdita peristomiale • Guasto o dislocazione del palloncino

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

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

VANTAGGI CLINICI, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I benefici clinici attesi dall'utilizzo del bottone MiniSPC™ includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Fornisce accesso diretto alla vescica per la deviazione e il drenaggio urinario • Il dispositivo può essere posizionato durante un intervento di posizionamento iniziale o come dispositivo di ricambio • Il design del palloncino agevola la sostituzione a domicilio quando necessario • L'appoggio morbido e flessibile è facile da pulire e comporta meno rischio di creare traumi al sito dello stoma • Il design a palloncino si traduce in una superficie di tenuta più ampia che può aiutare a ridurre perdite e tessuto di granulazione • Realizzato in silicone per uso medico per ridurre le irritazioni e migliorare il comfort del paziente

Alcune delle caratteristiche prestazionali del bottone MiniSPC™ includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Il design a basso profilo rimane a filo con la pelle • La valvola anti-perdita impedisce il reflusso del contenuto della vescica • Il volume di riempimento del palloncino può essere facilmente regolato per un adattamento personalizzato • L'interblocco consente il fissaggio sicuro e protetto del kit di drenaggio • Esclusivo palloncino a forma di "mela" progettato per ridurre le perdite e il rischio di estrazioni accidentali dallo stoma • Morbido appoggio esterno

CONTENUTO DEL KIT

- (1) Bottone MiniSPC™ (Fig. 1)
- (2) Garza da 10 x 10 cm
- (1) Introduttore / rinforzo
- (1) Lubrificante idrosolubile
- (1) Siringa Luer-Slip
- (1) Kit di drenaggio ad angolo retto da 12" o 24" (Fig. 2)

Accessori opzionali per il posizionamento del dispositivo (Non incluso): Dilatatori, dispositivo di misurazione dello stoma, Ago introduttore, Bisturi, Filo guida

Componenti aggiuntivi per l'uso (Non inclusi): Kit di drenaggio di ricambio, sacca per drenaggio

TIPO DI UTILIZZO - POSIZIONAMENTO INIZIALE VS SOSTITUZIONE

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

POSIZIONAMENTO INIZIALE

Se il paziente non presenta allo stato attuale un tratto dello stoma per il posizionamento del bottone MiniSPC™, sarà necessario creare un nuovo tratto dello stoma. Questa procedura può essere completata da un operatore sanitario per ogni intervento chirurgico di cistostomia/vescicostomia. Seguire le istruzioni sottostanti iniziando dalla sezione **PROCEDURE DI POSIZIONAMENTO INIZIALE SUGGERITE**.

SOSTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO IN UN SITO DELLO STOMA STABILITO

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

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

ATTENZIONE: Scegliere un dispositivo della dimensione corretta è fondamentale per la sicurezza e il comfort del paziente. Un dispositivo di dimensioni non adeguate può causare necrosi, buried bumper syndrome (sindrome da intrappolamento del disco interno dello stomaco) e/o tessuto di ipergranulazione. Se le dimensioni/il peso del paziente sono cambiati da quando è stato posizionato il dispositivo, è troppo stretto o troppo largo, oppure sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione dello stoma, si consiglia di misurare lo stoma per assicurarsi che le dimensioni del dispositivo non debbano essere modificate.

PROCEDURE DI POSIZIONAMENTO INIZIALE SUGGERITE

AVVERTENZA: IL BOTTONE MINISPC™ DEVE ESSERE POSIZIONATO INIZIALMENTE SOLO DA PERSONALE ESPERTO IN INTERVENTI CHIRURGICI DI CISTOSTOMIA/VESCICOSTOMIA O SOTTO LA SUA SUPERVISIONE. PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO SI CONSIGLIA DI COMPRENDERE A FONDO I PRINCIPI TECNICI, LE APPLICAZIONI CLINICHE E I RISCHI ASSOCIATI AL POSIZIONAMENTO DEL TUBO.

Il posizionamento iniziale del bottone MiniSPC™ può essere eseguito mediante un approccio aperto o percutaneo. Alcuni studi hanno suggerito che la tecnica di posizionamento endoscopico ha consentito di ottenere risultati migliori in termini di continenza.

Opzione A: Approccio aperto

1. Se la vescica non è già distesa, riempirla con soluzione salina sterile.
2. Identificare il sito di posizionamento.
3. Eseguire la vescicostomia come da procedura ospedaliera standard.
4. Misurare la lunghezza dello stoma seguendo la sezione **MISURARE LA LUNGHEZZA DELLO STOMA**.
5. Selezionare la dimensione corretta del bottone MiniSPC™ e posizionare il dispositivo seguendo le istruzioni della sezione **PROCEDURA PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO**.

Opzione B: Approccio percutaneo

1. Se la vescica non è già distesa, riempirla con soluzione salina sterile.
2. Identificare il sito della puntura.
3. Anestetzare il sito della puntura con un'iniezione locale di lidocaina all'1%.
4. Inserire un ago introduttore compatibile da 0,038" nel sito della puntura. Far avanzare l'ago introduttore nella vescica

AVVERTENZA: PRESTARE ATTENZIONE A NON FAR AVANZARE TROPPO IN PROFONDITÀ L'AGO INTRODUTTORE PER EVITARE DI PERFORARE LA PARETE POSTERIORE DELLA VESCICA.

5. Potrebbe verificarsi un ritorno spontaneo dell'urina. Se la pressione della vescica è bassa e l'urina non fluisce spontaneamente attraverso l'ago introduttore, aspirare per verificare che l'ago introduttore si trovi all'interno della vescica. L'inserimento nella vescica viene confermato dopo l'osservazione dell'urina.

NOTA: Non tentare l'inserimento se non è possibile localizzare la vescica.

6. Una volta confermato il posizionamento dell'ago introduttore nella vescica, far avanzare una guida, attraverso l'ago introduttore, fino alla vescica.
7. Una volta posizionata la guida, rimuovere l'ago introduttore.

PROCEDURE DI POSIZIONAMENTO INIZIALE SUGGERITE

- Utilizzando una lama n. 11, praticare una puntura cutanea sulla linea mediana dell'uscita del filo guida
- Far avanzare un dilatatore sul filo di guida e dilatare il tratto della stomia fino alla dimensione desiderata
- Rimuovere il dilatatore, lasciando il filo di guida in sede.

ATTENZIONE: Evitare un'eccessiva dilatazione del tratto dello stoma in quanto ciò può aumentare la possibilità che il palloncino si sposti attraverso lo stoma.

11. Misurare la lunghezza dello stoma seguendo la sezione MISURARE LA LUNGHEZZA DELLO STOMA.

- Selezionare la dimensione corretta del bottone MiniSPC™ e posizionare il dispositivo seguendo le istruzioni della sezione **PROCEDURA PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.**

MISURARE LA LUNGHEZZA DELLO STOMA

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

- Consultare le istruzioni per l'uso della casa produttrice per stabilire quale dispositivo di misurazione dello stoma utilizzare.
- Assicurarsi di selezionare il bottone MiniSPC™ di dimensioni appropriate per lo spessore della parete addominale misurato. Se la misura sembra essere compresa tra due taglie, selezionare sempre il bottone MiniSPC™ di misura maggiore. Dopo il posizionamento, la flangia esterna dovrà ruotare agevolmente.

AVVERTENZA: IL SOTTODIMENSIONAMENTO DEL DISPOSITIVO PUÒ CAUSARE L'INCORPORAMENTO CON EROSIONE NELLA PARETE DELLA VESCICA, NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONE, SEPSI E/O INSUCCESSO DEL DISPOSITIVO.

PROCEDURA PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

- Selezionare la dimensione corretta del bottone MiniSPC™ per il posizionamento.

NOTA: Quando si sostituisce un dispositivo, è necessario misurare periodicamente la lunghezza dello stoma per assicurarsi che venga utilizzata la dimensione corretta del bottone MiniSPC™. Se le dimensioni/il peso del paziente sono cambiati da quando è stato posizionato il dispositivo, è troppo stretto o troppo largo, oppure sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione dello stoma, si consiglia di misurare lo stoma per assicurarsi che le dimensioni del dispositivo non debbano essere modificate.

- Prima di posizionare il bottone MiniSPC™, gonfiare il palloncino attraverso la relativa porta di gonfiaggio (vedere Fig. 3) utilizzando una siringa Luer slip con acqua sterile

fino al volume di riempimento consigliato. Il volume di riempimento consigliato è reperibile nella Tabella 1 oppure è stampato sopra la porta di gonfiaggio del palloncino del dispositivo. Rimuovere la siringa e verificare l'integrità del palloncino comprimendolo delicatamente per rilevare eventuali perdite.

Esaminare visivamente il palloncino per verificare la simmetria. Verificare che le informazioni sulla misura siano appropriate per la lunghezza misurata. Reinserire la siringa e togliere tutta l'acqua dal palloncino dopo l'ispezione.

- Lubrificare la punta della sonda con lubrificante idrosolubile. Non utilizzare olio minerale o cera di petrolio. Se si desidera una maggiore rigidità durante il posizionamento, inserire un introduttore opzionale nella porta di drenaggio.
- Guidare delicatamente il tubo attraverso lo stoma e nella vescica fino a quando la flangia esterna è a filo della pelle.
- Rimuovere l'introduttore (qualora utilizzato al punto 3).
- Gonfiare il palloncino con acqua sterile fino al volume di riempimento indicato nella Tabella 1.
- Sollevarlo delicatamente le linguette e verificare la presenza di segni di perdite.

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

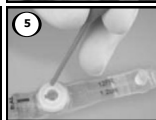


Tabella 1: Volumi di gonfiaggio del palloncino

Misura Fr	Volume di riempimento minimo	Volume di riempimento consigliato	Volume di riempimento massimo
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO

1. In caso di problemi di posizionamento o di dolore, sangue o traumi del sito durante la rimozione o il posizionamento del dispositivo, consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo per confermare il corretto posizionamento del dispositivo.
 2. Assicurarsi che la pinza del kit di drenaggio sia chiusa e fissare il kit di drenaggio al bottone MiniSPC™ allineando la linea scura sul connettore del kit di drenaggio con la linea scura dell'interblocco sul bottone MiniSPC™. Premere completamente il connettore del kit di drenaggio nel bottone MiniSPC™. Ruotare di 3/4 di giro verso destra (in senso orario) per bloccare il kit di drenaggio in posizione.
 3. Collegare una siringa catetere di grande diametro al kit di drenaggio. Aprire il morsetto del kit di drenaggio. Potrebbe verificarsi un ritorno spontaneo dell'urina.
 4. Il posizionamento viene confermato dopo l'osservazione dell'urina.
AVVERTENZA: NON INIETTARE MAI ARIA NEL BOTTONE MINISPC™.
AVVERTENZA: NON COLLEGARE MAI IL KIT DI DRENAGGIO ALLA VALVOLA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO.
 5. Quando il posizionamento è confermato, si può iniziare il drenaggio completo.
- NOTA:** In caso di posizionamento iniziale, consultare il proprio medico in merito alle procedure di lavaggio e drenaggio corrette immediatamente successive al posizionamento.

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO

1. Per prestazioni ottimali il bottone MiniSPC™ deve essere sostituito periodicamente. Eventuali ostruzioni e/o una riduzione del flusso sono indicative di una diminuzione delle prestazioni. Consultare la sezione **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI** per ulteriori segni di riduzione delle prestazioni o di mancato funzionamento.
2. Prima dell'inizio del drenaggio, assicurarsi che il palloncino sia all'interno della vescica e che il bottone MiniSPC™ ruoti liberamente.
3. L'area dello stoma deve essere pulita quotidianamente con sapone delicato e acqua. La sede dello stoma deve essere sempre pulita e asciutta. Per garantire l'igiene del sito, il bottone MiniSPC™ deve essere ruotato quotidianamente.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT DI DRENAGGIO

AVVERTENZA: IL PRESENTE DISPOSITIVO PUÒ POTENZIALMENTE SCOLLEGARE I CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI DI ALTRI PRODOTTI SANITARI. UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO SOLO PER COLLEGARSI A DISPOSITIVI DI DRENAGGIO COMPATIBILI.

AVVERTENZA: L'ADATTATORE A IMBUTO DEL KIT DI DRENAGGIO HA IL POTENZIALE DI COLLEGAMENTO ERRATO ALL'APPARATO RESPIRATORIO, AL BRACCIALE PER ARTI E AI CONNETTORI NEUROASSIALI.

1. Prima del posizionamento, esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non utilizzare il prodotto. Procurarsi un'altra confezione.
2. Il kit di drenaggio può essere utilizzato per il drenaggio gravitazionale della vescica.
3. Assicurarsi che la pinza sia chiusa e fissare il kit di drenaggio al bottone MiniSPC™ allineando la linea scura sul connettore del kit di drenaggio con la linea scura dell'interblocco sul bottone MiniSPC™. Premere completamente il connettore del kit di drenaggio per inserirlo nel bottone MiniSPC™. Ruotare di 3/4 di giro verso destra (in senso orario) per bloccare il kit di drenaggio in posizione.
4. Fissare l'estremità opposta del kit di drenaggio al connettore del dispositivo di raccolta dell'urina in uso. Inserire saldamente il connettore del dispositivo di raccolta dell'urina nell'adattatore a imbuto, ruotandolo leggermente per bloccarlo in posizione. Una volta collegato, aprire il morsetto per consentire il flusso.

NOTA: Per far defluire l'urina lontano dal corpo, posizionare l'adattatore di drenaggio e la sacca di raccolta in modo che siano sempre più in basso rispetto alla vescica. Un sollevamento non corretto può causare reflusso urinario indesiderato.

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

AVVERTENZA: ASSICURARSI CHE IL DISPOSITIVO SIA COLLEGATO SOLO A UNA PORTA DI DRENAGGIO E NON AD UN KIT IV.

AVVERTENZA: SE IL KIT DI DRENAGGIO NON È POSIZIONATO CORRETTAMENTE ED È BLOCCATO, POTREBBERO VERIFICARSI PERDITE. QUANDO SI TORCE IL CONNETTORE DEL KIT DI DRENAGGIO, TENERE IL BOTTONE MINISPC™ IN POSIZIONE PER EVITARE LA ROTAZIONE MENTRE SI POSIZIONA IL KIT DI DRENAGGIO. NON INSERIRE IL CONNETTORE DEL KIT DI DRENAGGIO NELLA PORTA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO (FIG. 3). QUESTO PUÒ CAUSARE LO SGONFIAMENTO DEL PALLONCINO INTERNO O CAUSARE IL Malfunzionamento DEL PALLONCINO QUALORA V ENNISSE INSERITO UN CONTENUTO IMPROPRIO.

5. Una volta completato il drenaggio, rimuovere il kit di drenaggio. Durante la rimozione del kit di drenaggio, chiudere il morsetto per evitare perdite. Rimuovere il kit di drenaggio tenendo il bottone MiniSPC™ in posizione, afferrare il connettore di drenaggio, ruotare di 3/4 di giro verso sinistra (senso antiorario) per sbloccarlo e rimuovere delicatamente il kit di drenaggio dal bottone MiniSPC™.
6. Lavare il dispositivo rispettando la frequenza e il protocollo stabiliti dal medico. Per il lavaggio è possibile inserire una siringa Luer slip direttamente nella porta di drenaggio del bottone MiniSPC™. Completato il lavaggio, far scattare la spina del bottone MiniSPC™ in posizione per mantenere pulito il lumen.
7. Conservare il kit di drenaggio in un luogo pulito e asciutto. Un kit di drenaggio precedentemente utilizzato può essere riutilizzato solo per il drenaggio. Non può essere utilizzato per il lavaggio.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT DI DRENAGGIO

AVVERTENZA: IN CASO DI FEBBRE, DISTENSIONE ADDOMINALE, INFEZIONE, BLOCCO, NECROSI DEL TESSUTO, ARROSSAMENTO DEL SITO O PURULENZA, I PAZIENTI DEVONO CONSULTARE IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO.

AVVERTENZA: NON POSIZIONARE OGGETTI ESTRANEI NELLA PORTA I DRENAGGIO.

AVVERTENZA: PER IL LAVAGGIO, NON UTILIZZARE UN KIT DI DRENAGGIO USATO IN PRECEDENZA.

I kit di drenaggio devono essere periodicamente sostituiti per garantire prestazioni e pulizia ottimali. AMT consiglia di sostituire il kit di drenaggio almeno una volta alla settimana o con la frequenza indicata dal medico. Le prestazioni e la funzionalità del dispositivo possono degradarsi nel tempo a seconda dell'uso e delle condizioni ambientali. Alcuni fattori che possono portare a una ridotta longevità includono: frequenza d'uso, trauma al dispositivo e cura generale del kit di drenaggio. Il dispositivo deve essere sostituito se si notano perdite, crepe, rotture, strappi, eccessiva formazione di residui, muffa, funghi o altri segni di guasto. Alcuni tipi di utilizzo possono consumare i componenti del dispositivo più rapidamente di altri. Se il tubo si indurisce, si consiglia di sostituirlo per evitare problemi.

LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO

Tecniche di lavaggio corrette e un'adeguata frequenza possono contribuire a prevenire il blocco della sonda, ostruzioni e guasti. Lavare il dispositivo rispettando la frequenza e il protocollo stabiliti dal medico. Per il lavaggio è possibile inserire una siringa Luer slip direttamente nella porta di drenaggio del bottone MiniSPC™.

DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO: Per prima cosa verificare che la sonda non sia attorcigliata o bloccata in un qualsiasi punto. In caso di ostruzione visibile nel tubicino, tentare di massaggiare il dispositivo per frantumare l'ostruzione. Collegare una siringa riempita con soluzione sterile direttamente alla porta di drenaggio sul catetere e spingere e tirare delicatamente lo stantuffo della siringa per liberare dall'occlusione. Potrebbe essere necessario spingere e tirare lo stantuffo più volte per rimuovere l'ostruzione. Se non è possibile rimuovere l'ostruzione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento in quanto può essere necessaria la sostituzione della sonda.

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

RIMOZIONE DEL BOTTONE MINISPC™

1. Sgonfiare il palloncino collegando la siringa con punta Luer slip alla relativa porta di gonfiaggio per aspirare l'acqua sterile.
2. Rimuovere delicatamente il dispositivo dalla sede dello stomaco.
3. Sostituire secondo necessità seguendo le istruzioni per l'uso del bottone MiniSPC™.

NOTA: La chiusura spontanea dello stomaco può verificarsi entro un'ora dalla rimozione. Inserire un nuovo dispositivo se è ancora previsto il drenaggio attraverso questa via.

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

AVVERTENZA: NON TAGLIARE IL SUPPORTO INTERNO O IL TUBO.

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il Bottone MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ si estende per circa 20 mm da questo dispositivo quando sottoposto a imaging utilizzando una sequenza di impulsi eco a gradiente e un sistema di RM da 3 Tesla.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Sebbene si preveda un utilizzo senza problemi del bottone MiniSPC™, a volte possono verificarsi problemi imprevisti associati al dispositivo. La sezione seguente descrive una serie di problemi inerenti alle prestazioni e alla funzionalità fornendo indicazioni su come evitare che essi si verifichino.

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

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

Perdite o blocco della valvola antireflusso: La perdita/il blocco della valvola anti-perdita si verifica in genere a causa di residui che rimangono incastrati nell'area della valvola, impedendone la completa chiusura. Lavare il dispositivo rispettando la frequenza e il protocollo stabiliti dal medico. In rari casi, la valvola può invertirsi. Se ciò si verifica, inserire il kit di drenaggio nella porta per ripristinare la valvola.

Il flusso della sonda si è ridotto o è ostruito: Il tubo può bloccarsi a causa della mancata osservanza del protocollo di lavaggio stabilito dal medico, dell'uso generale del dispositivo e/o della proliferazione di funghi. In caso di ostruzioni, consultare la sezione **DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO** per istruzioni su come eliminare le ostruzioni presenti nel dispositivo. Se non è possibile eliminare le ostruzioni, provvedere alla sostituzione del dispositivo.

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

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

Il dispositivo si è scolorito: Il dispositivo può scolorire nel corso di giorni di utilizzo. Ciò è normale durante l'uso generale del dispositivo.

palloncino non si gonfia o non si sgonfia: I problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio sono in genere dovuti alla presenza di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino. In rari casi, all'interno della sonda possono crescere funghi che bloccano il lume di riempimento. La proliferazione di funghi può verificarsi a seconda dell'ambiente in cui si trova il paziente. Se il palloncino non si gonfia, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento per la rimozione. Se il problema di gonfiaggio è dovuto a una crescita fungina, può essere necessario eliminare la fonte di tale crescita o la somministrazione di un farmaco antimicotico.

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

Cattivo odore proveniente dal dispositivo: Possono essere generati cattivi odori a causa di un lavaggio con acqua sterile non corretto del dispositivo dopo ogni utilizzo, infezione o altro sviluppo che si forma all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stoma con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.

Guasto del palloncino: Danneggiamento precoce del palloncino può verificarsi a causa di una serie di fattori dovuti al paziente o ambientali, inclusi ma non limitati a: volume di riempimento del palloncino non corretto, posizionamento del dispositivo, trauma, contatto con un materiale tagliente o abrasivo e cura generale del dispositivo.

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

GRAZIE!

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

MiniSPC™ Button

Cathéter sus-pubien discret



INDICATIONS D'EMPLOI

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

UTILISATION PRÉVUE

Le MiniSPC™ Button et le kit de drainage fournissent un canal permettant de détourner directement l'urine présente dans la vessie à travers une stomie sécurisée (pose initiale) ou formée (remplacement). Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins et des aides-soignants/utilisateurs formés.

INDICATIONS D'UTILISATION

Pour les patients âgés de 7 ans et plus souffrant de troubles des voies génito-urinaires inférieures tels qu'une vessie neurogène, une malformation congénitale ou un rétrécissement de l'urètre, ou qui sont atteints d'un handicap lourd ou qui nécessitent des soins continus. Le MiniSPC™ Button et le kit de drainage sont conçus pour être utilisés pour la dérivation et le drainage urinaires sus-pubiens temporaires pendant une durée inférieure ou égale à quatre semaines. Le MiniSPC™ Button est destiné à être directement placé dans la vessie via une stomie fixée (pose initiale) ou formée (remplacement).

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation le MiniSPC™ Button sont, entre autres, les suivantes : Carcinome de la vessie • Infection urinaire, sauf si le médecin considère que les bénéfices du drainage sus-pubien l'emportent sur les risques • Présence d'une greffe vasculaire sous-cutanée dans la région sus-pubienne

AVIS :

- Veuillez contacter un professionnel de soins de santé ou un médecin pour l'explication des avertissements, l'entretien et de l'utilisation du dispositif.
- Ce dispositif a été conçu pour permettre un accès à la vessie de manière à permettre un drainage urinaire. Les autres applications ne sont pas conseillées.

COMPLICATIONS

Les complications possibles pendant l'utilisation le MiniSPC™ Button comprennent entre autres : Erreur de pose lors de l'insertion, entraînant un traumatisme des tissus environnants • Légère brûlure sur la zone d'insertion • Présence de sang dans les urines • Cystite, ureosépsie • Cathéter bloqué • Formation de calculs dans les voies urinaires • Infection sur le site d'introduction du cathéter • Douleur péristomale • Abscès, infection de la plaie et dégradation de la peau • Nécrose par pression • Tissu hypergranulatoire • Fuite intrapéritonéale • Syndrome de pare-chocs enterré • Fuite péristomiale • Défaillance ou délogement du ballonnet

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER ou RESTÉRILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIEAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.
REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les bénéfices cliniques attendus en utilisant le MiniSPC™ Button comprennent entre autres : Un accès direct à la vessie pour la dérivation et le drainage de l'urine • Le dispositif peut être placé lors d'une procédure de pose initiale ou comme dispositif de remplacement • La conception à ballonnet facilite le remplacement à domicile si nécessaire • Le dôme souple et flexible est facile à nettoyer et moins susceptible de créer un traumatisme au niveau de la stomie • La conception à ballonnet permet d'obtenir une plus grande étanchéité de la surface, ce qui peut contribuer à réduire les fuites et le tissu de granulation • Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire les irritations et améliorer le confort du patient

Les caractéristiques de performance du MiniSPC™ Button comprennent entre autres : La conception à profil bas permet une pose au ras de la peau • Une valve anti-fuite destinée à empêcher le reflux du contenu de la vessie urinaire • Le volume de remplissage du ballonnet peut être facilement ajusté pour un ajustement personnalisé • Le verrouillage permet de fixer le kit de drainage en toute sécurité • Le ballonnet unique en forme de pomme est conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie • Dôme externe souple

CONTENU DU KIT

- (1) MiniSPC™ Button (fig. 1)
- (2) Gaze de 4 x 4 pouces (10,16 x 10,16 cm)
- (1) Introducteur/ raidisseur
- (1) Lubrifiant soluble dans l'eau
- (1) Seringue Luer-Slip
- (1) Kit de drainage à angle droit de 30 ou 60 cm (fig. 2)

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

Composants supplémentaires à utiliser (Non inclus) : Kits de drainage de rechange, sac de drainage

TYPE D'UTILISATION – PLACEMENT INITIAL VS REMPLACEMENT

Le MiniSPC™ Button peut être placé soit au cours d'une procédure de placement initial ou en remplacement.

EFFECTUER UN PLACEMENT INITIAL

Si le patient ne présente pas actuellement de tractus de stomie pour la pose du dispositif du bouton MiniSPC™ Button, un nouveau tractus de stomie devra être créé. Cette procédure ne peut être réalisée que par un professionnel de santé, selon les opérations chirurgicales de cystostomie/vésicostomie. Suivez les instructions ci-dessous en commençant par la section

PROCÉDURES DE POSE INITIALE SUGGÉRÉES.

REMPLACEMENT D'UN DISPOSITIF DANS UN SITE DE STOMIE ETABLI

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

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

MISE EN GARDE : La sélection d'un dispositif de bonne taille est très importante pour assurer la sécurité et le confort du patient. Un tissu avec des dimensions incorrectes peut être la source de nécrose, de syndrome de dôme enfoncé et/ou de tissu d'hypergranulation. Si la taille/le poids du patient a changé depuis la mise en place du dispositif, si le dispositif est trop serré ou au contraire trop lâche, ou si plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière mesure de la stomie, il est recommandé de prendre une nouvelle mesure afin de s'assurer que la taille du dispositif n'a pas besoin d'être modifiée.

PROCÉDURES DE POSE INITIALE SUGGÉRÉES

AVERTISSEMENT : LE MINISPC™ BUTTON NE DOIT ÊTRE INITIALEMENT PLACÉ QUE PAR UNE PERSONNE FORMÉE AUX PROCÉDURES CHIRURGICALES DE CYSTOSTOMIE/VÉSICOSTOMIE OU SA SURVEILLANCE. IL EST RECOMMANDÉ DE BIEN CONNAÎTRE LES PRINCIPES TECHNIQUES, LES APPLICATIONS MÉDICALES ET LES RISQUES LIÉS À LA POSE DES SONDES DE GASTROSTOMIE AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF.

La mise en place initiale du dispositif MiniSPC™ Button peut être réalisée à l'aide d'une technique dite ouverte ou percutanée. Selon certaines études, la technique de pose sous guidage endoscopique a donné de meilleurs résultats en termes de continence.

Option A : technique ouverte

1. Si la vessie n'est pas déjà distendue, remplissez-la de solution saline stérile.
2. Déterminez le site sur lequel le dispositif sera placé.
3. Procédez à une vésicostomie en suivant la procédure en vigueur dans l'établissement hospitalier.
4. Mesurez la longueur de la stomie en vous reportant à la section **MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE**.
5. Sélectionnez un dispositif MiniSPC™ Button de la bonne taille et placez le dispositif en suivant la **PROCÉDURE DE PLACEMENT DU DISPOSITIF**.

OPTION B : technique percutanée

1. Si la vessie n'est pas déjà distendue, remplissez-la de solution saline stérile.
2. Déterminez le site de ponction.
3. Anesthésiez le site de ponction en réalisant une injection locale de lidocaïne 1 %.
4. Introduisez une aiguille d'introduction compatible de 0,09 cm au niveau du site de ponction. Introduisez l'aiguille dans la vessie.

AVERTISSEMENT : PRENEZ GARDE À NE PAS TROP ENFONCER L'AIGUILLE AFIN D'ÉVITER DE PERFORER LA PAROI POSTÉRIÈRE DE LA VESSIE.

5. L'urine est censée refluer spontanément. Si la pression de la vessie est faible et que l'urine ne s'écoule pas spontanément à travers l'aiguille d'introduction, aspirez pour vous assurer que l'aiguille se trouve bien à l'intérieur de la vessie. Le dispositif est définitivement posé dès lors que vous observez de l'urine.

REMARQUE : N'introduisez pas le dispositif si vous ne parvenez pas à localiser la vessie.

6. Une fois la pose de l'aiguille d'introduction dans la vessie confirmée, faites avancer un fil-guide à travers l'aiguille dans la vessie.
7. Une fois le fil-guide en place, retirez l'aiguille.

PROCÉDURES DE POSE INITIALE SUGGÉRÉES

- À l'aide d'une lame n° 11, réalisez une incision cutanée au niveau de la ligne médiane de la sortie du fil-guide.
- Faire pénétrer un dilateur par dessus le fil-guide et dilater le tractus de la stomie jusqu'à obtenir la taille souhaitée.
- Retirer le dilateur et laisser le fil-guide en place.

MISE EN GARDE : Éviter la dilatation excessive du tractus de stomie ; cela peut augmenter la possibilité de retrait du ballonnet à travers la stomie.

11. Mesurez la longueur de la stomie en vous reportant à la section **MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE**.

- Sélectionnez un dispositif MiniSPC™ Button de la bonne taille et placez le dispositif en suivant la **PROCÉDURE DE PLACEMENT DU DISPOSITIF**.

MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE

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

- Se reporter au mode d'emploi du fabricant pour l'utilisation du dispositif de mesure de stomie utilisé.
- Veillez à sélectionner la taille appropriée du MiniSPC™ Button pour l'épaisseur de la paroi abdominale mesurée. Si la mesure semble se situer entre deux tailles, choisissez toujours la taille supérieure du MiniSPC™ Button. Une fois placé, la bride externe doit tourner facilement.

AVERTISSEMENT : LE SOUS-DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF PEUT PROVOQUER UNE INTÉGRATION AVEC ÉROSION DANS LA PAROI DE LA VESSIE, UNE NÉCROSE DES TISSUS, UNE INFECTION, UNE SEPTICÉMIE, LES SÉQUELLES ASSOCIÉES ET/OU UN DYSFONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROCÉDURE DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

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

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

- Sélectionnez un dispositif MiniSPC™ Button de la bonne taille.

REMARQUE : En cas de remplacement du dispositif, il convient de mesurer la longueur de la stomie de façon périodique de manière à s'assurer que le MiniSPC™ Button utilisé possède les bonnes dimensions. Si la taille/le poids du patient a changé depuis la mise en place du dispositif, si le dispositif est trop serré ou au contraire trop lâche, ou si plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière mesure de la stomie, il est recommandé de prendre une nouvelle mesure afin de s'assurer que la taille du dispositif n'a pas besoin d'être modifiée.

- Avant de placer le MiniSPC™ Button, gonflez le ballonnet via le port de gonflage prévu à cet effet

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

- Humecter l'extrémité du tube avec un lubrifiant soluble dans l'eau. N'utilisez pas d'huile minérale ou de vaseline. Insérez l'introducteur en option dans l'orifice de drainage si vous souhaitez une plus grande rigidité lors de la pose.
- Guidez doucement le tube à travers la stomie et dans la vessie jusqu'à ce que la bride externe affleure à la peau.
- Retirer l'introducteur (si utilisé à l'étape 3).
- Gonflez le ballonnet en injectant de l'eau stérile jusqu'au volume de remplissage indiqué dans le tableau 1.
- Soulevez doucement les languettes et vérifiez les signes de fuite.

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

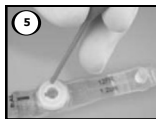
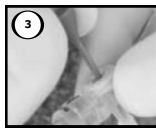


Tableau 1 : Volumes de gonflage du ballonnet

Taille Fr	Volume de remplissage minimum	Volume de remplissage recommandé	Volume de remplissage maximum
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VÉRIFICATION DE PLACEMENT

1. En cas de problème de pose ou de douleur, de sang ou de traumatisme au site pendant le retrait ou le placement de l'appareil, consultez un médecin avant d'utiliser l'appareil pour confirmer le positionnement correct de l'appareil.
 2. Assurez-vous que la pince est fermée et fixez le kit de drainage au MiniSPC™ Button en alignant la ligne foncée sur le connecteur du kit de drainage avec la ligne foncée de verrouillage sur le MiniSPC™ Button. Pressez à fond le connecteur du kit de drainage dans le MiniSPC™ Button. Tournez de 3/4 de tour vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller le kit de drainage en place.
 3. Reliez une seringue à cathéter de grand diamètre au kit de drainage. Ouvrez la pince du kit de drainage. L'urine est censée refluer spontanément.
 4. Le dispositif est définitivement posé dès lors que vous observez de l'urine.
- AVERTISSEMENT : N'INJECTEZ JAMAIS D'AIR DANS LE MINISPC™ BUTTON.**
AVERTISSEMENT : NE CONNECTEZ JAMAIS LE KIT DE DRAINAGE À L'ORIFICE DE GONFLAGE DU BALLONNET.
5. Le drainage complet de la vessie peut commencer une fois le dispositif posé.
- REMARQUE :** Dans le cas d'une pose initiale, consultez votre médecin afin de connaître les procédures de rinçage et de drainage immédiatement après la pose du dispositif.

INSTRUCTIONS DE SOINS DE PLACEMENT

1. Le MiniSPC™ Button doit être remplacé périodiquement pour une performance optimale. L'obstruction et/ou une réduction de débit indiquent un fonctionnement réduit. Reportez-vous à la section **DÉPANNAGE** pour d'autres signes de baisse de fonctionnement ou de défaillance.
2. Assurez-vous que le ballonnet est dans la vessie et que le MiniSPC™ Button tourne librement avant que le drainage ne commence.
3. La zone de stomie doit être nettoyée tous les jours avec un savon doux et de l'eau. Le site de stomie doit être propre et sec en permanence. Le MiniSPC™ Button doit être tourné chaque jour de manière à garantir la propreté du site.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT DE DRAINAGE

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF PEUT POTENTIELLEMENT MAL SE CONNECTER À D'AUTRES APPLICATIONS MÉDICALES AYANT DES CONNECTEURS DE PETIT DIAMÈTRE INTERNE. CE DISPOSITIF NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE POUR CONNECTER DES DISPOSITIFS DE DRAINAGE COMPATIBLES.

AVERTISSEMENT : IL EXISTE UN RISQUE QUE L'ADAPTEUR POUR ENTONNOIR DU KIT DE DRAINAGE NE SOIT PAS BIEN RACCORDÉ AU SYSTÈME RESPIRATOIRE, AUX BRASSARDS ET AUX CONNECTEURS NEURAXIAUX.

1. Avant le placement, veuillez vérifier l'état du contenu du kit pour l'endommagement. Si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise, n'utilisez pas le produit. Obtenez un autre conditionnement.
2. Le kit de drainage peut être utilisé pour le drainage par gravité de la vessie.
3. Assurez-vous que la pince est fermée et fixez le kit de drainage au MiniSPC™ Button en alignant la ligne foncée sur le connecteur du kit de drainage avec la ligne foncée de verrouillage sur le MiniSPC™ Button. Appuyez complètement sur le connecteur du kit de drainage pour l'introduire à l'intérieur du MiniSPC™ Button. Tournez de 3/4 de tour vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) de manière à maintenir en place le kit de drainage.
4. Fixez le raccord pour entonnoir du kit de drainage au connecteur de prélèvement d'urine utilisé. Veillez à bien introduire le connecteur du dispositif de prélèvement d'urine dans l'adaptateur à entonnoir tout en le tournant légèrement pour le bloquer. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

REMARQUE : Pour que l'urine s'écoule hors du corps, placez l'adaptateur de drainage et le sac de prélèvement de manière à ce qu'ils soient toujours plus bas que la vessie. L'urine risque de refluer si les dispositifs ne sont pas à la bonne hauteur.

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

AVERTISSEMENT : ASSUREZ-VOUS QUE LE DISPOSITIF EST RELIÉ À UN ORIFICE DE DRAINAGE UNIQUEMENT ET PAS À UN KIT D'IV.

AVERTISSEMENT : SI LE KIT DE DRAINAGE N'EST PAS CORRECTEMENT PLACÉ ET VERROUILLÉ, DES FUITES PEUVENT SE PRODUIRE. LORSQUE VOUS TOURNEZ LE CONNECTEUR DU KIT DE DRAINAGE, MAINTENEZ LE MINISPC™ BUTTON EN PLACE POUR ÉVITER QUE LE DISPOSITIF NE TOURNE LORSQUE VOUS PLACEZ LE KIT DE DRAINAGE. N'INSÉREZ PAS LE CONNECTEUR DE DRAINAGE DANS L'ORIFICE DE GONFLAGE DU BALLONNET (FIG. 3). CELA PEUT DÉGONFLER LE BALLONNET INTERNE OU ENTRAÎNER UNE DÉFAILLANCE DU BALLONNET SI UN CONTENU INAPPROPRIÉ EST INTRODUIT DANS LE BALLONNET.

5. Retirez le kit de drainage une fois le drainage terminé. Fermez la pince pour éviter les fuites tout en retirant le kit de drainage. Retirez le dispositif de drainage en maintenant le MiniSPC™ Button en place, saisissez le connecteur de drainage, 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 de drainage du MiniSPC™ Button.
6. Rincez le dispositif en suivant la fréquence et le protocole établis par votre médecin. Une seringue à embout Luer-Slip peut être introduite directement dans l'orifice de drainage du MiniSPC™ Button pour le rinçage. Une fois le rinçage terminé, encliquez le bouchon du MiniSPC™ Button de manière à ce que la lumière reste propre.
7. Conservez le kit de drainage dans un endroit propre et sec. Un kit de drainage usagé ne peut être réutilisé que pour le drainage. Il ne peut pas être utilisé pour rincer le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT DE DRAINAGE

AVERTISSEMENT : EN CAS DE FIÈVRE, DE DISTENSION ABDOMINALE, D'INFECTION, D'OBSTRUCTION, DE NÉCROSE TISSULAIRE, DE ROUGEUR SUR LE SITE OU DE PURULÉNCÉ, LES PATIENTS DOIVENT CONSULTER LEUR MÉDECIN IMMÉDIATEMENT.

AVERTISSEMENT : NE PLACEZ AUCUN OBJET ÉTRANGER DANS LE PORT DE DRAINAGE.

AVERTISSEMENT : VEILLEZ À NE PAS RÉUTILISER UN KIT DE DRAINAGE POUR LE RINÇAGE.

Les kits de drainage sont destinés à être périodiquement remplacés pour des performances et une propreté optimales. AMT recommande de changer le kit de drainage au moins une fois par semaine ou aussi souvent que l'indique votre professionnel de santé. La performance et la fonctionnalité du dispositif peuvent se détériorer avec le temps, selon l'usage et les conditions environnementales. Les facteurs pouvant entraîner une réduction de la longévité comprennent : la fréquence d'utilisation, les traumatismes subis par le dispositif et l'entretien général du kit de drainage. Le dispositif doit être remplacé si une fuite, des fissures, des déchirures, une accumulation excessive de résidu, des moisissures ou des champignons ou autres signes de défaillance sont remarqués. Certains types d'usage peuvent user plus vite que d'autres les composants du dispositif. Si le tube durcit, il est recommandé de le changer pour éviter un dysfonctionnement.

DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADÉQUAT

L'obstruction des tubulures, leur occlusion et leur défaillance peuvent être prévenues par des techniques de rinçage et une fréquence adéquate. Rincez le dispositif en suivant la fréquence et le protocole établis par votre médecin. Une seringue à embout Luer-Slip peut être introduite directement dans l'orifice de drainage du MiniSPC™ Button pour le rinçage.

POUR DÉBOUCHER UNE SONDE : S'assurer d'abord que la tubulure n'est pas pliée ni pincée par un clamp. S'il y a une obstruction visible de la tubulure, masser délicatement la sonde pour éliminer l'obstruction. Introduisez directement une seringue remplie d'une solution stérile dans le port de drainage du cathéter, puis enfoncez et tirez doucement sur le piston de la seringue pour éliminer l'obstruction. Le nettoyage de l'obstruction peut prendre plusieurs cycles d'aspiration en alternance avec une pression. En cas d'échec, consulter un professionnel de santé, car la sonde devra être remplacée.

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

RETRAIT DU MINISPC™ BUTTON

1. Dégonflez le ballonnet en fixant la seringue à embout Luer-Slip dans l'orifice de gonflage du ballonnet pour retirer l'eau stérile.
2. Retirez délicatement le dispositif du site de stomie.
3. Remplacez si nécessaire en suivant les instructions d'utilisation du MiniSPC™ Button.

REMARQUE : la fermeture spontanée de la stomie peut survenir dans l'heure qui suit son retrait. Insérez un nouveau dispositif s'il est toujours prévu de réaliser le drainage par ce biais.

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

AVERTISSEMENT : NE COUPEZ PAS LE RENFORT INTERNE OU LE TUBE.

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

INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré l'on peut effectuer une IRM sous conditions sur un Bouton MiniSPC™. 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ s'étend jusqu'à environ 20 mm à partir du dispositif lorsque l'image est créée à l'aide d'une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système RM de 3 Teslas.

DÉPANNAGE

Même si vous ne devriez pas rencontrer de problèmes pendant l'utilisation de votre MiniSPC™ Button, des dysfonctionnements imprévus peuvent parfois survenir. La section qui suit couvre un certain nombre de fonctionnalités et de points relatifs au fonctionnement et la façon de prévenir ce genre de situation.

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

DÉPANNAGE

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

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

Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux : La valve anti-fuite présente généralement des fuites ou se bouche en raison de la présence de résidus coincés dans la zone de la valve, ce qui l'empêche de se fermer complètement. Rincez le dispositif en suivant la fréquence et le protocole établis par votre médecin. Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Introduisez le kit de drainage dans le port pour remettre en route la valve si cela se produit.

Flux réduit ou tubulure obstruée : Le tube peut se boucher en cas de non-respect du protocole de rinçage déterminé par votre médecin, de l'utilisation générale du dispositif et/ou de la prolifération de champignons. S'il est obstrué, se reporter à la section **POUR DEBOUCHER UNE SONDE** pour des instructions sur la façon de désobstruer le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé.

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

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

Décoloration du dispositif : Le dispositif peut se décolorer au fil du temps. Ceci est normal dans le cadre de l'utilisation du dispositif.

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

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

Odeur fétide provenant du dispositif : Le dispositif peut dégager des odeurs désagréables s'il n'est pas correctement rincé avec de l'eau stérile après chaque utilisation, si une infection ou toute autre forme de prolifération se développe à l'intérieur. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.

Défaillance du ballonnet : Une défaillance prématurée du ballonnet peut se produire en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, y compris, mais sans s'y limiter, un volume de remplissage du ballonnet incorrect, le placement du dispositif, le contact avec un matériau tranchant ou abrasif, une mesure de longueur de stomie incorrecte et l'entretien général du dispositif.

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

MERCI!

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

MiniSPC™ Button

Lavprofil suprapubisk kateter



BRUKSANVISNING

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

TILSIKTET BRUK

MiniSPC™ Button og dreneringssettet gir en kanal hvor urinblærens innhold kan ledes direkte fra blæren gjennom en sikret (første plassering) eller dannet (utskiftingsdel) stomi. Enheten er ment å brukes av klinikere og opplærte pasienter/ omsorgspersoner.

INDIKASJONER FOR BRUK

For pasienter 7 år og eldre med dysfunksjon i nedre urinveier, som nevrogen blæredysfunksjon, medfødt misdannelse eller urinrørsobstruksjon, eller som er alvorlig funksjonshemmede eller krever konstant pleie. MiniSPC™ Button og dreneringssettet er indisert for bruk til midlertidig suprapubisk urinveisavledning og drenering i inntil fire uker. MiniSPC™ Button er ment å plasseres direkte i blæren gjennom en sikret (første plassering) eller dannet (utskiftingsdel) stomi.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for bruk av MiniSPC™ Button inkluderer, men er ikke begrenset til blærekreft • pågående urinveisinfeksjon, unntatt når fordelene med suprapubisk drenerasje etter legens vurdering er større enn risikoen • tilstedeværelse av subkutan vaskulært transplantat i det suprapubiske området

MERK:

- Ta kontakt med helsepersonell eller lege for forklaring av advarsler, ivaretagelse og bruk av enheten
- Denne enheten er utformet for å gi dreneringstilgang til blæren. Andre applikasjoner anbefales ikke.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniSPC™ Button inkluderer, men er ikke begrenset til feil plassering ved innsetting, noe som resulterer i traume på omkringliggende vev • lett svie på innsetningsstedet • blod i urinen • blærekatar, urosepsis • tett kateter • Utvikling av blæresteiner • infeksjon på innsetningsstedet • Peristomal smerte • Abscess, sårinfeksjon og hudbrudd • Trykknekrose • Hypergranulasjonsvev • Intraperitoneal lekkasje • Begravet støtfangersyndrom • Peristomal lekkasje • Ballongsvikt eller -løsning

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

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

KLINISKE FORDELER, YTELSESKJENNETEGN

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av MiniSPC™ Button inkluderer, men er ikke begrenset til: Direkte tilgang til blæren for urinveisavledning og drenering • Enheten kan enten plasseres under en prosedyre for førstegangsplassering eller som en utbytteenhet • Ballongens utforming tilrettelegger for enkel utskifting hjemme ved behov • Det myke og bøyelige underlaget er lett å rengjøre og gjør traumer på stomistedet mindre sannsynlig • Ballongutformingen gir en større forseglingsoverflate som kan bidra til å redusere lekkasje og granulasjonsvev • Laget av medisinsk silikon for å redusere irritasjon og bedre pasientens komfort

Ytelseegenskapene til MiniSPC™ Button inkluderer, men er ikke begrenset til: Utforming med lav profil som ligger tett mot huden • En anti-lekkasjeventil som forhindrer tilbakestrømming av urinblærens innhold • Ballongfylingsvolumet kan enkelt justeres for en tilpasset passform • Forrigling som gir sikker og trygg festing av dreneringssettet • Unike «epleballong» utformet for å redusere lekkasje og risikoen for utilsikket uttrekking fra stomistedet • Myk utvendig støtte

SETTET INNEHOLDER

- (1) MiniSPC™ Button (fig. 1)
- (2) 4 x 4 tommers gassbind
- (1) Innsetter / forsterkningsplate
- (1) Vannløselig glidemiddel
- (1) Luer-Slip-sprøyte
- (1) 12" eller 24" rettvinklet dreneringssett (fig. 2)

Valgfritt tilbehør for enhetens plassering (ikke inkludert):
Dilatorer, stomimålingsenhet, Innleder Nål, Skapell, Guideledning.

Tilleggskomponenter for bruk (ikke inkludert): Utskiftbare dreneringssett, dreneringspose

ANVENDELSESTYPE – INITIELL PLASSERING VS ERSTATNING

MiniSPC™ Button kan plasseres enten under en innledende plasseringsprosedyre eller som en utskiftningsenhet.

UTFØRE EN INNLEDENDE PLASSERING

Hvis pasienten ikke har en stomitrakt for plassering av MiniSPC™ Button, må en ny stomitrakt dannes. Denne prosessen kan kun utføres av helsepersonell i henhold til riktige kirurgiske prosedyrer for cystostomi/vesikostomi. Følg instruksjonene nedenfor, og begynn med delen **FORSLAG TIL PROSEDYRER FOR FØRSTE PLASSERING**.

ERSTATTE EN ENHET PÅ ET ETABLERT STOMIOMRÅDE

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

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

FORSIKTIGHET: Alg av riktig størrelse på enheten er kritisk for pasientens sikkerhet og komfort. Enheter av feil størrelse kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (migrerende stoppeplate) og/eller hypergranulasjonsvev. Hvis pasientens størrelse/vekt har endret seg siden enheten ble plassert, passformen er for stram eller for løs, eller det har gått over seks måneder siden stomien sist ble målt, anbefales det at stomien måles for å sikre at enhetens størrelse ikke trenger å endres.

FORSLAG TIL PROSEDYRER FOR FØRSTE PLASSERING

ADVARSEL: FØRSTE PLASSERING AV MINISPC™ BUTTON SKAL KUN GJENNOMFØRES AV ELLER UNDER TILSYN AV PERSONELL SOM ER OPPLÆRT I RIKTIGE KIRURGISKE PROSEDYRER FOR CYSTOSTOMI/VESIKOSTOMI. EN GRUNDIG FORSTÅELSE AV DE TEKNISKE PRINSIPPENE, KLINISK BRUK OG FARER KNYTTET TIL PLASSERING AV RØR ANBEFALES FØR BRUK AV ENHETEN.

Førstegangsplassering av MiniSPC™ Button kan utføres med en åpen eller perkutan tilnærming. Studier har antydnet at bedre kontinensresultater har blitt oppnådd gjennom endoskopisk plasseringsteknikk.

Alternativ A: Åpen tilnærming

1. Hvis blæren ikke allerede er oppblåst, fyll blæren med steril saltvannsløsning.
2. Identifiser plasseringsstedet.
3. Utfør vesikostomi i henhold til standard sykehusprosedyre.
4. Mål stomiens lengde ved å følge instruksjonene i delen **MÅL STOMALENGDEN**.
5. Velg riktig størrelse på MiniSPC™ Button og plasser enheten i henhold til **PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN**.

Alternativ B: Perkutan tilnærming

1. Hvis blæren ikke allerede er oppblåst, fyll blæren med steril saltvannsløsning.
2. Identifiser stikkstedet.
3. Bedøv stikkstedet med lokal injeksjon av 1 % lidocaine.
4. Sett inn en 0,038 tommers kompatible innføringsnål på stikkstedet. Før innføringsnålen inn i blæren.

ADVARSEL: PASS PÅ AT DU IKKE FØRER INNFØRINGSNÅLEN FOR DYPT INN FOR Å UNNGÅ Å PUNKTERE DEN BAKRE BLÆREVEGGEN.

5. Det bør forekomme spontan tilbakeføring av urin. Hvis blæretrykket er lavt og urinen ikke strømmer spontant gjennom innføringsnålen, aspirer for å fastslå om innføringsnålen er inne i blæren. Plassering i blæren bekreftes etter at urin er observert.

MERK: Ikke prøv å sette inn hvis blæren ikke kan lokaliseres.

6. Når plasseringen av innføringsnålen i blæren er bekreftet, før en ledetråd gjennom innføringsnålen og inn i blæren.
7. Når ledetråden er på plass, fjern innføringsnålen.

FORSLAG TIL PROSEDYRER FOR FØRSTE PLASSERING

8. Bruk et skalpellblad 11 til å lage et hudpunktur ved midtlinjen av utgang til ledetråden.
9. Før frem en dilator over mandrengen og dilater stomiåpningen til ønsket størrelse.
10. Fjern dilatoren over mandrengen og la mandrengen ligge på plass.

FORSIKTIGHET: Unngå overdreven utvidelse av stomitrakten da dette kan øke muligheten for at ballongen trejnes gjennom stomien.

11. Mål stomiens lengde ved å følge instruksjonene i delen **MÅL STOMALENGDEN**.
12. Velg riktig størrelse på MiniSPC™ Button og plasser enheten i henhold til **PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN**.

MÅL STOMALENGDEN

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

1. Se produsentens anvisninger for bruk for stomimåleenheten som brukes.
2. Sørg for å velge en MiniSPC™ Button i riktig størrelse for den målte bukveggtykkelsen. Hvis målet ser ut til å være mellom to størrelser, velg alltid den neste større størrelsen på MiniSPC™ Button. Når plassert, bør den ytre flensen rotere lett.

ADVARSEL: UNDERDIMENSJONERING AV ENHETEN KAN FORÅRSAKE INNEBYGGING MED EROSIJON I BLÆREVEGGEN, VEVSNEKROSE, INFEKSJON, SEPSIS-ASSOSIERTE FØLGETILSTANDER OG/ELLER ENHETSSVIKT.

PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

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

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

1. Velg riktig størrelse på MiniSPC™ Button for plassering.

MERK: Når du bytter ut en anordning, bør stomilengden måles med jevne mellomrom for å sikre at riktig størrelse MiniSPC™ Button brukes. Hvis pasientens størrelse/vekt har endret seg siden enheten ble plassert, passformen er for stram eller for løs, eller det har gått over seks måneder siden stomien sist ble målt, anbefales det at stomien måles for å sikre at enhetens størrelse ikke trenger å endres.

2. Før du setter inn MiniSPC™ Button, blås ballongen opp gjennom ballongens infusjonsport (se figur 3) med en Luer-slip-sprøyte med sterilisert vann til anbefalt fyllevolum. Det anbefalte fyllevolumet kan bli funnet på Tabell 1 eller trykt over ballongoppblåsingsporten til enheten. Fjern sprøyten og kontroller ballongintegritet ved å klemme forsiktig på ballongen for å se etter lekkasje. Inspisér ballongen visuelt for å bekrefte symmetri. Kontroller at størrelsesinformasjon er egnet til den målte lengden. Sett inn sprøyten og tøm alt vannet fra ballongen etter inspeksjon.

3. Smør spissen av slangen med vannoppløselig smøremiddel. Ikke bruk mineralolje eller vaselin. Sett inn en valgfri innføring inn i dreneringsporten hvis du ønsker økt stivhet under plassering.

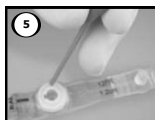
4. Før sonden forsiktig gjennom stomien og inn i blæren til den ytre flensen er i flukt med huden.

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

6. Blås opp ballongen med steril vann i henhold til fyllingsvolumet i diagrammet i tabell 1.

7. Løft forsiktig opp tappene og sjekk for tegn på lekkasje.

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



Tabell 1: Ballongoppblåsningsvolumer

Fr. størrelse	Minimum Fyllevolum	Anbefalt Fyllevolum	Maksimum Fyllevolum
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VERIFISER PLOSSERINGEN

1. Hvis det oppstår problemer med plasseringen, eller det oppstår smerter, blod eller traumer under fjerning eller plassering av enheten, må du kontakte en lege før du bruker enheten for å bekrefte riktig plassering.
2. Sørg for at klemmen på dreneringssettet er lukket, og fest dreneringssettet til MiniSPC™ Button ved å justere den mørke linjen på dreneringssettets kontakt med den mørke linjen på sperren på MiniSPC™ Button. Trykk dreneringssettets kobling helt inn i MiniSPC™ Button. Vri 3/4 til høyre (med klokken) for å låse dreneringssettet på plass.
3. Fest en katetersprøyte med stor diameter til dreneringssettet. Åpne klemmen på dreneringssettet. Det bør forekomme spontan tilbakeføring av urin.
4. Plassering bekreftes etter at urin er observert.

ADVARSEL: SPRØYT ALDRI LUFT INN I MINISPC™ BUTTON.

ADVARSEL: KOBLE ALDRI DRENERINGSSETTET TIL BALLONGENS OPPBLÅSNINGSPORT.

5. Når plasseringen er bekreftet, kan full drenering starte.

MERK: Ved første gangs plassering, kontakt en legen angående riktige skyllings- og dreneringsprosedyrer umiddelbart etter plasseringen.

INSTRUKSJONER FOR PLOSSERING PLEIE

1. MiniSPC™ Button bør byttes ut med jevne mellomrom for optimal ytelse. Tilstopping og/eller redusert strømning er indikasjoner på redusert ytelse. Se **FEILSØKINGS**-delen for ytterligere tegn på redusert ytelse eller feil.
2. Sørg for at ballongen er inne i blæren og at MiniSPC™ Button roterer fritt før dreneringen starter.
3. Stomiområdet bør rengjøres daglig med mild såpe og vann. Stomiområdet bør være rent og tørt hele tiden. MiniSPC™-knappen bør roteres daglig av hensyn til hygiene på stedet.

BRUKSANVISNING FOR DRENERINGSSETT

ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN FEILKOBLES MED KONTAKTER MED SMÅ HULL TIL ANDRE HELSETJENESTEPROGRAMMER. DENNE ENHETEN SKAL BARE BRUKES TIL Å KOBLE TIL KOMPATIBLE DRENERINGSSEHETER.

ADVARSEL: TRAKTADAPTEREN PÅ DRENERINGSSETTET KAN KOBLES FEIL TIL PUSTESYSTEMET, LEMMANSJETTEN OG NEURAKSIALKONTAKTENE.

1. Før plassering, inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis pakken blir skadet eller den sterile barrieren blir brutt, ikke bruk produktet. Få en annen pakke.
2. Dreneringssettet kan brukes til gravitasjonsdrenering av blæren.
3. Sørg for at klemmen på er lukket, og fest dreneringssettet til MiniSPC™ Button ved å justere den mørke linjen på dreneringssettets kontakt med den mørke linjen på sperren på MiniSPC™ Button. Trykk dreneringssettets kobling helt inn for å det inn i MiniSPC™ Button. Vri 3/4 til høyre (med klokken) for å låse dreneringssettet på plass.
4. Fest traktenden av dreneringssettet til kontakten på urinoppsamlingsenheten som brukes. Sett urinoppsamlingsenhetens kontakt godt inn i traktadapteren mens du roterer den lett for å låse den på plass. Når du er tilkoblet, åpner du klemmen for å tillate flyt.

MERK: For at urinen skal renne bort fra kroppen, plasser dreneringsadapteren og oppsamlingsposen slik at den alltid er lavere enn blæren. Feil heving kan føre til uønsket tilbakestrømning av urin.

ADVARSEL: BARE TREKK TIL FOR HÅND. BRUK ALDRI FOR MYE KRAFT ELLER VERKTØY FOR Å STRAMME KONTAKTEN. FEIL BRUK KAN FØRE TIL SPREKKER, LEKKASJE ELLER ANDRE FEIL.

ADVARSEL: SØRG FOR AT ENHETEN KUN ER KOBLET TIL EN DRENERINGSSPORT OG IKKE TIL ET IV-SETT.

ADVARSEL: HVIS DRENERINGSSETTET IKKE ER RIKTIG PLOSSERT OG LÅST, KAN DET OPPSTÅ LEKKASJE. NÅR DU VRIER PÅ DRENERINGSSETTETS KOBLING, HOLD MINISPC™ BUTTON PÅ PLOSS FOR Å UNNGÅ ROTASJON UNDER PLOSSERING AV DRENERINGSSETTET. SETT ALDRI DRENERINGSSETTETS KOBLING INN I BALLONGENS INFLASJONSPORT (FIG. 3). DETTE KAN FØRE TIL AT DEN INDRE BALLONGEN TØMMES ELLER FØRER TIL BALLONGFEIL HVIS FEIL INNHOLD SETTES INN I BALLONGEN.

5. Når dreneringen er fullført, fjern dreneringssettet. Lukk klemmen for å forhindre lekkasje når du fjerner dreneringssettet. Fjern dreneringssettet ved å holde MiniSPC™ Button på plass, ta tak i dreneringskoblingen, vri 3/4 omdreining til venstre (mot klokken) for å låse opp, og fjern dreneringssettet forsiktig fra MiniSPC™ Button.
6. Skyll enheten i etter protokollen og hyppigheten som er fastsatt av legen din. En luer-slip-sprøyte kan settes direkte inn i dreneringsporten på MiniSPC™ Button for skylling. Når skyllingen er fullført, klikk MiniSPC™ Button-pluggen på plass for å holde lumen ren.
7. Oppbevar dreneringssettet på et rent og tørt sted. Et tidligere brukt dreneringssett kan kun brukes om igjen til drenering. Det må ikke brukes til spyling.

BRUKSANVISNING FOR DRENERINGSSETT

ADVARSEL: VED FEBER, OPPBLÅST MAGE, INFEKSJON, BLOKKERING, VEVSNEKROSE, RØDHET PÅ STEDET ELLER MATERIEDANNELSE, BØR PASIENTER OPPSØKE LEGE UMIDDELBART.

ADVARSEL: IKKE PLAGER FREMMEDLEGEREMER I DRENERINGSSETTET.

ADVARSEL: IKKE BRUK ET TIDLIGERE BRUKT DRENERINGSSETT TIL SPYLING.

Dreneringssett er ment å skiftes ut med jevne mellomrom for optimal ytelse og renslighet. AMT anbefaler at dreneringssettet byttes minst ukentlig, eller så ofte som angitt av helsepersonell. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan forringes over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer brukshyppighet, traumer på enheten og generell stilling av dreneringssettet. Enheten bør byttes hvis det er notert lekkasje, sprekker, låser, overdreven restoppbygging, mugg, sopp eller andre tegn på svikt. Noen brukstyper kan slite ned enhetskomponenter raskere enn andre. Hvis slangen begynner å bli hard, anbefales det å bytte den ut for å unngå svikt.

RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLING

Riktige spyleteknikker og frekvens kan bidra til å forhindre slangeblokkering, tilstoppinger, og slangesvikt. Skyll enheten i etter protokollen og hyppigheten som er fastsatt av legen din. En luer-slip-sprøyte kan settes direkte inn i dreneringsporten på MiniSPC™ Button for skylling.

RENSING AV EN ENHET: Sjekk først for å være sikker på at slangen ikke er bøyd eller klemt fast noe sted. Hvis det er en synlig tetting i slangen, forsøk å massere enheten for å bryte opp tettingen. Sett en sprøyte fylt med steril løsning direkte inn i dreneringsporten på kateteret, og trykk og dra forsiktig i sprøytestempelet for å løse tilstoppingen. Det kan ta flere runder med skylling/trekking av stempelet for å fjerne tilstoppingen. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, ta kontakt med helsepersonell, da det kan være nødvendig å skifte ut slangen.

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

FJERNE MINISPC™ BUTTON

1. Tøm ballongen ved å feste Luer-slip-sprøyten til ballongens inflasjonsport for å trekke ut det sterile vannet.
2. Fjern enheten forsiktig fra stomiområdet.

3. Skift ut etter behov i henhold til bruksanvisningen for MiniSPC™ Button.

MERK: Spontan lukking av stomien kan forekomme innen én time etter fjerning. Sett inn en ny enhet hvis det fortsatt skal gjøres drenering via denne ruten.

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

ADVARSEL: IKKE KUTT AV DEN INDRE PUTEN ELLER RØRENE.

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

MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing viste at MiniSPC™ -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 pulssøknings) normal driftsmodus

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

I ikke-klinisk testing, strekker bildegenstanden forårsaket av MiniSPC™ -Knappen seg omtrent 20 mm fra denne enheten når den avbildes med en gradienttekkopulsøknings og et 3-Tesla MR-system.

FEILSØKING

Selv om det forventes at du kommer til å bruke MiniSPC™ Button uten problemer, kan det noen ganger oppstå uventede problemer med enheten. Den følgende delen inneholder en rekke ytelses- eller funksjonalitetsrelaterte elementer og hvordan du kan bidra til å forhindre slike hendelser.

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

FEILSØKING

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

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

Anti-tilbakestrøventillekkasje eller blokkering: Lekkasje/blokkering av lekkasjesikringsventilen oppstår vanligvis fordi rester setter seg fast i ventilområdet, noe som hindrer ventilen i å lukkes helt. Skyll enheten i etter protokollen og hyppigheten som er fastsatt av legen din. Ventilen kan også bli invertert i sjeldne tilfeller. Sett dreneringssettet inn i porten for å tilbakestille ventilen hvis dette skjer.

Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet: Slinger kan bli blokkert fordi skylleprotokollen som er fastsatt av legen din ikke følges riktig, generell bruk av enheten og/eller soppevæst. Hvis tilstoppet, se delen **RENSING AV EN ENHET** for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut.

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

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

Enhetsen har blitt misfarget: Enhetsen kan bli misfarget over flere dagers bruk. Dette er normalt ved generell bruk av enheten.

Ballongen vil ikke blåses opp eller punkteres: Oppblåsnings- og punkteringsproblemer oppstår vanligvis på grunn av at rester blokkerer fyllelumenet. Bruk alltid en ren sprayte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller, kan det vokse sopp på innsiden av slangen og blokkere utfyllingslumenet. Soppevæst kan forekomme avhengig av pasientens miljø. Hvis ballongen ikke vil slippe ut luft, ta kontakt med helsepersonell for fjerning. Hvis utslippspellet er et resultat av soppevæst, kan det være nødvendig å eliminere soppevæstkilden eller anti-fungale medisiner.

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

Det kommer dårlig luft fra enhetsen: Dårlig luft kan oppstå på grunn av at enheten ikke skylles ordentlig med steril vann etter hver bruk, eller på grunn av infeksjon eller annen vækst som dannes inne i enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig luft fra enhetsen, må enheten skylles og stomiområdet bør rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis dårlig luft ikke går bort, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell.

Ballongsvikt: Tidlig ballongsvikt kan oppstå på grunn av en rekke pasient- eller miljøfaktorer, inkludert, men ikke begrenset til feil ballongfyllingsvolum, plassering av anordningen, traume, kontakt med skarpt eller slipende materiale, feil måling av stomilengde og generelt still av anordningen.

Pluggen vil ikke forbli stengt: Forsi deg om at pluggen blir fast og fullt presset inn i forriglingskontakten. Hvis pluggen ikke holder seg lukket, sjekk pluggen og dreneringsportområdet for overflødig opphopning av rester. Rens overskytende restoppbygging med klut og varmt vann.

TAKK!

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



BRUKSANVISNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

MiniSPC™ Button & Drainage Set utgör en kanal genom vilken urinblåsans innehåll kan avledas direkt från urinblåsan genom en säkrad (initial placering) eller formad stomi (ersättningsstomi). Anordningen är avsedd att användas av läkare och utbildade patienter/vårdgivare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

För patienter från och med 7 år med nedre urinvägssymptom såsom neurogen urinblåsedysfunktion, medfödda missbildningar eller urinrörströmning, eller som har en allvarlig funktionsnedsättning eller behöver konstant vård. MiniSPC™ Button & Drainage Set är avsedd att användas för tillfällig suprapubisk urinavledning och dränering i högst fyra veckor. MiniSPC™ Button är avsedd att placeras direkt i urinblåsan genom en säkrad (första placering) eller formad stomi (ersättningsstomi).

KONTRAINDIKATIONER

Kontradiktioner vid användning av MiniSPC™ Button inkluderar, men är inte begränsade till: Urinblåsecancer • Pågående urinvägsinfektion, förutom när läkarens bedömning är att fördelarna med suprapubisk dränering överväger riskerna • Förekomst av subkutan kärltransplantat i det suprapubiska området

OBS!

- Var god kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller läkare för en förklaring av varningarna, värden och användningen av enheten.
- Denna anordning har utformats för att ge dräneringstillgång till urinblåsan. Från annan användning avrådes.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer vid användning av MiniSPC™ Button inkluderar, men är inte begränsade till: Felaktig placering vid insättning, vilket leder till trauma på omgivande vävnad • Mild sveda vid insättningsstället • Blod i urinet • Cystit, urosepsis • Blockerad kateter • Utveckling av urinblåsestenar • Infektion vid insättningsstället • Peristomal smärta • Abscess, sårinfektion och hudsönderfall • Trycknekros • Hypergranulationsvävnad • Intrapertoneellt läckage • Buried bumper-syndrom • Peristomal läckage • Felfunktion eller dislokation av ballong

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

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

KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av MiniSPC™ Button inkluderar, men är inte begränsade till: Direkt tillgång till urinblåsan för urinavledning och dränering • Enheten kan placeras antingen under en första placeringsprocedur eller som en ersättningsenhet • Ballongdesign underlättar byte hemma vid behov • Mjuk, flexibel platta som är lätt att rengöra och som gör det mindre sannolikt att trauma bildas på stomistället • Ballongdesign resulterar i en större gastrisk tätningssyta som kan bidra till att minska läckage och granuleringsvävnad • Tillverkad av medicinskt silikon för att minska irritation och förbättra patientkomforten

Prestandaegenskaperna hos MiniSPC™ Button inkluderar, men är inte begränsade till: Låg profildesign ligger tätt mot huden • Läckageskyddsventil som förhindrar återflöde av urinblåsans innehåll • Ballongens fyllnadsolyvm kan enkelt justeras för en anpassad form • Föreningens möjliggör säker och trygg fästning av dräneringssätet • Unik "äppel"-formad ballong designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktlig utdragning från stomiplatsen • Mjuk yttre bolster

SATSINNEHÅLL

- (1) MiniSPC™ Button (bild 1)
- (2) 4 x 4 tum gasbandage
- (1) Införingsnål/förstärkare

Ytterligare tillbehör för placering av enheten (ingår ej):
Dilatatorer, stomamätinstrument, Införingsnål, Skalpelli, Ledare.

- (1) Vattenlösligt smörjmedel
- (1) Spruta med Luer-slip
- (1) 12- eller 24-tums rätvinkligt dräneringsset (bild 2)

Ytterligare stomkomponenter (ingår ej):
Ersättningsdräneringsset, dräneringspåse

TYPEN AV ANVÄNDNING – INITIAL PLACERING VS UTBYTE

MiniSPC™ Button kan sättas in antingen vid initial insättningsprocedur eller som en utbytesenhet.

GENOMFÖRANDE AV EN INITIELL PLACERING

Om patienten för närvarande inte har en förberedd stomi för placering av MiniSPC™ Button, måste en ny stomi skapas. Denna procedur kan endast utföras av sjukvårdspersonal genom operation med anläggande av cystemi/vesikostomi. Följ instruktionerna nedan och börja med avsnitt **FÖRESLAGEN PROCEDUR FÖR INITIAL PLACERING**.

BYTE AV ENHET I EN ETABLERAT STOMIPLATS

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

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

FÖRSIKTIGHET: Val av rätt storlek är avgörande för patientens säkerhet och komfort. En enhet av olämplig storlek kan orsaka nekros, buried bumper-syndrom och/eller hypergranulering av vävnad. Om patientens storlek/vikt har ändrats sedan anordningen placerades, om passformen är för tät eller för lös, eller om det har gått mer än sex månader sedan stomin mättes för sista gången, rekommenderas det att stomin mäts för att säkerställa att anordningens storlek inte behöver ändras.

FÖRESLAGEN PROCEDUR FÖR INITIAL PLACERING

VARNING: MINISPC™ BUTTON BÖR INITIALT ENDAST PLACERAS AV ELLER UNDER TILLSYN AV PERSONAL SOM ÄR UTBILDAD I KORREKTA KIRURGISKA INGREPP VID CYSTOSTOMI/VESIKOSTOMI. EN GRUNDLIG FÖRSTÅELSE AV DE TEKNISKA PRINCIPERNA, KLINISKA TILLÄMPNINGARNA OCH RISKERNA I SAMBAND MED SLANGPLACERINGEN REKOMMENDERAS INNAN DENNA ANORDNING ANVÄNDS.

Den initiala placeringen av MiniSPC™ Button kan utföras med en öppen eller perkutan metod. Studier har antytt bättre resultat vid inkontinens uppnås med endoskopisk placeringsteknik.

Alternativ A: Öppen metod

1. Om urinblåsan inte redan är utspänd, fyll urinblåsan med steril koksallösning.
2. Identifiera placeringsplatsen.
3. Utför vesikostomi enligt standardproceduren för sjukhus.
4. Mät stomins längd genom att följa instruktionerna i avsnitt **MÄTNING AV STOMINS LÄNGD**.
5. Välj rätt storlek på MiniSPC™ Button och placera anordningen enligt anvisningarna i **PROCEDUR FÖR INSÄTTNING AV ENHETEN**.

Alternativ B: Perkutan metod

1. Om urinblåsan inte redan är utspänd, fyll urinblåsan med steril koksallösning.
2. Identifiera punkteringsstället.
3. Bedöva punkteringsstället med lokal injektion med 1 % lidokain.
4. För in en 0,038-tums kompatibel införingsnål vid punkteringsstället. För in införingsnålen i urinblåsan.

VARNING: VAR NOGA MED ATT INTE FÖRA IN INFÖRINGSNÅLEN FÖR DJUPT FÖR ATT UNDVIKA ATT DEN BAKRE BLÅSVÄGGEN PUNKTERAS.

5. Spontan återgång av urinet bör ske. Om trycket i urinblåsan är lågt och urinet inte flödar spontant genom införingsnålen, aspirera för att fastställa om införingsnålen sitter inuti urinblåsan. Placeringen i urinblåsan bekräftas efter att urin har observerats.

OBSERVERA: Försök inte med införingen om urinblåsan inte kan lokaliseras.

6. När införingsnålens placering i urinblåsan har bekräftats, för en ledare genom införingsnålen in i urinblåsan.
7. När ledaren är på plats, ta bort införingsnålen.

FÖRESLAGEN PROCEDUR FÖR INITIAL PLACERING

8. Punktera huden med ett blad nr 11 vid mittlinjen av ledarens utgång.
9. För fram en dilatör längs mandrängen och utvidga stomikanalen till önskad storlek.
10. Ta bort dilatören längs mandrängen men lämna mandrängen på plats.

FÖRSIKTIGHET: Undvik överdriven utvidgning av stomin, eftersom detta kan öka risken för att ballongen drar igenom stomin.

11. Mät stomins längd genom att följa instruktionerna i avsnitt **MÄTNING AV STOMINS LÄNGD**.

12. Välj rätt storlek på MiniSPC™ Button och placera anordningen enligt anvisningarna i **PROCEDUR FÖR INSÄTTNING AV ENHETEN**.

MÄTNING AV STOMINS LÄNGD

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

1. Var god hänvisa till tillverkarens bruksanvisning för den aktuella stomiamätanordningen.
2. Var noga med att välja rätt storlek på MiniSPC™ Button för den uppmätta tjockleken hos bukväggen. Om måttet verkar vara mellan två storlekar, välj alltid MiniSPC™ Button med den större storleken. När den väl har satts in, skall den yttre flänsen vara lätt att rotera.

VARNING: VAL AV FÖR LITEN STORLEK PÅ ANORDNINGEN KAN LEDA TILL INBÄDDNING MED EROSION IN I URINBLÅSAN, VÄVNADSEKROS, INFEKTION, SEPSIS OCH DÄRMEÐ SAMMANHÄNGANDE FÖLJDSJUKDOMMAR OCH/ELLER FEL PÅ ANORDNINGEN.

PROCEDUR FÖR INSÄTTNING AV ENHETEN

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

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

1. Välj rätt storlek på MiniSPC™ Button för placering.

OBSERVERA: Vid byte av en anordning bör stomilängden mätas regelbundet för att säkerställa att rätt storlek på MiniSPC™ Button används. Om patientens storlek/vikt har ändrats sedan anordningen placerades, om passformen är för tät eller för lös, eller om det har gått mer än sex månader sedan stomin mättes för sista gången, rekommenderas det att stomin mäts för att säkerställa att anordningens storlek inte behöver ändras.

2. Innan MiniSPC™ Button placeras ska ballongen blåsas upp genom ballongupplåsningsöppningen (se bild 3) med en luer-slip spruta med steril vatten till den rekommenderade fyllningsvolymen. Den rekommenderade fyllningsvolymen kan hittas i Tabell 1 eller är inskriven på enheten över ballongens upplåsningsport. Ta bort sprutan och kontrollera att ballongen är i öskadat tillstånd genom att försiktigt klämma på ballongen för att upptäcka läckor. Inspektera ballongen visuellt för att kontrollera symmetrin. Kontrollera att storleken matchar uppmätt längd. Sätt tillbaka sprutan och töm ut allt vatten från ballongen efter inspektionen.

3. Smörj slangspetsen med vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin. För in valfri införare i dräneringsöppningen, om ökad styvhet är önskvärd under placeringen.
4. För försiktigt sonden genom stomin och in i urinblåsan tills den yttre flänsen ligger mot huden.
5. Ta bort införaren (om den använts i steg 3).
6. Blås upp ballongen med steril vatten enligt fyllningsvolymen i tabell 1.
7. Lyft försiktigt upp flikarna och kontrollera med avseende på läckage.

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



Tabell 1: Ballongupplåsningsvolym

Fr storl.	Minimal fyllvolym	Rek. fyllvolym	Maximal fyllvolym
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VERIFIERING AV INSÄTTNING

1. Vid problem med placeringen eller smärta, blödning eller skada på stomats plats vid borttagande eller placering av enheten rådfrågas innan enheten används läkare om dess korrekta placering.
2. Se till att klämman på dräneringssetet är stängd och anslut dräneringssetet till MiniSPC™ Button genom att rikta in den mörka linjen på dräneringssetets koppling med den mörka linjen på läset på MiniSPC™ Button. Tryck på dräneringssetets koppling helt in i MiniSPC™ Button. Vrid 3/4 varv åt höger (medurs) för att låsa dräneringssetet på plats.
3. Fäst en kateterspruta med stor diameter till dräneringssetet. Öppna dräneringssetets klämma. Spontan återgång av urinet bör ske.
4. Placeringen bekräftas efter att urin observerats.

VARNING: SPRUTA ALDRIG IN LUFT I MINISPC™ BUTTON.

VARNING: ANSLUT ALDRIG DRÄNERINGSSETET TILL BALLONGENS UPPLÄSNINGSÖPPNING.

5. När placeringen är bekräftad kan dräneringen påbörjas.

OBSERVERA: Vid initial placering ska du rådfråga din läkare om korrekt spolning och dränering direkt efter placeringen.

UNDERHÅLLSINSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNINGEN

1. MiniSPC™ Button bör bytas ut med jämna mellanrum för optimal prestanda. Igensättning eller reducerat flöde är tecken på nedsatta prestanda. Se avsnittet **FELSÖKNING** för ytterligare tecken på nedsatta prestanda eller haveri.
2. Kontrollera att ballongen ligger i urinblåsan och att MiniSPC™ Button roterar fritt innan dräneringen påbörjas.
3. Stomiområdet bör rengöras dagligen med en mild tvål och vatten. Stomistället skall alltid vara rent och torrt. MiniSPC™ Button bör roteras dagligen för att upprätthålla god hygien vid stomistället.

BRUKSANVISNING TILL DRÄNERINGSSETET

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

VARNING: DRÄNERINGSSETETS TRATTADAPTER TENDERAR ANSLUTAS FEL TILL ANDNINGSSYSTEM, EXTREMITETSMANSCHETT OCH NEURAXIALA KOPPLINGAR.

1. Innan enheten sätts in, var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte produkten om paketet är skadat eller den sterila barriären har brutits. Skaffa en annan förpackning.
2. Dräneringssetet kan användas för gravitationsdränering av urinblåsan.
3. Se till att klämman är stängd och anslut dräneringssetet till MiniSPC™ Button genom att rikta in den mörka linjen på dräneringssetets koppling med den mörka linjen på läset på MiniSPC™ Button. Tryck på dräneringssetets koppling för att föra in det i MiniSPC™ Button. Vrid 3/4 varv åt höger (medurs) för att låsa dräneringssetet på plats.
4. Anslut dräneringssetets trattande till kopplingen på urinuppsamlingsanordningen som används. Sätt i urinuppsamlingsanordningens koppling ordentligt i trattadaptern medan du vrider den lätt för att låsa den på plats. Efter anslutning öppnar du klämman för att möjliggöra flöde.

OBSERVERA: För att urinet ska rinna bort från kroppen, placera dräneringsadaptorn och uppsamlingspåsen så att de alltid är lägre än urinblåsan. Felaktig höjning kan leda till oavsiktligt återflöde av urinet.

VARNING: SKRUVA BARA AT FÖR HAND. ANVÄND ALDRIG STOR KRAFT ELLER VERKTYG FÖR ATT DRA AT KOPPLINGEN. OLÄMPLIG ANVÄNDNING KAN LEDA TILL SPRICKBILDNING, LÄKAGE ELLER ANNAT AVBROTT.

VARNING: SÄKERSTÄLL ATT ENHETEN ÄR ANSLUTEN ENBART TILL EN DRÄNERINGSÖPPNING OCH INTE TILL ETT IV-SET.

VARNING: OM DRÄNERINGSSETET INTE ÄR KORREKT PLACERAT OCH LÅST KAN LÄCKAGE FÖREKOMMA. NÄR DRÄNERINGSSETETS KOPPLINGS VRIDS SKA MINISPC™ BUTTON HÅLLAS PÅ PLATS FÖR ATT UNDVIKA ATT DEN ROTERAR NÄR DRÄNERINGSSETET PLACERAS. SÄTT INTE I DRÄNERINGSSETETS KOPPLING I BALLONGENS UPPLÄSNINGSÖPPNING (BILD 3). DET KAN FÅ DEN INRE BALLONGEN ATT TÖMMAS ELLER LEDA TILL FELFUNKTION HOS BALLONGEN OM OLÄMPLIGT INNEHÅLL FÖRS IN I BALLONGEN.

5. När dräneringen är klar, ta bort dräneringssetet. Stäng klämman för att förhindra läckage när dräneringssetet avlägsnas. Ta bort dräneringssetet genom att hålla MiniSPC™ Button på plats, fatta tag i dräneringssetets koppling och vrid den 3/4 varv åt vänster (moturs) för att lossa den och ta sedan försiktigt dräneringssetet från MiniSPC™ Button.
6. Spola anordningen enligt den frekvens och det protokoll som din läkare har upprättad. En luer-slipspruta kan föras in direkt i dräneringsöppningen på MiniSPC™ Button för spolning. Tryck MiniSPC™ Buttons plugg på plats för att hålla flödet rent efter att spolningen avslutats.
7. Förvara dräneringssetet på en ren och torr plats. Ett tidigare använt dräneringsset får endast återanvändas för dränering. Det får inte användas för spolning.

BRUKSANVISNING TILL DRÄNERINGSSETET

VARNING: VID FEBER, UTSPÄNDHET I BUKEN, INFEKTION, BLOCKERING, VÄVNADSNÉKROS, RÖDNAD PÅ STOMISTÄLLET ELLER VÄRBILDNING SKA PATIENTEN OMEDELbart UPPSÖKA SIN LÄKARE.

VARNING: PLACERA INTE NÅGRA FRÄMMANDE FÖREMÅL I DRÄNERINGSÖPPNINGEN.

VARNING: ANVÄND INTE ETT TIDIGARE ANVÄNT DRÄNERINGSSET FÖR SPOLNING.

Dräneringsseten ska regelbundet bytas ut för optimal funktion och renhet. AMT rekommenderar att dräneringssetet byts åtminstone varje vecka eller så ofta som sjukvårdspersonalen anger. Enhetens prestanda och funktion kan försämras över tid beroende på användning och miljöfaktorer. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd innefattar: användningsfrekvens, trauma på anordningen, och övergripande vård av dräneringssetet. Enheten ska bytas ut, om läckor, sprickor, repor, smuts, mögel, svamp eller andra fel noteras. Vissa slags användning som slita ut enhetens komponenter snabbare än andra. Om slangen börjar hårdna rekommenderas byte för att undvika fel.

RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING

Rätt spolningsteknik och -frekvens kan bidra till att förhindra blockering av slangar, igenstoppning och slangmissöden. Spola anordningen enligt den frekvens och det protokoll som din läkare har upprättat. En luer-slipspruta kan föras in direkt i dräneringsöppningen på MiniSPC™ Button för spolning.

RENGÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET: Kontrollera och försäkra först att slangen inte är böjd eller fastklämd någonstans. Om det finns en synlig tilltäppning av slangen, försök att massera enheten för att lösgöra tilltäppningen. Anslut en spruta fylld med steril lösning direkt till dräneringsöppningen på katetern och tryck och dra försiktigt med sprutkolven för att lossa tilltäppningen. Det kan behövas flera omgångar av tryckning och dragning i kolven innan tilltäppningen släpper. Om tilltäppningen inte släpper, kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal, eftersom slangen kan behöva bytas ut.

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

BORTTAGNING AV MINISPC™ BUTTON

1. Töm ballongen genom att fästa luer-slipsprutan i ballongens uppblåsningsport för att tömma det sterila vattnet.
2. När väl ballongen är helt tömd, ta försiktigt bort enheten från stomistället.
3. Byt ut vid behov enligt bruksanvisningen till MiniSPC™ Button.

OBSERVERA: Spontan stängning av stomin kan ske inom en timme efter att borttagningen. Sätt in en ny anordning om dränering via denna väg ska fortsättas.

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

VARNING: SKÄR INTE AV DET INRE BOLSTERET ELLER SLANGEN.

OBSERVERA: Produkten kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallsshantering, genom vårdinrättningens rutiner eller via konventionellt avfall.

MR SÄKERHETSINFORMATION

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



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

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

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

FELSÖKNING

Även om du kan förvänta dig att din MiniSPC™ Button ska fungera felfritt kan oväntade problem med anordningen ibland uppstå. Följande avsnitt behandlar ett antal prestanda eller funktionalitetsrelaterade punkter och hur man kan hjälpa till att förhindra dessa typer av händelser.

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

FELSÖKNING

<p>Läckage i ballongens uppblåsningsventil: Läckage från denna ventili sker oftast pga restsubstanser i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta för att blåsa upp ballongen och blås endast upp med vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå pga att ventilen låser fast om sprutan sätts in för hårt i ventilen. Om läckage sker, för in sprutan i ballongens uppblåsningsport för att försöka nollställa ventilen. Flera försök kan bli nödvändiga innan ventilen nollställs.</p>
<p>Läckande ballongvolym: Om ballongen sakta töms på luft, töm ballongen helt och hållet och ta bort den från stomin. Vål ute, blås upp ballongen till rekommenderad fyllnadsvolym. Kontrollera ballongen för läckage genom att försiktigt massera slangar och ballong. Om inget läckage kan ses, töm ballongen och återinsätt ballongen tillbaka i stomin, samt blås upp ballongen igen till önskad fyllnadsvolym. Överstig inte maximal fyllnadsvolym. Rör bara ballongens uppblåsningsport vid uppblåsning och tömning av ballongen. Andra användningsområden kan leda till ballongläckage eller enhetshaveri. OBS! Ballongen är tillverkad av ett semipermeabelt material och kan förlora en liten mängd av fyllnadsvolymer med tiden beroende på miljö- och användningsförhållanden.</p>
<p>Läckage i eller blockering av antirefluxventilen: Läckage/blockering av läckageskyddsventilen uppstår vanligtvis på grund av att rester fastnar i ventilområdet, vilket förhindrar att ventilen stängs helt. Spola anordningen enligt den frekvens och det protokoll som din läkare har uppräddat. I sällsynta fall kan ventilen också bli inverterad. Sätt i dräneringssettet i porten för att återställa ventilen om detta inträffar.</p>
<p>Slangar med reducerat flöde eller helt tilltäppta: Slangar kan bli igentäppta på grund av att spolningsprotokollet som fastställts av din läkare inte följs korrekt, på grund av vanlig användning av anordningen och/eller svamp tillväxt. Om de är igentäppta, se avsnittet RENGÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om de tilltäppningen inte kan fås bort, kan enheten behöva bytas ut.</p>
<p>Enhetens passform är för snäv eller för lös: Ballongens passform kan justeras genom att ändra ballongens uppblåsningsvolym inom gränsvärdena för ballongens fyllvolym i Tabell 1. Om ballongen sitter för löst, öka ballongens fyllvolym utöver den rekommenderade men inte utöver maximum fyllvolym. Om ballongen sitter för snävt, minska fyllvolymen under den rekommenderade men inte under minimum fyllvolym. Om enheten inte kan passas in riktigt inom gränsvärdena för fyllvolymerna kommer en ny storlek på enheten att behövas.</p>
<p>Ballongen är missbildad: Var noga med att blåsa upp och inspektera ballongen före insättningen för att kontrollera ballongens symmetri. En ballong blir typiskt missbildad pga överdriven kraft eller spänning på enheten (utdragning av enheten ur stomin medan ballongen är uppblåst). Om missbildningen inte är överdriven kan ballonger försiktigt masseras med fingrarna tillbaka till symmetri. Enheten ska bytas ut om ballongen är överdrivet missbildad.</p>
<p>Enheten har blivit missfärgad: Anordningen kan bli missfärgad efter dagars användning. Detta är normalt vid vanlig användning av anordningen.</p>
<p>Ballongen kan inte blåsas upp eller tömmas: Uppblåsnings- och tömningsproblem uppstår oftast pga restsubstanser som blockerar fyllnadshålrummet. Använd alltid en ren spruta när ballongen blåses upp. I vissa sällsynta fall kan svamp bildas inuti slang och blockera fyllnadshålrummet. Svamp tillväxt kan förekomma beroende på patientmiljön. Om ballongen inte töms, kontakta din hälso- och sjukvårdare för borttagning. Om tömningsproblemet är ett resultat av svamp tillväxt, kan eliminering av orsaken till svamp tillväxten eller antisvamp medicinering krävas.</p>
<p>Felaktig eller sprucken föreggling: Föregglingen har utformats för att tåla extrema krafter utan att lossa eller spricka. Styrkan i fogar och material kan emellertid minska vid långvarig användning beroende på vilka lösningar/vätska som passerat genom anordningen. Enheten ska bytas ut om föregglingen har sprickor eller läckor eller har fränsklits från enheten.</p>
<p>Enheten har en obehaglig lukt: Dålig lukt kan uppstå på grund av att anordningen inte spolas ordentligt med sterilt vatten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inuti anordningen. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontaktar hälso- och sjukvårdspersonal.</p>
<p>Ballonghaveri: Tidigt ballongfel kan uppstå på grund av ett antal patient- eller miljöfaktorer, inklusive, men inte begränsade till: felaktig ballongfyllningsvolym, placering av anordningen, trauma, kontakt med ett vasst eller slipande material, felaktig mätning av stomilängd och övergripande skötsel av anordningen.</p>
<p>Proppen vill inte förbli stängd: Se till att proppen är ordentligt och fullständig instucken i föregglinganslutningen. Om pluggen inte håller sig stängd ska du kontrollera pluggen och dräneringsöppningen för att se om det samlats överskottsrester. Rensa överskottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.</p>

TACK!

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



INSTRUÇÕES DE USO

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

USO PRETENDIDO

O Conjunto de Drenagem e Botão MiniSPC™ fornece um canal através do qual o conteúdo da bexiga urinária pode ser desviado diretamente da bexiga por meio de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado (substituição). O dispositivo destina-se a ser usado por médicos e cuidadores/usuários treinados.

INDICAÇÕES DE USO

Para pacientes com sete anos de idade ou mais com disfunções do trato urinário inferior, como disfunção neurogênica da bexiga, malformação congênita ou obstrução uretral, ou que sejam gravemente incapacitados ou necessitem de cuidados constantes. O Conjunto de Drenagem e Botão MiniSPC™ é indicado para uso em desvio e drenagem urinária suprapúbica temporária por período igual ou inferior a quatro semanas. O Botão MiniSPC™ destina-se a ser colocado diretamente na bexiga por meio de um estoma fixo (colocação inicial) ou formado (substituição).

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para o uso do Botão MiniSPC™ incluem, sem limitação: Carcinoma da bexiga • Infecção urinária em curso, exceto quando, a critério do médico, os benefícios da drenagem suprapúbica superam os riscos • Presença de enxerto vascular subcutâneo na área suprapúbica

AVISO:

- Contate um auxiliar de enfermagem profissional ou um médico para obter explicação sobre as advertências, o cuidado e o uso do dispositivo.
- O dispositivo foi projetado para fornecer acesso à exibida para drenagem. Outras aplicações não são aconselhadas.

COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais ao se usar o Botão MiniSPC™ incluem, sem limitação: Localização incorreta na inserção, resultando em trauma no tecido circundante • Queimadura leve no local de inserção • Sangue na urina • Cistite, urosepsia • Cateter bloqueado • Desenvolvimento de cálculos na bexiga • Infecção no local de inserção • Dor peristomial • Abscesso, infecção da ferida e pele quebradiça • Necrose por pressão • Hiper granulação do tecido • Vazamento intraperitonal • Síndrome de buried bumper • Vazamento peristomial • Falha ou desalojamento do balão

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

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o Botão MiniSPC™ incluem, sem limitação: Fornece acesso direto à bexiga para desvio e drenagem urinária • O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição • O desenho do balão auxilia facilmente, na substituição doméstica quando necessário • O reforço suave e flexível é fácil de limpar e menos propenso a criar trauma no local do estoma • O design de balão resulta em uma superfície de vedação maior, o que pode ajudar a reduzir vazamento e granulação no tecido • Feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente

As características de desempenho do Botão MiniSPC™ incluem, sem limitação: O design de baixo perfil fica rente à pele • A válvula antivazamento evita o refluxo do conteúdo da bexiga urinária • O volume de preenchimento do balão pode ser facilmente ajustado de forma personalizada • O intertravamento permite a fixação segura do conjunto de drenagem • Balão exclusivo com forma de "maça" projetado para reduzir o vazamento e reduzir o risco de extrações acidentais do local do estoma • Suporte externo macio

CONTEÚDO DO KIT

- (1) Botão MiniSPC™ (Fig. 1)
- (2) Gaze e 4x4 polegadas (10x10 cm)
- (1) Introdutor/enrijecedor
- (1) Lubrificante solúvel em água
- (1) Seringa Luer-Slip
- (1) Conjunto de Drenagem em Ângulo Reto de 12" ou 24" (Fig. 2)

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

Componentes Adicionais para Uso (Não Incluído): Conjuntos de Drenagem de Substituição, Saco de Drenagem

TIPO DE UTILIZAÇÃO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

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

REALIZAÇÃO DA COLOCAÇÃO INICIAL

Se o paciente não tem atualmente um trato de estoma para a colocação do Botão MiniSPC™, será necessário um novo trato de estoma. Este processo só pode ser completado por um profissional de saúde por procedimentos cirúrgicos adequados de cistostomia/vesicostomia. Siga as instruções abaixo começando com a seção **PROCEDIMENTOS DE COLOCAÇÃO INICIAL SUGERIDOS**.

SUBSTITUIÇÃO DE UM DISPOSITIVO EM UM LOCAL DE ESTOMA

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

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

CUIDADO: A seleção do tamanho correto do dispositivo de é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de alimentação não apropriadamente dimensionado pode causar necrose, síndrome de "burried bumper" e/ou tecido com hipergranulação. Se o tamanho/peso do paciente tiver mudado desde que o dispositivo foi colocado, se o ajuste estiver muito apertado ou muito frouxo, ou se já se passaram mais de seis meses desde a última medição do estoma, é recomendável que o estoma seja medido para garantir que o tamanho do dispositivo não precise ser alterado.

PROCEDIMENTOS DE COLOCAÇÃO INICIAL SUGERIDOS

ATENÇÃO: O BOTÃO MINISPC™ SÓ DEVE SER COLOCADO INICIALMENTE POR OU SOB A SUPERVISÃO DE PESSOAL TREINADO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS ADEQUADOS DE CISTOSTOMIA/VEVICOSTOMIA. PARA SE USAR O PRODUTO, É NECESSÁRIO COMPREENDER COMPLETAMENTE OS PRINCÍPIOS TÉCNICOS, AS APLICAÇÕES CLÍNICAS E OS RISCOS ASSOCIADOS COM A COLOCAÇÃO DO TUBO GÁSTRICO PERCUTÂNEO.

A colocação inicial do botão MiniSPC™ pode ser realizada por meio de uma abordagem aberta ou percutânea. Estudos sugerem que foram alcançados melhores resultados de continência por meio da técnica de colocação endoscópica.

Opção A: Abordagem Aberta

1. Se a bexiga ainda não estiver distendida, encha-a com solução salina estéril.
2. Identifique o local de colocação.
3. Realize a vesicostomia de acordo com o procedimento hospitalar padrão.
4. Meça o comprimento do estoma seguindo as instruções da seção **MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA**.
5. Selecione o tamanho correto do Botão MiniSPC™ e coloque o dispositivo seguindo as instruções em **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO**.

Opção B: Abordagem Percutânea

1. Se a bexiga ainda não estiver distendida, encha-a com solução salina estéril.
 2. Identifique o local da punção.
 3. Anestesia o local da punção com injeção de lidocaína a 1%.
 4. Insira uma agulha introdutora compatível de 0,038" no local da punção. Insira a agulha introdutora na bexiga
- ATENÇÃO: TOME CUIDADO PARA NÃO INSERIR A AGULHA INTRODUTORA MUITO PROFUNDAMENTE PARA EVITAR A PUNÇÃO A PAREDE POSTERIOR DA BEXIGA.**
5. Pode ocorrer retorno espontâneo da urina. Se a pressão da bexiga estiver baixa e a urina não flui espontaneamente pela agulha introdutora, aspire para verificar se a agulha introdutora está dentro da bexiga. A colocação na bexiga é confirmada após a observação da urina.

NOTA: Não tente a inserção se a bexiga não puder ser localizada.

6. Depois que for confirmada a colocação da agulha introdutora na bexiga, insira um fio-guia através da agulha introdutora até a bexiga.
7. Depois que o fio-guia estiver no lugar, remova a agulha introdutora.

PROCEDIMENTOS DE COLOCAÇÃO INICIAL SUGERIDOS

8. Usando uma lâmina nº 11, faça uma punção na pele na linha média da saída do fio-guia.
9. Passe um dilatador pelo fio-guia e dilate o trato do estoma no tamanho desejado.
10. Remova o dilatador pelo fio-guia, deixando este no lugar.

CUIDADO: Evitar a excessiva dilatação do trato estoma, pois isso pode aumentar a possibilidade de o balão ser puxado através do estoma.

11. Meça o comprimento do estoma seguindo as instruções da seção **MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA**.
12. Selecione o tamanho correto do Botão MiniSPC™ e coloque o dispositivo seguindo as instruções em **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO**.

MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA

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

1. Consulte as Instruções do fabricante para uso do Dispositivo de medição de estoma que estiver sendo usado.
2. Certifique-se de selecionar o Botão MiniSPC™ de tamanho apropriado para a espessura medida da parede abdominal. Se a medida parece ser entre dois tamanhos, selecione sempre o Botão MiniSPC™ de tamanho maior seguinte. Depois de colocado, o flange externo deve girar facilmente.

ATENÇÃO: USAR UM DISPOSITIVO MUITO PEQUENO PODE CAUSAR PROBLEMAS COM EROSÃO DA PAREDE DA BEXIGA, NECROSE TECIDUAL, INFEÇÃO, SEQUELAS ASSOCIADAS À SEPSE E/OU FALHA DO DISPOSITIVO.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

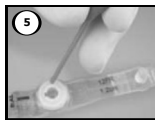
CUIDADO: Antes da colocação, inspecione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril violada, não utilize o produto.

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

1. Selecione o tamanho correto do Botão MiniSPC™ para posicionamento.

NOTA: Ao substituir um dispositivo, o comprimento do estoma deve ser medido periodicamente para garantir que o tamanho correto do Botão MiniSPC™ esteja sendo usado. Se o tamanho/peso do paciente tiver mudado desde que o dispositivo foi colocado, se o ajuste estiver muito apertado ou muito frouxo, ou se já se passaram mais de seis meses desde a última medição do estoma, é recomendável que o estoma seja medido para garantir que o tamanho do dispositivo não precise ser alterado.

2. Antes de colocar o Botão MiniSPC™, encha o balão pela porta de insuflação do balão (veja a Fig. 3) usando uma seringa Luer Slip com água estéril até o volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado pode ser encontrado na Tabela 1 ou impresso acima da porta de enchimento do balão no dispositivo. Remova a seringa e verifique a integridade do balão apertando delicadamente para ver se há vazamento. Inspeção visualmente o balão para verificar a simetria. Verifique se as informações de tamanho são apropriadas para o comprimento medido. Reinsira a seringa e esvazie toda a água do balão após a inspeção.



3. Lubrifique a ponta do tubo com lubrificante solúvel em água. Não use óleo mineral nem vaselina. Insira o introdutor opcional na porta de drenagem se desejar o aumento de rigidez durante a colocação.
4. Guie suavemente o tubo através do estoma e para a bexiga até que a flange externa esteja rente à pele.
5. Remova o introdutor (se utilizado na etapa 3).
6. Encha o balão com água estéril de acordo com o volume de enchimento no gráfico da Tabela 1.
7. Levante suavemente as abas e verifique se há sinais de vazamento.

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

Tabela 1: Volumes de enchimento do balão

Tamanho Fr	Volume de enchimento mínimo	Volume de enchimento recomendado	Volume de enchimento máximo
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Se houver algum problema com a colocação ou qualquer dor, sangue ou trauma localizado durante a remoção ou colocação do dispositivo, consulte um médico antes de usar o dispositivo para confirmar a colocação correta do dispositivo
2. Certifique-se de que a braçadeira do conjunto de drenagem esteja fechada e conecte o conjunto de drenagem ao Botão MiniSPC™ alinhando a linha escura no conector do conjunto de drenagem com a linha escura do intertravamento no Botão MiniSPC™. Pressione totalmente o conector do conjunto de drenagem no Botão MiniSPC™. Gire 3/4 para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de extensão no lugar.
3. Conecte uma seringa de cateter de grande diâmetro ao conjunto de drenagem. Abra a braçadeira do conjunto de drenagem. Pode ocorrer retorno espontâneo da urina.
4. A colocação é confirmada após a observação da urina.

ATENÇÃO: NUNCA INJETE AR NO BOTÃO MINISPC™.

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

5. Quando a colocação for confirmada, a drenagem completa poderá começar.

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

INSTRUÇÕES DE CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão MiniSPC™ deve ser substituído periodicamente para um desempenho ideal. A obstrução e/ou o fluxo reduzido são indicações de menor desempenho. Consulte a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para conhecer outros sinais de desempenho ou falha.
2. Certifique-se de que o balão esteja dentro da bexiga, e o Botão MiniSPC™ gire livremente antes que a drenagem comece.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão suave e água. O local do estoma deve estar limpo e seco sempre. O Botão MiniSPC™ deve ser girado diariamente para higiene do local.

INSTRUÇÕES DE USO DO CONJUNTO DE DRENAGEM

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO TEM POTENCIAL PARA CONEXÃO INCORRETA COM CONECTORES DE FURO PEQUENO DE OUTRAS APLICAÇÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE. SO UTILIZE ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTAR-SE A DISPOSITIVOS DE DRENAGEM COMPATÍVEIS.

ATENÇÃO: O ADAPTADOR DE FUNIL DO CONJUNTO DE DRENAGEM TEM O POTENCIAL DE SE CONECTAR INCORRETAMENTE AO SISTEMA RESPIRATÓRIO, AO MANGUITO DO MEMBRO E AOS CONECTORES NEUROAXIAIS.

1. Antes da colocação, inspecione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril violada, não utilize o produto. Obtenha outro pacote.
2. O conjunto de drenagem pode ser usado para drenagem por gravidade da bexiga.
3. Certifique-se de que a braçadeira esteja fechada e conecte o conjunto de drenagem ao Botão MiniSPC™ alinhando a linha escura no conector do conjunto de drenagem com a linha escura do intertravamento no Botão MiniSPC™. Pressione inteiramente o conector do conjunto de drenagem para inserir no botão MiniSPC™. Gire 3/4 de volta para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de extensão no lugar.
4. Encaixe a extremidade do funil do conjunto de drenagem no conector do dispositivo de coleta de urina que está sendo usado. Insira firmemente o conector do dispositivo de coleta de urina no adaptador do funil, girando-o levemente para travá-lo no lugar. Depois de conectado, abra o grampo para permitir o fluxo.

NOTA: Para que a urina flua para longe do corpo, posicione o adaptador de drenagem e a bolsa coletora de modo que fiquem sempre mais baixos que a bexiga. Uma elevação inadequada pode resultar em refluxo de urina não intencional.

ATENÇÃO: SÓ APERTE COM A MÃO. NUNCA USE FORÇA EXCESSIVA OU UMA FERRAMENTA PARA APERTAR O CONECTOR. O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM RACHADURA, VAZAMENTO OU OUTRO TIPO DE FALHA.

ATENÇÃO: CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA CONECTADO APENAS A UMA PORTA DE DRENAGEM E NÃO A UM CONJUNTO DE V.

ATENÇÃO: SE O CONJUNTO DE DRENAGEM NÃO ESTÁ ADEQUADAMENTE POSICIONADO E TRAVADO, PODE OCORRER VAZAMENTO. AO GIRAR O CONECTOR DO CONJUNTO DE DRENAGEM, SEGRE O BOTÃO MINISPC™ NO LUGAR PARA EVITAR ROTAÇÃO AO POSICIONAR O CONJUNTO DE DRENAGEM. NÃO INSIRA O CONECTOR DO CONJUNTO DE DRENAGEM NA PORTA DE INFLAÇÃO DO BALÃO (FIG. 3). ISSO PODE FAZER COM QUE O BALÃO INTERNO SE ESVAZIE OU LEVE À FALHA DO BALÃO SE FOREM INSERIDOS CONTEÚDOS IMPROPRIOS NO BALÃO.

5. Quando a drenagem estiver concluída, remova o conjunto de drenagem. Feche o grampo para evitar vazamentos durante a remoção do conjunto de drenagem. Remova o conjunto de drenagem, segurando o Botão MiniSPC™ no lugar. Segure o conector de drenagem, torça e gire 3/4 para a esquerda (sentido anti-horário) para desbloquear e remova cuidadosamente o conjunto de drenagem do Botão MiniSPC™.
6. Lave o dispositivo de acordo com a frequência e o protocolo estabelecidos pelo seu médico. Uma seringa Luer Slip pode ser inserida diretamente na porta de drenagem do Botão MiniSPC™ para lavagem. Quando a lavagem estiver concluída, encaixe o plugue do Botão MiniSPC™ para manter o lúmen limpo.
7. Armazene o conjunto de drenagem em um local limpo e seco. Um conjunto de drenagem usado anteriormente pode ser reusado apenas para drenagem. Não deve ser usado para descarga.

INSTRUÇÕES DE USO DO CONJUNTO DE DRENAGEM

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

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

ATENÇÃO: NÃO USE UM CONJUNTO DE DRENAGEM USADO ANTERIORMENTE PARA LAVAGEM.

Os dispositivos de drenagem discretos destinam-se a ser substituídos periodicamente para otimizar o desempenho, a funcionalidade e a limpeza. A AMT recomenda que o conjunto de drenagem seja trocado pelo menos semanalmente ou com a frequência indicada pelo seu profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se degradar ao longo do tempo, dependendo do uso e das condições ambientais. Alguns fatores que podem levar à redução da longevidade incluem: frequência de uso, trauma no dispositivo e cuidado geral de drenagem. O dispositivo de segurança deve ser substituído se são notados vazamento, rachaduras, rasgos, excesso de acúmulo de resíduos, mofo, fungo, ou outros sinais de falha. Alguns tipos de uso podem desgastar componentes do dispositivo mais rápido do que outros. Se a tubulação tornar-se endurecida, a substituição é recomendada para evitar falha.

Orientações sobre Lavagem Correta

Técnicas sobre lavagem e frequência corretas podem ajudar a evitar obstruções, entupimentos e falha do tubo. Lave o dispositivo de acordo com a frequência e o protocolo estabelecidos pelo seu médico. Uma seringa Luer Slip pode ser inserida diretamente na porta de drenagem do Botão MiniSPC™ para lavagem.

DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO: Primeiro, verifique para se certificar de que o tubo não esteja dobrado nem preso em algum ponto. Se houver uma obstrução visível no tubo, tente massagear o dispositivo para desfazer a obstrução. Insira uma seringa cheia de solução estéril diretamente na porta de drenagem do cateter e empurre e puxe delicadamente o êmbolo da seringa para desobstruir. São necessários vários ciclos de empurrar/puxar o êmbolo para liberar a obstrução. Se não for possível remover a obstrução, contate o profissional de saúde, pois o tubo pode precisar de substituição.

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

REMOÇÃO DO BOTÃO MINISPC™

1. Desinsufe o balão conectando a seringa Luer Slip na porta de enchimento do balão para retirar a água estéril
2. Remova delicadamente o dispositivo do local do estoma.

3. Substitua, conforme for necessário, seguindo as instruções de uso do Balão MiniSPC™.

NOTA: O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer apenas uma hora após a remoção. Insira um novo dispositivo se a drenagem por esta rota ainda for desejada.

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

ATENÇÃO: NÃO CORTE O SUPORTE INTERNO OU O TUBO.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

Testes não clínicos demonstraram que o Botão MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ se estende cerca de 20 mm deste dispositivo quando o exame é feito usando uma sequência de pulso por eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Embora se espere que você vá usar o seu Botão MiniSPC™ sem quaisquer problemas, podem ocorrer problemas inesperados às vezes. A seção a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

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

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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

Vazamento ou obstrução da válvula antirrefluxo: Geralmente ocorre vazamento/bloqueio da válvula antivazamento devido a resíduos presos na área da válvula, impedindo que ela feche completamente. Lave o dispositivo de acordo com a frequência e o protocolo estabelecidos pelo seu médico. A válvula também pode inverter em casos raros. Insira o conjunto de drenagem na porta para rearmar a válvula se isso ocorrer.

O tubo está com fluxo reduzido ou ficou obstruído: A tubulação pode ficar bloqueada devido à não observância do protocolo de lavagem estabelecido pelo seu médico, ao uso geral do dispositivo e/ou ao crescimento de fungos. Em caso de obstrução, consulte a seção **DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO** para obter instruções sobre como desobstruir o dispositivo. Se a obstrução não puder ser removida, o dispositivo precisará ser substituído.

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

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

O dispositivo ficou descolorado: O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias de uso. Isso é normal durante o uso geral do dispositivo.

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

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

Mau cheiro vindo do dispositivo: Pode ocorrer mau cheiro devido a lavagem não corretamente feita no dispositivo com água esterilizada após cada utilização, infecção ou outros crescimentos se formando no interior do dispositivo. Se for notado mau cheiro vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado e o local do estoma delicadamente limpo com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparecer, recomenda-se contatar o profissional de saúde.

Falha do balão: A falha precoce do balão pode ocorrer devido a vários fatores do paciente ou ambiente, incluindo, entre outros: volume inadequado de preenchimento de balão, colocação do dispositivo, trauma, contato com um material afiado ou abrasivo, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidados gerais do dispositivo.

O bujão não fica fechado: Certifique-se de que o bujão esteja firme e totalmente pressionado no conector do engate. Se o plugue não está permanecendo fechado, verifique o plugue e a área da porta de drenagem para qualquer excesso de acúmulo de resíduos. Limpe o acúmulo de resíduo em excesso com tecido e água morna.

OBRIGADO!

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

MiniSPC™-knop

Suprapubische katheter met laag profiel



GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

BEOOGD GEBRUIK

De MiniSPC™-knop & Drainageset biedt een kanaal waarlangs de urine-inhoud van de blaas direct uit de blaas kan worden afgevoerd via een vastgezette (eerste plaatsing) of gevormde (vervangende) stoma. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals en getrainde patiënten/mantelzorgers.

GEBRUIKSINDICATIES

Geschikt voor patiënten van 7 jaar en ouder met lagere urinewegproblemen zoals: neurogene blaasdisfunctie, aangeboren afwijkingen, urethrale obstructie, ernstige handicaps of behoefte aan continue zorg. De MiniSPC™-knop & Drainageset is bedoeld voor tijdelijke suprapubische urine-afleiding en drainage voor een periode van maximaal vier weken. De MiniSPC™-knop is bedoeld om rechtstreeks in de blaas te worden geplaatst via een vastgezette of gevormde stoma.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor gebruik van de MiniSPC™-knop zijn onder andere: Blaascarcinoom • Bestaande urineweginfectie, behalve wanneer de arts beoordeelt dat de voordelen van suprapubische drainage opwegen tegen de risico's • Aanwezigheid van een subcutane vaatprothese in het suprapubische gebied

KENNISGEVING:

- Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor uitleg over de waarschuwingen, verzorging en het gebruik van het instrument.
- Het apparaat is ontworpen om toegang te bieden tot de blaas voor drainage. Andere toepassingen worden niet geadviseerd.

COMPLICATIONS

Mogelijke complicaties bij gebruik van de MiniSPC™-knop zijn onder andere: Onjuiste locatie bij inbrengen, wat resulteert in trauma aan het omliggende weefsel • Lichte branderigheid op de inbrengplaats • Bloed in de urine • Blaasonsteking, urosepsis • Verstopte katheter • Ontwikkeling van blaasstenen • Infectie op de inbrengplaats • Peristomale pijn • Abces, wondinfectie en afbraak van de huid • Druk necrose • Hypergranulatiweefsel • Intra-peritoneale lekkage • Begraven bumpersyndroom • Peristomale lekkage • Defect of losraken van ballon

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

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

KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de MiniSPC™-knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Biedt directe toegang tot de blaas voor urine-afleiding en -afvoer • Apparaat kan geplaatst worden tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als een vervangend apparaat • Door het ontwerp van de ballon kan de ballon indien nodig gemakkelijk thuis worden vervangen • Zachte, flexibele bolster is gemakkelijk te reinigen en veroorzaakt minder snel trauma op de plaats van het stoma • Het ballonontwerp resulteert in een groter afdichtingsoppervlak, wat kan bijdragen tot minder lekkage en granulatiweefsel • Gemaakt van medische siliconen om irritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verhogen

Prestatiekenmerken van de MiniSPC™-knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Laag profiel ontwerp ligt vlak tegen de huid • Anti-lek ventiel voorkomt terugstroming van blaasinhoud • Het vulvolume van de ballon kan gemakkelijk worden aangepast voor een perfecte pasvorm • Vrengredeling maakt veilige bevestiging van de drainageset mogelijk • Unieke ballon in de vorm van een "appel", ontworpen om lekken te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken uit de stoma te verkleinen • Zachte externe bolster

INHOUD VAN DE SET

(1) MiniSPC™-knop (Fig. 1)

(2) Gaas van 4 x 4 inch

(1) Introducer/Stiffener

(1) in water oplosbaar glijmiddel

(1) Spuit met luer-slip

(1) 12" of 24" met een rechte, rechte hoek drainageset (Fig. 2)

Optionele accessoires voor plaatsing van apparaat (niet meegeleverd): Dilatoren, meetapparaat voor stoma's, Introductie-naald, Scalpel, Geleidedraad.

Aanvullende componenten voor gebruik (Niet meegeleverd): Vervangende drainageset, opvangzak voor urine

TYPE GEBRUIK - EERSTE PLAATSING VS VERVANGING

De MiniSPC™ -knop kan of tijdens een initiële plaatsingsprocedure of als vervangingsinstrument worden geplaatst.

EEN INITIËLE PLAATSING UITVOEREN

Indien de patiënt nog geen stomakanaal heeft voor plaatsing van de MiniSPC™-knop, moet een nieuw stomakanaal worden gecreëerd. Deze procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd door een zorgprofessional, conform de juiste cystostomie-/vesicostomieprocedures. Volg de onderstaande instructies, beginnend met de sectie over **AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR INITIËLE PLAATSING**.

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

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

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

LET OP: De keuze van de juiste maat van het instrument is van cruciaal belang voor de veiligheid en het comfort van de patiënt. Een instrument van onjuiste afmetingen kan necrose, begraven bumpersyndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken. Als de grootte/het gewicht van de patiënt is veranderd sinds het hulpmiddel is geplaatst, de pasvorm te strak of te los is of als het meer dan zes maanden geleden is dat de stoma voor het laatst is opgemeten, raden wij u aan de stoma op te meten om er zeker van te zijn dat de grootte van het hulpmiddel niet hoeft te worden gewijzigd.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR INITIËLE PLAATSING

WAARSCHUWING: DE MINISPC™-KNOP MAG IN EERSTE INSTANTIE ALLEEN WORDEN GEPLAATST DOOR OF ONDER TOEZICHT VAN PERSONEEL DAT IS OPGELEID IN DE JUISTE CHIRURGISCHE PROCEDURES VOOR CYSTOSTOMIE/ VESICOSTOMIE. EEN GRONDIG BEGRIJP VAN DE TECHNISCHE PRINCIPES, KLINISCHE TOEPASSINGEN EN RISICO'S DIE SAMENHANGEN MET DE PLAATSING VAN HET APPARAAT IS VEREIST VOOR GEBRUIK.

De initiële plaatsing van de MiniSPC™-knop kan worden uitgevoerd via een open benadering of een percutane benadering. Uit onderzoek is gebleken dat er betere continenteresultaten worden bereikt met de endoscopische plaatsingstechniek.

Optie A: Open benadering

1. Als de blaas nog niet is opgeblazen, vul de blaas dan met een steriele zoutoplossing.
2. Identificeer de plaatsingslocatie.
3. Voer een vesicostomie uit volgens de standaardprocedure in het ziekenhuis.
4. Meet de stomalengte door de volgende instructies te volgen zoals beschreven in de sectie: **MEET DE STOMALENGTE**.
5. Selecteer de juiste MiniSPC™-knopmaat en plaats het apparaat volgens de **PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT**.

Optie B: Percutane benadering

1. Als de blaas nog niet is opgeblazen, vul de blaas dan met een steriele zoutoplossing.
2. Identificeer de punctieplaats.
3. Verdoef de punctieplaats met een lokale injectie van 1% lidocaïne.
4. Breng een .038" compatibele inbrengraald in op de punctieplaats. Breng de inbrengraald in de blaas.

WAARSCHUWING: ZORG ERVOOR DAT U DE INBRENGRAAL NIET TE DIEP INBRENGT OM TE VOORKOMEN DAT DE ACHTERSTE BLAASWAND WORDT DOORBOORD.

5. Er zou spontaan urine moeten terugkomen. Als de blaasspanning laag is en er geen urine terugkomt via de naald, aspireer om te bevestigen of de naald zich in de blaas bevindt. De plaatsing in de blaas wordt bevestigd nadat er urine is waargenomen.

OPMERKING: Probeer het niet in te brengen als de blaas niet gevonden kan worden.

6. Zodra de plaatsing van de naald in de blaas is bevestigd, breng een geleidedraad in via de inbrengraald.
7. Zodra de geleidedraad op zijn plaats zit, verwijdert u de inbrengraald.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR INITIËLE PLAATSING

- Maak met een mesje nr. 11 een prikje in de huid ter hoogte van de uitgang van de geleidedraad.
- Voer over de geleidedraad een dilator en verwijf het stomakanaal tot de gewenste grootte.
- Verwijder de dilator over de geleidedraad en laat de geleidedraad op zijn plaats.

LET OP: Vermijd overmatige dilatatie van het stomakanaal aangezien dit de kans kan verhogen dat de ballon door het stoma wordt getrokken.

- Meet de stomalengte door de volgende instructies te volgen zoals beschreven in de sectie: **MEET DE STOMALENGTE**.
- Selecteer de juiste MiniSPC™-knoopmaat en plaats het apparaat volgens de **PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT**.

MEET DE STOMALENGTE

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

- Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor het gebruikte stomameetinstrument.
- Kies een MiniSPC™-knoop die geschikt is voor de gemeten buikwanddikte. Als de meting tussen twee maten valt, kies altijd de grotere maat MiniSPC™-knoop. Na de plaatsing moet de externe flens gemakkelijk kunnen ronddraaien.

WAARSCHUWING: HET TE KLEIN KIEZEN VAN HET APPARAAT KAN INBEDDING MET EROSIE IN DE BLAASWAND, WEEFSELNOCROSE, INFECTIE, SEPSIS EN DE BIJBEHORENDE GEVOLGEN VEROOZAKEN.

PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT

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

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

- Selecteer de juiste maat MiniSPC™-knoop voor plaatsing.

OPMERKING: Bij het vervangen van een hulpmiddel moet de stomalengte regelmatig worden gemeten om ervoor te zorgen dat de juiste maat MiniSPC™-knoop wordt gebruikt. Als de grootte/het gewicht van de patiënt is veranderd sinds het hulpmiddel is geplaatst, de pasvorm te strak of te los is of als het meer dan zes maanden geleden is dat de stoma voor het laatst is opgemeten, raden wij u aan de stoma op te meten om er zeker van te zijn dat de grootte van het hulpmiddel niet hoeft te worden gewijzigd.

- Voordat u de MiniSPC™-knoop plaatst, moet u de ballon via de ballonopblaaspoot (zie Afb. 3) opblazen met behulp van een Luer-slipspuit met steriel water tot het aanbevolen vulvolume. Het aanbevolen vulvolume kan in Tabel 1 worden gevonden, of staat gedrukt boven de balloninflatiepoot van het instrument. Verwijder de spuit en verifieer de integriteit van de ballon door voorzichtig in de ballon te knijpen en op lekkages te controleren. Inspecteer de ballon visueel om symmetrie te verifiëren. Verifieer of de omvangsinformatie passend is voor de gemeten lengte. Plaats na de inspectie de spuit terug en verwijder al het water uit de ballon.



- Smeer het uiteinde van de slang in met in water oplosbaar glijmiddel. Gebruik geen minerale olie of vaseline. Plaats de optionele inbrenghuls in de drainagepoort als een grotere stijfheid tijdens de plaatsing gewenst is.
- Breng de buis voorzichtig door de stoma in de blaas tot de buitenste flens gelijk ligt met de huid.
- Verwijder de introducer (indien gebruikt in stap 3).
- Vul de ballon met steriel water volgens het vulvolume in Tabel 1.
- Til de lipes voorzichtig op en controleer op tekenen van lekkage.

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

Fr-grootte	Minimaal Vulvolume	Aanbevolen Vulvolume	Maximaal Vulvolume
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

PLAATSINGSVERIFICATIE

1. Als er problemen zijn bij de plaatsing, of in geval van pijn, bloed of trauma op de locatie tijdens verwijderen of plaatsen van het apparaat, raadpleeg u een arts voorafgaand aan het gebruik van het apparaat om de juiste plaatsing van het apparaat te bevestigen.
2. Zorg dat de klem gesloten is en bevestig de drainageset aan de MiniSPC™-knoop door het donkere lijntje op de connector van de drainageset uit te lijnen met het donkere lijntje op de vergrendeling van de MiniSPC™-knoop. Duw de connector volledig in de MiniSPC™-knoop. Draai 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de drainageset op de plaats te vergrendelen.
3. Bevestig een katheterspuit met brede diameter aan de drainageset. Open de klem van de drainageset. Er zou spontaan urine moeten terugkomen.
4. De plaatsing wordt bevestigd nadat er urine is waargenomen.
WAARSCHUWING: INJECTEER NOOIT LUCHT IN DE MINISPC™-KNOOP.
WAARSCHUWING: SLUIT DE DRAINAGESET NOOIT AAN OP HET BALLON-OPBLAASPOORTJE.
5. Wanneer de plaatsing is bevestigd, kan men beginnen met de drainageprocedure.
OPMERKING: Bij initiële plaatsing: raadpleeg uw arts over juiste spoel- en drainagemethoden meteen na plaatsing.

ZORGINSTRUCTIES VOOR PLAATSING

1. De MiniSPC™-knoop dient periodiek te worden vervangen voor optimale werking. Verstopping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie. Raadpleeg het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSEN** voor aanvullende tekenen van verminderde prestatie of falen.
2. Zorg dat de ballon zich binnen de blaas bevindt en de knop vrij kan draaien voordat drainage begint
3. Het stomagebied moet dagelijks met milde zeep en water worden gereinigd. De stomalocatie moet te allen tijden schoon en droog zijn. Draai de MiniSPC™-knoop dagelijks voor hygiëne van de insteekplaats.

GEBRUIKSAANWIJZING DRAINAGESET

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEFT HET POTENTIAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTOEAPASSINGEN. GEBRUIK DIT APPARAAT ALLEEN VOOR AANSLUITEN OP COMPATIBELE DRAINAGE-APPARATEN.

WAARSCHUWING: DE TRECHTERADAPTER VAN DE DRAINAGESET KAN MOGELIJK VERKEERD WORDEN AANGESLOTEN OP EEN ADEMHALINGSSYSTEEM, BLOEDDRUKMANCHETTEN OF NEURAXIALE CONNECTOREN.

1. Inspecteer vóór de plaatsing de gehele inhoud van de set op schade. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken. Neem een nieuwe verpakking.
2. De drainageset kan worden gebruikt voor drainage van de blaas door middel van zwaartekracht
3. Zorg ervoor dat de klem gesloten is en bevestig de drainageset aan de MiniSPC™-knoop door de donkere lijn op de connector van de drainageset uit te lijnen met de donkere lijn van het vergrendelmechanisme op de MiniSPC™-knoop. Druk de connector van de drainageset volledig in de MiniSPC™-knoop. Draai 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de drainageset op de plaats te vergrendelen.
4. Bevestig het trechteruiteinde van de drainageset aan de connector van het gebruikte urineopvangapparaat. Plaats de connector van het urineopvangapparaat stevig in de trechteradapter en draai deze lichtjes totdat deze vastklikt. Wanneer het is aangesloten, open u de klem om te zorgen voor stroom.

OPMERKING: Om ervoor te zorgen dat de urine van het lichaam weg stroomt, plaatst u de drainageadapter en de opvangzak altijd lager dan de blaas. Een verkeerde hoogte kan leiden tot onbedoelde terugstroming van urine.

WAARSCHUWING: ALLEEN MET DE HAND VASTZETTEN. GEBRUIK NOOIT OVERMATIGE KRACHT OF EEN INSTRUMENT VOOR HET VASTDRAAIEN VAN EEN CONNECTOR. ONJUIST GEBRUIK KAN TOT BARSTEN, LEKKAGE OF ANDERE DEFECTEN LEIDEN.

WAARSCHUWING: ZORG ERVOOR DAT HET APPARAAT ALLEEN WORDT AANGESLOTEN OP EEN DRAINAGEPOORT EN NIET OP EEN INFUSIESYSTEEM (IV).

WAARSCHUWING: ALS DE DRAINAGESET NIET JUUST IS GEPLAATST EN VERGRENDELD, KAN LEKKAGE OPTREDEN. WANNEER U DE CONNECTOR VAN DE DRAINAGESET VERDRAAIT, HOUD DAN DE MINISPC™-KNOOP OP ZIJN PLAATS OM MEEDRAAIEN TIJDENS HET AANSLUITEN TE VOORKOMEN. STEEK DE CONNECTOR VAN DE DRAINAGESET NOOIT IN HET BALLON-INFLATIEPOORTJE (FIG. 3). HIERDOOR KAN DE INTERNE BALLON LEEGLOPEN OF DIT KAN LEIDEN TOT EEN DEFECT VAN DE BALLON ALS ONJUISTE INHOUD IN DE BALLON WORDT GEDAAN.

5. Zodra de drainage voltooid is, verwijdert u de drainageset. Sluit de klem voor het voorkomen van lekkage bij het verwijderen van de drainageset. Verwijder de drainageset door de MiniSPC™-knoop op zijn plaats te houden, pak de connector vast, draai 3/4 naar links (tegen de klok in) om te ontgrendelen, en verwijder de drainageset voorzichtig van de MiniSPC™-knoop.
6. Spoel het apparaat door volgens de frequentie en het protocol dat uw arts heeft voorgeschreven. Een Luer-slipspuit kan rechtstreeks in de drainagepoort van de MiniSPC™ Button worden gestoken om te spoelen. Wanneer het spoelen is voltooid, klik dan de plug van de MiniSPC™-knoop op zijn plaats om het lumen schoon te houden.
7. Bewaar de drainageset op een schone, droge plaats. Een eerder gebruikte drainageset mag uitsluitend voor drainage worden hergebruikt. Het mag niet gebruikt worden om door te spoelen.

GEBRUIKSAANWIJZING DRAINAGESET

WAARSCHUWING: BIJ KÓORTS, OPGEZETTE BUIK, INFECTIE, VERSTOPPING, WEEFSELVERVAL, ROODHEID ROND DE INSTEKPLAATS OF ÉTTERVORMING DIENT DE PATIÉNT ONMIDDELLIJK CONTACT OP TE NEMEN MET ZIJN/HAAR ARTS.

WAARSCHUWING: PLAATS GEEN VREEMDE VOORWERPEN IN DE DRAINAGESET.

WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN EERDER GEBRUIKTE DRAINAGESET OM DOOR TE SPOELN.

Drainageset zijn bedoeld om periodiek vervangen te worden voor optimale prestaties en hygiëne. AMT raadt aan om de drainageset minstens wekelijks te verwisselen of zo vaak als wordt aangegeven door uw medische professional. De prestatie en functionaliteit van het apparaat kan in de loop van de tijd achteruit gaan afhankelijk van gebruik en omgevingsomstandigheden. Factoren die de levensduur kunnen verkorten zijn onder andere: frequent gebruik, trauma aan het apparaat en algemene verzorging van de drainageset. Het apparaat moet worden vervangen als men lekkage, barsten, scheuren, overmatige ophoping van residu, schimmel of andere tekenen van defecten opmerkt. Door sommige soorten gebruik kunnen apparaatcomponenten sneller slijten dan ander gebruik. Als de slang verhardt, raden we aan deze te vervangen om defecten te voorkomen.

JUISTE SPOELRICHTLIJNEN

Verstoppingen, dichtslibben en falen van de slang kan worden voorkomen met juiste spoeltechnieken en regelmaat. Spoel het apparaat door volgens de frequentie en het protocol dat uw arts heeft voorgeschreven. Een Luer-slipspuit kan rechtstreeks in de drainagepoort van de MiniSPC™ Button worden gestoken om te spoelen.

EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN: Controleer eerst om te verzekeren dat de slang niet ergens is geknikt of vastgeklemd.

Probeer het instrument te masseren om de verstopping te breken als in de slang een zichtbare verstopping is. Breng een spuit gevuld met steriele oplossing direct in de drainagepoort van de katheter in en beweeg de zuiger voorzichtig heen en weer om verstoppingen los te maken. kan enkele keren duren voor het drukken/trekken op en aan de plunjer om de verstopping te verwijderen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de verstopping niet kan worden verwijderd. De slang moet namelijk mogelijk worden vervangen.

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

VERWIJDERING VAN DE MINISPC™-KNOP

1. Laat de ballon leeglopen door de Luer-slipspuit in de ballonopblaaspoot te steken om het steriele water op te zuigen.
2. Verwijder het instrument van de stomalocatie zodra de ballon geheel leeg is.
3. Vervang indien nodig volgens de gebruiksaanwijzing van de MiniSPC™-knop.

OPMERKING: Spontane sluiting van het stoma kan binnen een uur na verwijdering optreden. Plaats een nieuw apparaat als drainage via deze route nog steeds gewenst is.

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

WAARSCHUWING: KNIP DE INTERNE VERSTEVIGING OF SLANG NIET AF.

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

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Niet-klinische tests toonden aan dat de MiniSPC™ -knop MRI-conditieklaar 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 melde, 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 MiniSPC™ -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 MiniSPC™ -knop wordt veroorzaakt, tot ongeveer 20 mm vanaf dit instrument wanneer met een geleidelijke echo-impulssequentie en een 3-Tesla MRI-systeem in beeld gebracht.

PROBLEEMOPLOSSEN

Hoewel het de verwachting is dat u de MiniSPC™-knop zonder problemen gebruikt, kunnen onverwachte apparaatproblemen optreden. In het volgende hoofdstuk dekt een aantal aan prestatie of functionaliteit gerelateerde items en hoe deze types problemen te voorkomen.

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

PROBLEEMOPLOSSEN

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

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

Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep: Lekkage of verstopping van het anti-lekventiel treedt meestal op door resten die zich ophopen in het ventielgebied, waardoor het ventiel niet volledig kan sluiten. Spoel het apparaat door volgens de frequentie en het protocol dat uw arts heeft voorgeschreven. De klep kan in zeldzame gevallen ook omgedraaid raken. Steek de drainageset opnieuw in de poort om het ventiel te resetten als dit gebeurt.

Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt: De slang kan verstopt raken door het niet volgen van het speelprotocol, normaal gebruik van het apparaat en/of schimmelvorming. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk **EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN** voor instructies over hoe het instrument te ontstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen.

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

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

Instrument is verkleurd: Het apparaat kan verkleuren na verloop van tijd. Dit is gebruikelijk bij normaal gebruik van het apparaat.

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

Mislukte aaneenkoppeling of gebarsten: De aaneenkoppeling is ontworpen om zonder losraken of barsten extreme krachten te weerstaan. De hechting en het materiaal kunnen na langdurig gebruik afnemen, afhankelijk van de gebruikte oplossingen/afvoer via het apparaat. Het instrument moet worden vervangen als bij de aaneenkoppeling barsten, lekkage of scheiding van het instrument is gevonden.

Vieze geur komt van het instrument: Vieze geurtjes kunnen ontstaan als gevolg van onvoldoende spoelen met steriel water na gebruik, infectie of groei van organismen in het apparaat. Als een vieze geur van het instrument wordt opgemerkt, moet het instrument worden gespoeld en moet de stomalocatie voorzichtig worden gereinigd met warm water en zeep. Als de vieze geur niet weggaat, wordt het aangeraden dat u contact opneemt met uw professionele zorgverlener.

Falen van ballon: Vroegtijdig falen van de ballon kan optreden door diverse patiënt- of omgevingsfactoren, waaronder maar niet beperkt tot: onjuiste ballonvulling, plaatsing van het apparaat, trauma, contact met scherpe of schurende materialen, onjuiste meting van de stomalengte en algemene zorg van het apparaat.

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

HARTELIJK DANK!

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

MiniSPC™-knap

Suprapubisk kateter med lav profil



BRUGERVEJLEDNING

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

TILSIGTET ANVENDELSE

MiniSPC™-knapen og -drænaesættet leverer en kanal, hvor urinblæreindholdet direkte kan afledes fra blæren gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (genplacering) stomi. Udstyret er beregnet til brug af læger og uddannede patienter/plejere.

INDIKATIONER FOR BRUG

Til patienter på 7 år og derover med dysfunktion i de nedre urinveje såsom neurogen blæredysfunktion, medfødt misdannelse eller urinrørsobstruktion, eller som er alvorligt handicappede eller kræver konstant pleje. MiniSPC™-knapen og -drænaesættet er indiceret til anvendelse ved midlertidig suprapubisk urinaffledning og urindrænage i højst fire uger. MiniSPC™-knapen er indiceret til at blive placeret direkte i blæren gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (genplacering) stomi.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for brug af MiniSPC™-knapen omfatter, men er ikke begrænset til: Kræft i urinblæren • Vedvarende urinvejsinfektion, undtagen når fordelene ved suprapubisk drænage opvejer risiciene efter lægens skøn • Tilstedeværelse af subkutant vaskulært transplantat i det suprapubiske område

BEMÆRK:

- Kontakt en professionel sundhedsperson eller en læge for at få forklaret advarselserne samt brug og pleje af systemet
- Dette udstyr er udviklet til at skabe adgang til drænage i blæren. Øvrige anvendelsesformål anbefales ikke.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer ved brug af MiniSPC™-knapen omfatter, men er ikke begrænset til: Forkert placering ved indsættelse, hvilket resulterer i traume i det omgivende væv • Mild brændende fornemmelse ved indsættelse stedet • Blod i urinen • Blærebetændelse, urosepsis • Tilstoppet kateter • Udvikling af blæresten • Infektion ved indsættelse stedet • Peritomal smerte • Absces, sårinfektion og nedbrydning af huden • Tryknekrose • Hypergranulationsvæv • Intraperitoneal lækage • Bevaret kofangeryndrom • Peritomal lækage • Ballonfej eller løsrivelse af ballon

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

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

KLINISKE FORDELE, PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

De forventede kliniske fordele ved brug af MiniSPC™-knapen omfatter, men er ikke begrænset til: Giver direkte adgang til blæren til urinaffledning og urindrænage • Enheden kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som erstatningsenhed • Ballondesignet hjælper med at lette udskiftning derhjemme, når det er nødvendigt • Det bløde og fleksible bolster er let at rengøre og mindre tilbøjeligt til at skabe traume ved stomistedet • Ballonkonstruktionen resulterer i en større forsejlingsoverflade, der kan hjælpe med at reducere lækage og granuleringsvæv • Fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet for at reducere irritation og forbedre patientkomfort

Udførelsegenskaber for MiniSPC™-knapen omfatter, men er ikke begrænset til: Konstruktionen med lav profil sidder direkte i kontakt med huden • Antilækeeventilen forhindrer tilbageløb af indhold i urinblæren • Ballonens påfyldningsvolumen kan nemt justeres for at give tilpasset pasform • Afslåning muliggør en sikker fastgørelse af drænaesættet • Enestående ballon med "æbleform", der er udviklet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtrækning fra stomistedet • Blødt eksternt bolster

SÆTTETS INDHOLD

(1) MiniSPC™-knap (fig. 1)

(2) 4 x 4" gaze

(1) Indfører/afstivning

(1) Vandopløseligt smøremiddel

(1) Luer slip-sprøjte

(1) 12" eller 24" højvinklet drænsæt (fig. 2)

Ekstra tilbehør til anlæggelse af enhed (medfølger ikke):

Dilatatorer, stormåler, indføringsnål, Skalpel, Guidewire.

Yderligere komponenter til brug (medfølger ikke):

Erstatningsdrænesæt, drænagepose

ANVENDELSESTYPE - INITIAL ANLÆGGELSE VS UDSKIFTNING

Den MiniSPC™-knap kan anvendes både til initial anlæggelse og til udskiftning.

INITIAL ANLÆGGELSE

Hvis patienten på det pågældende tidspunkt ikke har en stomikanal til placering af MiniSPC™-knappen, skal der dannes en ny stomikanal. Denne proces kan kun udføres af en læge i henhold til korrekte cystostomi-/vesikostomiindgreb. Følg anvisningerne nedenfor ved at starte med afsnittet **FORESLÅEDE PROCEDURER FOR INDLEDENDE PLACERING**.

UDSKIFTNING AF EN ENHED PÅ ET ETABLERET STOMA-STED

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

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

FORSIGTIG: Det er af afgørende vigtighed for patientens sikkerhed og komfort, at der vælges den rigtige størrelse af enheden til næringstilførsel. En forråt størrelse på enheden kan forårsage nekrose, begravet kofangensyndrom og/eller hypergranuleringsvæv. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden udstyret blev placeret, eller hvis pasformen er for stram eller for løs, eller der er gået mere end seks måneder, siden stomien sidst blev målt, anbefales det at måle stomien for at sikre, at udstyrets størrelse ikke skal ændres.

FORESLÅEDE PROCEDURER FOR INDLEDENDE PLACERING

ADVARSEL: MINISPC™-KNAPPEN BØR I FØRSTE OMGANG KUN PLACERES AF ELLER UNDER OPSYN AF PERSONALE, DER ER UDDANNET I KORREKTE CYSTOSTOMI-/VESIKOSTOMIINDGREB. DET ANBEFALES AT HAVE EN OMFATTENDE FORSTÅELSE AF DE TEKNISKE PRINCIPPER, KLINISKE ANVENDELSER OG RISICI, DER ER FORBUNDET MED SLANGEPLACERING FØR BRUG AF DETTE UDSKYR.

Den første placering af MiniSPC™-knappen kan udføres ved hjælp af en åben eller perkutan tilgang. Undersøgelser har antydnet, at der er opnået bedre kontinensresultater ved hjælp af teknik til endoskopisk placering.

Mulighed A: åben tilgang

1. Hvis blæren ikke allerede er udspilet, skal blæren fyldes med steril saltvandsopløsning.
2. Identificer placeringsstedet.
3. Udfør vesikostomi i henhold til hospitalets standardprocedure.
4. Mål stomilængden ved at følge afsnittet **MÅL STOMILÆNGDE**.
5. Vælg den korrekte MiniSPC™-knapstørrelse, og placer udstyret ved at følge **PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET**.

Mulighed B: perkutan tilgang

1. Hvis blæren ikke allerede er udspilet, skal blæren fyldes med steril saltvandsopløsning.
2. Identificer punkteringsstedet.
3. Bedøv punkteringsstedet med lokal indsprøjtning af 1 % lidokain.
4. Indsæt en kompatibel 0,038" indføringsnål ved punkteringsstedet. Før indføringsnålen ind i blæren.

ADVARSEL: PAS PÅ IKKE AT FØRE INDFØRINGSNÅLEN FOR DYBT FREM FOR AT UNDGÅ AT PUNKTERE DEN POSTERIORE BLÆREVÆG.

5. Der bør forekomme spontant tilbageløb af urin. Hvis blæretrykket er lavt, og urinen ikke spontant strømmer gennem indføringsnålen, skal der aspireres for at fastslå, om indføringsnålen er inde i blæren. Placering i blæren bekræftes, når der observeres urin.

BEMÆRK: Forsøg ikke at indsætte, hvis blæren ikke kan findes.

6. Når indføringsnålen placering i blæren er bekræftet, føres en ledetråd gennem indføringsnålen ind i blæren.
7. Når ledetråden er på plads, skal indføringsnålen fjernes.

FORESLÅEDE PROCEDURER FOR INDLEDENDE PLACERING

8. Brug et blad nr. 11 til at punktere huden ved midterlinjen af ledetrådens udgang.
9. Før dilatatoren frem over guidewiren, og dilater stomikanalen til den ønskede størrelse.
10. Fjern dilatatoren over guidewiren, og lad guidewiren blive siddende på plads.

FORSIGTIG: Undgå overdreven udvidelse af stomikanalen, da dette kan øge muligheden for, at ballonen hives gennem stomien.

11. Mål stomilængden ved at følge afsnittet **MÅL STOMILÆNGDE**.

12. Vælg den korrekte MiniSPC™-knapstørrelse, og placer udstyret ved at følge **PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET**.

MÅL STOMILÆNGDE

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

1. Læs producentens brugervejledning til det stomimåleinstrument, der anvendes.
2. Sørg for at vælge en MiniSPC™-knap af en størrelse, der passer til abdominalvæggens målte tykkelse. Hvis målingen synes at være mellem to størrelser, skal der altid vælges den næste større størrelse af MiniSPC™-knap. Når den uøvede flange er placeret, skal den let kunne dreje.

ADVARSEL: UDSYR I UNDERSTØRRELSER KAN FORÅRSAGE INDLEJRING MED EROSION I BLÆREVÆGGEN, VÆVSNEKROSE, INFEKTION, SEPSISRELATEREDE FØLGER OG/ELLER UDSYRSFEJL.

PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

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

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

1. Vælg den korrekte MiniSPC™-knapstørrelse til placering.

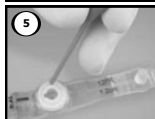
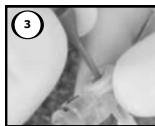
BEMÆRK: Når der udskiftes et udstyr, bør stomilængden måles regelmæssigt for at sikre, at der anvendes den korrekte MiniSPC™-knapstørrelse. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden udstyret blev placeret, eller hvis pasformen er for stram eller for løs, eller der er gået mere end seks måneder, siden stomien sidst blev målt, anbefales det at måle stomien for at sikre, at udstyrets størrelse ikke skal ændres.

2. Inden MiniSPC™-knappen placeres, skal ballonen oppustes gennem ballonoppustningsporten (se fig. 3) ved hjælp af en Luer-slip-sprøjte med steril vand til den anbefalede påfyldningsvolumen. Den anbefalede påfyldningsmængde kan findes i Tabel 1 eller trykt over systemets balloninflateringsport. Fjern sprøjten, og kontroller, at ballonen er uden skader, ved forsigtigt at trykke på ballonen for at kontrollere for lækager. Inspicer ballonen visuelt for at kontrollere symmetrien. Kontroller, at størrelsesoplysningerne svarer til den målte længde. Sæt sprøjten i igen, og fjern alt vandet fra ballonen efter kontrol.

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

4. Før forsigtigt slangen gennem stomien og ind i blæren, indtil den eksterne kant flugter med huden.
5. Fjern indføreren (hvis anvendt i trin 3).
6. Oppust ballonen med steril vand i henhold til den påfyldningsvolumen, der er anført i skemaet i tabel 1.
7. Løft forsigtigt fligene, og kontrollér for tegn på lækage.

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



Tabel 1: Balloninflateringsmængder

Fr-størrelse	mindste påfyldningsmængde	anbefalet påfyldningsmængde	maksimal påfyldningsmængde
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

KONTROL AF PLACERING

1. Hvis der er problemer med anlæggelse, eller smerter, blod, eller der forekommer områdetraume under fjernelse eller udskiftning af enheden, søg lægehjælp før enheden anvendes til at bekræfte korrekt anlæggelse.
2. Sørg for, at klemmen på drænegæsættet er lukket, og fastgør drænegæsættet til MiniSPC™-knappen ved at flygte den mørke linje på drænegæsættets forbindelsesstykke med aflåsnings mørke linje på MiniSPC™-knappen. Tryk drænegæsættets forbindelsesstykke helt ind i MiniSPC™-knappen. Drej 3/4 omgang til højre (med uret) for at låse drænegæsættet på plads.
3. Kobl en katetersprøjte med stor diameter til drænegæsættet. Åbn klemmen på drænegæsættet. Der bør forekomme spontant tilbageløb af urin.
4. Placering bekræftes, når der observeres urin.
ADVARSEL: SEND ALDRIG LUFT IND I MINISPC™-KNAPPEN.
ADVARSEL: FORBIND ALDRIG DRÆNAGESÆTTET TIL BALLONOPPUSTNINGSPORTEN.
5. Når placeringen er bekræftet, kan fuld drænage påbegyndes.
BEMÆRK: I tilfælde af indledende placering skal du tale med din læge angående korrekt skylnings- og drænageprocedurer straks efter placering.

PLACERING: PLEJEANVISNINGER

1. MiniSPC™-knappen skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal udførelse. Tilstopning og/eller reduceret strømningshastighed er tegn på nedsat ydeevne. Yderligere tegn på nedsat ydeevne eller svigt kan findes i afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJL**.
2. Sørg for, at ballonen er i blæren, og at MiniSPC™-knappen drejer frit, før dræningen påbegyndes.
3. Stomiområdet skal renses dagligt med mild sæbe og vand. Stomistedet skal altid være rent og tørt. MiniSPC™-knappen skal roteres dagligt for stedshygiejne.

BRUGSANVISNING TIL DRÆNAGESÆT

ADVARSEL: DETTE SYSTEM KAN MULIGVIS IKKE SLUTTES KORREKT TIL ANDRE SUNDHEDSPRODUKTERS KONNEKTORER MED LILLE DIAMETER. DETTE UDSTYR MÅ KUN ANVENDES TIL TILSLUTNING TIL KOMPATIBELT DRÆNAGEUDSTYR.

ADVARSEL: TRAGTADAPTEREN PÅ DRÆNAGESÆTTET KAN POTENTIELT FEJLFORBINDES TIL ÅNEDRÆTSSYSTEMER, LEMMANCHETTER OG NEUROAKSIALE FORBINDELSSESSTYKKER.

1. Hele sættets indhold skal undersøges for skader før anlæggelsen. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile barriere brudt, må produktet ikke anvendes. Skaft den anden pakke.
2. Drænegæsættet kan bruges til drænage af blæren ved hjælp af tyngdekraft.
3. Sørg for, at klemmen er lukket, og kobl drænegæsættet til MiniSPC™-knappen ved at flygte den mørke linje på drænegæsættets forbindelsesstykke med aflåsnings mørke linje på MiniSPC™-knappen. Tryk på drænegæsættets forbindelsesstykke helt for at isætte MiniSPC™-knappen. Drej 3/4 omgang til højre (med uret) for at låse drænegæsættet på plads.
4. Fastgør tragtenden på drænegæsættet på forbindelsesstykket på indretningen til opsamlings af urin, der er i brug. Indsæt forbindelsesstykket på indretningen til opsamlings af urin fast i tragtadapteren, mens du drejer let for at låse det på plads. Åbn klemmen for at muliggøre gennemstrømning, når det er forbundet.

BEMÆRK: For at urinen kan strømme væk fra kroppen, skal drænageadapteren og opsamlingsposen placeres, så de altid er lavere end blæren. Forkert hævnings kan resultere i utilsigtet tilbageløb af urin.

ADVARSEL: MÅ KUN STRAMMES MED HÅNDKRAFT. BRUG ALDRIG UNGØDVENDIG KRAFT ELLER ET VÆRKTØJ TIL AT STRAMME FORBINDELSSESSTYKKET. UKORREKT ANVENDELSE KAN MEDFØRE REVNER, UDSIVNING ELLER ANDRE FEJL.

ADVARSEL: SØRG FOR, AT UDSYTRET UDELUKKENDE ER FORBUNDET TIL EN DRÆNAGEPORT OG IKKE TIL ET IV-SÆT.

ADVARSEL: HVIS DRÆNAGESÆTTET IKKE ER PLACERET KORREKT OG LÅST, KAN DER FOREKOMME LÆKAGE. NÅR FORBINDELSSESSTYKKET PÅ DRÆNAGESÆTTET DREJES, SKAL MINISPC™-KNAPPEN HOLDES PÅ PLADS FOR AT UNDGÅ ROTATION. MENS DRÆNAGESÆTTET PLACERES, INDSÆT ALDRIG DRÆNAGESÆTTETS FORBINDELSSESSTYKKE I BALLONOPPUSTNINGSPORTEN (FIG. 3). HVIS FORKERT INDHOLD INDFØRES I BALLONEN, KAN DET FORÅRSAGE AT DEN INDVENDIGE BALLON MISTER LUFT ELLER FØRE TIL BALLONSVIGT.

5. Når dræningen er gennemført, skal drænegæsættet fjernes. Luk klemmen for at forhindre lækage, mens drænegæsættet fjernes. Fjern drænegæsættet ved at holde MiniSPC™-knappen på plads, tage fat i drænegæsættets forbindelsesstykke, dreje 3/4 omgang til venstre (mod uret) for at låse op og forsigtigt fjerne drænegæsættet fra MiniSPC™-knappen.
6. Skyl udstyret i overensstemmelse med den hyppighed og protokol, som din læge har fastsat. Der kan indsættes en Luer-slip-sprøjte direkte i drænegæsættet på MiniSPC™-knappen til skylning. Når skylningen er gennemført, skal MiniSPC™-knappens prop sættes ind på plads for at holde lumenen ren.
7. Opbevar drænegæsættet et rent og tørt sted. Der må kun genbruges et tidligere brugt drænegæsæt til drænage. Det må ikke bruges til skylning.

BRUGSANVISNING TIL DRÆNAGESÆT

ADVARSEL: I TILFÆLDE AF FEBER, ABDOMINAL UDSPILING, INFEKTION, BLOKERING, VÆVSNEKROSE, RØDME VED STEDET ELLER PURULENS SKAL PATIENTEN STRAKS TILSES AF SIN LÆGE.

ADVARSEL: ANBRING IKKE FREMMEDELEGEMER IND I DRÆNAGEPORTEN.

ADVARSEL: BRUG IKKE ET TIDLIGERE BRUGT DRÆNAGESÆT TIL SKYLNING.

Drænagesættet skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne og renlighed. AMT anbefaler, at drænagesættet udskiftes mindst hver uge eller så ofte, som din læge anbefaler. Udstyrets ydeevne og funktionalitet kan forringes over tid afhængig af brugen og de miljømæssige forhold. Nogle faktorer, som kan medføre nedsat holdbarhed omfatter: brugsfrekvens, traumer relateret til udstyret og den overordnede pleje af drænagesættet. Udstyret skal udskiftes, hvis der bemærkes lækage, revner, rifter, overdreven opbobling af rester, mug, svamp eller andet tegn på svigt. Nogle anvendelsestyper kan nedslide udstyrskomponenter hurtigere end andre. Hvis slangen hærdnes, anbefales det at udskifte den for at undgå fejl.

RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING

Korrekte skylleteknikker anvendt med korrekt hyppighed kan bidrage til at forhindre sondeblokering, tilstopning og sondesvigt. Skyl udstyret i overensstemmelse med den hyppighed og protokol, som din læge har fastsat. Der kan indsættes en Luer-slip-sprøjte direkte i drænageporten på MiniSPC™-knappen til skylning.

ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM: Kontrollér først, at sonden ikke er snoet eller afklemt nogen steder. Forsøg at bryde tilstopningen ved at massere systemet, hvis der er en synlig tilstopning af sonden. Indsæt en sprøjte, der er fyldt med steril opløsning, direkte i drænageporten på kateteret, og skub og træk forsigtigt sprøjtestemplet for at frigøre tilstopningen. Det skal måske gentages flere gange. Kontakt en professionel sundhedsperson, hvis tilstopningen ikke kan fjernes; det er måske nødvendigt at udskifte sonden.

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

FJERNELSE AF MINISPC™-KNAPPEN

1. Tøm ballonen for luft ved at fastgøre Luer-slip-sprøjten på ballonoppustningsporten for at trække det sterile vand ud.
2. Fjern systemet fra stomistedet.
3. Udskift efter behov ved at følge brugsanvisningen til MiniSPC™-knappen.

BEMÆRK: Spontan lukning af stomien kan forekomme inden for én time efter fjernelse. Indsæt et nyt udstyr, hvis dræningen via denne vej stadig er hensigten.

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

ADVARSEL: AFSKÆR IKKE DET INDVENDIGE BOLSTER ELLER DEN INDVENDIGE SLANG.

BEMÆRK: Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at MiniSPC™-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 specifikt absorptionsrate (SAR) 2-W/kg ved 15 minutter scanning (dvs. pr. pulssøkvens) i normal driftstilstand

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

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

AHFJÆLPNING AF FEJL

Selvom det forventes, at du vil bruge din MiniSPC™-knap uden problemer, kan der nogle gange opstå uventede problemer med udstyret. Det følgende afsnit omfatter en række punkter i forbindelse med ydeevne eller funktionalitet, og hvordan man kan bidrage til at forhindre, at disse typer problemer opstår.

Der er opstået en rift: Riften kan opstå ved kontakt med en skarp eller slibende genstand, overdreven kraftanvendelse eller for højt tryk. Da systemet er fremstillet af et blødt og behageligt materiale, kan små rifter blive til store rifter eller medføre systemsvigt. Hvis der bemærkes en rift på systemet, må det overvejes at udskifte det og kontrollere for eventuelle årsager til spænding, kraftpåvirkning eller skarpe kanter, som kan medføre, at riften opstår.

AFHJÆLPNING AF FEJL

<p>Udsivning fra ventilen ved balloninflatering: Udsivning fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen, og send kun vand gennem ventilen. Udsivning kan også forekomme, fordi ventilen sætter sig fast, hvis sprøjten føres for hårdt ind i ventilen. Sæt sprøjten i balloninflateringsporten, hvis der forekommer udsivning, for på den måde at forsøge at bringe ventilen i orden. Det kan være nødvendigt at gøre det flere gange, før ventilen går i orden.</p>
<p>Udsivning fra ballonen: Hvis ballonen begynder at deflateres, skal den deflateres fuldstændigt og fjernes fra stomien. Når ballonen er fjernet, inflateres med den anbefalede påfyldningsmængde. Kontrollér ballonen for udsivning ved forsigtigt at massere sonde og ballon. Hvis der ikke bemærkes nogen udsivning, deflateres ballonen, føres ind i stomien igen og inflateres til det ønskede volumen. Det maksimale påfyldningsvolumen må ikke overskrides. Benyt kun balloninflateringsporten til inflatering og deflatering af balloner. Andre anvendelser kan medføre ballonutæthed eller systemsvigt. BEMÆRK: Ballonen er fremstillet af et semipermeabelt materiale og kan med tiden miste en lille mængde vand afhængigt af miljø- og anvendelsesforhold.</p>
<p>Utæt eller blokeret antitilbageøbsventil: Lækage/blokering af antitilbageøbsventilen opstår typisk på grund af rester, der sætter sig fast i ventilområdet, hvilket forhindrer, at ventilen lukker helt. Skyl udstyret i overensstemmelse med den hyppighed og protokol, som din læge har fastsat. I sjældne tilfælde kan ventilen også blive vendt om. Indsæt drænegesættet i porten for at nulstille ventilen, hvis dette sker.</p>
<p>Strømningshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet: Slangere kan blokeres på grund af manglende korrekt overholdelse af den skylleprotokol, som din læge har fastsat, udstyrets generelle brug og/eller svampevækst. Hvis sonden er tilstoppet: Se i afsnittet ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte systemet.</p>
<p>Systemet sidder for stramt eller for løst: Dette kan justeres ved at ændre ballonens inflateringsvolumen inden for dens inflateringsområde, som fremgår af Tabel 1. Hvis ballonen sidder for løst, kan dens påfyldningsvolumen øges, men ikke ud over maksimum. Hvis ballonen sidder for fast, kan dens påfyldningsvolumen reduceres, men ikke til under minimum. Hvis systemet ikke passer helt inden for påfyldningsområdet, er et system med en anden længde nødvendigt.</p>
<p>Deformeret ballon: Det er vigtigt, at ballonen inflateres og undersøges for at kontrollere, at den er symmetrisk, før den placeres. Balloner deformeres typisk, fordi systemet udsættes for overdreven kraft eller spænding (systemet trækkes ud af stomien med inflateret ballon). Balloner, der ikke er al for deformerede, kan forsigtigt masseres, så de bliver symmetriske igen. Systemet skal udskiftes, hvis ballonen er stærkt deformeret.</p>
<p>Systemet er blevet misfarvet: Udstyret kan blive misfarvet efter flere dages brug. Dette er normalt under udstyrets generelle brug.</p>
<p>Ballonen kan ikke inflateres eller deflateres: Inflaterings- og deflateringsproblemer skyldes typisk, at lumen blokeres af rester. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen. I sjældne tilfælde kan der forekomme svampevækst indvendigt i sonden, så lumen blokeres. Svampevækst kan forekomme afhængigt af patientmiljøet. Hvis ballonen ikke kan deflateres, skal du kontakte en professionel sundhedsperson, for at den kan blive fjernet. Hvis et deflateringsproblem skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne årsagen til svampevæksten eller at anvende antismugningsmedicin.</p>
<p>Svigtende eller knækket interlock: Interlock-forbindelsen er konstrueret til at modstå ekstrem kraft uden at løsnese eller knække. Men styrken på forbindelsen og materialet kan svækkes efter længere brug afhængigt af de opløsninger/den drænage, der anvendes gennem udstyret. Systemet skal udskiftes, hvis interlock-forbindelsen er revnet, utæt eller løsnese sig fra systemet.</p>
<p>Dårlig lugt fra systemet: Der kan forekomme dårlige lugte, hvis udstyret ikke skylles korrekt med steril vand efter hver brug, som følge af infektion eller anden vækst, der dannes inde i udstyret. Hvis der bemærkes dårlig lugt fra systemet, skal det skylles, og stomistedet skal renses forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det, at du kontakter en professionel sundhedsperson.</p>
<p>Ballonsvigt: Der kan forekomme tidlig ballonfej som følge af en række patient- eller miljøfaktorer, herunder men ikke begrænset til: forkert påfyldningsvolumen i ballonen, placering af udstyret, traume, kontakt med et skarpt eller slibende materiale, forkert måling af stomilængde eller generel pleje af udstyret.</p>
<p>Proppen bliver ikke siddende: Proppen skal trykkes helt ind i interlock-konnektoren med et fast tag. Hvis proppen ikke forbliver lukket, skal området omkring proppen og drænageporten kontrolleres for overskydende opbygning af rester. Fjern restaflejringerne med en klud og varmt vand.</p>

TAK!

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

MiniSPC™-nappi

Matalaprofiilinen suprapubinen katetri



KÄYTTÖOHJEET

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

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

MiniSPC™-nappi- ja dreenisarja tarjoaa kanavan, jonka kautta virtsarakon sisältö voidaan johtaa suoraan virtsarakosta kiinnitetyn (ensiasetus) tai muodostetun (vaihto) avanteen kautta. Laitte on tarkoitettu kliinikoiden ja koulutettujen potilaiden/hoitajien käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

7-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on alempiin virtsateiden toimintahäiriöitä, kuten neurogeeninen virtsarakon toimintahäiriö, synnynnäinen epämudostuma tai virtsaputken tukos, tai jotka ovat vaikeasti vammaisia tai tarvitsevat jatkuvaa hoitoa. MiniSPC™-nappi- ja dreenisarja on tarkoitettu käytettäväksi tilapäiseen suprapubiseen virtsanohjaukseen ja dreenaukseen enintään neljän viikon ajan. MiniSPC™-nappi on tarkoitettu sijoitettavaksi suoraan rakkoon kiinnitetyin (ensiasetus) tai muodostetun (vaihto) avanteen kautta.

VASTA-AIHEET

MiniSPC™-nappi- vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat: Virtsarakon karsinooma • Jatkuva virtsatieinfektio, paitsi jos lääkärin arvion mukaan suprapubisen dreenauksen hyödyt ovat suuremmat kuin riskit • Ihonalainen verisuonisiirre suprapubisella alueella

HUOMAUTUS:

- Voit pyytää lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoa tuotteeseen liittyvistä varoituksista, sen hoidosta ja käytöstä.
- Tämä laite on suunniteltu antamaan dreenausreitti rakkoon. Muuta käyttöä ei suositella.

KOMPLIKAATIOT

Mahdolliset komplikaatiot käytettäessä MiniSPC™-nappi- sisältävät, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Väärä asetuskohta, joka voi aiheuttaa trauman ympäröivälle kudokselle • Lievä polttelu asetuskohdassa • Verta virtsassa • Kystiitti, urosepsis • Tukkeutunut katetri • Virtsakivien kehittyminen • Asetuskohdan infektio • Peristomaalinen kipu • Märkäpesäkkeet, haavan infektio ja ihon rikkoutuminen • Painenekroosi • Hypergranulaatiokudos • Intraperitoneaalinen vuoto • Buried bumper -oireyhtymä • Peristomaalivuoto • Ballongin vika tai irtoaminen

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, KÄSITTELE TAI STERILOI UUDELLEEN TÄTÄ LÄÄKETEELLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYVYN JA/TAI MATERIAALIEN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.

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

KLIINISET HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

Mahdollisiin MiniSPC™-nappi hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Tarjoaa suoran pääsyn virtsarakkoon virtsan ohjaamiseksi ja tyhjentämiseksi • Laitte voidaan sijoittaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena • Ballongimuotoilu mahdollistaa helpon, kotona tapahtuvan vaihdon tarvittaessa • Pehmeä, joustava holkki on helppo puhdistaa ja se vammauttaa avannealuetta vähemmän todennäköisesti • Ballongimuotoilun ansiosta mahdollaakun tiivistyspinta on suurempi, mikä voi auttaa vähentämään vuotoja ja granulaatiokudosta • Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ärsyttymisen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi

MiniSPC™-nappi toimintominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Matalaprofiilinen muotoilu istuu tasaisesti ihoa vasten • Vuodostenventiili estää rakon sisällön takaisinvirtauksen • Ballongin täyttömäärä voidaan säätää helposti mukautettua istuvuutta varten • Lukituksen avulla dreenisarja voidaan kiinnittää turvallisesti ja varmasti • Ainutlaatuinen "omenan" muotoinen ballonki, joka on suunniteltu vähentämään vuotoja ja vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta ulosvedosta avannekohdasta • Pehmeä ulkoinen holkki

TUOTEPAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- (1) MiniSPC™-nappi (kuva 1)
- (2) 4 x 4 tuuman sideharsotaiteos
- (1) Lisävarusteena sisäänviejä/tuki
- (1) Vesiliukoinen liukastusaine
- (1) Luer-Slip-kärkinen ruisku
- (1) 12" tai 24" suorakulmainen dreenisarja (kuva 2)

Lisävarusteet laitteen asentamiseen (eivät sisälly):
Laajentimet, avanteen mittalaitte, Sisäänviejä, Veitsi, Ohjainvaijeri

Lisäkomponentteja käyttöä varten (eivät sisälly):
Vaihtodreenisarjat, dreenipussi

KÄYTÖN TYYPPI – ENSIASENNUS TAI VAIHTO

MiniSPC™-nappi voidaan asentaa joko ensiasennuksena tai poistettavan tuotteen tilalle.

ENSIASENNUS

Jos potilaalla ei ole avannekanavaa MiniSPC™-nappin asettamista varten, on luotava uusi avannekanava. Tämän prosessin voi suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen asianmukaisia kirurgisia kystostomia-/vesikostomiamenettelyjä noudattaen. Noudata alla olevia ohjeita aloittaen kohdasta **SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET**.

LAITTEEN VAIHTAMINEN OLEMASSA OLEVASSA AVANTEESSA

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

HUOM: Tuotteen voi vaihtaa terveydenhuollon ammattilaisen tai potilas/omainen kotona. Tuotetta ei saa vaihtaa ennen kuin on keskustellut menettelytavasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

HUOMIO: Laitteen oikean koon valinta on erittäin tärkeää potilaan turvallisuuden ja mukavuuden kannalta. Väärän kokoinen laite voi aiheuttaa nekroosia, buried bumper -oireyhtymää ja/tai kudoksen hypergranulaatiota. Jos potilaan koko/paino on muuttunut laitteen asettamisen jälkeen, istuvuus on liian tiukka tai liian löysä tai avanteen viimeisimmästä mittauksesta on kulunut yli kuusi kuukautta, on suositeltavaa mitata avanne sen varmistamiseksi, ettei laitteen kokoa tarvitse muuttaa.

SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET

VAROITUS: MINISPC™-NAPIN SAA ENSIASETTA A VAIN KIRURGISIIN KYSTOSTOMIA-/VESIKOSTOMIA-TOIMENPITEISIIN KOULUTETTU HENKILÖSTÖ TAI TÄLLÄISEN HENKILÖSTÖN VALVONNASSA. LAITTEEN TEKNISTEN PERIAATTEJEN, KLINISTEN SOVELLUSTEN JA LETKUN ASENTAMISEEN LIITTYVIEN RISKIEN PERUSTEELLISTA YMMÄRTÄMISTÄ SUOSITELLAAN ENNEN TÄMÄN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

MiniSPC™-nappin ensiasetus voidaan tehdä avoimella tai perkutaanisella menetelmällä. Tutkimukset ovat viitanneet siihen, että endoskooppisella asettamistekniikalla on saavutettu parempia pidentäkyvyttömyystuloksia.

Vaihtoehto A: Avoin lähestymistapa

1. Jos rakko ei ole jo laajentunut, täytä rakko steriillä suolaliuoksella.
2. Tunnista sijoituspaikka.
3. Suorita vesikostomia sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.
4. Mittaa avanteen pituus noudattamalla **MITTAA AVANTEEN PITUUS** -osiota.
5. Valitse oikean kokoinen MiniSPC™-nappi ja aseta laite **TUOTTEEN ASENTAMINEN** mukaisesti.

Vaihtoehto B: Perkutaaninen lähestymistapa

1. Jos rakko ei ole jo laajentunut, täytä rakko steriillä suolaliuoksella.
2. Tunnista pistokohta.
3. Puuduta pistokohta paikallisesti injektoidulla 1 % lidokaiinilla.
4. Työnnä .038"-yhteensopiva sisäänvientineula pistokohtaan. Työnnä sisäänvientineula virtsarakkoon.

VAROITUS: VARO TYÖNTÄMÄSTÄ SISÄÄNVIENTINEULAA LIIAN SYVÄLE, JOTTA VÄLJÄT PUHKAISEMESTA VIRTSAKAROKN TAKASEINÄMÄÄ.

5. Virtsan pitäisi nousta spontaanisti takaisin. Jos virtsarakon paine on matala eikä virtsa virtaa itsestään sisäänvientineulan läpi, imulla varmistetaan, että sisäänvientineula on virtsarakossa. Sijoitus virtsarakkoon vahvistetaan virtsan havaitsemisen jälkeen.

HUOM: Älä yritä asettaa laitetta, jos virtsarakkoa ei löydy.

6. Kun sisäänvientineulan sijainti virtsarakossa on vahvistettu, työnnä ohjainlanka sisäänvientineulan läpi virtsarakkoon.
7. Kun ohjainlanka on paikallaan, poista sisäänvientineula.

SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET

8. Tee ihoon reikä ohjainlangan ulostulon keskiviivalle käyttämällä terää nro 11.
9. Kuljeta laajenninta johdinta pitkin ja laajenna avanne sopivan kokoiseksi.
10. Poista laajennin johdinta pitkin, mutta jätä johdin paikalleen.

HUOMIO: Vältä avanteen liiallista laajennusta, koska tämä voi lisätä riskiä, että ballonki tulee esiin avanteen kautta.

11. Mittaa avanteen pituus noudattamalla **MITTAA AVANTEEN PITUUS** -osiota.

12. Valitse oikean kokoinen MiniSPC™-nappi ja aseta laite **TUOTTEEN ASENTAMINEN** mukaisesti.

MITTAA AVANTEEN PITUUS

HUOMIO: Laitteen oikean koon valinta on erittäin tärkeää potilaan turvallisuuden ja mukavuuden kannalta. Mittaa potilaan avanteen pituus mittauslaitteella. Valiitun ruokintalaitteen varren pituuden on oltava sama kuin avanteen pituus. Väärän kokoinen laite voi aiheuttaa nekroosia, buried bumper -oireyhtymää ja/tai kudoksen hypergranulaatiota.

1. Katso käyttöohjeesta mittatitkun käyttöohjeet.
2. Valitse oikeankokoinen MiniSPC™-nappi mitatulle vatsaontelon seinämän paksuudelle. Jos mitta on kahden koon välillä, valitse aina seuraava suurempikokoinen MiniSPC™-nappi. Kun nappi on asennettu, ulkoista osaa pitää voida pyörittää helposti.

VAROITUS: LIIAN PIENEN LAITTEEN KÄYTÖSTÄ VOI SEURATA VIRTSARAKON SEINÄMÄN EROOSIOTA, KUDOKSEN NEKROOSIA, TULEHDUS, VERENMYRKYTYKSEN AIHEUTTAMAT JÄLKISEURAUKSET JA/TAI LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖ.

TUOTTEEN ASENTAMINEN

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

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

1. Valitse oikean kokoinen MiniSPC™-nappi sijoitusta varten.

HUOMIO: Laitetta vaihdettaessa avanteen pituus on mitattava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että käytössä on oikean kokoinen MiniSPC™-nappi. Jos potilaan koko/paino on muuttunut laitteen asettamisen jälkeen, istuvuus on liian tiukkaa tai liian löysä tai avanteen viimeisimmästä mittauksesta on kulunut yli kuusi kuukautta, on suositeltavaa mitata avanne sen varmistamiseksi, ettei laitteen kokoa tarvitse muuttaa.

2. Ennen MiniSPC™-napin asettamista täytä ballonki täyttöportin kautta (katso kuva 3) suositeltuun täyttömäärään käyttämällä Luer slip -ruiskua ja steriiliä vettä. Suositellut täyttötilavuudet löytyvät Taulukko 1 ja ne on myös merkitty tuotteen ballongin täyttöportin yläpuolelle. Irrota ruisku ja varmista ballongin eheys puristamalla ballonkia varovasti vuotojen poissulkemiseksi. Tarkasta ballonki silmämääräisesti symmetrian varmistamiseksi. Tarkasta, että ilmoitettu koko soveltuu mitatulle pituudelle. Tarkastuksen jälkeen työnnä ruisku uudelleen täyttöporttiin ja tyhjännä kaikki vesit ballogista.

3. Liukasta napin distaalipää vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia. Aseta valinnainen asetin dreiniporttiin, jos sijoittamisen aikana halutaan lisäjäykkyyttä.

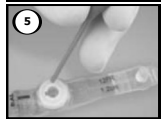
4. Ohjaa putki varovasti avanteen läpi virtsarakkoon, kunnes ulkoinen laippa on ihoa vasten.

5. Poista sisäänviejä (jos sitä käytettiin vaiheessa 3).

6. Täytä ballonki steriilillä vedellä taulukon 1 täyttömäärän mukaisesti.

7. Nosta varovasti liuskoja, ja tarkista vuotojen merkkien varalta.

HUOMIO: Jos vuotoa havaitaan, lisää ballongin tilavuutta 0,5 - 1 ml:n välein. **Älä ylitä suurinta sallittua täyttötilavuutta.**



Taulukko 1: Ballongin täyttömäärät

Fr-koko	Minimi-täyttömäärä	Suositteltu täyttömäärä	Maksimi-täyttömäärä
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

ASENNUSKOHDAN VARMISTAMINEN

1. Jos asentamisessa on ongelmia tai se aiheuttaa kipua, tai laitteen poisto tai asennus aiheuttaa kohteeseen vaurioita, ota yhteyttä lääkäriin ennen laitteen käyttöä varmistaaksesi laitteen oikean asennuksen.
2. Varmista dreenisarjan puristimen kiinnitys ja liitä dreenisarja MiniSPC™-nappiin kohdistamalla dreenisarjan liittimen MiniSPC™-nappin lukituksen tumman viivan kanssa. Paina dreenisarjan liittin kokonaan MiniSPC™-nappiin. Käännä 3/4 oikealle (myötäpäivään) lukitaksesi dreenisarjan paikalleen.
3. Kiinnitä suurihalkaisijainen kateetriurisku dreenisarjaan. Avaa dreenisarjan puristin. Virtsan pitäisi nousta spontaanisti takaisin.
4. Sijoitus vahvistetaan virtsan havaitsemisen jälkeen.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN INJEKTOI ILMAA MiniSPC™-NAPPIIN.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN LIITÄ DREENISARJAA BALLONGIN TÄYTÖPÖRTTIIN.

5. Kun sijoitus on vahvistettu, dreenaus voi alkaa.

HUOM: Ensimmäisen asettamisen tapauksessa ota yhteyttä lääkäriin liittyen oikeisiin huuhelu- ja dreenausmenettelyihin välittömästi asettamisen jälkeen.

ASENETUN NAPIN HOITO-OHJEET

1. MiniSPC™-nappi on vaihdettava uuteen tasaisin väliajoin, jotta se toimisi optimaalisesti. Tukokset ja hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä. Katso **VIANETSINTA**-kohdasta muita toimintahäiriön tai heikentyneen suorituskyvyn merkkejä.
2. Varmista, että ballonki on virtsarakon sisällä ja MiniSPC™-nappi kiertyy vapaasti ennen kuin dreenaus alkaa.
3. Avanteen seutu on puhdistettava päivittäin miedolla saippualla ja vedellä. Avanne on pidettävä aina puhtaana ja kuivana MiniSPC™-nappia on kierrettävä päivittäin hoitopaikan hygienian varmistamiseksi.

DREENISARJAN KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: TÄMÄN TUOTTEEN LIITTIMET SAATTAVAT TAHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON TUOTTEIDEN SAMANKOKOISIIN LIITTIMIIN. KÄYTÄ TÄTÄ LAITETTA VAIN YHDISTETTYNÄ YHTEENSOPIVIIN DREENILAITTEISIIN.

VAROITUS: DREENISARJAN SUPPILOIITIN ON MAHDOLLISTA KYTKEÄ VIRHEELLISESTI HENGITYSJÄRJESTELMÄÄN, RAAJAN MANSETTIIN JA NEURAKSISIIN LIITTIMIIN.

1. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen nappin asentamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut, älä käytä tuotetta. Hanki uusi pakkaus.
2. Dreenisarjaa voidaan käyttää virtsarakon painovoimaiseen tyhjennykseen.
3. Varmista dreenisarjan puristimen kiinnitys ja liitä dreenisarja MiniSPC™-nappiin kohdistamalla dreenisarjan liittimen tumma viiva MiniSPC™-nappin tumman viivan kanssa. Paina dreenisarjan liittintä aseptiiksesi sen MiniSPC™-nappiin. Käännä 3/4 oikealle (myötäpäivään) lukitaksesi dreenisarjan paikalleen.
4. Kiinnitä dreenisarjan suppilopää käytettävään virtsankeräyssarjan liittimeen. Työnnä virtsankeräyslaitteen litin tukevasti suppilon sovitteeseen ja lukitse se paikalleen kiertämällä sitä samalla hieman. Avaa liittämisen jälkeen puristin virtauksen sallimiseksi.

HUOM: Jotta virtsa virtaisi pois kehosta, aseta tyhjennysadapteri ja keräyspussi siten, että ne ovat aina virtsarakkoa alempana. Väärä korkeus voi aiheuttaa virtsan tahatonta takaisinvirtausta.

VAROITUS: KIRISTYS VAIN KÄSIN. ÄLÄ KOSKAAN KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA TAI TYÖKALUA LIITTIMEN KIRISTÄMISEEN. VÄÄRÄNLAINEN KÄSITTELY VOI JOHTAA MURTUMISEEN, VUOTOIHIN TAI MUIHIN HÄIRIÖIHIN.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ LAITE ON YHDISTETTY VAIN DREENIPORTTIIN EIKÄ IV-SETTIIN.

VAROITUS: JOS DREENISARJAA EI SIOJITETA JA LUKITA OIKEIN, VOI ILMETÄ VUOTOJA. KIERTÄESSÄI DREENISARJAN LIITINTÄ PIDÄ MINISPC™-NAPPIA PAIKOILLAAN VÄLTÄÄKSESI SEN KIERTYMISTÄ DREENISARJAN SIOJITTAMISEN AIKANA. ÄLÄ ASETA DREENISARJAN LIITINTÄ BALLONGIN TÄYTÖPÖRTTIIN (KUVA 3). TÄMÄ VOI AIHEUTTAA SISÄISEN PALLON TYHJENTYMISEN TAI SE VOI JOHTAA PALLON PETTÄMISEEN, JOS SOPIMATONTA SISÄLTÖÄ TÄYTETÄÄN PALLON.

5. Kun dreenaus on valmis, irrota dreenisarja. Sulje puristin, jotta estetään vuoto dreenisarjaa poistettaessa. Poista dreenisarja pitämällä MiniSPC™-nappia paikoillaan, tarttumalla dreeniinliittimeen, kiertämällä 3/4-kierrosta vasemmalle (vastapäivään) lukituksen avaamiseksi, ja sitten poistamalla varovasti dreenisarjan MiniSPC™-nappista.
6. Huuhtele laite lääkäriin määräämän tiheyden ja protokollan mukaisesti. Luer slip-ruisku voidaan työntää suoraan MiniSPC™-nappin tyhjennyspörttiin huuheltua varten. Napsauta MiniSPC™-nappipistoke sisään pitäkseen luumenin puhtaana.
7. Säilytä dreenisarjaa puhtaassa ja kuivassa paikassa. Aiemmin käytettyä dreenisarjaa saa käyttää uudelleen ainoastaan dreenaukseen. Sitä ei saa käyttää huuheluun.

DREENISARJAN KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: KUUMEEN, VATSAN TURVOTUKSEN, INFEKTION, TUKOKSEN, KUDOSNEKROOSIN, IHON PUNOITUKSEN TAI MÄRKIVÄN TULEHDUKSEN ILMESTESSÄ POTILAAN ON HAKEUDUTTAVA VÄLITÖMÄSTI LÄÄKÄRIN HOITOON.

VAROITUS: ÄLÄ ASETA MITÄÄN VIERASESINEITÄ DREENIPORTTIIN.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ HUUHTELUUN AIEMMIN KÄYTETTYÄ DREENISARJAA.

Dreenisarja on tarkoitettu korvattaviksi uusilla säännöllisin ajojin optimaaliseen suorituskyyryyn ja puhtauden varmistamiseksi. ATM suosittelee dreenisarjan vaihtamista vähintään viikon välein, tai niin usein, kun terveydenhuollon ammattilaisesi määrää. Laitteen suorituskyyry ja toiminta voi heiketä ajan kuluessa riippuen käytöstä ja ympäristöolosuhteista. Tekijöitä, jotka voivat ajottaa kestoaikojen lyhenemiseen ovat mm.: käyttötiheys, laitteen vaurioituminen ja dreenisarjan yleinen hoito. Laitte pitäisi vaihtaa uuteen, kun havaitaan vuotoja, murtumia, repeytyä, liiallisia jäännöskertymiä, hometta, sieniä tai muita vaurioitumisen merkkejä. Jotkut käyttötavat voivat kuluttaa laitteen komponentteja nopeammin kuin muut. Jos letku kovettuu, on suositeltavaa vaihtaa se vaurioiden välttämiseksi.

OHJEET ASIANMUKAISEEN HUUHTELUUN

Oikeanlainainen huuhteluteknikka ja riittävän tiheä huuhteluväli voivat auttaa letkujen tukkeutumisen ja rikkoutumisen ehkäisyssä. Huuhtelee laite lääkärin määräämän tiheyden ja protokollan mukaisesti. Luer slip -ruisku voidaan työntää suoraan MiniSPC™-nappin tyhjennysporttiin huuhtelua varten.

TUKKEUTUNEEN LETKUN AVAAMINEN: Varmista ensin, että letku ei ole taantunut tai puristettu kiinni. Jos letkussa näkyy tukos, yritä hajottaa se letkua hieromalla. Liitä steriiliillä luoksella täytetty ruisku kateetriin dreeniporttiin ja työnnä ja vedä varovasti ruiskun mäntä vapauttaaksesi tukoksen. Tukoksen avaamiseksi saatetaan tarvita männän vetämistä/työntämistä useita kertoja. Jos tukosta ei saada poistettua, ota yhteys lääkäriin. Letku on ehkä vaihdettava.

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

MINISPC™-NAPIN POISTAMINEN

1. Tyhjennä ballonki kiinnittämällä Luer-liukukärkiruisku ballonin täyttöporttiin steriilin veden imemiseksi ulos.

2. Poista nappi varovasti avanteesta.

3. Vaihda uuteen tarpeen mukaan MiniSPC™-nappin käyttöohjeiden mukaan.

HUOM: Avanne voi sulkeutua itsestään tunnin kuluessa poiston jälkeen. Aseta uusi laite, jos dreenaus on edelleen tarkoitus tehdä tätä kautta.

HUOM: Turhien sairaalakäyntien välttämiseksi on suositeltavaa pitää aina mukana käyttämätön väline siltä varalta, että väline menee epäkonttoon ennen aiottua vaihtoaikaa ja se on vaihdettava.

VAROITUS: ÄLÄ LEIKKAA SISÄISTÄ HOLKKIA TAI PUTKEA POIKKI.

HUOM: Laitte voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

Ei-kliniisessä testauksessa on todettu, että MiniSPC™-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 gradientimagneettikenttä 1 000 gaussia/cm (10 T/m)
- Käytettäessä ilmoitettua maksimaalista MK-järjestelmää koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioisuus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (ts. pulssisekvenssiä kohti) normailla käyttötavalla

Määrityksellisiä MK-kuvausolosuhteissa MiniSPC™-nappin odotetaan tuottavan korkeintaan 1,6°C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).

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

VIANETSINTÄ

Vaikka oletetaan, että käytät MiniSPC™-nappia ilman ongelmia, odottamattomia laiteongelmia saattaa toisinaan ilmetä. Seuraavassa esitetään joitakin suorituskyyryyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

Repeämä on muodostunut: Repeämiä voi syntyä sen joutuessa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Välineen pehmeän, miellyttävän materiaalin vuoksi pieni repeämä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos välineessä havaitaan repeämiä, harkitse välineen vaihtoa uuteen ja tarkista repeämiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.

VIANETSINTÄ

Ballongin täyttöventtiilin vuoto: Tämä venttiili vuotaa yleensä siihen joutuneiden jäännösaineiden vuoksi. Käytä ballongin täytössä aina puhdasta ruiskua. Ruiskuta venttiiliin kautta vain vettä. Vuodon syyinä voi myös olla venttiilin jumiutuminen, jos ruiskua on työnnetty venttiiliin liian voimakkaasti. Jos vuotoa esiintyy, yritä palauttaa venttiili alkutilaansa työntämällä ruiskua ballongin täyttöportiin. On ehkä tehtävä useita yrityksiä ennen kuin venttiili palaa ennalleen.

Ballongin tyhjennyksen: Jos ballongin havaitaan tyhjenevän, tyhjennä se kokonaan ja poista avanteesta. Täytä poistettu ballonki suositeltuun täyttötilavuuteen. Tarkista mahdolliset vuodot hieromalla varovasti letkua ja ballonkia. Jos vuotoja ei havaita, tyhjennä ballonki, aseta se takaisin avanteeseen ja täytä haluttuun täyttötilavuuteen. Älä ylitä enimmäistäyttötilavuutta. Käytä ballongin täyttöporttia vain ballongin täyttöön ja tyhjentämiseen. Muu käyttö voi johtaa ballongin vuotoon tai väliin rikkoutumiseen. **HUOM!** Ballonki on valmistettu puoliiläpaisevästä materiaalista ja voi menettää hieman täyttötilavuudestaan ajan myötä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen.

Takaiskuventtiilin vuoto tai tukkeutuminen: Vuodonestoventtiilin vuoto/tukos johtuu tyypillisesti siitä, että venttiilialueelle jää jäämiä, jotka estävät venttiilin sulkeutumasta kokonaan. Huuhtele laite lääkärisi määräämän tiheyden ja protokollan mukaisesti. Harvoissa tapauksissa venttiili voi myös kääntyä nurin. Aseta dreenisarja porttiin venttiiliin nollaamiseksi, jos näin tapahtuu.

Napin virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut: Letku voi tukkeutua lääkäri määräämän huuhTELUPROTOKOLLAN noudattamatta jättämisen, laitteen yleisen käytön ja/tai sienikasvun vuoksi. Jos nappi on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaamiseen kohdasta **TUKKEUTUNEEN LETKUN AVAAMINEN**. Jos tukosta ei saada poistettua, nappi on ehkä vaihdettava uuteen.

Nappi on liian kireällä tai liian löysällä: Ballongin sijoittamista paikoilleen voidaan säätää muuttamalla ballongin täyttötilavuutta **Taulukko 1** lueteltujen täyttömäärien rajoissa. Jos nappi on liian löysällä, lisää ballongin täyttötilavuutta suositeltua suuremmaksi, maksimiarvoa kuitenkin ylittämättä. Jos nappi on liian kireällä, vähennä ballongin täyttötilavuutta suositeltua pienemmäksi, mutta ei minimirajan alle. Jos nappi ei asetu kunnolla täyttötilavuuden ollessa sallituissa arvoissa, tarvitaan eri pituinen nappi.

Muoto on vääristynyt: Täytä ballonki ja tarkista sen symmetrisyys ennen sen asentamista. Ballongin muodon vääristyminen johtuu yleensä nappiin kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (nappi vedetään ulos avanteesta ollessa täynnä). Ballonki, jonka muoto ei ole muuttunut liikaa, voidaan hieroa varovasti sormilla takaisin symmetriseen muotoon. Nappi on vaihdettava uuteen, jos ballonki todetaan liian epäsymmetriseksi.

Napin väri on muuttunut: Laitteen väri voi muuttua käytön myötä. Tämä on normaalia laitteen yleiskäytössä.

Ballonki ei täyty tai tyhjene: Täyttö- ja tyhjennysongelmia esiintyy yleensä jäännösaineiden tukkiessa täyttöluumen. Käytä aina puhdasta ruiskua ballonkia täyttäessäsi. Joissakin harvoissa tapauksissa letkun sisällä voi kasvaa sientä tukkien täyttöluumen. Sienikasvua voi esiintyä potilasympäristöstä riippuen. Jos ballonki ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ballongin poistamiseksi. Jos tyhjeneminen johtuu sienestä, sienen kasvun lähde on ehkä poistettava tai annettava sienilääkettä.

Lukkoliittimen rikkoutuminen tai murtuma: Lukkoliitin on suunniteltu kestäämään äärimmäisiä voimia irtaamatta tai murtumatta. Liitoksen ja materiaalin vahvuus voi kuitenkin vähentyä pitkällisen käytön aikana riippuen laitteen avulla käytetyistä liuoksista/dreenauksesta. Väline on vaihdettava uuteen, jos lukkoliitoksen havaitaan olevan murtunut, vuotavan tai irtautumassa napista.

Napista tulee pahaa hajua: Paha hajua voi johtua siitä, ettei laitetta huuhdella steriillä vedellä kunnolla jokaisen käytön jälkeen, infektiosta tai muun kasvuston muodostumisesta laitteen sisälle. Jos napista havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huuhdeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha hajua ei katoa, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Ballongin toimintahäiriö: Ballongin varhainen vikaantuminen voi johtua useista potilas- tai ympäristötekijöistä, kuten muun muassa seuraavista: ballongin vääränlainen täyttömäärä, laitteen sijoittaminen, trauma, kosketus terävään tai hankaavaan materiaaliin, avanteen pituuden virheellinen mitaus ja laitteen yleinen hoito.

Tulppa ei pysy kiinni: Varmista, että tulppa on painettu kokonaan ja tiukasti lukkoliittimen sisään. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista tulpan ja dreeniportin alue ylimääräisten jäämien kertymisen varalta. Puhdista liialliset jäännöskertymät liinalla ja lämpimällä vedellä.

KIITOS!

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



زر MiniSPC™ قسطرة فوق العانة منخفضة الارتفاع

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم

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

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

الاستخدام المحدد

توفر زر MiniSPC™ مجموعة الصرف القناة يتم من خلالها تصريف محتويات المثانة البولية مباشرة عبر فغر (ستوما) مثبتت أولياً أو مشكلت لاحقاً للاستبدال. الجهاز مخصص للاستخدام من قبل الممارسين الصحيين، وكذلك المرضى أو مقدمي الرعاية المدربين.

دواعي الاستخدام

للمرضى الذين تبلغ أعمارهم 7 سنوات أو أكثر والذين يعانون من خلل في المسالك البولية السفلية مثل خلل المثانة العصبية أو التشوهات الخلقية أو انسداد مجرى البول، أو الذين يعانون من إعاقة شديدة أو يحتاجون إلى رعاية مستمرة، يوصى باستخدام زر MiniSPC™ ومجموعة الصرف لتصريف البول فوق العانة بشكل مؤقت ولمدة لا تتجاوز أربعة أسابيع. يُستخدم زر MiniSPC™ للت تركيب المباشر داخل المثانة البولية عبر فغر (ستوما) مثبتت أولياً أو مشكلت لاحقاً للاستبدال.

موانع الاستخدام

موانع استخدام زر MiniSPC™ تشمل – على سبيل المثال لا الحصر – ما يلي: سرطان المثانة • عدوى مستمرة في المسالك البولية، إلا عندما يرى الطبيب أن فوائد صرف فوق العانة تفوق المخاطر • وجود طمع وعاني تحت الجلد في منطقة فوق العانة

ملاحظة:

- برجاء الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المهني أو الطبيب لشرح تحذيرات الجهاز والرعاية به واستخدامه.
- تم تصميم هذا الجهاز لتوفير منفذ صرف إلى المثانة البولية. ولا يُنصح باستخدام تطبيقات أخرى.

المضاعفات

تشمل المضاعفات المحتملة عند استخدام زر MiniSPC™ – على سبيل المثال لا الحصر – ما يلي: موقع غير صحيح عند الإدخال، مما يؤدي إلى صدمة للأنسجة المحيطة • حرق خفيف في موقع الإدخال • دم في البول • التهاب المثانة، وتسمم البول • قسطرة سدودة • ظهور حصوات المثانة • عدوى موقع الإدخال • الالتهاب • حكة بالمف • خروج، عدوى الجرح وانهايار الجلد • النخر الأنضغاطي • تسبب فرط التحسب • التسرب داخل الصفاق • متلازمة اختفاء الحفلة • التسرب المحيط بالمف • فشل البالون أو انزياحه

تحذير: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يتم إعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض.

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

الفوائد العلاجية، خصائص الأداء

الفوائد السريرية المتوقعة عند استخدام زر MiniSPC™ تشمل – على سبيل المثال لا الحصر – ما يلي: يوفر الوصول المباشر إلى المثانة لتحويل البول وصرفه • يمكن وضع الجهاز إما أثناء إجراء الموضعة الابتدائي أو كجهاز بديل • التصميم على شكل بالون يساعد في سهولة استبداله في المنزل عند الضرورة • المسند الناعم المرن يسهل تنظيفه والاحتمالات أقل في إنه سوف تنشأ عن صدمات في موقع الفغرة • ينتج عن التصميم البالوني تكبير سطح السداد المجدى وهذا قد يساعد في تقليل التسرب والتسبب الحبيبي • تم صنعها من السليكون الطبي لتقليل الالتهابات وتحسين درجة راحة المريض

تتمثل خصائص الأداء التي يوفرها زر MiniSPC™ ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه: التصميم غير البارز يوضع بمحاذاة الجلد • صتام مضاد للتسرب يمنع ارتجاع محتويات المثانة البولية • يمكن ضبط حجم ملء البالون بسهولة من أجل ملاءمة مخصصة • آلية القفل البيئي تتيح توصيلاً آمناً ومكتملاً لمجموعة الصرف • تم تصميم البالون المصنوع بشكل «التفافحة» «الغريد خصيصاً لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحبه بشكل عرضي من موقع الفغرة • مسند خارجي ناعم

محتويات المجموعة

- (1) زرّ MiniSPC™ (الشكل 1)
- (2) شاش 4 × 4 بوصة
- (1) مدخل / زاوية تقوية اختياري
- (1) مزلق قابل للزئان في الماء
- (1) محقنة Luer-Slip
- (1) مجموعة صرف بزواوية قائمة مقاس 12 بوصة أو 24 بوصة (الشكل 2)

ملحقات اختيارية تستخدم في موضوعة الجهيزة (ليست مرفقة):
موسعات، جهيزة قياس الفغرة، إبرة إدخال، مشرط، Guidewire
عناصر إضافية للاستخدام (ليست مرفقة): مجموعات صرف بديلة،
كيس صرف

نوع الاستخدام – الموضوعة الإبتدائية مقابل الاستبدال

يمكن وضع جهاز زرّ MiniSPC™ سواء كان خلال إجراء الوضع الأولي أو كجهاز استبدال.
إجراء الوضع الأولي

في حال لم يكن لدى المريض حالياً مسار فغر لتكريب زرّ MiniSPC™، يجب إنشاء مسار فغر جديد. لا يمكن تنفيذ هذا الإجراء إلا من قبل أحد مقدمي الرعاية الصحية، ووفقاً للإجراءات الجراحية السليمة لغفر المثانة. اتبع التعليمات أدناه بدءاً من إجراءات التعيين الأولية المقترحة قسم.

استبدال جهيزة في مقر فغرة ثابت

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

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

تنبيه: اختيار المقاس الصحيح للجهيزة أمر حرج لإسلامة مقاس الجهيزة في حدوث النخر و/ أو متلازمة اختناق الحفلة و/ أو زيادة التسرع الجيبوي. في حال تغير حجم أو وزن المريض منذ تركيب الجهاز، أو إذا كان العلامات شديدة الضيق أو شديدة الاتساع، أو إذا مر أكثر من ستة أشهر منذ آخر قياس لمسار الفغر، يوصى بقياس الفغر مرة أخرى للتأكد مما إذا كان حجم الجهاز بحاجة إلى تغيير.

إجراءات التعيين الأولية المقترحة

تحذير: يجب وضع زرّ MiniSPC™ في البداية فقط بواسطة أو تحت إشراف أفراد مدربين على إجراءات الصحيحة لاستئصال المثانة/استئصال المثانة. يوصى بفهم شامل للمبادئ التكتيكية، والتطبيقات السريرية، والمخاطر المرتبطة بتركيب الأنبوب قبل استخدام هذا الجهاز.

يمكن إجراء التنبيت الأولي لزرّ MiniSPC™ باستخدام نهج مفتوح أو عن طريق الجلد. أشارت الدراسات إلى أنه تم تحقيق نتائج أفضل في التحكم في البول من خلال تقنية وضع المنظّل.

الخيار 1: النهج المفتوح

1. إذا لم تكن المثانة متوسعة بالفعل، أملاها بمحلول ملحي معقم.
2. تحديد موقع التنبيب.
3. إجراء عملية فتح المثانة وفقاً لإجراءات المستشفى القياسية.
4. قم بقياس طول الفغر باتباع التعليمات الواردة في قسم قياس طول الفغر.
5. حدد حجم زرّ MiniSPC™ الصحيح ثم ضع الجهاز وفقاً للحجم إجراء وضع الجهاز.

الخيار ب: النهج الجدي

1. إذا لم تكن المثانة متوسعة بالفعل، أملاها بمحلول ملحي معقم.
2. تحديد موقع البول.
3. قم بتخدير موضع التنبب بحقن موضعي من ليدوكاين بتركيز 1%.
4. قم بإدخال إبرة إدخال متوافقة بعطر 0.038 بوصة في موقع البول. قم بإدخال إبرة الإدخال إلى المثانة.
5. **تحذير:** احرص على عدم إدخال إبرة المدخل بعقب زائد لتفادي ثقب الجدار الخلفي للمثانة.
6. يتوقع حدوث خروج تلقائي للبول. إذا كان ضغط المثانة منخفضاً ولم يتمكن البول من التدفق تلقائياً عبر إبرة الإدخال، قم بالضغط للتأكد من وجود إبرة الإدخال داخل المثانة. يتم تأكيد وضعه في المثانة بعد ملاحظة البول.
7. **ملحوظة:** لا تحاول إدخال المثانة إذا لم تتمكن من تحديد موقعها.
8. بمجرد التأكد من وضع إبرة الإدخال في المثانة، قم بدفع السلك التوجيهي عبر إبرة الإدخال إلى المثانة.
9. بمجرد تثبيت السلك الدليلي في مكانه، قم بإزالة إبرة الإدخال.

إجراءات مقترحة للموضعة الابتدائية

8. باستخدام شفرة رقم 11، قم بعمل ثقب في الجلد عند خط المنتصف لمخرج السلك الموجه.
9. أدخل الموسع فوق سلك التوجيه وقم بتوسيع سبيل الفغرة للحمج المرغوب به.
10. أخرج الموسع من على سلك التوجيه، واترك سلك التوجيه بمكانه.
- تنبيه: تجنب التوسيع المفرط لمسلك الفغرة لأن هذا يمكن أن يزيد من احتمال انسحاب البالون من خلال الفغرة.
11. قم بقياس طول الفغر باتباع التعليمات الواردة في قسم قياس طول الفغر.
12. حدد حجم زرّ MiniSPC™ الصحيح ثم ضع الجهاز وفقاً للحجم إجراء وضع الجهاز.

قياس طول الفغر

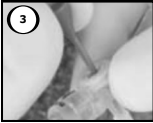
تنبيه: اختيار المقاس الصحيح للجهاز أمر حرج سلامة وراحة المريض بجهاز لقياس الفغرة. ويجب أن يكون طول عمود الجهاز المختارة هو نفس طول الفغرة. يمكن أن يتسبب عدم سلامة مقاس الجهاز في حدوث التخرق و/أو متلازمة اختفاء الحلقة و/أو زيادة التسيج الخبيبي.

1. يُرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام "جهاز قياس الفغرة قيد الاستخدام" الخاصة بالشركة المصنعة.
2. تأكد من اختيار حجم زرّ MiniSPC™ المناسب وفقاً لمسلك جدار البطن المقاس. إذا بدا القياس واقفاً بين مقاسين، فيُوصى دائماً باختيار الحجم الأكبر التالي من زرّ MiniSPC™ بمجرد وضعه، ينبغي تدوير الشفة الخارجية بسهولة.
- تحذير: استخدام جهاز بحجم أصغر من اللازم قد يؤدي إلى انقراسه وتأكله داخل جدار المثانة، تخرق في الأنسجة، عدوى، مضاعفات مرتبطة بالإنتان الدموي، و/أو فشل في عمل الجهاز.

إجراءات وضع الجهاز

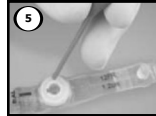
تنبيه: قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج. تنبيه: ولا تحاول استبدال الجهاز أو الفحص للتحقق من الموضعة حتى يتم أولاً مناقشة الإجراء مع مهني الرعاية الصحية.

1. اختر الحجم المناسب من زرّ MiniSPC™ للتركيب.



ملحوظة: عند استبدال الجهاز، يجب قياس طول الفغر بشكل دوري للتأكد من استخدام الحجم المناسب من زرّ MiniSPC™. في حال تغير حجم أو وزن المريض منذ تركيب الجهاز، أو إذا كان الملاممة شديدة الضيق أو شديدة الاتساع، أو إذا مر أكثر من ستة أشهر منذ آخر قياس لمسار الفغر، فيوصى بقياس الفغر مرة أخرى للتأكد مما إذا كان حجم الجهاز بحاجة إلى تغيير.

2. قبل تركيب زرّ MiniSPC™، يجب نفخ البالون من خلال منفذ نفخ البالون (انظر الشكل 3) باستخدام محقنة ذات وصلة دفع معيارية تحتوي على ماء معقم، وذلك حتى الوصول إلى حجم التعبئة الموصى به. ويمكن الإطلاع على حجم التعبئة الموصى به في الجدول 1 أو ملابغته فوق منخل نفخ البالون بالجهاز. ثم أزل المحقنة وتحقق من سلامة البالون بالضغط على البالون بلطف للتحقق من وجود تسريبات. وبعد ذلك افحص بصرياً البالون للتحقق من التناظر. وتحقق أن معلومات الحجم تتناسب مع قياس الطول. وأعد إدخال المحقنة وقرع الماء من البالون بعد الفحص.



3. قم بتزييت رأس الأنبوب بمزلق قابل للذوبان في المياه. لا تستخدم زيت معني أو مادة بترولية هلامية. أدخل المنخل الاختياري في منفذ الصرف إذا كانت هناك حاجة إلى زيادة الصلابة أثناء التركيب.

4. وجه الأنبوب برفق عبر الفغر إلى داخل المثانة حتى يتصلق الحاجز الخارجي بسطح الجلد.
5. أزل إبرة الإدخال (إذا استخدمت في الخطوة 3).

6. افتح البالون باستخدام ماء معقم وفقاً لحجم التعبئة الموضح في الجدول رقم 1.
7. ارفع اللسانات برفق وتحقق من وجود أي علامات للتسرب.

ملحوظة: إذا لوحظ وجود تسرب، قم بزيادة حجم البالون بزيادات من 0,5 – 1 مل. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعبئة.

الجدول 1: أحجام نفخ البالون

مقاس فرتنش	حجم التعبئة	الحد الأدنى	موصى به	الحد الأقصى
12 فرتنش	2 مل	حجم التعبئة	2.5 مل	3 مل
14 فرتنش	3 مل	حجم التعبئة	4 مل	5 مل
16 فرتنش	4 مل	حجم التعبئة	6 مل	8 مل
18 فرتنش	6 مل	حجم التعبئة	8 مل	10 مل
20 فرتنش	7 مل	حجم التعبئة	10 مل	15 مل
24 فرتنش	7 مل	حجم التعبئة	10 مل	15 مل

التحقق من الموضوع

1. إذا كان هناك أي مشكلة بشأن الموضوعة أو أي ألم أو دم أو حدثت صدمة في الموقع أثناء إزالة أو موضوعة الجهازية، استشر الطبيب قبل استخدام الجهازية للتأكد من سلامة موضوعة الجهازية.
 2. تأكد من إغلاق مشبك مجموعة الصرف، ثم وصل مجموعة الصرف بزّر MiniSPC™ من خلال محاذاة الخط الداكن على موصل مجموعة الصرف مع الخط الداكن على آلية القفل البيئي لزّر MiniSPC™. اضغط موصل مجموعة الصرف بالكامل داخل زرّ MiniSPC™. أدر بمقدار ¼ إلى اليمين (باتجاه عقارب الساعة) لفعل مجموعة الصرف في مكانها.
 3. قم بربط مقنعة الفسفرة ذات القطر الكبير بمجموعة الصرف. وافتح مشبك مجموعة الصرف. يتوقع حدوث خروج تلقائي للبول.
 4. يتم تأكيد الوضع بعد ملاحظة البول.
 - تحذير: لا تحقق أبداً الهواء بداخل زرّ MiniSPC™.
 - تحذير: لا تصل أبداً مجموعة الصرف بمنفذ نفخ البالون.
 5. عندما تتأكد صحة الموضوعة، يمكن البدء في الصرف الكامل.
- ملحوظة:** في حالة الموضوعة الابتدائية، تشار مع الطبيب بخصوص إجراءات الشطف والصرف السليمة بعد الموضوعة على الفور.

تعليمات الرعاية بالموضوع

1. ينبغي استبدال زرّ MiniSPC™ دورياً للحصول على الأداء الأمثل. ويُعد انسداد و/أو انخفاض التدفق مؤشرين على انخفاض الأداء. ارجع إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها لمعرفة العلامات الإضافية لانخفاض الأداء أو العطل.
2. تأكد من أن البالون داخل المثانة وزرّ MiniSPC™ يدور بحرية قبل بدء الصرف.
3. ينبغي تطهير منطقة الفغرة يومياً بالصابون العادي والماء. ينبغي تنظيف موقع الفغرة وتجفيفه دائماً. ويجب تدوير زرّ Mini SPC™ يومياً لحفظ نظافة المقر وصحته.

تعليمات الاستخدام لمجموعة الصرف

- تحذير: هذا الجهاز لديه الفغرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى لا تستخدم هذا الجهاز إلا للتوصيل بأجهزة الصرف المتوافقة.
1. تحذير: يُحتمل أن يتصل محوّل القمع الخاص بمجموعة الصرف بشكل غير صحيح بنظام التنفّس، أو بقفّة الأطراف، أو بموصلات الجهاز العصبي المركزي.
 1. قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع متواليات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعتم مقنوب، فلا تستخدم المنتج. احصل على عبوة أخرى.
 2. يمكن استخدام مجموعة الصرف لصف المثانة بالجابضية.
 3. تأكد من أن المشبك مغلق، ثم وصل مجموعة الصرف بزّر MiniSPC™ من خلال محاذاة الخط الداكن على موصل مجموعة الصرف مع الخط الداكن على آلية القفل البيئي لزّر MiniSPC™. اضغط موصل مجموعة الصرف بالكامل لإدخاله في زرّ MiniSPC™. أدر بمقدار ¼ إلى اليمين (باتجاه عقارب الساعة) لفعل مجموعة الصرف في مكانها.
 4. قم بتوصيل الطرف القمعي لمجموعة الصرف بموصل جهاز تجمع البول المستخدم. قم بإدخال موصل جهاز جمع البول بقوة في محول القمع مع استخدام تدوير بسيط لتثبيتته في مكانه. وبمجرد توصيلها، افتح المشبك للسماح بالتدفق.
 - ملحوظة: لكي يتدفق البول بعيداً عن الجسم، ضع محول الصرف وكيس التجميع بحيث يكون دائماً في موضع أدنى من مستوى المثانة. قد يؤدي الارتفاع غير المناسب إلى ارتداد البول بشكل غير مقصود.
 - تحذير: قم بإحكام القلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم أبداً القوة المفرطة أو أداة لإحكام تثبيت الوصلة الدوارة. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.
 - تحذير: تأكد من توصيل الجهاز بمنفذ صرف فقط، وليس بمجموعة إعطاء وريدية. (IV)
 - تحذير: في حالة عدم موضوعة مجموعة الصرف وتثبيتها بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. عند تدوير موصل مجموعة الصرف، أمسك زرّ Mini SPC™ في مكانه لتجنب دورانها أثناء تركيب مجموعة الصرف. يمنع تماماً إدخال موصل مجموعة الصرف في منفذ نفخ البالون (الشكل 3). هذا قد يسبب تفريغ البالون الداخلي أو يؤدي إلى فشل البالون إذا تم إدخال محتويات غير مناسبة في البالون.
 5. عند اكتمال عملية الصرف، قم بإزالة مجموعة الصرف. قم بإغلاق المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة الصرف. قم بإزالة مجموعة الصرف عن طريق تثبيت زرّ MiniSPC™ في مكانه، ثم أمسك موصل الصرف ولفه ¼ دورة إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة) لفك القفل، ثم أزل مجموعة الصرف بلطف من زرّ MiniSPC™.
 6. قم بتنظيف الجهاز وفقاً للتردد والبروتوكول الذي حدده طبيبك. يمكن إدخال مقنعة slip Luer مباشرة في منفذ الصرف الخاص بزّر MiniSPC™ للتنظيف. عند الانتهاء من الشطف، ثبت مسدود زرّ MiniSPC™ في مكانها للحفاظ على نظافة التجويف.
 7. احفظ مجموعة الصرف في مكان نظيف وجاف. يمكن إعادة استخدام مجموعة الصرف المستخدمة سابقاً لأغراض الصرف فقط. لا يجوز استخدامه للتنظيف.

تعليمات الاستخدام لمجموعة الصرف

تحذير: في حال حدوث حمّى، انتفاخ في البطن، عدوى، انسداد، نخر في الأنسجة، احمرار في موضع الفغر، أو إفرازات صديدية، يجب على المرضى مراجعة طبيبهم على الفور.

تحذير: لا تضع أي أجسام غريبة في منفذ الصرف.

تحذير: لا تستخدم مجموعة الصرف المستخدمة سابقًا للتنظيف.

من المفترض أن يتم استبدال مجموعات الصرف بشكل دوري للحصول على الأداء والنظافة الأمثل. كما توصي AMT بتغيير مجموعة الصرف كل أسبوعين على الأقل أو كلما يوصي مهني الرعاية الصحية بذلك. ويمكن أن يفقد أداء الجهاز ووظائفه بمرور الوقت حسب الاستخدام والظروف البيئية. بعض العوامل التي قد تؤدي إلى تقليل عمر الجهاز تشمل: تكرار الاستخدام، التعرض لصددمات أو أدنى للجهاز، ومستوى العناية بمجموعة الصرف. ينبغي استبدال الجهاز في حالة ملاحظة التسرب، الشقوق، التمزقات، التراكم الزائد للبقايا، العنن، الفطريات أو علامات أخرى على التآكل. ويمكن لبعض أنواع الاستخدام أن تفسد مكونات الجهاز بشكل أسرع من غيرها. وإذا تبيست الأنابيب، فيوصى باستبدالها لتجنب التآكل.

الإرشادات السليمة للغسل

يمكن أن تساعد إرشادات الغسل السليمة في منع حجب واندسداد الأنابيب وتوقفها. قم بتنظيف الجهاز وفقًا لتردد البروتوكول الذي حدده طبيبك. يمكن إدخال محققة Luer slip مباشرة في منفذ الصرف الخاص بزر MiniSPC™ للتنظيف.

مكافحة انسداد جهاز: افحص أولاً للتأكد أن الأنبوب غير مثني أو مربوط في أي مكان. وإذا كان هناك عائق مرني في الأنبوب، حاول تليك الجهاز لتفتيت العائق. أدخل محققة مملوءة بمياه معقم مباشرة في منفذ الصرف بالمضطرة، ثم حرك مكبس المحققة ببطء إلى الداخل والخارج لفك الانسداد. وقد تأخذ عدة دورات لنفخ/ سحب المكبس لتنظيف العائق. أما إذا كان لا يمكن إزالة العائق، فتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، إذ قد يحتاج الأنبوب إلى استبداله. **تنبيه:** لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط لمحاولة تنظيف العائق. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تمزق الأنابيب.

إزالة زرّ MiniSPC™

1. فرّع البالون عن طريق توصيل محققة ذات طرف Luer slip بمنفذ نفخ البالون لمسحب الماء معقم.

2. أزل الجهاز بلطف من موقع الفغرة.

3. استبدل الجهاز عند الحاجة وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بزرّ MiniSPC™.

ملحوظة: قد يحدث انغلاق تلقائي لمسار الفغر خلال ساعة واحدة من إزالة الجهاز. في حال استمرار الحاجة إلى الصرف عبر هذا المسار، يجب إدخال جهاز جديد على الفور.

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

تحذير: لا تقم بقطع الدعامة الداخلية أو الأنابيب.

ملحوظة: يمكن التخلص من الجزيرة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفايات التقليدية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

أظهر الفحص غير السريري أن زرّ MiniSPC™ ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن فحص مريض لديه هذا الجهاز بشكل آمن في نظام تصوير مغناطيسي وفقًا للشرط التالية:

• المجال المغناطيسي الساكن من -1.5 تسلا و 3- تسلا، فقط

• الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المدروج من -1.000 غاوس/بسم (-10 تسلا/متر)

• الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المعلن، بلغ متوسط معدل الانتمصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله -2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي كل تسلسل نبض) في وضع التشغيل المعادي.



ومن المتوقع أن يسبب جهاز زرّ MiniSPC™ أقصى ارتفاع في درجة الحرارة من 1.6 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي كل تسلسل نبض)، تحت شروط المسح المحددة.

وفي الفحص غير السريري، تمت خداعة الصورة الناتجة من جهاز زرّ MiniSPC™ حوالي 20- مم من هذا الجهاز عند تصويرها باستخدام تسلسل النبض بالصدى المدروج ونظام رنين مغناطيسي 3- تسلا.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

رغم أنه من المتوقع استخدام زرّ MiniSPC™ دون أي مشكلات، إلا أنه قد تحدث أحيانًا مشكلات غير متوقعة في الجهاز. ويتضمن القسم التالي عددًا من البنود المتعلقة بالأداء أو التشغيل وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

حدوث تمزق: يمكن أن يحدث تمزقات بسبب التعرض لحجم حد أو كاشط أو قوة مفرطة أو ضغط طبيعي المادة الناعمة والمريحة التي صنع منها الجهاز، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة بسرعة إلى تمزقات كبيرة أو إزالة الجهاز. وإذا لاحظت وجود تمزقات للجهاز، فخذ بعين الاعتبار استبدال الجهاز والتحقق من أي مصادر للشد أو القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث تمزقات.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

تسرب صمام نفع البالون: يحدث التسرب عادة من هذا الصمام بسبب البقايا الموجودة في صمام التعبئة. إذا استخدمت دائماً محقنة نظيفة عند نفع البالون ولا تنفخ فقط الماء من خلال الصمام. ويمكن أن يحدث أيضاً تسرب بسبب أن الصمام يصبح عالقاً إذا تم إدخال محقنة داخل الصمام بشدة. لذا أدخل المحقنة في منفذ نفع البالون إذا حدث تسرب لمحاولة إعادة ضبط الصمام. وقد يكون ضرورياً إجراء عدة محاولات قبل إعادة ضبط الصمام.

تسرب حجم البالون: إذا تم تفريغ البالون، فقم بتفريغ البالون بشكل كامل وقم بإزالته من الفغرة. وبمجرد إزالته، انفخ البالون بحجم التعبئة الموصى بها. تحقق من تسرب البالون بتدليك الأنيوب والبالون بلطف. إذا لوحظ تسرب، فقم بتفريغ البالون، ثم أعد إدخال البالون مرة أخرى في الفغرة، وأعد نفع البالون لحجم التعبئة المطلوب. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعبئة. وقم بالوصول فقط إلى منفذ نفع البالون لنفخ البالون وتفريغه. ويمكن أن يؤدي الاستخدام الأخرى إلى تسرب البالون أو عطل الجهاز. **ملاحظة:** يُعد البالون مصنوع من مادة شبه نفاذة ويمكن أن يفقد كمية صغيرة من حجم التعبئة بمرور الوقت اعتماداً على ظروف البيئة والاستخدام.

تسرب أو انسداد الصمام المضاد للإرتداد: عادةً ما يحدث تسرب/انسداد في صمام منع التسرب نتيجة تراكم بقايا في منطقة الصمام، مما يمنع إغلاقه بشكل كامل. قم بتنظيف الجهاز وفقاً للتردد والبروتوكول الذي حدده طبيبك. ويمكن أيضاً أن يصبح الصمام مقفولاً في حالات نادرة. اغرز مجموعة الصمام لإعادة ضبط الصمام إذا حدث هذا.

انخفاض تدفق الأنيوب أو أصبح مسدوداً: يمكن أن تصبح الأنيوبات مسدودة بسبب عدم اتباع بروتوكول التنظيف الذي وضعه طبيبك بشكل صحيح، أو الاستخدام العام للجهاز، و/أو نمو الفطريات. إذا في حالة انسداد الأنيوب، راجع قسم إرشادات الغسل السليمة للحصول على تعليمات حول كيفية إزالة أي انسداد بالجهاز. أما إذا كان لا يمكن إزالة العائق، فقد تحتاج إلى استبدال الجهاز.

توافق الجهاز ضيق أو رخو للغاية: يمكن تعديل توافق البالون بواسطة تغيير حجم نفع البالون داخل مدى نفع البالون الوارد في جدول 1. وإذا كان توافق البالون رخي للغاية، فقم بزيادة حجم تعبئة البالون أعلى من الحد الأقصى. ويمكن تعديل توافق البالون به ولكن ليس أعلى من الحد الأقصى لحجم التعبئة. أما إذا كان توافق البالون ضيق للغاية، فقم بتقليل حجم تعبئة البالون أقل من الحجم الموصى به ولكن ليس أقل من الحد الأدنى لحجم التعبئة. وفي حالة إذا كان الجهاز لا يتوافق بشكل سليم مع مدى حجم التعبئة، فسوف تكون هناك حاجة إلى طول جهاز جديد.

تعرض البالون للضرر: تأكد من نفخ وفحص البالون قبل وضعه للتحقق من تناظر البالون. وقد تحدث عادة البثورات التي تتعرض للضرر بسبب القوة المفرطة أو الشد على الجهاز (سحب الجهاز من الفغرة عندما يتم نفع البالون). ويمكن تدليك البثورات برفق بواسطة الأصابع مرة أخرى إلى التناظر إذا لم يتعرض للضرر بشكل مفرط. ينبغي استبدال الجهاز إذا وجد أن تعرض البالون للضرر بشكل مفرط.

تغير لون الجهاز: يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدار أيام من الاستخدام. وهذا أمر طبيعي أثناء الاستخدام العام للجهاز.

إن يتم نفع البالون أو تفريغه: تحدث مشاكل النفخ والتفريغ عادة بسبب البقايا التي تحجب لمعة التعبئة. لذا استخدم دائماً محقنة نظيفة عند نفع البالون. وفي بعض الحالات النادرة، يمكن أن تنمو الفطريات بجانب الأنيوب وبالتالي تسد لمعة التعبئة. يمكن أن يحدث نمو الفطريات اعتماداً على بيئة المريض. وإذا لم يتم تفريغ البالون، فتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية لإزالته. وكذلك في حالة كانت مشكلة التفريغ نتيجة لنمو الفطريات، فتخلص من مصدر نمو الفطريات أو قد يلزم الأدوية المضادة للفطريات.

لف أو كسر الواشجة: صُممت الواشجة للصدوم أمام القوى المفرطة دون فصل أو كسر. ومع ذلك، يمكن أن تتخضع قوة الرباط والمواد مع الاستخدام لفترات طويلة حسب نوع المواد/المحاليل الصرفة المستخدمة من خلال الجهاز. لذا ينبغي استبدال الجهاز إذا عثر على كسر أو تسرب أو فصل بالواشجة من الجهاز.

انبعاث رائحة كريهة من الجهاز: قد تنبعث روائح كريهة نتيجة عدم شطف الجهاز جيداً بالماء المعقم بعد كل استخدام، أو بسبب عدوى، أو نمو بكتيري أو فطري داخل الجهاز. لذا في حالة ملاحظة رائحة كريهة نابعة من الجهاز، فينبغي أن يتم غسل الجهاز كما ينبغي تنظيف موقع الفغرة بلطف بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم يتم التخلص من الرائحة الكريهة، فمن المستحسن الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

عطل البالون: وقد يحدث فشل مبكر في البالون نتيجة عدة عوامل تتعلق بالمريض أو بالبيئة، وتشمل – على سبيل المثال لا الحصر –: حجم تعبئة غير صحيح البالون، وضع غير مناسب للجهاز، التعرض لاصدمة، ملاصقة جسم حد أو خشن، قياس غير دقيق لطول الفغرة، أو سوء العناية العامة بالجهاز.

إن تبقى المسدودة مغلقة: تأكد أن المسدودة تم الضغط عليها بقوة وبشكل كامل داخل موصل الواشجة. وإذا لم تبقى المسدودة مغلقة، فتتحقق من البداة ومنطقة منفذ الصرف للكشف عن أي تراكم زائد للبقايا. ثم قم بتنظيف البقايا الزائدة المتركة باستخدام قطعة قماش ومياه دافئة.

شكراً لكم!

شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماح أفكارك والمساعدة في حل مشاكلك واستئمتكم.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар. **Забележка:** *Отплетете ID стикера от тавата и го съхранете за бъдещо използване в листа на пациента или друго подходящо място.* Устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако има повреда, не го използвайте.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бутона MiniSPC™ и дренажния комплект осигурява канал, през който съдържанието на пикочния мехур може да се отклони директно от него чрез закрепена (първоначално поставяне) или оформена (подмяна) стома. Устройството е предназначено за използване от лекари и обучени пациенти/болногледачи.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

За пациенти на 7 и повече години с дисфункции на долните пикочни пътища, като неврогенна дисфункция на пикочния мехур, вродени малформации или уретрална обструкция, или такива с тежки увреждания или изискващи постоянни грижи. Бутона MiniSPC™ и дренажния комплект е показан за временно надпубично отклоняване на урината и дренаж за период по-малък или равен на четири седмици. Бутонът MiniSPC™ е предназначен за поставяне директно в пикочния мехур през защитена (първоначално поставяне) или оформена (подмяна) стома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за бутона MiniSPC™ включват, но не се ограничават до: Карцином на пикочния мехур • Продължаваща инфекция на пикочните пътища, освен когато по преценка на лекаря ползите от надпубичния дренаж надвишават рисковете • Наличие на подкожна съдова присадка в супрапубичната област

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Свържете се с специалист в здравните грижи или лекар за обяснение на предупрежденията, грижите и използването на устройството.
- Това устройство е проектирано така, че да осигурява дренажен достъп до пикочния мехур. Не се препоръчва използване за други цели.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения при използване на бутон MiniSPC™, но не се ограничават до: Неправилно място при поставяне, водещо до травма на околните тъкани • Леко парене на мястото на поставяне • Кръв в урината • Цистит, уросепсис • Залушен катетър • Развитието на камъни в пикочния мехур • Инфекция на мястото на поставяне • Перистомална 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТАТА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ ЦЕЛНОСТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ВОДЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ИЛИ СМЪРТ.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиничните ползи, които се очакват при използването на бутона MiniSPC™, включват, но не се ограничават до: Осигурява директен достъп до пикочния мехур за отклоняване и дренаж на урината • Устройството може да се постави по време на първоначалната процедура за поставяне или като заместващо устройство • Дизайнят на балоните спомога за лесна подмяна у дома, когато е необходимо • Меката, гъвкава подложка се почиства лесно и е по-малко вероятно да травмира мястото на стомата • Конструкцията на балона води до по-голяма повърхност на уплътнение, което може да помогне за намаляване на изтичането и грануляционната тъкан • Изработен от медицински силикон за намаляване на дразненето и подобряване на комфорта на пациента

Експлоатационните характеристики на бутона MiniSPC™ включват, но не се ограничават до: Нископрофилен дизайн, прилягащ към кожата • Клапанът против изтичане предотвратява обратното изтичане на съдържанието на пикочния мехур • Обемът на запълване на балона може лесно да се регулира за персонализирано прилягане • Блокировката позволява безопасно и сигурно закрепване на дренажния комплект • Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомата • Мека външна подпора

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

- 1) Бутон MiniSPC™ (фиг. 1)
- 2) 4 x 4 inch марля
- 1) Предлагамо като опция устройство за въвеждане / арматура
- 1) Разтворима във вода смазка
- 1) Спринцовка с пювер-слип
- 1) Дренажен комплект с десен въгл 12" или 24" (фиг. 2)

Предлагани като опция принадлежности за поставяне на устройството (Не се включват): Разширители, устройства за измерване на стома, Игла на въвеждащото устройство, Скалпел, Телен водач

Допълнителни компоненти за употреба (Не се включват): Дренажни комплекти за смяна, дренажна торба

ТИП НА УПОТРЕБА - ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ЗАМЯНА

Бутона MiniSPC™ може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като устройство за смяна.

ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ

Ако към момента пациентът няма стома тракт за поставяне на бутонното устройство MiniSPC™, е необходимо да се създаде нов стома тракт. Този процес може да се извърши само от специалист в здравеопазването при правилни хирургични процедури за дистостомия/везикостомия. Следвайте инструкциите по-долу, започвайки с раздел

ПРЕДЛОЖЕНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ.

СМЯНА НА УСТРОЙСТВО В УСТАНОВЕНА СТОМА

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Смяната на устройството може да се извърши от здравен специалист или у дома от грижещият се за пациента. Не правете опити да сменяте устройството без да сте обсъдили процедурата със здравен специалист.

ВНИМАНИЕ: Изборът на устройство с правилен размер е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Неправилно оразмерено устройство може да причини nekроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта. Ако размерът/теплото на пациента са се променили след поставянето на устройството, ако то е твърде стегнато или твърде хлабаво, или ако са минали повече от шест месеца от последното измерване на стомата, се препоръчва стомата да бъде измерена, за да се гарантира, че не е необходимо да се променя размерът на устройството.

ПРЕДЛОЖЕНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БУТОНЪТ MINIIPSC™ ТРЯБВА ДА СЕ ПОСТАВЯ ПЪРВОНАЧАЛНО САМО ОТ ИЛИ ПОД НАБЛЮДЕНИЕТО НА ПЕРСОНАЛ, ОБУЧЕН ЗА ПРАВИЛНИ ХИРУРГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ДИСТОСТОМИЯ/ВЕЗИКОСТОМИЯ. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УСТРОЙСТВОТО РАЗБЕРЕТЕ ДОБРЕ ТЕХНИЧЕСКИТЕ ПРИНЦИПИ, КЛИНИЧНИТЕ ПРИЛОЖЕНИЯ И РИСКОВЕТЕ, КОИТО СЕ СВЪРЗВАТ С ПОСТАВЯНЕТО НА ТРЪБИ.

Първоначалното поставяне на бутона MiniSPC™ може да се извърши чрез отворен или перкутанен подход. Проучванията показват, че по-добри резултати при континенция са постигнати чрез ендоскопска техника на поставяне.

Вариант А: Отворен подход

1. Ако пикочният мехур не е вече раздут, напълнете го със стерилен физиологичен разтвор
2. Идентифицирайте мястото на поставяне.
3. Извършете везикостомия съгласно стандартната болнична процедура
4. Измерете дължината на стомата, като следвате раздела **ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА**.
5. Изберете правилния размер на бутона MiniSPC™ и поставете устройството, следвайки **ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО**.

Вариант В: Перкутанен подход

1. Ако пикочният мехур не е вече раздут, напълнете го със стерилен физиологичен разтвор
2. Идентифицирайте мястото на пункцията.
3. Анестезирайте мястото на пункцията с локално инжектиране на 1% лидокаин
4. Поставете съвместима въвеждаща игла с диаметър .038" в мястото на пункцията. Придвийте въвеждащата игла в пикочния мехур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНИМАВАЙТЕ ДА НЕ ПРИДВИЖВАТЕ ВЪВЕЖДАЩАТА ИГЛА ТВЪРДЕ ДЪЛБОКО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПРОБИВАНЕ НА ЗАДНАТА СТЕНА НА ПИКОЧНИЯ МЕХУР.

5. Урината трябва да се върне спонтанно. Ако налягането в пикочния мехур е ниско и урината не изтича спонтанно през въвеждащата игла, аспирирайте, за да се уверите дали въвеждащата игла е в пикочния мехур. Поставянето на пикочния мехур се потвърждава след наблюдение на урината

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се опитвайте да го поставите, ако пикочният мехур не може да бъде локализиран.

6. След като поставянето на въвеждащата игла в пикочния мехур е потвърдено, прокарайте водач през въвеждащата игла в пикочния мехур.
7. След като водачът е на мястото си, извадете въвеждащата игла

ПРЕДЛАГАНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ

- С помощта на острие №11 направете пробождане на кожата по средната линия на изхода на водача.
- Придвийте разширителя над водещата тел и разширете тракта на стомата до желания размер
- Извадете разширителя през водещата тел, като я оставите на място.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте твърде голямо разширяване на тракта на стомата, тъй като това може да увеличи възможността на проникване на балона през стомата.

- Измерете дължината на стомата, като следвате раздела **ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА**.
- Изберете правилния размер на бутона MiniSPC™ и поставете устройството, следвайки **ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО**.

ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА

ВНИМАНИЕ: Изборът на устройство с правилен размер е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Измерете дължината на стомата на пациента с устройството за измерване на стома. Дължината на вала на избраното устройство трябва да съвпада с дължината на стомата. Неправилно омерзено устройство може да причини некроза, синдром на миграция на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на стомата.

- Вижте напътствията за употреба на производителя за използваното устройство за измерване на стома
- Уверете се, че сте избрали подходящ размер бутон MiniSPC™ за дебелината на измерената коремна стена. Ако измерването е между два размера, винаги избирайте следващия по-голям размер бутон MiniSPC™. След поставяне външният фланец трябва да се върти лесно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИЗПОЛЗВАНЕТО НА УСТРОЙСТВО С ПО-МАЛЪК РАЗМЕР МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРАСТВАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТЕНАТА НА ПИКОЧНИЯ МЕХУР, НЕКРОЗА НА ТЪКАНА, ИНФЕКЦИЯ, СЕПСИС, СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ ИЛИЛИ ПОВРЕДА В УСТРОЙСТВОТО.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

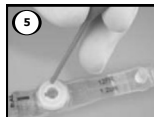
ВНИМАНИЕ: Преди поставянето проверете съдържанието на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

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

- Изберете правилния размер бутон MiniSPC™ за поставяне.

ЗАБЕЛЕЖКА: При смяна на устройството дължината на стомата трябва да се измерва периодично, за да се гарантира използването на правилния бутон MiniSPC™. Ако размерът/теглото на пациента са се променили след поставянето на устройството, ако то е твърде стегнато или твърде хлабаво, или ако са минали повече от шест месеца от последното измерване на стомата, се препоръчва стомата да бъде измерена, за да се гарантира, че не е необходимо да се променя размерът на устройството.

- Преди да поставите бутона MiniSPC™ запълнете балона през порта за запълване на балона (вижте Фиг. 3) като използвате спринцовка с лuer-слип със стерилна вода до препоръчания обем на запълване. Препоръчаният обем на запълване можете да видите в Таблица 1 или отпечатан върху порта за запълване на балона на устройството. Извадете спринцовката и проверете целостта на балона като внимателно го притиснете, за да проверите дали тече. Огледайте балона, за да проверите дали е симетричен. Проверете дали информацията за размера отговаря на измерената дължина. Поставете отново спринцовката и източете цялата вода от балона след проверката.



- Смажете върха на тръбата с разтворима във вода смазка. Не използвайте минерално масло или петролно желе. Поставете предлаганото като опция устройство за въвеждане в дренажния порт, ако е необходима по-голяма твърдост по време на поставянето.
- Внимателно насочете тръбата през стомата в пикочния мехур, докато външният фланец се изравни с кожата.
- Отстранете устройството за въвеждане (ако се използва в стъпка 3).
- Запълнете балона със стерилна вода в съответствие с обема за запълване в Таблица 1.
- Внимателно повдигнете фиксаторите и проверете за признаци на изтичане на съдържание.

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

Френски размер	Минимален обем на запълване	Препоръчван обем на запълване	Максимален обем на запълване
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОСТАВЯНЕТО

1. Ако има проблеми при поставянето или болка, кръв или травма на мястото по време на отстраняването или поставянето на устройството, се консултирайте с лекар преди да използвате устройството, за да се потвърди правилното му поставяне.
 2. Уверете се, че скобата на дренажния комплект е затворена, и прикрепете дренажния комплект към бутона MiniSPC™, като подравните тъмната линия на конектора на дренажния комплект с тъмната линия на блокировката на бутона MiniSPC™. Притиснете напълно конектора на дренажния комплект в бутона MiniSPC™. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите дренажния комплект на място
 3. Прикрепете спринцовка за катетър с голям диаметър към дренажния комплект. Отворете скобата за настройка на дренажа. Урината трябва да се върне спонтанно.
 4. Поставянето се потвърждава след наблюдение на урината
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ВПРЪСКВАЙТЕ ВЪЗДУХ В БУТОНА MINISPC™.**
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ СВЪРЪЗВАЙТЕ ДРЕНАЖЕН КОМПЛЕКТ КЪМ ПОРТА ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БУТОНА.**
5. След като се потвърди поставянето, може да се започне пълното дренiranje.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** В случай на първоначално поставяне се консултирайте с вашия лекар относно подходящите процедури за промиване и дренiranje непосредствено след поставянето.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

1. Бутонът MiniSPC™ трябва да се сменя периодично за оптимална работа. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Вижте раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителни призеци на намалени експлоатационни характеристики или повреди
2. Уверете се, че балонът е в пикочния мехур и бутонът MiniSPC™ се върти свободно, преди да започне дрениранието.
3. Зоната на stomата трябва да се почиства ежедневно с мек сапун и вода. Мястото на stomата трябва да се почиства и подсушава през цялото време. Бутонът MiniSPC™ трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ДРЕНАЖЕН КОМПЛЕКТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЪЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МАЛКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО САМО ЗА СВЪРЪЗВАНЕ КЪМ СЪВМЕСТИМИ ДРЕНАЖНИ УСТРОЙСТВА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АДАПТЕРЪТ С ФУНИЯ НА ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЪЖЕ НЕПРАВИЛНО С ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА, МАНШЕТА ЗА КРАЙНИЦИ И НЕВРОКСИАЛНИТЕ КОНЕКТОРИ.

1. Преди поставянето проверете съдържанието на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта. Вземете друг пакет.
2. Дренажният комплект може да се използва за гравитачно дренiranje на пикочния мехур
3. Уверете се, че скобата е затворена, и прикрепете дренажния комплект към бутона MiniSPC™, като подравните тъмната линия на конектора на дренажния комплект с тъмната линия на блокировката на бутона MiniSPC™. Натиснете напълно конектора на дренажния комплект, за да го поставите в бутона MiniSPC™. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите дренажния комплект на място
4. Прикрепете края на фунията на дренажния комплект към използвания конектор на устройството за събиране на урина. Поставете здраво конектора на устройството за събиране на урина в адаптера на фунията, като използвате леко завъртане, за да го заключите на място. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока

ЗАБЕЛЕЖКА: За да може урината да оттича от тялото, позиционирайте дренажния адаптер и събирателната торбичка така, че да са винаги по-ниско от пикочния мехур. Неправилното повдигане може да доведе до неволно обратен поток на урина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДА СЕ ЗАТЯГА САМО НА РЪКА. НИКОГА НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА ИЛИ ИНСТРУМЕНТ, ЗА ДА ЗАТЕГНЕТЕ КОНЕКТОРА. НЕПРАВИЛНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАПУКВАНЕ, ТЕЧОВЕ ИЛИ ДРУГИ ПОВРЕДИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО Е СВЪРЗАНО САМО КЪМ ДРЕНАЖЕН ПОРТ И НЕ КЪМ КОМПЛЕКТ IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ НЕ БЪДЕ ПОСТАВЕН ПРАВИЛНО И ЗАКЛУЧЕН, СА ВЪЗМОЖНИ ТЕЧОВЕ. КОГАТО ЗАВЪРТАТЕ КОНЕКТОРА ЗА ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ, ЗАДРЪЖТЕ БУТОНА MINISPC™ НА МЯСТО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ЗАВЪРТАНЕ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО НА ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ. НИКОГА НЕ ВКАРВАЙТЕ КОНЕКТОРА НА ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ В ОТВОРА ЗА НАДУВАНЕ НА БАЛОНА (ФИГ. 3). АКО В БАЛОНА СЕ ВЪВЕДЕ НЕПОДОХОДЯЩО СЪДЪРЖАНИЕ, Е ВЪЗМОЖНО ТОЙ ДА СПАДНЕ ИЛИ ДА СЕ ПОВРЕДИ.

5. Когато дрениранието е завършено, отстранете дренажния комплект. Затворете скобата, за да предотвратите изтичане, докато сваляте дренажния комплект. Отстранете дренажния комплект, като държите бутона MiniSPC™ на място, хванете дренажния конектор, завъртете с 3/4 оборота наляво (обратно на часовниковата стрелка), за да се отключи, и внимателно извадете дренажния комплект от бутона MiniSPC™.
6. Промивайте устройството в съответствие с честотата и протокола, установени от вашия лекар. Спринцовка с луерос найкрайник може да се постави директно в дренажния отвор на бутона MiniSPC™ за промиване. Когато промиването приключи, шприкнете тапата на бутона MiniSPC™ на мястото ѝ, за да запазите лумена чист.
7. Съхранявайте дренажния комплект на чисто и сухо място. Предшесто използван дренажен комплект може да се използва повторно само за дренаж. Не трябва да се използва за промиване

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ДРЕНАЖЕН КОМПЛЕКТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В СЛУЧАЙ НА ПОВИШЕНА ТЕМПЕРАТУРА, ПОДУВАНЕ НА КОРЕМА, ИНФЕКЦИЯ, ЗАПУШВАНЕ, НЕКРОЗА НА ТЪКАНИТЕ, ЗАЧЕРНЯВАНЕ НА МЯСТОТО ИЛИ ГНОИ, ПАЦИЕНТИТЕ ТРЯБВА НЕЗАБАВНО ДА СЕ ОБЪРНАТ КЪМ СВОЯ ЛЕКАР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПОСТАВЯЙТЕ НИКАКИ ЧУЖДИ ПРЕДМЕТИ В ДРЕНАЖНИЯ ОТВОР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ВЕЧЕ ИЗПОЛЗВАН ДРЕНАЖЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПРОМИВАНЕ

Дренажните комплекти трябва периодично да се подменят за оптимална работа и чистота. АМТ препоръчва дренажните комплекти да се сменят поне на всяка седмица или толкова често, колкото е посочено от здравния специалист. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Някои фактори могат да доведат до намаляване на дълготрайността, включително честотата на употреба, повреда на устройството и общите грижи за дренажния комплект. Устройството трябва да се сменя, ако тече, има напуквания, твърде големи натрупвания на остатъци, мухъл, гъбички или други признаци на влошаване на качеството му. Някои видове използване могат да изнесат компонентите на устройството по-бързо от други. Ако тръбите се втвърдят, се препоръчва смяна, за да се избегнат повреди.

НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ

Правилната техника и честота на промиване може да помогнат да предотвратите блокиране на тръбата, задръствания и други повреди в тръбата. Промивайте устройството в съответствие с честотата и протокола, установени от вашия лекар. Спринцовка с луеров накрайник може да се постави директно в дренажния отвор на бутона MiniSPC™ за промиване.

ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО: Първо проверете дали тръбата не е огнята или заципана. Ако има видимо задръстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите задръстването. Поставете спринцовка, пълна със стерилизиран разтвор, директно в дренажния порт на катетъра и внимателно натиснете и издържайте буталото на спринцовката, за да освободите запушването. Необходимо е няколко цикъла на притискане / издържане на буталото, за да се отстрани задръстването. Ако задръстването не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена.

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

ИЗВАЗДАНЕ НА БУТОНА MINISPC™

1. Спаднете балона като поставите спринцовка от тип луер-слип към порта за запълване на балона, за да изтеглите стерилната вода.
2. Внимателно отстранете устройството от мястото на stomata.

3. Сменете, ако е необходимо, като следвате инструкциите за употреба на бутон MiniSPC™.

ЗАБЕЛЕЖКА: Stomata може да се затвори спонтанно в рамките на един час след изваждането. Поставете ново устройство, ако все още се изисква дрениране през този път.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се избегнат ненужните посещения в болницата, препоръчваме винаги да разполагате с резервно устройство за смяна, в случай че устройството откаже преди планираната смяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ОТРЯЗВАЙТЕ ВЪТРЕШНАТА ОПОРА ИЛИ ТРЪБАТА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклинични тестове показват, че Бутон MiniSPC™ 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 дефинирания условия за сканиране Бутон MiniSPC™ 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 неклинични тестове артефактите в изображението, които се причиняват от Бутон MiniSPC™ за управление на червата се простират приблизително на 20mm от устройството при изобразяване с използване на импулсна последователност с ехо градиент от МР система с 3 Tesla.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Въпреки че очакваме да използвате бутон MiniSPC™ без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

Образува се е съзла: Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреди на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Теч от клапана за запълване на балона: Течът от клапана обикновено се дължи на остатъци в клапана за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона и запълвайте само с вода. Течовете могат да се дължат и на запълване на клапана, ако спринцовката се поставя твърде грубо в него. Поставете спринцовката в порта за запълване на балона при възникване на теч, за да направите опит да нулирате клапана. Възможно е да се наложи да направите няколко опита преди да нулирате клапана.

Теч от обема на балона: Ако балонът спада, го източете напълно и го извадете от stomата. След изваждането запълнете балона с препоръчвания обем на запълване. Проверявайте балона за течове като внимателно масажирате тръбите и балона. Ако няма течове, спадните балона, поставете го отново в stomата и напълнете отново до желания обем. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Портът за запълване на балона трябва да се използва само за запълване и изпускане на балона. Друго използване може да доведе до течове на балона и повреда в устройството. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Балонът е направен от полу-промокаем материал и може да изгуби малко количество от пълния си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.

Теч или блокиране на клапана против рефлукс: Обикновено изтичане/блокиране на клапана против изтичане се дължи на остатъци, които засядат в областта на клапана и пречат на пълното му затваряне. Промийте устройството в съответствие с честотата и протокола, установени от вашия лекар. В редки случаи е възможно клапанът да се обърне. Поставете дренажния комплект в порта, за да нулирате клапана, ако това се случи.

Намален поток или задържане в тръбите: Тръбите могат да се запушат поради неспазване на протокола за промиване, установен от вашия лекар, обща употреба на устройството и/или растеж на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела **ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО** за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.

Устройството е твърде стегнато или твърде хлабаво: Балонът може да се регулира чрез промяна на обема му на запълване в диапазона за запълване на балона, посочен в **Таблица 1**. Ако балонът е твърде хлабав, увеличете обема му на запълване над препоръчвания, но не и над максималния обем на запълване. Ако устройството е твърде стегнато, намалете обема на запълване на балона под препоръчвания, но не и под минималния. Ако устройството не пасва добре в диапазона за запълване на балона, е необходимо устройство с друга дължина.

Балонът има неправилна форма: Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Прямията на формата на балона обикновено се наблюдава поради твърде голям натиск или налягане върху устройството (издържане на устройството извън stomата при запълнен балон). Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се смени, ако формата на балона е променена твърде много.

Устройството се обезцветява: Устройството може да се обезцвети за дни употреба. Това е нормално при обща употреба на устройството.

Балоните не се запълват или изпразват: Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остатъци, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редки случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбички може да възникне в зависимост от околната среда на пациента. Ако балонът не може да се изпусне, се свържете със здравния специалист за изваждането му. Ако проблемът с изпускането на балона се дължи на развитие на гъбички, елиминирайте източника на развитието на гъбички или използвайте лекарство против гъбички.

Закопчалката е повредена или напукана: Закопчалката се създадена да издържа голям натиск без да се откъси или напука. Въпреки това силата на свързването и издръжливостта материала могат да намалее при продължителна употреба в зависимост от разтворите/дренирането, които се използват през устройството. Устройството трябва да се смени, ако закопчалката е напукана, тече или се разделя от устройството.

Лоша миризма от устройството: Лошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството със стерилна вода след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите лоша миризма от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на stomата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако лошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.

Износване на балона: Ранната повреда на балона може да се дължи на редица фактори, свързани с пациента или обкръжението му, включително, но не само: неправилно запълване на балона, поставяне на устройството, травма, контакт с остър или абразивен материал, неправилно измерване на дължината на stomата и цялостна грижа за устройството.

Закопчаването не се затваря: Уверете се, че закопчалката е изправна и напълно натисната в конектора. Ако тапата не остава затворена, проверете щепсела и района на дренажния порт за натрупани остатъци. Почистете излишните натрупвания на остатъци с кърпа и топла вода.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.



POKYNY K POUŽITÍ

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis. **Poznámka:** *Sloupněte ID nálepku z podnosu a uchovejte pro budoucí užití v kartě pacienta nebo na jiném vhodném místě.* Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tlačítka MiniSPC™ a drenáží sady poskytuje kanál, kterým může být obsah močového měchýře odváděn přímo z močového měchýře prostřednictvím zajištěné (počáteční umístění) nebo vytvořené (náhradní) stomie. Zařízení je určeno k použití lékaři a vyškolenými pacienty/pečovateli.

INDIKACE K POUŽITÍ

Pro pacienty ve věku 7 let a starší s dysfunkcí dolních močových cest, jako je neurogenní dysfunkce močového měchýře, vrozené vady nebo obstrukce močové trubice, nebo pro pacienty s těžkým postižením či vyžadující neustálou péči. Tlačítka MiniSPC™ a drenáží sady je indikována k dočasnému suprapubickému odvádění moči a drenáží po dobu kratší nebo rovnou čtyřem týdnům. Tlačítko MiniSPC™ je určeno k přímému zavedení do močového měchýře prostřednictvím zajištěné (počáteční umístění) nebo vytvořené (náhradní) stomie.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro použití tlačítka MiniSPC™ zahrnují mimo jiné: Karcinom močového měchýře • Prohlášené infekce močových cest, s výjimkou případů, kdy lékař posoudí přínosy suprapubické drenáže nad riziky • Přítomnost subkutánního cévního štetu v suprapubické oblasti

POZNÁMKA:

- Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli vysvětlení varování, péče a použití zařízení.
- Tato pomůcka byla navržena tak, aby poskytovala drenážní přístup k močovému měchýři. Jiná použití se nedoporučují.

KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace při použití tlačítka MiniSPC™ patří mimo jiné: Nesprávné umístění při zavedení, což má za následek poranění okolní tkáně • Mírné alení v místě zavedení • Krev v moči • Cystitida, uresepse • Ucpaný katétr • Rozvoj močových kamenů • Infekce v místě zavedení • Peristomální bolest • Absces, infekce rány a rozpad pokožky • Tlaková nekróza • Hypergranulační tkáň • Intrapertoneální únik • Syndrom zanořeného disku • Peristomální únik • Selhání nebo dislokace balónku

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVANO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. MOHLO BY TĚ OHROŽIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Mezi klinické výhody, které lze očekávat při používání tlačítka MiniSPC™, patří mimo jiné: Poskytuje přímý přístup k močovému měchýři pro odvádění a drenáž moči • Zařízení lze umístit buď během počátečního umístění nebo jako náhradní zařízení • Konstrukce balónku napomáhá snadné domácí výměně v případě potřeby • Měkká, flexibilní podložka se snadno čistí a je méně pravděpodobné, že způsobí poranění místa stomie • Balónkový design má za následek větší povrch těsnění, což může pomoci snížit únik a granulaci tkáně • Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění a zlepšení pohodlí pacienta

Mezi výkonnostní charakteristiky tlačítka MiniSPC™ patří mimo jiné: Nízkoprofilový design přiléhá k pokožce • Protiúnikový ventil zabraňuje zpětnému toku obsahu močového měchýře • Objem náplně balónku lze snadno upravit na míru • Zámek umožňuje bezpečné a spolehlivé upevnění drenážní sady • Unikátní balonek ve tvaru „jablka“ navržený tak, aby omezil únik a snížil riziko náhodného vytáhnutí z místa stomie • Měkká vnější podložka

OBSAH SOUPRAVY

(1) Tlačítko MiniSPC™ (obr. 1)

(2) Gáza 4 x 4 palce

(1) Volitelný zaváděč/výztuha

(1) Ve vodě rozpustný lubrikant

(1) Stříkačka luer-slip

(1) Pravoúhlá drenážní sada 12" nebo 24" (obr. 2)

Volitelné doplňky pro umístění zařízení (není součástí balení):

Dilatátory, zařízení pro měření stomie, Jehla zaváděče, Skalpel, Vodicí drát.

Další komponenty pro využití (nejsou součástí balení):

Náhradní drenážní sady, drenážní vak

TYP UŽÍVÁNÍ – ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ VERSUS VÝMĚNA

Tlačítko MiniSPC™ může být umístěn buď během procedury úvodního umístění, nebo jako náhradní zařízení.

PROVEDENÍ ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

Pokud pacient aktuálně nemá stomický trakt pro umístění tlačítka MiniSPC™, bude nutné vytvořit nový stomický trakt. Tento proces může provést pouze zdravotnický pracovník v souladu s řádnými chirurgickými postupy pro cystostomie/vezikostomie. Postupujte podle níže uvedených pokynů a počínaje částí **DOPORUČENÉ POSTUPY POČÁTEČNÍHO UMÍSTĚNÍ**.

VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ VE VYTVOŘENÉM MÍSTĚ STOMIE

Pokud je určeno, že je zařízení umístěné ve stávající stomii třeba vyměnit (kvůli neoptimální funkčnosti nebo jako proaktivní výměnu), aktuální zařízení lze vyjmout ze stomie a nové zařízení lze vložit do stejného místa stomie. Pokud provádíte výměnu zařízení, přeskočte rovnou k části **PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**, kde naleznete správnou metodu umístění nového zařízení.

POZNÁMKA: Výměnu zařízení lze provést zdravotnickým odborníkem nebo doma pacientem / poskytovatelem péče.

Nepokoušejte se vyměnit zařízení, dokud proceduru nejprve neprodiskutujete se svým zdravotnickým odborníkem.

UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Zařízení nevhodné velikosti může způsobit nektrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň. Pokud se od zavedení zařízení změnila velikost/hmotnost pacienta, je příliš těsné nebo příliš volně usazené nebo od posledního měření stomie uplynulo více než šest měsíců, doporučuje se stomii změřit, aby se zajistilo, že velikost zařízení nebude nutné měnit.

DOPORUČENÉ POSTUPY POČÁTEČNÍHO UMÍSTĚNÍ

VAROVÁNÍ: TLAČÍTKO MINISPC™ BY MĚLO BÝT ZPOČÁTKU UMÍSTĚNO POUZE PERSONÁLEM VÝŠKOLENÝM VE SPRÁVNÝCH CHIRURGICKÝCH POSTUPECH CYSTOSTOMIE/VEZIKOSTOMIE NEBO POD JEHO DOHLEDEM. PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SE DOPORUČUJE DŮKLADNĚ POCHEPNOUT TECHNICKÝCH PRINCIPŮ, KLINICKÝCH APLIKACÍ A RIZIK SPOJENÝCH S UMÍSTĚNÍM TRUBICE.

Počáteční umístění tlačítka MiniSPC™ lze provést otevřeným nebo perkutánním přístupem. Studie naznačují, že lepší výsledky kontinence bylo dosaženo endoskopickou technikou zavedení.

Možnost A: Otevřený přístup

1. Pokud močový měchýř není již nafouklý, naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem
2. Určete místo umístění.
3. Proveďte vezikostomii dle standardního nemocničního postupu.
4. Změřte délku stomie podle pokynů v části **ZMĚŘENÍ DÉLKY STOMIE**.
5. Vybte správnou velikost tlačítka MiniSPC™ a umístěte zařízení podle **PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**.

Možnost B: Perkutánní přístup

1. Pokud močový měchýř není již nafouklý, naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem
2. Identifikujte místo vpichu.
3. Místo vpichu znečistivěte lokální injekcí 1% lidokainu.
4. Do místa vpichu zaveďte zaváděcí jehlu kompatibilní s délkou 0,038". Zaveďte zaváděcí jehlu do močového měchýře

VAROVÁNÍ: DBEJTE NA TO, ABYSTE ZAVÁDĚCÍ JEHLU NEZAVÁDĚLI PŘÍLIŠ HLUBOKO, ABYSTE NEPROPICHLI ZADNÍ STĚNU MOČOVÉHO MĚCHÝŘE.

5. Mělo by dojít k spontánnímu návratu moči. Pokud je tlak v močovém měchýři nízký a moč neprotéká spontánně zaváděcí jehlou, odsajte ji, abyste se ujistili, že je zaváděcí jehla v močovém měchýři. Umístění do močového měchýře se potvrdí po pozorování moči.

POZNÁMKA: Nepokoušejte se o zavedení, pokud nelze močový měchýř nalézt.

6. Jakmile je umístění zaváděcí jehly v močovém měchýři ověřeno, zaveďte vodicí drát skrz zaváděcí jehlu do močového měchýře.

7. Jakmile je vodicí drát na místě, vyjměte zaváděcí jehlu.

NAVRHOVANÉ PROCEDURY ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

8. Pomocí čepele č. 11 propíchněte kůži uprostřed výstupu vodicího drátu.
 9. Posunujte dilatátor vodicím drátem a dilatujte stomatický trakt na požadovanou velikost
 10. Demontujte dilatátor nad vodicím drátem a vodicí drát ponechte na místě.
- UPOZORNĚNÍ: Vyhňte se nadměrné dilataci stomatického traktu, jelikož to může zvýšit možnost vytažení balónku stomii.**
11. Změřte délku stomie podle pokynů v části **ZMĚŘENÍ DÉLKY STOMIE**.
 12. Vyberte správnou velikost tlačítka MiniSPC™ a umístěte zařízení podle **PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**.

ZMĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Měřte délku stomie pacienta pomocí zařízení na měření stomie. Délka dířku vybraného zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň.

1. Obratěte se prosím na pokyny výrobce k použití pro používané měřicí zařízení.
2. Ujistěte se, že jste vybrali správnou velikost tlačítka MiniSPC™ pro měřenou tloušťku břišní stěny. Pokud se naměřená hodnota nachází mezi dvěma velikostmi, vždy vyberte knoflík MiniSPC™ o nejbližší větší velikosti. Po umístění by se mělo dát vnější přírubou snadno otáčet.

VAROVÁNÍ: POKLIDIMENZOVANÍ ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT JEHO USAZENÍ S EROZÍ DO STĚNY MOČOVÉHO MĚCHÝŘE, NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, NÁSLEDKY SPOJENÉ SE SEPSÍ A/NEBO SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ.

PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

UPOZORNĚNÍ: Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozeno nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se zařízení vyměnit či provádět ověřovací kontrolu umístění, dokud zážrak nejprve neprodukuje se svým odborným lékařem.

1. Vyberte správnou velikost tlačítka MiniSPC™ pro umístění.

POZNÁMKA: Při výměně zařízení je třeba pravidelně měřit délku stomie, aby se zajistilo použití správné velikosti tlačítka MiniSPC™. Pokud se od zavedení zařízení změnila velikost/hmotnost pacienta, je příliš těsné nebo příliš volné usazení nebo od posledního měření stomie uplynulo více než šest měsíců, doporučuje se stomii změnit, aby se zajistilo, že velikost zařízení nebude nutně měnit.

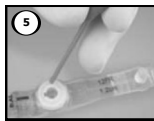
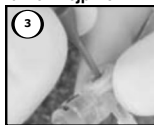
2. Před umístěním tlačítka MiniSPC™ nafoukněte balónek skrz otvor pro nafukování balónku (viz obr.

3) pomocí stříkačky s Luerovým konektorem sterilní vodou na doporučený objem. Doporučený objem plnění lze nalézt v Tabulce 1 nebo vytištěný nad nafukovacím otvorem balónku zařízení. Odstraňte stříkačku a ověřte integritu balónku jemným stlačením balónku, abyste zkontrolovali jeho těsnost. Vizualně zkontrolujte balónek a ověřte symetrii. Ověřte, že jsou informace o velikosti vhodné pro naměřenou délku. Pro prohlídce vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.

3. Namažte hrot sondy pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě. Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelinu. Pokud je během zavádění požadována zvýšená tuhost, zaveďte do drenážního portu volitelný zavaděč.

4. Jemně vedte hadičku stomii do močového měchýře, dokud vnější příruba nebude v jedné rovině s kůží.
5. Vyměňte zavaděč (pokud se používá v kroku 3).
6. Nafoukněte balónek sterilní vodou podle objemu náplně uvedeného v tabulce 1.
7. Jemně zvedněte jazýčky a zkontrolujte, zda nevykazují známky úniku.

POZNÁMKA: Pokud je pozorován únik, zvyšujte objem balónku v přírustcích po 0,5–1 ml. **Nepřekračujte maximální objem plnění.**



Tabulka 1: Objemy nafouknutí balónku

Francouzská velikost	Minimální objem plnění	Doporučený objem plnění	Maximální objem plnění
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ

1. Pokud se vyskytnou jakékoliv potíže s umístěním nebo se během odstraňování či umísťování zařízení vyskytne jakákoliv bolest, krev nebo místní poranění, obraťte se před použitím zařízení na lékaře a ujistěte se o správném umístění zařízení.
2. Ujistěte se, že je svorka drenážní sady zavřená, a připojte drenážní sadu k tlačítku MiniSPC™ tak, že zároveň tmavou čáru na konektoru drenážní sady s tmavou čarou zámku na tlačítku MiniSPC™. Zcela zallačte konektor drenážní sady do tlačítka MiniSPC™. Otočte o 3/4 doprava (ve směru hodinových ručiček) pro zajištění drenážní sady.
3. K drenážní soupravě připojte katetrizáční stříkačku s velkým průměrem. Otevřete svorku drenážní sady. Mělo by dojít k spontánnímu návratu moči.
4. Umístění se potvrdí po pozorování moči.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEVSTŘIKUJTE VZDUCH DO TLAČÍTKA MINISPC™.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEPŘIPOJUJTE DRENÁŽNÍ SADU K PORTU PRO NAFUKOVÁNÍ BALÓNKU.

5. Po potvrzení umístění může začít úplná drenáž.

POZNÁMKA: V případě prvního zavedení se poraďte se svým lékařem o správném postupu proplachování a drenáže ihned po zavedení.

POKYNY K PÉČI O UMÍSTĚNÍ

1. Tlačítko MiniSPC™ by mělo být pro optimální výkon pravidelně vyměřováno. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikacemi snížené výkonnosti. Viz část **ŘEŠENÍ POTÍŽI** ohledně dodatečných známk snížené výkonnosti nebo selhání.
2. Před zahájením drenáže se ujistěte, že je balónek uvnitř vaku a že se tlačítko MiniSPC™ volně otáčí.
3. Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché. Tlačítko MiniSPC™ by se mělo z hygienických důvodů na pracovišti denně otáčet.

NÁVOD K POUŽITÍ DRENÁŽNÍ SADY

VAROVÁNÍ: TOŽO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁL K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TUTO POMŮCKU POUŽÍVEJTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM DRENÁŽNÍM POMŮCKÁM.

VAROVÁNÍ: TRYCHTÝŘOVÝ ADAPTÉR DRENÁŽNÍ SADY SE MŮŽE ŠPATNĚ PŘIPOJIT K DÝCHACÍMU SYSTÉMU, KONČETINOVÉ MANŽETĚ A NEURAXIÁLNÍM KONEKTORŮM.

1. Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte. Získejte jiné balení.
2. Drenážní set lze použít k gravitační drenáži močového měchýře.
3. Ujistěte se, že je svorka zavřená, a připojte drenážní sadu k tlačítku MiniSPC™ tak, že zároveň tmavou čarou na konektoru drenážní sady s tmavou čarou zámku na tlačítku MiniSPC™. Plně stisknete konektor drenážní sady a zasuňte jej do tlačítka MiniSPC™. Otočte o 3/4 doprava (ve směru hodinových ručiček) pro zajištění drenážní sady.
4. Připojte trychtýřový konec drenážní sady ke konektoru používaného zařízení pro sběr moči. Pevně zasuňte konektor zařízení pro sběr moči do adaptéru trychtýře a mírně jej otočte, aby se zajistil. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

POZNÁMKA: Aby moč odtékala od těla, umístěte drenážní adaptér a sběrný vak tak, aby byly vždy níže než močový měchýř. Nesprávné zvednutí může vést k nechtěnému zpětnému toku moči.

VAROVÁNÍ: UTAHUJTE POUZE RŮČNĚ. K UTAŽENÍ KONEKTORU NIKDY NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SILU ANI NÁSTROJE. NEVHODNÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K PRASKNUTÍ, ÚNIKU NEBO JINÉMU SELHÁNÍ.

VAROVÁNÍ: UJISTĚTE SE, ŽE JE POMŮCKA PŘIPOJENA POUZE K DRENÁŽNÍMU PORTU A NE K INTRAVENÓZNÍM SADAĚ.

VAROVÁNÍ: POKUD NENÍ DRENÁŽNÍ SADA SPRÁVNĚ UMÍSTĚNA A ZAJIŠTĚNA, MŮŽE DOJÍT K ÚNIKU. PŘI OTÁČENÍ KONEKTORU DRENÁŽNÍ SADY DRŽTE TLAČÍTKO MINISPC™ NA MÍSTĚ, ABYSTE ZABRÁNILI OTÁČENÍ PŘI NASAZOVÁNÍ DRENÁŽNÍ SADY. NIKDY NEVKLÁDEJTE KONEKTOR DRENÁŽNÍ SADY DO PORTU PRO NAFUKOVÁNÍ BALÓNKU (OBR. 3). TO MŮŽE ZPŮSOBIT VYFOUKNUTÍ VNITŘNÍHO BALÓNKU NEBO MŮŽE VÉST K SELHÁNÍ BALÓNKU, POKUD SE DO BALÓNKU VLOŽÍ NESPRÁVNÝ OBSAH.

5. Po dokončení odvodnění odstraňte drenážní sadu. Při demontáži drenážní sady uzavřete svorku, abyste zabránili úniku. Vymějte drenážní sadu tak, že přidržíte tlačítko MiniSPC™ na místě, uchopíte drenážní konektor, otočíte jej o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) pro odemčení a opatrně vymějte drenážní sadu z tlačítka MiniSPC™.
6. Proplachujte zařízení v souladu s frekvencí a postupem stanoveným lékařem. Pro propláchnutí lze do drenážního otvoru tlačítka MiniSPC™ přímo zasunout stříkačku s konektorem Luer. Po dokončení proplachování zavcukněte zátku MiniSPC™ Button, aby lumen zůstal čistý.
7. Drenážní sadu skladujte na čistém a suchém místě. Dříve použitá drenážní sada může být znovu použita pouze pro odvodnění. Nesmí se používat k proplachování.

NÁVOD K POUŽITÍ DRENAŽNÍ SADY

VAROVÁNÍ: V PŘÍPADĚ HOREČKY, NADÝMÁNÍ, INFEKCE, UCPÁNÍ, NEKRÓZY TKÁNĚ, ZARUDNUTÍ MÍSTA VPICHU NEBO NĚHVISAVOSTI BY PACIENTI MĚLI OKAMŽITĚ VYHLEDAT LÉKÁŘE.

VAROVÁNÍ: DO ODTOKOVÉHO OTVORU NEVLÁDEJTE ŽÁDNÉ CIZÍ PŘEDMĚTY.

VAROVÁNÍ: K PROPLACHOVÁNÍ NEPOUŽÍVATE DŘÍVE POUŽITOU DRENAŽNÍ SADU.

Odtokové sady je třeba pravidelně vyměňovat pro optimální výkon a čistotu. Společnost AMT doporučuje měnit drenažní sadu alespoň jednou týdně nebo tak často, jak vám doporučí váš lékař. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Mezi faktory, které mohou vést ke zkrácení životnosti, patří: frekvence používání, trauma zařízení a celková péče o drenažní soupravu. Zařízení musí být vyměněno, pokud jsou zaznamenaný únik, praskliny, nadměrná tvorba reziduí, plíseň, houba nebo jiné známky selhání. Některé druhy použití mohou komponenty zařízení opotřebit rychleji než ostatní. Pokud se trubka tvrdne, doporučuje se její výměna, aby se předešlo jejímu selhání.

POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ

Řádné proplachovací techniky a frekvence mohou pomoci při prevenci ucpání a selhání trubice. Proplachujte zařízení v souladu s frekvencí a postupem stanoveným lékařem. Pro propláchnutí lze do drenažního otvoru tlačítka MiniSPC™ přímo zasunout stříkačku s konektorem Luer.

VYČIŠTĚNÍ UCPÁNÍ ZAŘÍZENÍ: Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hnisat zařízení k rozbití ucpávky. Vložte stříkačku naplněnou sterilním roztokem přímo do drenažního otvoru na katétru a jemně zatlačte a vytáhněte píst stříkačky, abyste uvolnili ucpaný materiál. Vyčištění ucpávky vyžaduje několik cyklů tlačení/zahánění plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.

ODSTRANĚNÍ TLAČÍTKA MINISPC™

1. Vyfoukněte balónek připojením stříkačky s Luerovým konektorem k nafukovacímu portu balónku a odeberte sterilní vodu 2. Jemně zařízení vyjměte z místa stomie.
3. V případě potřeby vyměňte tlačítko podle pokynů k použití.

POZNÁMKA: K spontánnímu uzavření stomie může dojít do jedné hodiny po jejím odstranění. Pokud je odvodnění touto cestou stále plánované, vložte nové zařízení.

POZNÁMKA: Abyste pomohli zabránit zbytečným návštěvám nemocnice, doporučuje se, abyste měli vždy při ruce náhradní zařízení na výměnu pro případ, že k selhání zařízení dojde před naplánovanou výměnou.

VAROVÁNÍ: NEODRŽEJTE VNITŘNÍ VYTUHOU ANI TRUBKU.

POZNÁMKA: Pokud lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Neklinické testování prokázalo, že Knoflík MiniSPC™ je MR podmíněný. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v MR systému za následujícího 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 sekvenční) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že Knoflík MiniSPC™ stěev vytvoří maximální nárůst teploty ve výšce 1,6 °C po 15 minutách trvalého skenování (tj. na pulzní sekvenční).

V neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený Knoflík MiniSPC™ stěev prodloužil o přibližně 20 mm z tohoto zařízení při zobrazování pomocí gradient-echo pulzní sekvenční a 3teslového MR systému.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

I když se očekává, že budete tlačítko MiniSPC™ používat bez problémů, někdy se mohou vyskytnout neočekávané problémy s zařízením. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkoností nebo funkcími a to, jak pomocí zabránit těmto typům výskytů.

Vytvořila se trhlina: Trhliny se mohou objevit kvůli kontaktu s ostrým nebo abrazivním předmětem, nadměrné síle nebo nadměrnému tlaku. Kvůli měkké, pohodlné povaze materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, mohou malé trhliny rychle vést k velkým trhlinám či selhání zařízení. Pokud si na zařízení všimnete trhliny, zvažte výměnu zařízení a zkontrolujte ohledně jakýchkoli zdrojů napětí, síly nebo ostroty, které mohou vést k objevení trhliny.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Únik nafukovacím ventilem balónku: Únik z tohoto ventilu se typicky objevuje kvůli zbytku v plicích ventilu. Vždy použijte čistou stříkačku, když balónek nafukujete, a ventilem nafukujte pouze vodu. K úniku může rovněž dojít kvůli zaseknutí ventilu, pokud je do ně stříkačka vložena příliš tvrdě. Vložte stříkačku do nafukovacího otvoru balónku, pokud došlo k úniku, abyste se pokusili ventil vyresetovat. K vyresetování ventilu může být třeba několik pokusů.

Únik objemu balónku: Pokud se balónek vyfoukne, zcela jej vyfoukněte a vyjměte ze stomie. Po vynětí balóněk nafoukněte doporučeným objemem plnění. Zkontrolujte balóněk ohledně úniku jemným nhtěním trubice a balónku. Pokud není zaznamenán žádný únik, balóněk vyfoukněte, znovu jej vložte do stomie a znovu jej nafoukněte na požadovaný objem plnění. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balónku přistupujte pouze kvůli nafukování a vyfukování balónku. Jiná použití mohou mít za následek únik balónku nebo selhání zařízení. **POZNÁMKA:** Balónek je vyroben z polopropustného materiálu a může v průběhu času ztrácet malé množství objemu plnění v závislosti na podmínkách prostředí a používání.

Únik nebo blokáda antirefluxového ventilu: K netěsnosti/zablokování protitukového ventilu obvykle dochází v důsledku usazování nečistot v oblasti ventilu, což brání jeho úplnému uzavření. Proplachujte zařízení v souladu s frekvencí a postupem stanoveným lékařem. Ventil se může rovněž ve vzácných případech převrátit. Pokud k tomu dojde, vložte do otvoru drenážní sadu pro resetování ventilu.

Trubice má snížený tok nebo se ucpalá: Hadičky se mohou ucpat v důsledku nedodržení proplachovacího protokolu stagoveného lékařem, běžného používání zařízení a/nebo růstu plísni. Při ucpání se podívejte na část **VYČISTĚNÍ UCPLÁNÍ ZARÍZENÍ** ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.

Zařízení je příliš těsné nebo příliš volné: Usazení balónku lze upravit změnou objemu nafouknutí balónku v rámci rozsahu nafouknutí balónku v **Tabulka 1**. Pokud je usazení balónku příliš volné, zvyšte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne pod maximální objem plnění. Pokud je usazení balónku příliš těsné, snižte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne pod minimální objem plnění. Pokud není zařízení správně usazeno v rozmezí objemu plnění, bude třeba nová délka zařízení.

Balónek má špatný tvar: Nezapomeňte balóněk před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balónky mívají špatný tvar typicky kvůli nadměrné síle nebo tahu na zařízení (vytahování zařízení ze stomie, zatímco je balóněk nafouknutý). Balónky lze jemně hníst prsty zpět do symetrie, pokud nejsou nadměrně zdeformované. Pokud je balóněk nadměrně zdeformovaný, zařízení musí být vyměněno.

Zařízení změnilo barvu: Zařízení se může během několika dní používání zabarvit. To je při běžném používání zařízení normální.

Balónek se nenafukuje nebo nevyfukuje: Problémy s nafukováním a vyfukování se obvykle objevují kvůli ucpání plicích lumenů zbytkem. Vždy při nafukování balónku použijte čistou stříkačku. V některých zřídkaových případech může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plicní lumen. K růstu plísni může docházet v závislosti na prostředí pacienta. Pokud se balóněk nevyfoukne, kontaktujte svého zdravotnického odborníka kvůli odstranění. Pokud je problém s vyfouknutím důsledkem růstu hub, může být třeba eliminace zdroje růstu hub nebo podávání fungicidních léků.

Selhání nebo prasknutí západky: Západka byla navržena, aby odolala extrémním silám bez odpojení či prasknutí. Pevnost spoje a materiálu se však může při delším používání snížit v závislosti na roztocích/drenáži použitých v zařízení. Zařízení musí být vyměněno, pokud dojde ke zjištění prasknutí, úniku nebo oddělení západky od zařízení.

Nelíbý zápach pocházející ze zařízení: Nepříjemný zápach se může objevit v důsledku nesprávného propláchnutí zařízení sterilní vodou po každém použití, infekce nebo jiného útvaru tvořícího se uvnitř zařízení. Pokud je zaznamenán nelíbý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mýdlem a teplou vodou. Pokud nelíbý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.

Selhání balónku: K předčasnému selhání balónku může dojít v důsledku řady faktorů týkajících se pacienta nebo prostředí, mimo jiné včetně: nesprávného objemu balónku, umístění zařízení, traumatu, kontaktu s ostrým nebo abrazivním materiálem, nesprávného měření délky stomie a celkové péče o zařízení.

Zátka nezůstane uzavřená: Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena do západkového konektoru. Pokud zátka nedrží zavřenou, zkontrolujte zátka a oblast vypouštěcího otvoru, zda se v ní nenahromadily přebytečné zbytky. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadičkem a teplou vodou.

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápad a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

MiniSPC™ Button

Madala profiiliga suprapubiline kateeter



KASUTUSJUHISED

Ettevaatus: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.
Märkus: Eemaldage aluselt ID-kleebis ja hoidke seda edasiseks kasutamiseks patsiendi ravikaardil või muus sobivas kohas.
 Seadet tarnitakse STERIILSENA ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve.
 Kasutage kasutamiseks, ärge toodet kasutage.

KASUTUSOTSTARVE

MiniSPC™ Button & Drainage Set võimaldab põie sisu juhtida otse põiest välja läbi kanali, mis läbib kas kinnitatud (esmapaigaldamine) või moodustatud (asendamine) stoomi. Seade on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja koolitatud patsientidele/hoolidajatele.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

7-aastastele ja vanematele patsientidele, kellel esinevad alumiste kuseteede talitlushäired, näiteks põie neurogeenne häire, kaasasündinud väärareng või ureetra sulgus, või neile, kellel on raske puue või kes vajavad pidevat hooldust. MiniSPC™ Button & Drainage Set on näidustatud ajutiseks suprapubiliseks uriini suunamiseks ja drenaaziks kuni neli nädalat. MiniSPC™ Button on mõeldud otse põide paigutamiseks läbi kinnitatud (esmapaigaldamine) või moodustatud (asendamine) stoomi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused MiniSPC™ Button kasutamiseks on muu hulgas järgmised: Põievähk • Käimasolev kuseteede infektsioon, välja arvatud juhul, kui arsti hinnangul kaalub suprapubilise drenaazi kasuteguri üles riskid • Veresoonte nahaalune siirik suprapubilises piirkonnas

MÄRKUS:

- Palume võtta ühendust meditsiinitöötaja või arstiga, et saada selgitust hoiatuste ning sedame hoolduse ja kasutamise kohta
- See seade on mõeldud põie tühendamiseks. Muud rakendused pole soovitatavad.

KOMPLIKATSIOONID

MiniSPC™ Button kasutamiseiga seotud võimalikud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised: Vale sisestamiskoht, mis põhjustab ümbritseva koe trauma • Kerge põletustunne sisestamiskohas • Veri uriinis • Tsüstiit, urosepsis • Ummistunud kateeter • Põiekiivide moodustumine • Sisestamiskoha infektsioon • Peristomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhkneuroos • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvri sündroom • Peristomaalne leke • Ballooni rike või väljumine

HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSIINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕDELEDA VÕI STERILISEERIDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JÕUDLUST JAVÕI MATERJALI TERVIKKULUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JAVÕI SURMA.

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

KLIINILISID KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliinilised kasutegurid seadme MiniSPC™ Button kasutamisel on muuhulgas järgmised: Annab otsese juurdepääsu põiele uriini suunamiseks ja välja laskmiseks • Seadme võib paigaldada kas esmapaigalduse käigus või asendusseadmena • Ballooni konstruktsioon võimaldab seda vajaduse korral kodus hõlpsasti vahetada • Pehmet painduvat polstri on lihtne puhastada ja on vähem tõenäoline, et see vigastaks stoomi kohta • Ballooni konstruktsiooni tulemuseks on suurem tihendi pind, mis võib vähendada lekkeid ja granulatsioonikoe teket • Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada ärritust ja suurendada patsiendi mugavust

Seadme MiniSPC™ Button toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised: Madala profiiliga konstruktsioon on nahaga samal tasapinnal • Lekkevastane ventiil väldib põiesisu tagasivoolu • Ballooni täitemahtu saab sobitamiseks hästi kohandada • Lukustus isese drenaazikomplekti ohutult ja turvaliselt kinnitada • Ainulaadne õunakujuline ballon, mis on ettenähtud lekke vähendamiseks ja stoomist juhusliku väljatõmbamise ohu vähendamiseks • Pehme välispolster

KOMPLEKTI SISU

- (1) MiniSPC™ Button (joonis 1)
- (2) Marli 4 x 4 tolli
- (1) Valikuline sisesti/jäigastaja
- (1) Vees lahustuv libestusaine
- (1) Süstal Luer-Slip
- (1) 12- või 24-tolline täisnurk-drenaažikomplekt (joonis 2)

Valikulised varvukud seadme paigaldamiseks (pole kaasas):
Dilaatori, stoomimöötmisseade, Sisesti nõel, Skalpelli, Juhtetraat

Lisakomponendid kasutamiseks (pole kaasas): Asendusliik
drenaažikomplekt, drenaažikott

KASUTUSTÜÜP – ESMAPAIGALDUS VS VAHETUS

MiniSPC™ Button võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusel.

ESMAPAIGALDUSE TEOSTAMINE

Kui patsiendil pole veel stoomi trakti seadme MiniSPC™ Button paigaldamiseks, tuleb see teha. Seda protsessi saab läbi viia ainult tervishoiutöötaja vastavalt tsüstostoomia/vesikostoomia kirurgilistele protseduuridele. Järgige alltoodud juhiseid, alustades osast, **SOOVITATAVA ESIALGSE PAIGUTUSE JUHISED**.

TOITMISSEADME ASENDAMINE VÄLJAKUJUNENUD STOOMIKOHAS

Kui leitakse, et olemasolevasse stoomi paigaldatud seade vajab asendamist (mitteoptimaalse funktsionaalsuse tõttu või ennetavaks asenduseks), võib seesoleva seadme stoomist eemaldada ja uue samasse stoomi asemele panna. Seadme asendamisel minge otse osa **SEADME PAIGALDAMINE** juurde, et leida uue seadme paigaldamiseks sobiv meetod.

MÄRKUS: Seadme võib paigaldada meditsiinijõudajaga või kodus patsient/hoolidajaga. Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiarutamist meditsiinijõudajaga.

ETTEVAATUST: Õige suurusega toitmisseadme valimine on patsiendi ohutust ja mugavust silmas pidades väga oluline. Vale suurusega toitmisseade võib põhjustada nekroosi, sisemise fiksaatsiooniplaadi sissekasvamist maoseinaga ja/või granulatsioonikohe vohamist. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või liiga lõdvalt või stoomat mõõdeti viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav stoomat mõõta tagamaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

SOOVITATAVA ESIALGSE PAIGUTUSE JUHISED

HOIATUS. SEADET MINISPC™ BUTTON TOHIB ESIALGU PAIGALDADA AINULT TSÜSTOSTOOMIA/VESIKOSTOOMIA KIRURGILISTE PROTSEDUURIDE ALAL VÄLJAOPPE SAANUD TÖÖTAJA VÕI SELLISE TÖÖTAJA JÄRELEVALVE ALL. SELLE SEADME KASUTAMINE EELDAB SOOVITUSLIKULT TEHNILISTE PÕHIMÕTETE, KLIINILISTE RAKENDUSTE JA SONDI PAIGALDAMISEGA SEOTUD RISKIDE PÕHJALIKKU TUNDMIST.

Seadme MiniSPC™ Button esmast paigaldamist võib teha avatud või perkutaanse meetodi abil. Uuringud on näidanud, et endoskoopilise paigutustehnikaga on saavutatud paremaid uriinipidamise tulemusi.

Variant A: Avatud lähenemine

1. Kui põis pole veel paisunud, täitke see steriilise soolalahusega.
2. Tuvastage paigutuskoht.
3. Tehke vesikostoomia vastavalt haigla standardprotseduurile.
4. Mõõtkte stoomi pikkus, järgides osas „MÕÕTKTE STOOMI PIKKUS“ toodud juhiseid.
5. Valige õige suurusega MiniSPC™ Button ja asetage seade vastavalt **SEADME PAIGALDAMINE**.

Variant B: Perkutaanne lähenemine

1. Kui põis pole veel paisunud, täitke see steriilise soolalahusega.
2. Tuvastage punktsioonikoht.
3. Tuimestage punktsioonikohta 1% lidokaiini kohaliku süstimisega.
4. Sisestage punktsioonikohta 0,038-tolline ühilduv punktsiooninõel. Suruge punktsiooninõel põide.

HOIATUS. OLGE ETTEVAATLIK, ET MITTE SURUDA PUNKTSIOONINÕELA LIIGA SÜGAVALE VÄLTIMAKS TAGUMISE PÕIESEINA TORKIMIST.

5. Põie sisu peab hakkama spontaanselt väljuma. Kui põierõhk on madal ja uriin ei voola iseenesest läbi punktsiooninõela, tuleb aspireerida, et veenduda, kas punktsiooninõel on põies. Paigutus põide kinnitatakse pärast uriini vaatlemist on nõuetekohaselt teostatud, kui uriin hakkab voolama.

MÄRKUS. Ärge proovige sisse torgata, kui põit ei ole võimalik leida.

6. Kui punktsiooninõela paigutus põies on kinnitatud, sisestage juhttraat läbi punktsiooninõela põide.
7. Kui juhttraat on paigas, eemaldage punktsiooninõel.

SOOVITATAVAD ESMAPAIGALDUSTOIMINGUD

8. Kasutades #11 tera, tehke juhtraadi väljundi keskjoonele nahatorge.
9. Viige dilaator üle juhtraadi ja dilateerige stoomi trakt vajaliku suuruseni.
10. Eemaldage dilaator üle juhtraadi, jättes juhtraadi paika.

ETTEVAATUST: Vältige stoomi trakti liigset dilatatsiooni, mis võib suurendada võimalust tõmmata ballooni läbi stoomi.

11. Mõõtkte stoomi pikkus, järgides osas „MÕÕTKE STOOMI PIKKUS“ toodud juhiseid.

12. Valige õige suurusega MiniSPC™ Button ja asetage seade vastavalt **SEADME PAIGALDAMINE**.

MÕÕTKE STOOMI PIKKUS

ETTEVAATUST: Õige suurusega toitmisseedme valimine on patsiendi ohutust ja mugavust silmas pidades väga oluline. Mõõtkte stoomimõõtmisseedme abil patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmisseedme šahti pikkus peab olema stoomi pikkusega võrdne. Vale suurusega toitmisseedme võib põhjustada nekroosi, sisemise fiksatsiooniplaadi sissekasvamist maosena ja/või granulatatsioonikoe vohamist.

1. Järgige stoomimõõtmisseedme kasutamisel valmistaja juhiseid.

2. Veenduge, et valite mõõdetud kõhuseina paksuse jaoks sobiva suurusega MiniSPC™ Buttoni. Kui mõõtmise tulemus jääb kuuhugi kahe suuruse vahele, valige suuruselt järgmine MiniSPC™ Button. Kui väline äärik on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

HOIATUS. ALAMÕÖDULINE SEADE VÕIB PÕHJUSTADA PÕIESEINA EROSIONI, KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, SEPSIST, NENDEGA SEOTUD TÛSISTUSI JAVÕI SEADME RIKET.

SEADME PAIGALDAMINE

ETTEVAATUST: Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

ETTEVAATUST: Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiarutamist meditsiinitöötajaga.

1. Valige paigaldamiseks õige MiniSPC™ Buttoni suurus.

MÄRKUS. Mingi seadme väljavahetamisel tuleb perioodiliselt mõõta stoomi pikkust veendumaks, et kasutatakse õige suurusega MiniSPC™ Buttonit. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või liiga lõdvalt või stoomat mõõdet viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav stoomat mõõta tagamaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

2. Enne MiniSPC™ Buttoni paigaldamist täitke ballooni täitepordi kaudu (vt joonis 3), kasutades sõltalt Luer Slip soovitatud koguses steriilse veeaga. Soovitatava täitemahu leiata Tabel 1 või seadme ballooni täitepordi kohalt. Eemaldage süstal ja veenduge, et ballooni ei leki, pigistades seda õrnalt. Veenduge visuaalselt, et ballooni on sümmeetriline. Veenduge, et teave suuruse kohta sobib mõõdetud pikkusele. Pärast kontrollimist paigaldage süstal uuesti ja laske balloonist kogu vesi välja.

3. Libestage toru ots vees lahustuva libestusainega. Ärge kasutage mineraalõli või vaselini. Sisestage valikuline juhik drenaaziporti, kui paigaldamisel on vaja suuremat jäikust.

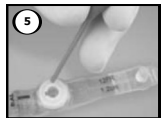
4. Juhtige toru ettevaatlikult läbi stoomi põide, kuni väline ääris on nahaga ühetasa.

5. Eemaldage sisesti (kui seda on kasutatud sammus 3).

6. Täitke ballooni steriilse veeaga tabelis 1 toodud mahudiagrammi järgi.

7. Tõstke ettevaatlikult pealislappe, otsides lekke märke.

MÄRKUS: Lekke äärmise korral suurendage ballooni mahtu 0,5--1 ml kaupa. **Ärge ületage maksimaalset täitemahut.**



Tabel 1: Ballooni täitemahud

Fr-suurus	Minimaalne täitemaht	Soovitatav täitemaht	Maksimaalne täitemaht
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

ASENDI KONTROLLIMINE

1. Kui paigaldamisel esineb raskusi või kui eemaldamine või paigaldamine tekitab valu, verejooksu, vigastust, konsulteerige enne seadme kasutamist arstiga, et seadme paigaldamine toimuks nõuetekohaselt
 2. Veenduge, et dreenaaržikomplekti klamber on suletud, ja kinnitage dreenaaržikomplekt MiniSPC™ Buttonile, seades dreenaaržikomplektipistikul oleva tumeda joone kohakuti MiniSPC™ Buttoni lukustusel oleva tumeda joonega. Vajutage dreenaaržikomplektipistik täielikult MiniSPC™ Buttoni sisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada dreenaaržikomplekt paika.
 3. Kinnitage dreenaaržikomplekti külge suure läbimõõduga kateetrisüstal. Avage dreenaaržikomplekti klamber. Pöie sisu peab hakkama spontaanselt väljuma.
 4. Paigaldus on nõuetekohaselt teostatud, kui uriini hakkab voolama.
- HOIATUS. ÄRGE IIAL LASKE ÖHKU MINISPC™ BUTTONI SISSE.**
HOIATUS. ÄRGE IIAL ÜHENDAGE DREENAAŽIKOMPLEKTI BALLOONI TÄITEPORDIGA.
5. Kui paigaldus on nõuetekohaselt teostatud, võib alustada täielikku dreenaarži
- MÄRKUS.** Esmapaigalduse korral konsulteerige vahetult pärast paigaldust arstiga loputus- ja dreenaaržiprotseduuride osas.

HOOLDUSJUHISED

1. MiniSPC™ Buttonit tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Leidke osat **TÖRKEOTSING** veel märke toimivuse halvenemisest või rikkest.
2. Enne dreenaarži alustamist veenduge, et balloon on pöies ja MiniSPC™ Button pöörab vabalt.
3. Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Hügieeni huvides tuleb MiniSPC™ Buttonit iga päev pöörata.

JUHISED DREENAAŽIKOMPLEKTI KASUTAMISE KOHTA

HOIATUS. SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSINISEADMETE VÄIKESLÄBIMÕÖDULISTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE DREENAAŽISEADMETEGA ÜHENDAMISEKS.

HOIATUS. DREENAAŽIKOMPLEKTI LEHTRIKUJULINE ADAPTER VÕIB HINGAMISÜSTEEMI, JÄSEME MANSETI JA NEURAKSIAALSE KONNEKTORIGA VALESTI ÜHENDADA.

1. Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Hankige uus toode.
2. Dreenaaržikomplekti võib kasutada pöie gravitatsiooniliseks dreenaaržiks.
3. Veenduge, et klamber on suletud, ja kinnitage dreenaaržikomplekt MiniSPC™ Buttonile, seades dreenaaržikomplektipistikul oleva tumeda joone kohakuti MiniSPC™ Buttoni lukustusel oleva tumeda joonega. Vajutage dreenaaržikomplektipistik täielikult alla selle sisestamiseks MiniSPC™ Buttonisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada dreenaaržikomplekt paika.
4. Kinnitage dreenaaržikomplekti lehtrikujuline ots kasutatava uriinikogumisseadme konektori külge. Sisestage uriinikogumisseadme pistik kindlalt lehtrikujulise adapterisse, keerates seda kergelt, et see oma kohale lukustuks. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

MÄRKUS. Selleks, et uriin kehast välja voolaks, asetage dreenaaržiadapter ja kogumiskott nii, et need oleksid alati pöiest madalamal. Vale kõrgus võib põhjustada uriini tahtmatut tagasivoolu.

HOIATUS. PINGUTAGE AINULT KÄSITSIL. ÄRGE KASUTAGE KONNEKTORI PINGUTAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI MINGIT TÕORIISTA. VALE KASUTUS VÕIB PÕHJUSTADA PURUNEMISE, LEKKE VÕI MUU RIKKE.

HOIATUS. VEENDUGE, ET SEADE ON ÜHENDATUD AINULT DREENAAŽIPORDI, MITTE MINGI IV KOMPLEKTI KÜLGE. HOIATUS. KUI DREENAAŽIKOMPLEKT POLE KORRALIKULT PAIGALDATUD JA LUKUSTATUD, VÕIB TEKKIDA LEKE. HOIJDKE DREENAAŽIKOMPLEKTI KONNEKTORI KEERAMISEL, MINISPC™ BUTTONIT PAIGAS, ET VÄLTIDA PÖÖRAMIST DREENAAŽIKOMPLEKTI PAIGALDAMISE AJAL. ÄRGE SISESTAGE DREENAAŽIKOMPLEKTI KONNEKTORIT BALLOONI TÄITEPORDI (JONNIS 3). SEE VÕIB PÕHJUSTADA SISEMISE BALLOONI TÜHJENEMIST VÕI BALLOONI RIKET, KUI BALLOONI SISESTATAKSE SOBIMATU SISU.

5. Kui dreenaarž on lõppenud, eemaldage dreenaaržikomplekt. Sulgege klamber, et vältida leket dreenaaržikomplekti eemaldamisel. Eemaldage dreenaaržikomplekt, hoides MiniSPC™ Buttonit paigas, haarake dreenaaržikomplektist, keerake 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust, ja tõmmake dreenaaržikomplekt ettevaatlikult MiniSPC™ Buttonist välja.
6. Loputage seadet vastavalt arsti poolt määratud sagedusele ja juhistele. Loputamiseks võib süstla Luer Slip otse MiniSPC™ Buttoni dreenaaržipordi sisestada. Kui loputus on lõppenud, pange MiniSPC™ Buttoni kork paika, et hoida valendik puhas.
7. Hoida dreenaaržikomplekti puhas kuivas kohas. Varem kasutatud dreenaaržikomplekti võib uuesti kasutada ainult dreenaaržiks. Seda ei tohi kasutada loputamiseks.

JUHISED DRENAAZIKOMPLEKTI KASUTAMISE KOHTA

HOIATUS. PALAVIKU, MAOPUHIITUSE, INFEKTSIOONI, UMMISTUSE VÕI KOENEKROOSI, PUNETUSE VÕI MÄDA KORRAL PEAB PATSIENT PÖÖRDUMA VIIVAMATULT ARSTI POOLE.

HOIATUS. ÄRGE PANGE DRENAAZIPORTI VÕORKEHI.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE LOPUTAMISEKS EELNEVALT KASUTATUD DRENAAZIKOMPLEKTI.

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on drenaažikomplektid loodud perioodiliseks vahetamiseks. AMT soovib vahetada drenaažikomplekti vähemalt iga nädal või nii sagedi, kui meditsiinitöötaja ette näeb. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnamingumustest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad kasutusiga lühendada: kasutussagedus, seadme vigastus ja drenaažikomplekti üldine hooldus. Seade tuleb lekte, mürade, rebendite, jääkide liigse kogunemise, hallituse, seene või rikke ilmnemisel välja vahetada. Ühed kasutusviisid võivad kulutada seadme osi rohkem kui teised. Kui torud kõvastuvad, on soovitatav seade rikke vältimiseks välja vahetada.

JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS

Õige lopustehnika ja -sagedus võivad aidata vältida torude ummistumist ja riket. Loputage seadet vastavalt arsti poolt määratud sagedusele ja juhistele. Loputamiseks võib süstla Luer Siip otse MiniSPC™ Buttoni drenaažiporti sisestada.

SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST: Kõigepealt veenduge, et tolmitoru pole kusagilt keerduv või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Ühendage steriilise veega täidetud süstal otse drenaažiporti külge kateetri peal ja lükake ummistuse kõrvaldamiseks ettevaatlikult süstla kolbi. Ummistuse kõrvaldamiseks võib vaja minna mitu edasi-tagasi liigutamist süstli. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

ETTEVAATUST: Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

MINISPC™ BUTTONI EEMALDAMINE

1. Laske balloon tühjaks, kinnitades Lueri süstla steriilise vee väljatõmbamiseks ballooni täiteporti
2. Eemaldage seade stoomikohast
3. Vajaduse korral asendage MiniSPC™ Buttoni kasutusjuhiseid järgides.

MÄRKUS: Stoom võib iseeneslikult sulguda juba ühe tunni jooksul pärast eemaldamist. Sisestage uus seade, kui drenaaž sel teel on endiselt ette kirjutatud.

MÄRKUS: Tarbetute haiglas käikude vältimiseks on soovitatav hoida alati käepärast varuseadet juhuks, kui seade läheb rikki enne plaanipärast vahetust.

HOIATUS. ÄRGE LÕIGAKE ÄRA SISEPOLSTRIT EGA VOOLIKUID.

MÄRKUS. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitajajuhistele, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

MRI-OHUTUSE TEAVE

Mittekliiniline katse näitas, et MiniSPC™ Nupp on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.



- Staatileline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 1000 gaussi/cm (10-T/m)
- Maksimaalne teatud MR-süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimisel (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis

Määratud skaneerimistingimustel võib MiniSPC™ Nupp tõsta kehatemperatuuri maksimaalselt 1,6°C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilisel katsel ulatub MiniSPC™ Nupp tekitatud pildiarfakt umbes 20 millimeetri seadmest, kui pildistamisel kasutatakse gradientkaja impulssjärjestust ja 3-teslast MR-süsteemi.

TÕRKEOTSING

Kui eeldatakse, et te kasutate oma MiniSPC™ Buttonit nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas puudutatakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

Tekkivad on rebendid: Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmest mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suureneda ja seadme rikkuada. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinge, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.

TÖRKEOTSING

Ballooni täiteventiil lekitab: Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilis. Kasutage ballooni täitmisel alati puhas süstalt ja sisestage ventiili kaudu ainult vett. Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süstla liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahtipäästmiseks sisestage süstast lekke korral ballooni täiteporti. Mõnikord tuleb ventiili lahtipäästmiseks teha mitu katset.

Balloon lekitab: Kui balloon lekitab, tühjendage see ja eemaldage stoomist. Kui balloon on eemaldatud, täitke see soovitud mahuni. Kontrollige ballooni lekkimist torusid ja ballooni õrnalt masseerides. Kui lekete pole näha, tühjendage ballooni, pange stoomi tagasi ja täitke uuesti soovitud mahuni. Arge ületage maksimaalset täitemahutu. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täitepordi kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikke. **MÄRKUS:** Balloon on valmistatud pooläbilaskvast materjalist ja võib aja jooksul keskonnast ja kasutustingimustest sõltuvalt pisut täitemahutu kaotada.

Uheuuinalise ventiili leke või blokeerumine: Lekkevastase ventiili leke/blokeerumine on harilikult tingitud jääkidest, mis jäävad ventiili alasse pidama ja takistavad ventiili täielikku sulgumist. Loputage seadet vastavalt arsti poolt määratud sagedusele ja juhistele. Harvadel juhtudel võib ventiili ka tagurpidi pööruda. Kui see juhtub, sisestage dreenažikomplekt ventiili tagasipööramiseks porti.

Vool torudes on aeglustunud või seiskunud: Voolikud võivad ummistuda arsti poolt määratud loputusjuhiste mittejärgimise, seadme üldise kasutamise ja/või seene kasvu tõttu. Ummistuse korral lugege osast **SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST** juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.

Seade on paigas liiga tihedalt või liiga lõdvalt: Ballooni sobitust saab reguleerida täitemahu muutmiselega ballooni täitevahemikus **Tabel 1** järgi. Kui balloon istub liiga lõdvalt, suurendage selle mahtu üle soovitud mahu, kuid mitte üle maksimaalse mahu. Kui balloon istub liiga tihedalt, vähendage selle mahtu allapoole soovitud mahu, kuid mitte allapoole minimaalset mahtu. Kui seade ei istu täitemahu vahemikus korralikult, on vaja teistsuguse pikkusega seadet.

Balloon on vormist väljas: Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Balloon läheb vormist välja harilikult liigse jõi või seadmele avaldatud pinge tõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui balloon on täis). Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole ülemäära vormist väljas. Kui balloon on ülemäära vormist väljas, tuleb seade vahetada.

Seadme värv on muutunud: Seadme värv võib päevade jooksul muutuda. See on seadme üldise kasutamise korral normaalne.

Balloon ei täitu või ei tühjene: Probleemid täitmisega ja tühjendamise tegevad harilikult täiteluumeni ummistamisel jääkidega. Ballooni täitmisel kasutage alati puhas süstalt. Harvadel juhtudel võib torude sees kasvada seeni, mis ummistab täiteluumeni. Seene kasv võib toimuda sõltuvalt patsiendi keskkonnast. Kui balloon ei tühjene, laske meditsiinifõõtjal see eemaldada. Kui probleem tühjenemisega on tingitud seene kasvamisest, võib osutada vajalikuks seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.

Lukustusseade on rikkis või purunenud: Lukustusseade on mõeldud vastu pidama tugevatele jõududele. Kuid sideme ja materjali tugevus või seadme kaudu manustatud lahustest/dreenaazist olenevalt pärast pikaajalist kasutust väheneda. Kui lukustusseade on purunenud, lekitab või eraldub seadme küljest, tuleb seade välja vahetada.

Seadmet tuleb halba lõhna: Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult steriilse veega iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kasvab. Kui seadmet tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinifõõtjaga.

Ballooni rike: Ballooni varane rike võib olla tingitud mitest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, vigastusest, kokkupuutest terava või abrasiivse esemega, stoomi pikkuse ebaõigest mõõtmisest ja seadme üldisest hooldamisest.

Kork ei jää kinni: Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult lukustuskonektorisse vajutatud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja dreenažipordis pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.

TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.
Σημείωση: Στεκολληστείτε το αυτοκόλλητο ID από το δίσκο και αποθηκεύστε το για μελλοντική χρήση σε πίνακα ασθενών ή σε άλλη βολική τοποθεσία. Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Να μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Κουμπί και το Σετ Αποστράγγισης MiniSPC™ παρέχουν ένα κανάλι μέσω του οποίου το περιεχόμενο της ουροδόχου κύστης μπορεί να εκτραπεί απευθείας από την ουροδόχο κύστη μέσω μιας ασφαλισμένης (αρχικής τοποθέτησης) ή διαμορφωμένης (αντικατάστασης) στομίας. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από κλινικούς γιατρούς και εκπαιδευμένους φροντιστές/χρήστες.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω με δυσλειτουργίες του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, όπως νευρογενή δυσλειτοργία της ουροδόχου κύστης, συγγενή δυσπλασία ή απόφραξη ουρήθρας, ή που έχουν σοβαρή αναπηρία ή χρειάζονται συνεχή φροντίδα. Το Κουμπί και το Σετ Αποστράγγισης MiniSPC™ ενδείκνυται για χρήση σε προσωρινή υπερηβική εκτροπή και παροχέτευση ούρων για διάστημα μικρότερο ή ίσο των τεσσάρων εβδομάδων. Το κουμπί MiniSPC™ προορίζεται να τοποθετείται απευθείας στην ουροδόχο κύστη μέσω ενός ασφαλούς (αρχική τοποθέτηση) ή διαμορφωμένης (αντικατάσταση) στομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι αντενδείξεις για την χρήση του Κουμπιού MiniSPC™ περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Καρκίνωμα της ουροδόχου κύστης • Συνεχίζόμενη ουρολομολυση, εκτός εάν, κατά την κρίση του γιατρού, τα οφέλη της υπερηβικής παροχέτευσης υπερτερούν των κινδύνων • Παρουσία υποδόριας αγγειακού μοσχεύματος στην υπερηβική περιοχή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Επικοινωνήστε με επαγγελματία υγείας ή γιατρό για να εξηγήσετε τις προειδοποιήσεις, τη φροντίδα και τη χρήση της συσκευής
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση στην ουροδόχη κύστη για αποστράγγιση Άλλες εφαρμογές δεν συνιστώνται.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση του Κουμπιού MiniSPC™ περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Λανθασμένη θέση κατά την εισαγωγή, μη αποτέλεσμα τραύμα στον περιβάλλοντα ιστό • Ηπιο κάψιμο στο σημείο εισαγωγής • Αίμα στα ούρα • ΚυSTITIS, ουροσήμεν • Απόφραξη καθετήρα • Ανάπτυξη λίθων στην ουροδόχο κύστη • Μόλυνση στο σημείο εισαγωγής • Περιοριστικός πόνος • Απόστημα, λοιμώξη από τραύμα και διάσταση του δέρματος • Νεφρική πίεση • Ιστός ενδοκοκκοποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Σύνδρομο από μόλυσμένο προσκρούτηριο • Διαστολική διαρροή • Αποτυχία ή απόρριψη μεταλλοινού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΥΛΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του Κουμπιού MiniSPC™ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχει άμεση πρόσβαση στην ουροδόχο κύστη για εκτροπή και αποστράγγιση των ούρων • Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης. • Ο σχεδιασμός του μεταλλοινού διευκολύνει την εύκολη αντικατάσταση στο σπίτι όταν είναι απαραίτητο • Το μαλακό, εύκαμπτο στήριγμα καθαρίζεται εύκολα και είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσει τραύμα στη θέση της στομίας • Ο σχεδιασμός του μεταλλοινού έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη επιφάνεια σφράγισης, η οποία μπορεί να συμβάλει στη μείωση της διαρροής και του κοκκώδους ιστού • Κατασκευάζεται από σιλκόνια ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Κουμπιού MiniSPC™ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Ο σχεδιασμός χαμηλού προφίλ εφαρμόζεται στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα • Η βαλβίδα κατά της διαρροής αποτρέπει την παλινδρόμηση του περιεχομένου της ουροδόχου κύστης • Ο όγκος πλήρωσης του μεταλλοινού μπορεί εύκολα να ρυθμιστεί για προσωποποιημένη εφαρμογή • Το κλειδίωμα επιτρέπει την ασφαλή και αλγυρή σύνδεση του Σετ Αποστράγγισης • Μοναδικό μεταλλοίν σε σχήμα «μύλου», σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από την θέση της στομίας • Μαλακό εξωτερικό στήριγμα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

(1) Κουμπί MiniSPC™ (Εικ. 1)

(2) Γάζα 4 x 4 Ιντσες

(1) Εισαγωγέας / Ενισχυτικό κατ' επιλογή

(1) Υδατοδιαλυτό λιπαντικό

(1) Σύριγγα τύπου luer

(1) Σετ Αποστράγγισης Ορθής Γωνίας 12 ή 24 Ιντσών (Εικ. 2)

Προαιρετικά εξαρτήματα για την τοποθέτηση συσκευών (δεν περιλαμβάνονται): Διαστολείς, συσκευή μέτρησης Στόμιου, Βελόνα εισαγωγέα, Νυστέρι, Σύρμα-οδηγός

Πρόσθετα εξαρτήματα για χρήση (Δεν περιλαμβάνονται): Ανταλλακτικά Σετ Αποστράγγισης, Ασκός Αποστράγγισης

ΤΥΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Το MiniSPC™ Κουμπί μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης.

ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εάν ο ασθενής δεν διαθέτει σήμερα οδό στομίας για την τοποθέτηση του Κουμπιού MiniSPC™, θα χρειαστεί να δημιουργηθεί μια νέα οδός στομίας. Αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο από έναν επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τις σωστές χειρουργικές διαδικασίες κυστεοστομίας/κυστοστομής. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες ξεκινώντας από την ενότητα

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΗ ΘΕΣΗ ΣΤΟΜΙΑΣ

Εάν διαπιστωθεί ότι μια συσκευή που έχει τοποθετηθεί σε υπέρχουσα θέση στομίας χρειάζεται αντικατάσταση (λόγω μη βέλτιστης λειτουργικότητας ή ως προληπτική αντικατάσταση), η τρέχουσα συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη στομία και η νέα συσκευή μπορεί να εισαχθεί στην ίδια θέση στομίας. Εάν πραγματοποιήσετε αντικατάσταση συσκευής, μεταβείτε απευθείας στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** για τη σωστή μέθοδο τοποθέτησης της νέας συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αντικατάσταση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή / φροντιστή. Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη συσκευή πριν συζητήσετε πρώτα τη διαδικασία με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της συσκευής σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μια συσκευή ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο φραγμένου προφυλακτήρα ή και ιστό υπερχοκοποίησης. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχουν περάσει πάνω από έξι μήνες από την τελευταία μέτρηση της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ MINISPC™ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΑΡΧΙΚΑ ΜΟΝΟ ΑΠΟ Η ΥΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΒΛΕΨΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΕΙ ΣΕ ΣΩΣΤΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΚΥΣΤΟΣΤΟΜΙΑΣ/ΚΥΣΤΟΤΟΜΙΑΣ. Η ΣΩΣΤΗ ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ, ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Η αρχική τοποθέτηση του Κουμπιού MiniSPC™ μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας ανοιχτή ή διαδερμική προσέγγιση. Μελέτες έχουν δείξει ότι έχουν επιτευχθεί καλύτερα αποτελέσματα στην εγκράτεια μέσω της τεχνικής ενδοσκοπικής τοποθέτησης.

Επιλογή Α: Ανοιχτή Προσέγγιση

1. Εάν η ουροδόχος κύστη δεν είναι ήδη διατεταμένη, γεμίστε την ουροδόχο κύστη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα
2. Προσδιορίστε τον τόπο τοποθέτησης
3. Εκτελέστε την κυστεοστομία σύμφωνα με την τυπική νοσοκομειακή διαδικασία
4. Μετρήστε το μήκος της στομίας ακολουθώντας την ενότητα **ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ**.
5. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος Κουμπιού MiniSPC™ και τοποθετήστε τη συσκευή ακολουθώντας την **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**.

Επιλογή Β: Διαδερμική Προσέγγιση

1. Εάν η ουροδόχος κύστη δεν είναι ήδη διατεταμένη, γεμίστε την ουροδόχο κύστη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα
2. Προσδιορίστε τη θέση διάτρησης
3. Ανασηθιοποιήστε τη θέση διάτρησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης
4. Εισαγάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στη θέση διάτρησης. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής στην ουροδόχο κύστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ.

5. Μια ξαφνική επιστροφή των ούρων θα πρέπει να λάβει χώρα. Εάν η πίεση στην ουροδόχο κύστη είναι χαμηλή και τα ούρα δεν ρέουν αυθόρμητα μέσω της βελόνας εισαγωγής, κάντε αναρρόφηση για να διαπιστώσετε εάν η βελόνα εισαγωγής βρίσκεται εντός της ουροδόχου κύστης. Η τοποθέτηση στην ουροδόχο κύστη επιβεβαιώνεται μετά την παρατήρηση των ούρων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επιχειρήσετε την εισαγωγή εάν δεν μπορείτε να εντοπίσετε την ουροδόχο κύστη.

6. Μόλις επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση της βελόνας εισαγωγής στην ουροδόχο κύστη, προωθήστε ένα οδηγό σύρμα μέσα από τη βελόνα εισαγωγής στην ουροδόχο κύστη.
7. Μόλις τοποθετηθεί το οδηγό σύρμα, αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- Χρησιμοποιώντας μια λεπίδα #11, κάνει μια τρύπα στο δέρμα στη μέση γραμμή της εξόδου του οδηγού σύρματος.
- Πρωθίστε ένα διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό και κάντε διαστολή της οδού της στομίας στο επιθυμητό μέγεθος.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό, αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή της οδού της στομίας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τη πιθανότητα έλξης του θύλου μέσα της στομίας.

11. Μετρήστε το μήκος της στομίας ακολουθώντας την ενότητα **ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ**.

12. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος Κοιμπίου MiniSPC™ και τοποθετήστε τη συσκευή ακολουθώντας την **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της συσκευής σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενή με μια συσκευή μέτρησης της στομίας. Το μήκος του άξονα της επιλεγμένης συσκευής πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο θαμμένου προφυλακτήρα ή/και ιστό υπερκοκκοποίησης.

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για κατασκευαστή για τη χρήση της συσκευής μέτρησης της στομίας.
- Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε το κατάλληλο μέγεθος του Κοιμπίου MiniSPC™ που προκύπτει να μετρηθεί. Εάν η μέτρηση φαίνεται να είναι μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε πάντα το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος του Κοιμπίου MiniSPC™. Αφού τοποθετηθεί, η εξωτερική φλάντζα θα πρέπει να περικρατείται εύκολα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΘΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΤΩΝ ΤΟΙΧΩΝ ΤΗΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΟΥ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΔΑ, ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΞΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ Η/ΚΑ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή αποστειρωμένο φραγί, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε την αντικατάσταση της συσκευής ή να ελεγχετε για επιβεβαίωση αντικατάστασης μέχρι να συζητήσετε τη διαδικασία με τον επαγγελματία υγείας.

1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του Κοιμπίου MiniSPC™ για την τοποθέτηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την αντικατάσταση μιας συσκευής, το μήκος της στομίας θα πρέπει να μετρείται περιοδικά για να εξασφαλιστεί ότι το σωστό μέγεθος του Κοιμπίου MiniSPC™ χρησιμοποιείται. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχουν περάσει πάνω από έξι μήνες από την τελευταία μέτρηση της στομίας, συνιστάται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

2. Πριν από την τοποθέτηση του Κοιμπίου MiniSPC™, φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διόγκωσης με μπαλόνι (βλέπε Eik.g 3) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer με αποστειρωμένο νερό στον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης μπορεί να βρεθεί στον Πίνακα 1 ή να εκτυπωθεί πάνω από τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της συσκευής. Αφαιρέστε τη σύριγγα και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μπαλόνι για να ελεγχετε για τυχόν διαρροές. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για να ελεγχετε τη συμμετρία. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες μεγέθους είναι κατάλληλες για το μετρημένο μήκος. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και ξεπλύνετε όλο το νερό από το μπαλόνι μετά από επιθεώρηση.

3. Πιπάνετε την άκρη του σωλήνα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό. Εισαγάγετε τον προαιρετικό εισαγωγέα στη θύρα αποστράγγισης αν επιθυμείτε αυξημένη ακαμψία κατά την τοποθέτηση.

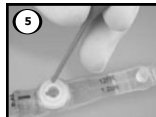
4. Οδηγήστε ήπια το σωλήνα διαμέσου της στομίας και μέσα στην ουροδόχο κύστη, μέχρις η εξωτερική φλάντζα να είναι ανοιχτή στο δέρμα.

5. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα (εφόσον χρησιμοποιείται στο στάδιο 3).

6. Γεμίστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με τον όγκο πλήρωσης στο διάγραμμα του Πίνακα 1.

7. Ανασηκώστε απαλά τις λωπίτιδες και ελέγξτε για τυχόν σημεία διαρροής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί διαρροή, αυξήστε τον όγκο του μπαλονιού με προσαιτήσεις 0,5-1 ml. **Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης.**



Πίνακας 1: Όγκοι διόγκωσης μπαλονιού

Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος πλήρωσης	Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης	Μέγιστος όγκος πλήρωσης
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

ΕΠΙΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Αν κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της τοποθέτησης της συσκευής παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα με την τοποθέτηση ή πόνος, αιμορραγία ή σημειακός τραυματισμός, συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.
 2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας αποστράγγισης είναι κλειστός και συνδέστε το Σετ Αποστράγγισης με το ΚομπιMiniSPC™, τοποθετώντας τη σκελετή γραμμή στο σύνδεσμο του Σετ Αποστράγγισης με τη σκελετή γραμμή του συνδέτηρα διασύνδεσης στο ΚομπιMiniSPC™. Πίστετε τελείως τον σύνδεσμο του Σετ Αποστράγγισης μέσα στο ΚομπιMiniSPC™. Γυρίστε 3/4 της στροφής προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού) για να κλειδώσετε το Σετ Αποστράγγισης στη θέση του.
 3. Συνδέστε μια σύριγγα καθατήρα μεγάλης διαμέτρου στο Σετ Αποστράγγισης. Ανοίξτε το σφικτήρα του Σετ Αποστράγγισης. Μια ξαφνική επιστροφή των ουρών θα πρέπει να λάβει χώρα.
 4. Η τοποθέτηση επιβεβαιώνεται μετά την παρατήρηση των ουρών.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΓΧΥΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΜΙΝΙSPC™.**
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΣΥΝΔΕΑΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.
5. Όταν η τοποθέτηση επιβεβαιωθεί, μπορεί να ξεκινήσει η πλήρης αποστράγγιση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση αρχικής τοποθέτησης, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με με τις κατάλληλες διαδικασίες πλυσής και αποστράγγισης αμέσως μετά την τοποθέτηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το ΚομπιMiniSPC™ πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Η απόφαση ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες ενδείξεις μειωμένης απόδοσης ή βλάβης.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται μέσα στην ουροδόχο κύστη και ότι το ΚομπιMiniSPC™ περιστρέφεται ελεύθερα πριν ξεκινήσει η αποστράγγιση.
3. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ένα μαλακό σαπούνι και νερό. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Το ΚομπιMiniSPC™ πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της θέσης.

ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΧΟΛΑΝΘΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ, ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΝΣΕΤΑ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΝΕΥΡΟΕΝΟΝΙΚΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ.

1. Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές και ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή αποστερωμένο φραγμό, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Λάβετε κάποια άλλη συσκευασία.
2. Το Σετ Αποστράγγισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποστράγγιση της ουροδόχου κύστης με βάρυτητα.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το Σετ Αποστράγγισης με το ΚομπιMiniSPC™, τοποθετώντας τη σκελετή γραμμή στο σύνδεσμο του Σετ Αποστράγγισης με τη σκελετή γραμμή του συνδέτηρα διασύνδεσης στο ΚομπιMiniSPC™. Πίστετε πλήρως τον σύνδεσμο του Σετ Αποστράγγισης για να τον εισαγάγετε στο ΚομπιMiniSPC™. Γυρίστε 3/4 της στροφής προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού) για να κλειδώσετε το Σετ Αποστράγγισης στη θέση του.
4. Συνδέστε την χροάνη του Σετ Αποστράγγισης στον σύνδεσμο του ουροσυσπλεκτή που χρησιμοποιείται. Εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο του ουροσυσπλεκτή στον προσαρμογέα χροάνης, περιστρέψτε τον ελαφρά για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφικτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να απομακρύνονται τα ούρα από το σώμα, τοποθετήστε τον προσαρμογέα αποστράγγισης και τον ασκό συλλογής έτσι ώστε να βρίσκονται πάντα χαμηλότερα από την ουροδόχο κύστη. Η ακατάλληλη ανύψωση μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια αντίστροφη ροή ουρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΙΞΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΟΓΜΕΣ, ΔΙΑΡΡΟΗ Η ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΣΕ ΜΙΑ ΘΥΡΑ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΤΟ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΚΑΙ ΔΕΦΑΛΙΣΜΕΝΟ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. ΟΤΑΝ ΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΤΟΥ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ, ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΜΙΝΙSPC™ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΕΝΩ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ.

ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟ ΒΥΣΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ (ΕΙΚ. 3). ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΚΑΣΕΙ ΤΟ ΕΣΤΕΡΟΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΝΑ ΞΕΦΟΥΣΚΩΣΕΙ Η ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΝ ΕΙΣΕΛΘΟΥΝ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΣΕ ΑΥΤΟ.

5. Όταν ολοκληρωθεί η αποστράγγιση, αφαιρέστε το Σετ Αποστράγγισης. Κλείστε ο σφικτήρα ώστε να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το Σετ Αποστράγγισης. Αφαιρέστε το Σετ Αποστράγγισης κρατώντας πιστημένο το ΚομπιMiniSPC™ στη θέση του, πιέστε τον σύνδεσμο αποστράγγισης, κάντε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ρολογιού) για να ξεκλειδώσει, και αφαιρέστε προσεκτικά το Σετ Αποστράγγισης από το ΚομπιMiniSPC™.
6. Ξεπλύνετε τη συσκευή σύμφωνα με τη συχνότητα και το πρωτόκολλο που έχει ορίσει ο γιατρός σας. Μια σύριγγα/Luer slip μπορεί να εισαχθεί απευθείας στη θύρα αποστράγγισης του ΚομπιMiniSPC™ για εκκένωση. Μετά την ολοκλήρωση της εκκένωσης, κομπώστε το βύσμα του ΚομπιMiniSPC™ για να διατηρήσετε τη διατομή του σωλήνα καθαρή.

ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

7. Αποθηκεύστε το Σετ Αποστράγγισης σε καθαρό και στεγνό μέρος. Ένα Σετ Αποστράγγισης που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνο για αποστράγγιση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έκπλυση **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΥΡΕΤΟΥ, ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ, ΛΟΙΜΩΣΗΣ, ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ, ΝΕΚΡΩΣΗΣ ΙΣΤΩΝ, ΕΡΥΘΡΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΣΤΕΙΛΙΟ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ Η ΠΥΛΩΔΟΥΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ, ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΟΥΝ ΑΜΕΣΩΣ ΣΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΤΟΥΣ.**
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΣ ΠΟΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΞΕΝΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗ.
Τα Σετ Αποστράγγισης προρίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και καθαριότητα. Η ΑΜΤ συνιστά να αλλάξετε το Σετ Αποστράγγισης τουλάχιστον κάθε εβδομάδα ή όσο συχνά υποδεικνύεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη διάρκεια ζωής της συσκευής περιλαμβάνουν: τη συχνότητα χρήσης, τη τυχόν βλάβη της συσκευής και τις γενικές συνθήκες φροντίδας του Σετ Αποστράγγισης. Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί εάν παρατηρηθούν διαρροές, ρωγμές, σχισίματα, υπερβολική συσσώρευση υπολειμμάτων, μούχλα, μύκητες ή άλλες ενδείξεις βλάβης. Ορισμένοι τύποι χρήσης μπορούν να φέρουν συστατικά της συσκευής ταχύτερα από άλλους. Εάν η σωλήνωση έχει σκληρύνει, προτινείται η αντικατάστασή της για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Οι κατάλληλες τεχνικές έκπλυσης και η συχνότητά τους μπορούν να βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης των σωληνώσεων, των εμφράσεων καθώς και των βλαβών των σωληνώσεων. Ξεπλύνετε τη συσκευή σύμφωνα με τη συχνότητα και το πρωτόκολλο που έχει ορίσει ο γιατρός σας. Μια σύριγγα Luer slip μπορεί να εισαχθεί απευθείας στη θύρα αποστράγγισης του Κουμπιού MiniSPC™ για έκπλυση.

ΑΠΕΜΦΡΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαιξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Εισάγετε μια σύριγγα γεμάτη με αποστειρωμένο διάλυμα απευθείας στη θύρα αποστράγγισης που καθετήρα και κινήστε ελαφρά το έμβολο ωθώντας/τραβώντας ώστε να απομακρύνετε τον θρόμβο. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης / τράβησης του εμβόλου για να καθαρίσει το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωλήνωσης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΟΥΜΠΙΟΥ MINISPC™

- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι συνδέοντας τη σύριγγα τύπου Luer στη θύρα διόγκωσης με μπαλόνι να τραβήξετε το αποστειρωμένο νερό.
- Αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τη θέση της στομίας.
- Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του Κουμπιού MiniSPC™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυθόρμητο κλείσιμο της στομίας μπορεί να συμβεί το συντομότερο εντός μιας ώρας μετά την αφαίρεση. Εισάγετε μια νέα συσκευή αν εξακολουθεί να υπάρχει προορισμός της αποστράγγισης από αυτή τη διδρομή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτρέψετε τυχόν περαιτέρω επισκέψεις στο νοσοκομείο, συνιστάται η διατήρηση μιας εφεδρικής συσκευής ανά πάσα στιγμή για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πριν από την προγραμματισμένη αντικατάστασή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΟ ΕΣΤΕΡΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ Η ΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

MRI ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ Κουμπί εκτείνεται περίπου 20-2mm από αυτή τη συσκευή όταν κατά την απεικόνιση χρησιμοποιήθηκε μια διαβάθμιση ηχούς ακολουθίας παλμών και ένα σύστημα 3-Tesla MR.



ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε το Κουμπί MiniSPC™ χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Δημιουργήθηκε δάκρυ: Μπορεί να προκύψουν δάκρυα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λειαντικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής, ανεύχης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η σκευή, τα μικρά δάκρυα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα δάκρυα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε δάκρυ πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή ευκρίνειας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.

Διαρροή στη βαλβίδα διόγκωσης του μπαλονιού: Η διαρροή σε αυτήν τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμματος στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φυσώσετε το μπαλόνι και φυσώσατε το μόνο με νερό μέσω της βαλβίδας. Μπορεί επίσης να παρουσιάσει διαρροή λόγω βλάβης της βαλβίδας εάν η σύριγγα εισαχθεί πολύ σκληρά στη βαλβίδα. Εισάγετε τη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού αν παρουσιάσει διαρροή για να προσπαθήσετε να επαναφέρετε τη βαλβίδα. Μπορεί να χρειαστούν πολλές προσπάθειες πριν την επαναφορά της βαλβίδας.

Διαρροή του όγκου του μπαλονιού: Αν το μπαλόνι ξεφουσκώνει, ξεφουσκώστε το πλήρως και αφαιρέστε το από τη στομία. Μόλις αφαιρεθεί, φυσώσατε το μπαλόνι με τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ελέγξτε το μπαλόνι για διαρροή με απλή μάλαξη της σωληνώσεως και του μπαλονιού. Αν δεν σημειωθεί διαρροή, αφαιρέστε το μπαλόνι, τοποθετήστε ξανά το μπαλόνι στη στομία και φυσώσατε ξανά το μπαλόνι στην επιθυμητή ποσότητα πλήρωσης. Μην υπερβείτε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού για φυσώκιμα και ξεφουσκώκιμα του μπαλονιού. Άλλες χρήσεις μπορούν να καταλήξουν σε διαρροή μπαλονιού ή σε βλάβη της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό υλικό και μπορεί να χάσει μια μικρή ποσότητα του όγκου πλήρωσης με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το περιβάλλον και τις συνθήκες χρήσης.

Έμφραξη ή διαρροή της αντίστροφης βαλβίδας: Διαρροή/αποκλεισμός της βαλβίδας κατά της διαρροής συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων που κολλάνε στην περιοχή της βαλβίδας, εμποδίζοντας το πλήρες κλείσιμο της βαλβίδας. Ξεπλύνετε τη συσκευή σύμφωνα με τη συχνότητα και το πρωτόκολλο που έχει ορίσει ο γιατρός σας. Η βαλβίδα μπορεί να αντιστραφεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Εισάγετε το Σετ Αποστράγγισης στη θύρα για να επαναφέρετε τη βαλβίδα αν αυτό συμβεί.

Η σωληνώση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει: Η σωληνώση μπορεί να φράξει λόγω μη σωστής πήξης στο πρωτόκολλο έκτασης που έχει ορίσει ο γιατρός σας, γενικής χρήσης της συσκευής ή/και ανάπτυξης μύκητος. Σε περίπτωση βουλώματος, ανατρέξτε στις **ΑΠΕΜΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** ενότητα οδηγών για τον τρόπο που πρέπει να ξεβουλωθεί η συσκευή. Αν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί.

Η συσκευή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή: Η προσαρμογή του μπαλονιού μπορεί να ρυθμιστεί αλλάζοντας τον όγκο του φυσώκιματός του μπαλονιού εντός του εύρους πληθωρισμού μπαλονιού στον **Πίνακα 1**. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ χαλαρή, αυξήστε την ποσότητα πλήρωσης του μπαλονιού παραπάνω από το συνιστώμενο αλλά όχι πάνω από το μέγιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ σφιχτή, μειώστε την ποσότητα πλήρωσης κάτω από το συνιστώμενο, αλλά όχι κάτω από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η συσκευή δεν ταίριαζει σωστά με το εύρος πλήρωσης όγκου, θα χρειαστεί ένα νέο μήκος συσκευής.

Το μπαλόνι έχει παραμορφωθεί: Βεβαιωθείτε ότι φυσώσατε και επιθεωρήσατε το μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση για να ελέγξετε τη συμμετρία του μπαλονιού. Η παραμόρφωση των μπαλονιών συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (συσκευή έλξης από το στόμιο ενώ το μπαλόνι είναι φυσωμένο). Μπορεί να γίνει απλή μάλαξη των μπαλονιών με τα δάχτυλα και να ανανεώσουν τη συμμετρία, αν δεν είναι υπερβολικά παραμορφωμένα. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μπαλόνι έχει βλάβη υπερβολικά παραμορφωμένο.

Η συσκευή αποχρωματίστηκε: Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό κατά τη γενική χρήση της συσκευής.

Το μπαλόνι δεν φυσώνει ούτε ξεφουσκώνει: Προβλήματα στο φυσώκιμα και το ξεφουσκώκιμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλοίπων του αερίου πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καθαρή σύριγγα όταν φυσώσατε το μπαλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθούν μέσα στο σωληνάκι μύκητες και να εμποδίσουν τον αεριοπλήρωση. Η ανάπτυξη μύκητος μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον του ασθενούς. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει, επικοινωνήστε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας για την αφαίρεση. Αν το πρόβλημα της αποδιόγκωσης είναι το αποτέλεσμα ανάπτυξης μύκητος, μπορεί να απαιτηθεί εξέλιξη της τήνης μυκητιακής ανάπτυξης ή αντιμυκητιασική φαρμακευτική αγωγή.

Αποτυχία αναμάλωματος ή ρωγμή: Το αναμάλωμα έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε ακραίες δυνάμεις χωρίς αποσύνδεση ή ρωγμές. Ωστόσο, η αντοχή του δεσμού και του υλικού μπορεί να μειωθεί κατά την παρατεταμένη χρήση ανάλογα με τα διαλύματα/την αποστράγγιση που χρησιμοποιούνται μέσω της συσκευής. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το αναμάλωμα βρεθεί ραγισμένο, διαρρησμένο ή διαχωριστεί από τη συσκευή.

Αποκρουστική μυρμηδιά που προέρχεται από τη συσκευή: Οι αποκρουστικές μυρμηδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκτασης της συσκευής με αποστράγγιμο νερό μετά από κάθε χρήση, μόνωση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρήσει μια αποκρουστική μυρμηδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαριστεί απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μυρμηδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

Βλάβη μπαλονιού: Πρόωρη βλάβη του μπαλονιού μπορεί να λάβει χώρα λόγω ενός αριθμού παραγόντων, περιβαλλοντολογικών ή τύχον ασθενούς που δεν περιορίζονται όμως σε: ακατάλληλο όγκο πλήρωσης μπαλονιού, τοποθέτηση συσκευής, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λειαντικό υλικό, εσφαλμένη μέτρηση μήκους της στομίας και γενική φροντίδα της συσκευής.

Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό: Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σταθερά και πλήρως συμπίεσιμο στο συνδετήρα του αναμάλωματος. Εάν το βύσμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας αποστράγγισης για τυχόν περισώματα υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περιοχή υποσωρεύσεως υπολειμμάτων να είναι κομμάτι υφάσμα και ζεστό νερό.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

MiniSPC™ button

Alacsony profilú szuprapubikus katéter



HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését. **Közlés:** *Húzza le az azonosító matricát a tálcáról és őrizze meg jövőbeni felhasználásra a páciens adataitlan vagy más, megfelelő helyen.* A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel.

FELHASZNÁLÁSI CÉL

A MiniSPC™ button es dréncszlet egy csatornát biztosít, amelyen keresztül a húgyhólyag tartalma közvetlenül elvezethető a hólyagból egy rögzített (első behelyezés) vagy kialakított (csere) sztomán keresztül. Az eszközt klinikusok és képzett betegek/gondviselők használhatják.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

7 éves és idősebb betegek számára, akik alsó húgyúti diszfunkcióban, például neurológén hólyagdiszfunkcióban, veleszületett rendellenességben, húgycsőelzáródásban vagy súlyos fogylékosságban szenvednek, illetve állandó gondozást igényelnek. A MiniSPC™ button es dréncszlet legfeljebb négy hélig tartó átmeneti szuprapubikus vizeleterelésre es -elvezetésre javallott. A MiniSPC™ button eszközt közvetlenül a hólyagba kell helyezni egy rögzített (első behelyezés) vagy kialakított (csere) sztomán keresztül.

ELLENJAVALLATOK

A MiniSPC™ button használatával kapcsolatos ellenjavallatok a teljesség igénye nélkül: Húgyhólyagdagaganat • Folyamatban lévő húgyúti fertőzés, kivéve, ha az orvos megítélése szerint a szuprapubikus elvezetés előnyei meghaladják a kockázatokat • Bő alati érfraft jelenléte a szuprapubikus területen

KÖZLÉS:

- Kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz tájékoztatásért a készülékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, annak ápolásáról, valamint használatáról.
- Az eszköz a húgyhólyag vizeleterelését céljából történő elérését szolgálja. Egyéb célra használata nem javallott.

KOMPLIKÁCIÓK

A MiniSPC™ button használata esetén felmerülő komplikációk, a teljesség igénye nélkül: Helytelen bevezetési hely, amely miatt a környező szövetek traumája alakul ki • Enyhé égő érzés a bevezetés helyén • Vér a vizeletben • Húgyhólyaggyulladás, ureopis • Elzáródott katéter • Epekő kialakulása • A bevezetési hely elfertőződése • Sebcsíji fájás • Tályog, sebfertőzés és bőr tönkremenetele • Nyomás miatti szövetelhalás • Granulációs szövetelkibúvás • Intraepitonális szivárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sebcsíji szivárgás • Ballon meghibásodása vagy kiszabadulása

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZLÉK EGYETLEN FELHASZNÁLÁSRA AJÁNLOTT. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ES NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. ÉZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BÍKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAI, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ES/VAGY ORVOSI INTEGRITÁST; ES A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLESET, MEGBETEGEDESEST ES/VAGY HALÁLAT IDEZHETI ELO.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

A MiniSPC™ button használatok tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Közvetlen hozzáférést biztosít a húgyhólyaghoz a vizelet elterelése es elvezetése érdekében • Az eszköz akár a kezdeti elhelyezési eljárás során, akár csereeszközként is elhelyezhető • A ballonos kialakítás egyszerű otthoni cserét tesz lehetővé szükség esetén • A puha, rugalmas rögzítés könnyen tisztítható, és kevésbé valószínű, hogy traumát okozna a sztomá helyén • A ballon kialakítása nagyobb zárló felületet eredményez, ami segíthet csökkenteni a szivárgást es a granulációs szövet kialakulását • Orvosi minőségű szilikonból készült az irritáció csökkentése es a páciens kényelmének javítása érdekében

A MiniSPC™ button teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: Alacsony profilú kialakításának köszönhetően a bőr felszínével egy vonalban helyezkedik el • A szivárgásbiztos szelep megakadályozza a húgyhólyagtartalom visszaáramlását • A ballon térfogata könnyen szabályozható a testreszabott illeszkedés érdekében • A reteszelés a dréncszlet biztonságos es szoros rögzítését teszi lehetővé • Egyedi „alma” alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szivárgást es a sztomából való vizeletlen kihúzódas kockázatát • Puha külső rögzítő

A CSOMAG TARTALMA

(1) MiniSPC™ button (1. ábra)

(2) 4 x 4 hüvelykes géz

(1) Opcionális bevezető / merítőtű

(1) Vízben oldódó kenőanyag

(1) Luer csúszó fecskendő

(1) 12" vagy 24" méretű derékszögű drénkészlet (2. ábra)

Opcionális tartozékok eszköz behelyezéshez (Nem tartozék):

Táglító, szótámmérő készülék, Bevezető tű, Szike, Vezetődrót

További használatot szolgáló tételek (Nem tartozék): Csere drénkészletek, dréntasak

A HASZNÁLAT TÍPUSA – KEZDETI ELHELYEZÉS VS CSERE

A MiniSPC™ button kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekészüléként lehet elhelyezni.

KEZDETI ELHELYEZÉS KIVITELEZÉSE

Ha a betegnek nincs szótámmatrakusa a MiniSPC™ button behelyezéséhez, létre kell hozni egy új szótámmatrakust. Ezt az eljárást kizárólag egészségügyi szakember végezheti, a megfelelő cystostómiás/vesicostómiás sebészeti eljárásoknak megfelelően. Kövesse az alábbi utasításokat, a **JAVASOLT ELSŐ BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSOK** szakasszal kezdve.

KÉSZÜLÉK CSERÉJE EGY MÁR LÉTREHOZOTT SZTÓMÁBAN

Amennyiben megállapították, hogy egy meglévő sztómában elhelyezett készüléket cserélni kell (működésképtelenség miatt vagy proaktív csere okán), a sztómában lévő készülék eltávolítható, és az új készülék ugyanabba a sztómába behelyezhető. Ha készülékcsereát végez, ugorjon egyenesen a **KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA** c. részre az új készülék elhelyezésének megfelelő módszeréhez.

MEGJEGYZÉS: A készülék cseréjét egészségügyi szakember vagy házi beteg gondozó végezheti el. A készülék cseréje előtt mindenképpen konzultáljon egészségügyi szakemberrel.

VIGYÁZAT: A helyes méretű készülék kiválasztása kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Egy helytelenül méretezett készülék okozhat szövetelhalást, BBS („Buried Bumper”) szindrómát, és/vagy granulációs szövetülődést. Ha a beteg mérete/súlya megváltozott az eszköz behelyezése óta, az eszköz túl szoros vagy túl laza, vagy hat hónapnál több idő telt el a sztóma utolsó mérése óta, ajánlott a sztómát megmérve megbizonyosodni arról, hogy az eszköz méretét nem kell-e megváltoztatni.

JAVASOLT ELSŐ BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSOK

FIGYELMEZTETÉS: A MINISPC™ BUTTON CSAK A MEGFELELŐ CYSTOSTÓMIÁS/VEVICOSTÓMIÁS SEBÉSZETI ELJÁRÁSOKBAN KÉPZETT SZEMÉLYZET ÁLTAL VAGY ANNAK FELÜGYELETÉAL ATTAL HELYEZHETŐ BE ELŐSZÖR. AJÁNLOTT A MŰSZAKI ALAPELVEKET, KLINIKAI ALKALMAZÁSOKAT, VALAMINT A CSŐ ELHELYEZÉSÉVEL KAPCSOLATOS KOCKÁZATOKAT ALAPOSAN MEGISMERNI, MIELŐTT AZ ESZKÖZT HASZNÁLNI KEZDENÉ.

A MiniSPC™ button első behelyezése nyitott vagy perkután megközelítéssel történhet. Tanulmányok szerint az endoszkópos behelyezési technikával a kontinencia tekintetében jobb eredményeket értek el.

„A” lehetőség: Nyitott megközelítés

1. Ha a húgyhólyag még nincs kitágítva, tölts fel steril sóoldattal.
2. Azonosítsa a behelyezési helyet.
3. Végezzen vesicostómiát a kórházi standard eljárások szerint.
4. Mérje meg a sztómát a **SZTÓMAHOSSZÚSÁG MÉRÉSE** c. részben foglaltak betartásával.
5. Válassza ki a megfelelő méretű MiniSPC™ button eszközt, és helyezze be azt a következő részben leírtak szerint: **A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA.**

„B” lehetőség: Perkután megközelítés

1. Ha a húgyhólyag még nincs kitágítva, tölts fel steril sóoldattal.
2. Azonosítsa a szúrás helyét.
3. Érzéstelenítse a szúrás helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval.
4. Vezessen be egy 0,038" méretű kompatibilis bevezetőt a szúrás helyére. Vezesse be a bevezetőt a hólyagba.

FIGYELMEZTETÉS: ÜGYELJEN RÁ, HOGY NE NYOMJA TÚL MELYRE A BEVEZETŐT, NEHOGY MEGSZÜRJA A HÁTSÓ HÓLYAGFALAT.

5. A vizelet spontán visszajuttatásra kell számítani. Ha a hólyagnyomás alacsony, és a vizelet nem folyik át spontán a bevezetőtűn, szívással kell ellenőrizni, hogy a bevezetőtű a hólyagban van-e. A hólyagba való behelyezés akkor igazolható, ha vizelet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Ne kísérlelje meg a behelyezést, ha a húgyhólyag helyzete nem megállapítható.

6. Miután meggyőződött arról, hogy a bevezetőtű a hólyagban van, vezessen be egy vezetődrótot a bevezetőtűn keresztül a hólyagba.
7. Miután a vezetődrótot a helyén van, távolítsa el a bevezetőtűt

JAVASOLT KEZDETI ELHELYEZÉSI ELJÁRÁSOK

8. Egy 11-es pengével szúrja át a bőrt a vezetődrótr kimenetének középvonalánál.
9. Vigyen rá egy tágitót a vezető huzalra, és tágtítsa ki a sztómaütvonalat a kívánt méretre.
10. Vegye le a tágitót a vezető huzalról, és hagyja a vezető huzalt a helyén.

VIGYÁZAT: Kerülje a sztomatraktus túlzott tágtítását, mivel ez megnöveli a ballon sztómán keresztül való áthúzódsának kockázatát.

11. MÉRJE meg a sztómát a **SZTÓMAHOSSZÚSÁG MÉRÉSE** c. részben foglaltak betartásával.
12. Válassza ki a megfelelő méretű MiniSPC™ button eszközt, és helyezze be azt a következő részben leírtak szerint: **A KÉSZÜLK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA**.

SZTÓMAHOSSZÚSÁG MÉRÉSE

VIGYÁZAT: A helyes méretű készülék kiválasztása kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. MÉRJE meg a páciens sztómája hosszát sztómamérő készülékkel. A kiválasztott készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett készülék okozhat szövetelhalást, BBS („Buried Bumper”) szindrómát, és/vagy granulációs szövetülénevet.

1. Sziveskedjen tanulmányozni a gyártói útmutatást a felhasznált sztóma mérőkészülék alkalmazásáról
2. Győződjön meg róla, hogy a mért hasfalvastagsághoz a megfelelő méretű MiniSPC™ button eszközt választja ki. Ha úgy látszik, hogy a mért érték két méret között van, mindig a következő nagyobb méretű MiniSPC™ button eszközt válassza. Elhelyezése után a külső peremnek könnyen kellene forognia.

FIGYELMEZTETÉS: ALULMÉRÉTES ESZKÖZ A KÖVETKEZŐKET OKOZHATJA: BEÁGYAZÓDÁS ERŐZIOVÁL A HÓLYAGFALBAN, SZÖVETELHALÁS, FERTŐZÉS, SZEPSZIS ÉS TÁRSULÓ KÖVETKEZMÉNYEK ÉS/VAGY AZ ESZKÖZ MEGHIBÁSÓDÁSA.

A KÉSZÜLK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

VIGYÁZAT: Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

VIGYÁZAT: Addig ne kísérletez meg az eszköz cseréjét, illetve a csere szükségességének igazolását, amíg nem konzultált az eljárásról egészségügyi szakemberrel.

1. Válassza ki a behelyezendő MiniSPC™ button méretét.

MEGJEGYZÉS: Eszközcseré esetén a sztóma hosszúságát periodikusan mérni kell, hogy biztosítsák a megfelelő méretű MiniSPC™ button használatát. Ha a beteg mérete/súlya megváltozott az eszköz behelyezése óta, az eszköz túl szoros vagy túl laza, vagy hat hónapnál több idő telt el a sztóma utolsó mérése óta, ajánlott a sztómát megmérve megbizonyosodni arról, hogy az eszköz méretét nem kell-e megváltoztatni.

2. A MiniSPC™ button behelyezése előtt fecskendezzen a ballonba steril vizet az ajánlott töltési térfogatig a ballonfűző csatlakozóegységen keresztül (lásd a 3. ábrát) Luer kúpos csatlakozós fecskendő segítségével. A javasolt töltési térfogat megtalálható az 1. Táblázat, vagy a készülék ballonfűző nyílása fölé van odanyomatva. Távolítsa el a fecskendőt és ellenőrizze a ballon épségét úgy, hogy enyhén megnyomja a ballont a szírvágások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Ellenőrizze, hogy a méretezési információ megfelelő a mért hosszhoz. Helyezze vissza a fecskendőt és távolítsa el az összes vizet a ballonnal a vizsgálat után.

3. Kenje be a cső végét vízben oldható kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelint. Helyezzen be opcionális bevezetőt a drénnyílásba, ha a behelyezés során fokozott merevséget szeretne elérni.

4. Finoman vezesse a csövet át a sztómán a hólyagba addig, amíg a külső perem egy sikba nem kerül a bőrrel.
5. Vegye ki a bevezetőt (ha használta a 3. lépésben).

6. Fújja fel a ballont steril vízzel az 1. táblázatban megadott töltési térfogatra.

7. Óvatosan emelje fel a füleket, és ellenőrizze, hogy nincs-e szírvágás.

MEGJEGYZÉS: Ha szírvágást észlel, akkor növelje a ballon térfogatát 0,5-1 ml-es lépésekben. **Ne haladj meg a maximális töltési térfogatot.**



1. táblázat: Ballon felfújási térfogatok

Fr méret	Minimális töltési térfogat	Ajánlott töltési térfogat	Maximális töltési térfogat
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

BEHELYEZÉS ELLENŐRZÉSE

1. Ha a behelyezés során bármilyen probléma merül fel, bármilyen fájdalom, vérzés, vagy helyi sérülés keletkezik az eszköz eltávolítása vagy behelyezése során, akkor az eszköz használata előtt konzultáljon az orvossal, hogy megerősítsék az eszköz megfelelő behelyezésének módját.
2. Győződjön meg róla, hogy a drénkészlet szorítója zárva van, majd csatlakoztassa a drénkészletet a buttonra úgy, hogy egy vonalba hozza a drénkészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a MiniSPC™ buttonon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a MiniSPC™ button eszközbe a drénkészlet csatlakozóját. Fordítsa 3/4 fordulattal jobbra (az óramutató járásával megegyezően) a drénkészlet rögzítéséhez.
3. Csatlakoztasson egy nagy átmérőjű katéterfecskendőt a drénkészlethez. Nyissa ki a drénkészlet szorítóját. A vizelet spontán visszajutására kell számítani.
4. A behelyezés akkor igazolható, ha vizelet jelenik meg.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE FECSKENDEZZEN LEVÉGŐT A MINISPC™ BUTTON ESZKÖZHöz.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE CSATLAKOZTASSA A DRÉNKÉSZLETET A BALLONFELFÚJÓ NYÍLÁSHOZ.

5. A sikeres behelyezést követően elkezdődhet a teljes elvezetés

MEGJEGYZÉS: Első behelyezés esetén konzultáljon orvosával a közvetlenül a behelyezést követő megfelelő öblítési és elvezetési eljárásokról.

BEHELYEZÉSI GONDOZÁSI UTASÍTÁSOK

1. A MiniSPC™ button eszközt az optimális teljesítmény érdekében időszakosan cserélni kell. A dugulások és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. **HIBAKERESÉS** című részből tájékozódhat a csökkent teljesítmény vagy meghibásodás további jeleivel kapcsolatban.
2. Mielőtt az elvezetés elkezdődne, bizonyosodjon meg róla, hogy a ballon a hólyagban van, és a MiniSPC™ button szabadon forog.
3. A sztóma környékét mindennap enyhé szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie. A MiniSPC™ button eszközt higiéniai okokból naponta meg kell forgatni.

UTASÍTÁSOK A DRÉNKÉSZLET HASZNÁLATÁHOZ

FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLÉKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KÍSÉRLETŰ CSATLAKOZTATÁSOK TÍVEDÉSBŐL RÁCSATLAKOZTATJA. EZT AZ ESZKÖZT CSAK KOMPATIBILIS DRÉNKÉSZLETKÖZÖKHÖZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA.

FIGYELMEZTETÉS: A DRÉNKÉSZLET TÖLCSÉRADAPTERE ESETÉN FENNÁLL ANNAK AZ ESÉLYE, HOGY ROSSZ HELYZET, PÉLDÁUL A LEGZÖRENSZERHEZ, A VÉGTAGMANDZSETTÁHOZ ÉS AZ ÉRZÉSTELÉNIST SZOLGÁLÓ CSATLAKOZÓKHOZ CSATLAKOZTATJA.

1. Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készlet sérülését szemponjtájból. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket. Szerezzen be másik csomagot.

2. A drénkészlet használható a hólyagból történő gravitációs elvezetésre.

3. Győződjön meg róla, hogy a szorító zárva van, majd csatlakoztassa a drénkészletet a MiniSPC™ button eszközre úgy, hogy egy vonalba hozza az öblítőkészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a buttonon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja be a drénkészlet csatlakozóját a MiniSPC™ button eszközbe történő beillesztéshez. Fordítsa 3/4 fordulattal jobbra (az óramutató járásával megegyezően) a drénkészlet rögzítéséhez.

4. Csatlakoztassa a drénkészlet tölcséres végét az éppen használt csatlakozóhoz. Határozottan helyezze be a vizeletgyűjtő eszközt csatlakozóját a tölcséradapterbe, miközben enyhé forgatással rögzíti. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy lehetővé tegye az áramlást.

MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy a vizelet elfolyjon a testből, úgy helyezze el az elvezető adaptert és a gyűjtőszakot, hogy mind a hólyag alatt legyenek. A nem megfelelő magasság nem kívánt vizelet-visszafolyást okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: CSAK KÉZZEL ÉRŐLJAZZA MEG. A CSATLAKOZÓ MEGHÚZÁSÁHOZ SOHA NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY SZERSZAMOT. A HELYTELEN HASZNÁLAT OKOZHAT REPEDÉST, SZIVÁRGÁST VAGY MÁS HIBÁT.

FIGYELMEZTETÉS: GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY AZ ESZKÖZ CSAK EGY ELVEZETŐCSATLAKOZÓHOZ CSATLAKOZIK, ÉS NEM EGY IV-KÉSZLETHEZ.

FIGYELMEZTETÉS: HA A DRÉNKÉSZLETET NEM MEGFELELŐEN HELYEZTÉK BE ÉS RÖGZÍTETTÉK, SZIVÁRGÁS FORDULHAT ELŐ. A DRÉNKÉSZLET CSATLAKOZÓJANAK ELCSAVARÁSAKOR TARTSA A MINISPC™ BUTTON ESZKÖZT A HELYEN, HOGY ELKERÜLJE AZ ELFORDULÁST, MIKÖZBEN BEHELYEZI A DRÉNKÉSZLETET. SOHA NE ILLESZSE A DRÉNKÉSZLET CSATLAKOZÓJÁT A BALLONFÚJÓ CSATLAKOZÓEGYSÉGBE (3. ABRA). A BELSŐ BALLON LEERESZTÉSÉT VAGY MEGHIBÁSODÁSÁT IDEZHETI ELŐ, HA NEM MEGFELELŐ TARTALMAT HELYEZNEK A BALLONBA.

5. Amikor az elvezetés befejeződik, távolítsa el a drénkészletet. Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást a drénkészlet eltávolításakor. Távolítsa el a drénkészletet úgy, hogy a MiniSPC™ button eszközt a helyén tartja, megfogja a dréncsatlakozót, elcsavarja 3/4 fordulattal balra (az óramutató járásával ellenkező irányban), hogy kioldja a reteszt, majd finoman vegye ki a drénkészletet a MiniSPC™ button eszközből.

6. Öblítse át az eszközt az orvos által előírt gyakorisággal és protokoll szerint. A MiniSPC™ button öblítéséhez egy Luer típusú csatlakozós fecskendő közvetlenül behelyezhető a MiniSPC™ button elvezetőnyílásába. Az öblítés befejezése után nyomja a MiniSPC™ button csatlakozóját a helyére, hogy a lumen tiszta maradjon.

UTASÍTÁSOK A DRÉNKÉSZLET HASZNÁLATÁHOZ

7. A drénkészletet tiszta, száraz helyen tárolja. Egy korábban használt drénkészletet csak elvetésre lehet újra felhasználni. Öblítésre nem használható.

FIGYELMEZTETÉS: LÁZ, HÁSI DISZENZIA, FERTŐZÉS, ELZÁRÓDÁS, SZÖVETNEKRÓZIS, ILLETVE A BEAVATKOZÁS HELYÉNEK VÉRŐSSÉGE VAGY GENNYESEDESE ESETÉN A BETEGEK AZONNAL FORDULJANAK A HÁZIORVOSUKHOZ. FIGYELMEZTETÉS: NE HELYEZZEN SEMMILYEN IDEGEN TÁRGYAT A DRÉNNYILÁSBÁ.

FIGYELMEZTETÉS: NE ALKALMAZZON KORÁBBAN HASZNÁLT DRÉNKÉSZLETET ÖBLÍTÉSHEZ.

A drénkészleteket úgy tervezték, hogy az optimális teljesítmény és tisztaság érdekében időszakonként cserélni lehessen őket. Az AMT azt javasolja, hogy a drénkészletet legalább hetente vagy az ön egészségügyező szakembere által javasolt gyakorisággal cseréljék. Az eszköz teljesítménye és működőképessége idővel a használati és a környezeti feltételektől függően csökkenhet. Néhány olyan tényező, amely rövidülheti az élettartamot: a használati gyakoriság, az eszköz sérülése és a drénkészlet nem megfelelő gondozása. Az eszközt ki kell cserélni, ha szivárgást, repedéseket, cseppeket, a maradványok túlzott felhalmozódását, penészt, gombát vagy más hibajelenséget észlel. Egyes használati módok miatt az eszköz alkotórészei gyorsabban elhasználódhatnak, mint más használati módok esetében. Ha a csővezeték megkeményedik, akkor a meghibásodás megelőzésére csere javasolt.

HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

A megfelelő öblítési technikákkal és gyakorisággal megelőzhetőek a cső dugulásai, eltörmölései és a csővezés meghibásodása. Öblítse át az eszközt az orvos által előírt gyakorisággal és protokoll szerint. A MiniSPC™ button öblítéséhez egy Luer kúpos csatlakozós fecskendő közvetlenül behelyezhető a MiniSPC™ button elvezetőnyílásába.

KÉSZÜLÉK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE: Először ellenőrizze, hogy a cső ne legyen megcsavarodva vagy összenyomva sehol. Ha látható dugulás van a csőben, akkor próbálja meg szétmasszírozni a dugulás fellazítása érdekében. Helyezzen egy steril oldattal töltött fecskendőt közvetlenül a katéter drénnyílásába, majd óvatosan nyomja és húzza meg a fecskendő dugattyúját, hogy eltávolítsa az eltörmölést. Szükség lehet néhány nyomási/húzási ciklusra a dugattyúval a dugulás megszüntetéséhez. Ha a dugulást nem lehet eltávolítani, akkor keresse meg egészségügyező szakemberét, mivel a csövet esetleg ki kell cserélni.

VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást, miközben megpróbálja megszüntetni a dugulást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását.

A MINISPC™ BUTTON ELTÁVOLÍTÁSA

1. Engedje le a ballont úgy, hogy egy Luer kúpos csatlakozós fecskendőt csatlakoztat a ballon felfújónyílásába a steril víz kiszívásához.
2. Finoman vegye ki a készüléket a sztóma pontból.
3. Ha cserélni kell, kövesse a MiniSPC™ button használati utasítását.

MEGJEGYZÉS: A sztóma a kivétel után egy órával spontán záródhat. Helyezzen be új eszközt, ha még tervezik ezen az útvonalon az elvezetést.

MEGJEGYZÉS: A sükségtelen korhízi látogatások megelőzésére javasoljuk, hogy mindenkor tartson kéznél egy tartalék készüléket, amely cseréként rendelkezésre áll, ha a készüléke meghibásodik a beütemezett csere előtt.

FIGYELMEZTETÉS: NE VÁGJA LE A BELSŐ RÖGZÍTŐVAGY A CSÖVET.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a MiniSPC™ 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 áttalított specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2-W/kg érték 15 perces szkenelés esetén (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.

A meghatározott szkenelési feltételek esetén a MiniSPC™ Gomb 15 perces folyamatos szkenelés után várhatóan (azaz pulzusszekvenciánként) maximális 1,6°C-os hőmérséklet-emelkedést produkál.

Nem klinikai teszt esetén MiniSPC™ Gomb által okozott képi műtermék körülbelül 20-mm emelkedik ki az eszközből, ha gradiens echo szekvencia és 3-Tesla MR rendszer használatával történik a képalkotás.

HIBAKERESÉS

Arra számíthat, hogy a MiniSPC™ button eszközt minden probléma nélkül fogja tudni használni, azonban az eszközzel kapcsolatban várhatóan problémák néha előfordulhatnak. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

HIBAKERESÉS

Csepp alakult ki: Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék meghiúsodhat. Ha a cseppet észlel a készüléken, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.

Ballon felüvő szeleplegő szivárgása: Ennek a szivárgásnak a jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelvényben. Mindig tisztá feckendőt használjon, amikor felújítja a ballont, és csak vizet töltsön be a szeleplegő keresztül. Szivárgás akkor is előfordulhat, ha a szeleplegő beragad, mert a feckendőt túl durván helyezik be a szeleplegőbe. Ha szivárgás fordul elő, akkor helyezze a feckendőt a ballon felújítási nyílásába, és így próbálja meg visszaállítani a szeleplegőt. Több próbálkozásra is szükség lehet, mielőtt a szeleplegőt visszaállítja.

Ballon tartalmának szivárgása: Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen és vegye ki a sztómából. Eltávolítása után töltsön fel a ballont a javasolt töltő főtárggyal. Ellenőrizze a ballont szivárgást szempontjából úgy, hogy finoman masszírozza a csővezetéket és a ballont. Ha nem tapasztal szivárgást, akkor engedje le a ballont, helyezze vissza a sztómába és ismét fújja fel a kívánt töltési főtárggyal. Ne haladja meg a maximális töltési főtárggyal. A ballon felújítási nyílására csak a ballon felújításához vagy leengedéséhez csatlakozzon rá. Egyéb használatnál a ballon szivárgást vagy a készülék hibáját eredményezheti. **MEGJEGYZÉS:** A ballon felig áteresztő anyagból készült, és kis mennyiségű töltési idővel elveszthet a környezettől és a használati feltételektől függően.

A reflexgátló szeleplegő szivárgása vagy dugulása: A szivárgásgátló szeleplegő szivárgása/dugulása jellemzően a maradványok miatt történik, amelyek megakadnak a szeleplegő területén, és megakadályozzák annak teljes záródását. Öblítse át az eszközt az orvos által előírt gyakorisággal és protokoll szerint. A szeleplegőt ritkán át is tud fordulni. Helyezze be a drénkészletet a nyílásba a szeleplegő alaphelyzetbe állításához, ha ez előfordul.

A csővezetékben lecsökken az áramlás vagy eldugult: A cső az orvos által előírt öblítési protokoll nem megfelelő betartása, az eszköz általános használata és/vagy gombafertőzés miatt elzáródhat. Ha eldugult, akkor tanulmányozza a **KESZÜLEK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE** című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntesse meg a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.

A készülék túl szorosan vagy túl lazán illeszkedik: A ballon illeszkedése módosítható a ballon felújítási főtárggyal történő változtatásával a ballon felújítási tartományban belül a **1. Táblázat** szerint. Ha a ballon illeszkedése túlságosan laza, akkor növelje a ballon töltési főtárggyal a javasolt érték fölé, de ne a legnagyobb töltési főtárggyal fölé. Ha a ballon illeszkedése túl szorosa, akkor csökkentse a töltési főtárggyal a javasolt érték alá, de ne a minimális töltési főtárggyal alá. Ha a készülék nem illeszkedik megfelelően a töltési főtárggyal-tartományon belül, akkor új készülék-hosszúságra van szükség.

Ballon alakjának torzulása: Ügyeljen rá, hogy behelyezés előtt a ballon szimmetriájának ellenőrzése érdekében felújítja és megvizsgálja a ballont. A ballon torzulása jellemzően akkor történik, ha a túlzott erő vagy feszültség lép fel a készülékben, (készülék kihúzása a sztómából még feljuttat ballont mellett). A ballonokat finoman lehet az ujjainkkal masszírozni, hogy visszanyerjék szimmetrikus alakjukat, ha még nem túlzottan torzulnak. A készüléket ki kell cserélni, ha a ballon túlságosan el van torzulva.

A készülék elszíneződött: Az eszköz néhány napos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez az eszköz általános használata során normális jelenség.

A ballon nem fújódik fel vagy nem enged le: Felújítási és leengedési problémák jellemzően a töltőúregő maradványok okozta elzáródása miatt történnek. A ballont mindig tisztá feckendővel fújja fel. Egyes ritka esetekben gombák nöhetnek a csővezeték belsejében, és elzárhatják a töltőúregőt. Gombanövekedés a beltér környezettől függően előfordulhat. Ha a ballon nem enged le, akkor forduljon egészségügyi szakemberéhez az eltávolítás érdekében. Ha a leengedési probléma gomba eredménye, akkor a gomba növekedésének okát kell megszüntetni, vagy gomba elleni gyógyszer váltást szükséges.

Retesz hibája vagy repedése: A reteszt új tervezett, hogy rendkívüli erőnek is ellenállóan szétválás vagy elrepedés nélkül. Ugyanakkor hosszabb használat során a kötőanyag és az anyag ereje csökkenhet az eszközön keresztülhaladó oldatoktól/ elvezetett folyadékoktól függően. A készüléket ki kell cserélni, ha a reteszen repedést, szivárgást talál, vagy leválik a készülékről.

Rossz szag jön a készülékből: Kellemetlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha az eszközt nem megfelelően öblítik át steril vízzel minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik az eszköz belsejében. Ha kellemetlen szagot érez kijönni a készülékből, akkor a készüléket ki kell öblíteni, és a sztóma pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.

Ballon meghiúsodása: A ballon korai meghiúsodása számos, a beteggel vagy a környezettel összefüggő tényezőre vezethető vissza, amelyek többek között a következők lehetnek: a ballon helytelen töltési főtárggyal, az eszköz behelyezése, behatások, éles vagy dörzsölő anyaggal való érintkezés, sztóma hosszának pontatlan mérése és az eszköz nem megfelelő gondozása.

A dugó nem marad zárva: Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva a reteszcsatlakozóba. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a drénnyílás területét, hogy nem halmozódik-e fel túl sok maradvány. Textillával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.

KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az Ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.



使用説明書

注意: 連邦 (米国) 法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に 限定されています。通知: トレイから ID ステッカーを剥がし、将来の使用のために、患者カルテやその他の便利な場所に保管してください。本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。

使用目的

MiniSPC™ ボタン & 排尿セットは、確保された (最初の配置) または形成された (交換) ストーマを通じて膀胱の内容物を膀胱から直接排出できるチャンネルを提供します。本デバイスは、臨床医や訓練を受けた患者や介護者が使用することを想定しています。

適応

神経性膀胱機能障害、先天異常、尿道閉塞などの下部尿路機能障害を有する7歳以上の患者、または重度の障害を有する患者、あるいは常時介護を必要とする患者が対象です。MiniSPC™ ボタン & 排尿セットは、4 週間以内の一時的な恥骨上尿路変更および排尿に使用することを目的としています。MiniSPC™ ボタンは、固定 (初回配置) または形成 (交換) ストーマを通じ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。

禁忌

MiniSPC™ ボタンの使用禁忌には、以下のものが含まれますが、これに限定されるわけではありません。膀胱癌・持続性尿路感染症 (ただし、医師の判断により、恥骨上ドレナージの利点がリスクを上回る場合を除く) ・恥骨上領域における皮下血管移植の存在

通知:

- 本デバイスの警告、取り扱い、および使用の説明については、専門の医療従事者または医師にお問い合わせください。
- 本デバイスは膀胱への排尿アクセスを確保するよう設計されています。その他の用途には勧められません。

合併症

MiniSPC™ ボタンの使用時に発生する可能性のある合併症には、以下のものが含まれますが、これらに限定されるわけではありません。挿入位置の誤りによる周囲組織の損傷・挿入部位の軽度の灼熱感・血尿・膀胱炎、尿路性敗血症・カテーテルの閉塞・膀胱結石の進展・挿入部位の感染・ストーマ周辺痛・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・パンパー埋没症候群・ストーマ周囲漏出・バルーン故障または遊離

警告: 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

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

臨床上の利点、性能特性

MiniSPC™ ボタンを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限定されるわけではありません: 尿路変更と排尿のために膀胱に直接アクセス可能・デバイスは、初期配置の処置時または交換デバイスとして配置される場合があります・バルーンは、必要な時に自宅で簡単に交換できるように設計されています・らくく、柔軟性のあるボルスターは洗浄が容易で、ストーマ部に外傷を作りにくいです・バルーン型のため、のシール面が大きくなり、漏れや肉芽組織の減少に効果があると考えられます・医療用シリコンで作られているので、刺激が抑えられ、患者の快適性が向上しています

MiniSPC™ ボタンの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません: 皮膚に密着する薄型のデザインです・漏れ防止弁により、膀胱の内容物が逆流するのを防止します・バルーンの充填容積を簡単に調節でき、カラムフィットが可能です・インターロックにより、排尿セットの安全で確実な装着が可能です・独自の「リニコ」型バルーンは、ストーマ部からの漏れを減少させ、偶発的な引き抜きリスクを軽減するように設計されています・柔らかな外部ボルスター

キット内容

- (1) MiniSPC™ ボタン(図1)
- (2) 4 x 4インチガーゼ
- (1) オプションのイントロデューサ/スティフナ
- (1) 水溶性潤滑剤
- (1) ルアースリップ注射器
- (1) 12インチまたは24インチの直角排尿セット (図2)

デバイス交換用のオプションの付属品 (同梱されていません) :
拡張器、ストーマ測定デバイス、イントロデューサ・ニードル、
外科用メス、ガイドワイヤー
追加で使用されるコンポーネント (同梱されていません) : 交換用
排尿セット、排尿バック

使用のタイプ - 初期配置 VS. 交換

The MiniSPC™ ボタン 期配置処置時または交換デバイスとして配置される場合があります。

初期配置の実施

現在、患者がMiniSPC™ボタンの配置用にストーマ管を有していない場合は、新しいストーマ管を作成する必要があります。このプロセスは、適切な膀胱瘻造設術/膀胱瘻切開術の外科手術に従って医療専門家によってのみ完了できます。以下の手順に従ってください。 **推奨される初期配置手順** のセクション。

設置されたストーマ部位のデバイスの交換

既存のストーマに配置されたデバイスを交換する必要があると決定した場合は (最適な機能が得られない、または事前対応の交換のため)、現在のデバイスをストーマから除去して、新しいデバイスを同じストーマ部位に挿入できます。デバイスの交換を実施する場合は、新しいデバイスの適切な交換方法について記載された「**デバイスの配置手順**」セクションに移動してください。

注: デバイスの交換は、医療専門家が行うか、家庭で患者/介護者が行うことができます。初めに医療専門家と処置について話し合ってください。デバイスの交換を試みないでください。

注意: 正しいサイズのデバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。不適切なサイズのデバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または過剰肉芽組織を引き起こすことがあります。デバイスの設置以降に患者のサイズ/体重が変化した場合、フィット感がきつすぎたり緩すぎたりした場合、または最後にストーマ (人工膀胱) を測定してから 6 か月以上経過している場合は、デバイスのサイズを変更する必要があることを確認するためにストーマを測定することをお勧めします。

推奨される初期配置手順

警告: MiniSPC™ ボタンは、適切な膀胱瘻造設術/膀胱瘻切開術の訓練を受けた人員またはその監督の下でのみ最初に配置する必要があります。本デバイスを使用する前に、チューブ配置に関連する技術的原理、臨床応用、およびリスクを十分に理解しておくことをお勧めします。

MiniSPC™ ボタンの最初の配置は、開腹または経皮的アプローチを使用して実行できます。研究では、内視鏡による挿入技術によって排泄コントロールの改善が達成されたことが示唆されています。

オプションA: 開放アプローチ

1. 膀胱がまだ膨張していない場合は、膀胱に滅菌生理食塩水を満たします。
2. 配置場所を特定します。
3. 標準的な病院手順に従って膀胱造設術を実施します。
4. **ストーマ長さの測定**セクションに従って、ストーマの長さを測定します。
5. 適切なMiniSPC™ボタンのサイズを選択し、デバイスを **デバイスの配置手順**に従って配置します。

オプションB: 経皮的アプローチ

1. 膀胱がまだ膨張していない場合は、膀胱に滅菌生理食塩水を満たします。
2. 穿刺部位を特定します。
3. 1%リドカインの局部注射により穿刺部位に麻酔をかけます。
4. 穿刺部位に 0.038 インチの適合する導入針を挿入します。導入針を膀胱まで進めます。

警告: 膀胱の後壁を刺さないようにするため、導入針をあまり深く進めないように注意してください。

5. 尿の自発的な戻りが発生するはずですが、膀胱内圧が低く、尿が自然に導入針を通して流れ出ない場合は、吸引して導入針が膀胱内にあるかどうかを確認します。尿を観察して膀胱内に挿入されたことを確認します。

注: 膀胱が見つからない場合は挿入を試みないでください。

6. 膀胱への導入針の配置が確認されたら、導入針を通してガイドワイヤーを膀胱まで進めます。
7. ガイドワイヤーが所定の位置に配置されたら、導入針を取り外します。

推奨される初期配置手順

- #11 ブレードを使用して、ガイドワイヤ出口の正中線に皮膚穿刺を行います。
- ガイドワイヤを介してダイレクタを進め、ストーマ管を望む大きさに膨張させます。
- ガイドワイヤを介してダイレクタを抜去し、ガイドワイヤを所定の位置に残します。

注意：ストーマ管の過剰な拡張を避けます。これを行うと、バルーンがストーマから抜ける可能性が高くなります。

- ストーマ長さの測定セクションに従って、ストーマの長さを測定します。
- 適切なMiniSPC[®]ボタンのサイズを選択し、デバイスを **デバイスの配置手順**に従って配置します。

ストーマ長さの測定

注意：正しいサイズのデバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。ストーマ測定デバイスで患者のストーマの長さを測定します。選択したデバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズのデバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または過剰肉芽組織を引き起こすことがあります。

- 使用するストーマ測定デバイスについては、製造元の使用説明書を参照してください。
- 測定した腹壁厚に応じて適切なサイズのMiniSPC[®]ボタンを選択してください。測定値が2つのサイズの間にある場合は、常に次に大きいサイズのMiniSPC[®]ボタンを選択してください。配置された時に、外部フランジが容易に回転する必要があります。

警告：デバイスを標準より小さいサイズにすると、膀胱壁への侵食を伴う埋没、組織壊死、感染、敗血症関連後遺症、および/またはデバイスの故障を引き起こす可能性があります。

デバイスの配置手順

注意：配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。

注意：初めに医療専門家と処置について話し合うまで、デバイスの交換を試みたり、あるいは交換の検証を求めないでください。

- 配置する正しいMiniSPC[®]ボタンのサイズを選択してください。

注：デバイスを交換する場合は、正しいMiniSPC[®]ボタンのサイズを使用していることを確認するために、ストーマの長さを定期的に測定する必要があります。デバイスの設置以降に患者のサイズ/体重が変化した場合、フィット感がきつすぎたり緩すぎたりした場合、または最後にストーマ（人工膀胱）を測定してから6か月以上経過している場合は、デバイスのサイズを変更する必要があることを確認するためにストーマを測定することをお勧めします。

- MiniSPC[®]ボタンを配置する前に、ルーアー スリッパ注射器を使用して、バルーン膨張ポート（図3を参照）から滅菌水でバルーンを推奨充填量まで膨張させます。推奨される充填量は表1を参照するか、デバイスのバルーン膨張ポートの上に印刷されています。注射器を取り除き、バルーンをやさしく摘んで漏れを点検し、バルーンが完全な状態であることを確認します。バルーンの対象性を確認するため、目視で検査します。測定された長さに応じてはまるサイズ情報を確認します。監査後で、注射器を再挿入し、バルーンから水をすべて抜きます。

- チューブの先端に水溶性潤滑剤を塗布します。鉱油ワセリンを使用しないでください。配置時に剛性を高めたい場合は、オプションのイントロデューサーを排尿ポートに挿入します。
- 外側のフランジが皮膚に密着するまで、チューブをストーマから膀胱までゆっくりと導き入れます。
- イントロデューサーを除去します（手順3で使用された場合）。
- 表1のチャート内の充填量に従って、滅菌水でバルーンを膨らませます。
- タブをゆっくりと持ち上げて、漏れの兆候がないか確認します。

注：漏れが観察された場合は、0.5~1 mlの増分量でバルーンの充填量を増やします。最大充填量を超えないでください。

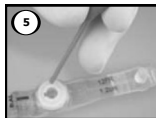


表1: バルーン膨張量

Fr サイズ	最小充填量	推奨充填量	最大充填量
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

配置の確認

1. 配置に何らかの問題がある場合、あるいはデバイスの除去や交換中に痛み、出血、または部位の傷が発生した場合、適切なデバイス交換を確認するためのデバイスを使用する前に医師に相談してください。
2. 排尿セットクランプが閉じていることを確認し、排尿セットコネクタの黒色ラインをMiniSPC®ボタンのインターロックの黒色線に合わせて、排尿セットをMiniSPC®ボタンに取り付けます。排尿セットコネクタをMiniSPC®ボタンに完全に押し込みます。排尿セットを所定の位置に固定するには、右に3/4回（時計回りに）回転させます。
3. 太い径のカテーテル注射器を排尿セットに取り付けます。排尿セットのクランプを開きます。尿の自発的な戻りが発生するはずです。
4. 尿を観察した後には配置を確認します。
警告：絶対にMiniSPC®ボタンに空気を注入しないでください。
警告：絶対に延長セットをバルーン膨張ポートに接続しないでください。
5. 交換が確認されたら、完全排尿を開始できます。
注：初期交換の場合は、交換後直ちに適切な洗い流しと排尿手順について担当医に相談してください。

配置の取扱説明

1. MiniSPC®ボタンは、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。詰まりおよび/または流れの減少は性能低下の表れです。その他の性能低下や故障の兆候については、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。
2. 排尿を開始する前に、必ずバルーンが膀胱内にあり、MiniSPC®ボタンが自由に回転できるようにしてください。
3. 刺激性の少ない石鹸と水でストーマ領域を毎日洗浄してください。ストーマ部位は常に清潔で乾いた状態にします。MiniSPC®ボタンは、部位の衛生のために毎日回転させる必要があります。

排尿セットの使用手順

警告：本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する排尿デバイスへの接続のみで使用してください。

警告：ボラススタイル洗浄セットを使用する時は、このデバイスは呼吸システム、四肢カフ、および骨髄軸コネクタに限って接続される可能性があります。

1. 配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破られていない場合は、製品を使用しないでください。別のパッケージを入手してください。
2. 排液セットは膀胱の重力排液に使用できます。
3. クランプが閉じていることを確認し、排尿セットコネクタの黒色ラインをMiniSPC®ボタンのインターロックの黒色線に合わせて、排尿セットをMiniSPC®ボタンに取り付けます。排尿セットコネクタを完全に押し、MiniSPC®ボタンに挿入します。右（時計方向）に3/4回転させて排尿セットを所定の位置にロックします。
4. 排尿セットの漏斗端を、使用している尿収集装置のコネクタに取り付けます。尿収集装置のコネクタを漏斗アダプタにしっかりと挿入し、軽く回転させて固定します。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。
注：尿が体外に排出されるように、排尿アダプターと収集バッグは常に膀胱よりも低くなるように配置してください。不適切な高さになると、意図しない尿の逆流が発生する可能性があります。

警告：手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締め付けることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。

警告：デバイスがIVセットではなく、排尿ポートのみに接続されていることを確認してください。

警告：排尿セットが適切に設置およびロックされていない場合、尿漏れが発生する可能性があります。排尿セットコネクタを回すときは、排尿セットを配置している間に回転しないでください。MiniSPC®ボタンを所定の位置に保持します。バルーン膨張ポートに排尿セットコネクタを絶対に挿入しないでください（図 3）。これを行うと、内部バルーンがしばむ原因となったり、不適切な内容物がバルーンに挿入されると、バルーンの故障を招く場合があります。

5. 排尿が完了したら、排尿セットを取り外します。クランプを閉じて、排尿セットを取り外す際の漏れを防ぎます。MiniSPC®ボタンを所定の位置に保持して排尿セットを取り外し、排尿コネクタをつかみ、左に3/4回転（反時計回り）してロックを解除し、排尿セットをMiniSPC®ボタンからゆっくりと取り外します。
6. 医師が定めた頻度と手順に従ってデバイスを洗浄します。ルアースリッピングをMiniSPC®ボタンの排尿ポートに直接挿入して洗浄することができます。洗浄が完了したら、MiniSPC®ボタンの栓をはめて、ルーメンを清潔に保ちます。
7. 排尿セットを清潔で乾燥した場所に保管します。以前使用した排尿セットは、排尿のみに再利用できます。洗浄には使用しないでください。

排尿セットの使用手順

警告：発熱、腹部膨脹、感染、閉塞、組織壊死、患部の発赤、化膿などの症状が見られる場合、患者は直ちに医師の診察を受ける必要があります。

警告：排尿ポートに異物を入れないでください。

警告：以前使用した排尿セットを洗浄に使用しないでください。

排尿セットは、最適な性能と清潔さのために定期的に交換することが意図されています。AMT社では、少なくとも毎週、または担当の医療専門家により指示された頻度で、排尿セットを交換することを推奨しています。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。寿命を短くするいくつかの要因には、使用頻度、デバイスへの外傷、全体的な排尿セットの手入れなどがあります。漏れ、ひび割れ、裂け目、質状な残留物の堆積、カビ、菌類、またはその他の兆候に気付いた場合は、デバイスを交換する必要があります。使用タイプによっては、デバイスの構成部品が他のタイプより早く摩耗することがあります。チューブが硬くなったなら、故障するのを避けるため、交換することをお勧めします。

適切な洗い流しのガイドライン

適切な洗い流し方法と頻繁な洗い流しにより、チューブの閉塞、詰まり、チューブの故障を防ぐことができます。医師が定めた頻度と手順に従ってデバイスを洗浄します。ルアースリップシリンジをMiniSPC®ボタンの排尿ポートに直接挿入して洗浄することができます。

デバイスの詰まり除去：初めに、栄養チューブがねじれていたり、どこかが締め付けられていないことを点検します。チューブの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碎きます。滅菌溶液を満たした注射器をカテーテルの排尿ポートに直接挿入し、注射器のプランジャーをゆっくりと押し引いたりして詰まりを取り除きます。プランジャーの押し/引きの繰り返しを数回行って、詰まりを除去します。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、担当の医療専門家に連絡してください。

注意：詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧力を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。

MINISPC®ボタンの取り外し

1. ルアースリップ先端注射器をバルーン膨張ポートに取り付けてバルーンを収縮させ、滅菌水を抜き取ります。
2. ストーマ部位からデバイスをやさしく除去します。
3. MiniSPC®ボタンの使用手順に従って、必要に応じて交換してください。

注：取り外した後1時間以内にストーマの自然な閉鎖が発生する場合があります。この経路でまだ排尿を行いたい場合は、新しいデバイスを挿入します。

注：不必要な病院への通院を避けるため、予定された交換の前にデバイスが故障した場合に備えて、常に交換用の予備デバイスを手元に常備しておくことが推奨されています。

警告：内部のボルスタールやチューブを切断しないでください。

注：本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

MRI安全性情報

非臨床試験では、MiniSPC® 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、MiniSPC® 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、MiniSPC® 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広くなります。

トラブルシューティング

MiniSPC®ボタンは問題なく使用できることが見込まれていますが、予期しないデバイスの問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

トラブルシューティング

裂け目が生じた: 裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイス作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目ですぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。

バルーン膨張弁の濡れ: この弁からの濡れは、一般的に注入弁内の残留物により発生します。バルーンを膨らませる場合は、常に清潔な注射器を使用し、このバルブからのみ水注入します。また、注射器を弁に硬く挿入しすぎた場合も、濡れは弁が詰まることによっても発生します。濡れが発生している場合は、注射器をバルーン膨張ポートに挿入して、弁のリセットを試みます。弁のリセットが行われるには、数回試みる必要があります。

バルーン量の濡れ: バルーンが収縮している場合は、完全に収縮させて、ストーマから取り出します。取り出されたら、推奨される充填量でバルーンを膨らませます。チューブとバルーンをやさしく揉んで、バルーンに濡れがないか点検します。濡れがなければ、バルーンを収縮させ、バルーンをストーマの中に再び挿入して、望ましい充填量でバルーンを再び膨らませます。最大充填量を超えないでください。バルーンの膨脹と収縮には、バルーン膨張ポートのみに接続します。それ以外を使用すると、バルーンの濡れやデバイスの故障を招くことがあります。**注:** バルーンは半透性の素材で作られており、環境や使用条件に応じて、少量の充填量が時間とともに失われます。

逆止め弁の濡れや詰まり: 濡れ防止バルブの濡れ/詰まりは、通常、バルブ領域に残留物が詰まり、バルブが完全に閉じなくなることで発生します。医師が定めた頻度と手順に従ってデバイスを洗浄します。また、稀に弁が反転することがあります。これが発生した場合は、肺病セットをポートに挿入して弁をリセットしてください。

チューブの流れが減少した、または詰まるようになった: 医師が定めた洗浄プロトコルに正しく従わなかった場合、デバイスの一般的な使用、および/または真菌の増殖により、チューブが詰まる場合があります。デバイスの詰まりを取る方法について、**デバイスの詰まり除去**のセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。

デバイスのフィット状態が緊密すぎるまたは緩すぎる: バルーンのフィット状態は、表1のバルーン膨張範囲内でバルーンの膨張量を変更することにより調節できます。バルーンのフィット状態が緩すぎる場合は、最大充填量を超えない範囲で推奨量を超えてバルーン充填量を増やします。バルーンのフィット状態が緊密すぎる場合は、最小充填量を下回らない範囲で推奨量を下回ってバルーン充填量を減らします。充填量の範囲ではデバイスが適切にフィットしない場合は、新しいデバイス長さが必要になります。

バルーンが変形している: 配置する前にバルーンの対称性をチェックするため、過馴らすバルーンを膨らませて、検査してください。バルーンの変形は一般的にデバイス上での過剰な力や張力（バルーンが膨脹している時にストーマからデバイスを引き抜く）。変形がひどすぎない場合は、バルーンを指の間でやさしく揉んで対称に戻すことができます。バルーンがひどく変形している場合は、デバイスを交換する必要があります。

デバイスが変色した: 数日間使用するとデバイスが変色することがあります。これはデバイスの通常の使用においては正常です。

バルーンが膨脹または収縮しない: 膨脹と収縮の問題は、一般的に残留物が注入管腔を塞ぐことにより発生します。バルーンを洗い流す場合は、常に清潔な注射器を使用してください。稀に、チューブの内側にカビが生え、注入管腔を塞ぐことがあります。患者の環境によっては真菌の増殖が起こる可能性があります。バルーンが収縮しない場合は、除去するために担当の医療専門家の連絡してください。収縮の問題がカビが生えたためである場合は、カビの発生源を除去するか、抗カビ薬が必要な場合があります。

連結部の故障またはひび割れ: 連結部は、外れたら割れることなく、極度の力に耐えるように設計されています。ただし、デバイスで使用される溶液/排泄物によっては、長期間の使用により接着剤と材料の強度が低下する可能性があります。連結部にひび割れや濡れがある場合、またはデバイスから離れる場合は、デバイスを交換する必要があります。

デバイスから悪臭がする: 使用のためにデバイスを滅菌水で適切に洗い流さなかったり、デバイス内部に感染症菌やその他の増殖物が形成されたりすることで、悪臭が発生する可能性があります。デバイスから来る悪臭に気付いた場合は、デバイスを洗い流し、ストーマ部位を石鹸とぬるま湯でやさしく洗浄する必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。

バルーンとの接触: バルーンの早期の故障は、バルーンの充填量が不適切であること、デバイスの配置、外傷、鋭利な材料や研磨材との接触、ストーマの長さの測定が不正確であること、デバイスの全体的な手入れなど、さまざまな患者または環境要因によって発生する可能性があります。

プラグが閉まらない: プラグが連結コネクタの中に入りきり十分に押し込まれていないことを確認します。プラグが閉まったままにならない場合は、プラグと排尿口の領域に余分な残留物が蓄積していないかどうかを確認してください。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。

ありがとうございました。

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報より、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma. **Piezīme:** *Novelciet ID uzlīmi no paplātes un uzglabājiet to pacienta dokumentācijā vai citā ērtā vietā.* Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

MiniSPC™ poga un drenāžas komplekts nodrošina kanālu, pa kuru urīnpūšļa saturu var novirzīt tieši no urīnpūšļa, izmantojot nostiprinātu (sākotnējo novietojumu) vai izveidotu (aizvietojošu) stomu. Ierīce ir paredzēta klīnicistiem un aprūmātiem pacientiem/aprūpētājiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Pacientiem no 7 gadu vecuma ar apakšējo urīnceļu disfunkciju, piemēram, neirogēnu urīnpūšļa disfunkciju, iedzimtu anomāliju vai urīnizvadkanāla obstrukciju, vai pacientiem ar smagu invaliditāti vai nepieciešamību pēc pastāvīgas aprūpes. MiniSPC™ poga un drenāžas komplekts ir paredzēts Islaicīgai suprapubiskai urīna novadīšanai un drenāžai ne ilgāk kā četras nedēļas. MiniSPC™ poga ir paredzēta tiešai ievietošanai urīnpūslī caur nostiprinātu (sākotnējā ievietošana) vai izveidotu (nomaiņa) stomu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas MiniSPC™ poga lietošanai iekļauj ne tikai tālāk norādīto. Urīnpūšļa karcinoma • Pastāvīga urīnceļu infekcija, izņemot gadījumus, kad, pēc ārsta ieskatiem, suprapubiskās drenāžas ieguvumi atsvēra riskus • Zemādas asinsvadu transplantāta klātbūtne suprapubiskajā zonā

PIEZĪME:

- Lai uzzinātu sīkāku informāciju par brīdinājumiem, ierīces aprūpi un lietošanu, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.
- Šī ierīce ir paredzēta, lai nodrošinātu drenāžas piekļuvi urīnpūslim. Citi lietošanas veidi nav ieteicami.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas MiniSPC™ poga lietošanai iekļauj ne tikai tālāk norādīto. Nepareiza ievietošanas vieta, kā rezultātā tiek traumēti apkārtējie audi • Viegla dedzināšanas sajūta ievietošanas vietā • Asinis urīnā • Cistīts, urorsepsis • Aizsprostots katetrs • Urīnpūšļa akmeņu veidošanās • Ievietošanas vietas infekcija • Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas lūšana • Izgulējums • Hipergranulācijas audi • Intraperitoneālā sūce • Buferļa novirzes sindroms • Peristomālā sūce • Balona atceļa vai pozīcijas maiņa

BRĪDINĀJUMS! ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDĀ VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLOGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKSPĒJA UNVAI MATERIĀLU INTEGRĪTĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠIEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLĪMŠANU UNVAI NĀVI.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Klīniskie ieguvumi, lietojot MiniSPC™ pogu, ietver, bet neaprobežojas ar: Nodrošina tiešu piekļuvi urīnpūslim urīna novadīšanai un drenāžai • Ierīci var ievietot vai nu sākotnējās ievietošanas procedūras laikā, vai kā aizstājēju • Balona dizains palīdz viegli nomainīt mājās, ja nepieciešams • Mīksts, elastīgs balsts ir viegli tīrāms, un tas mazāk traumē stomas vietu • Balona konstrukcija nodrošina lielāku blīvumu virsmu, kas var palīdzēt samazināt noplūdes un granulācijas audus • Izgatavots no medicīniskās kvalitātes silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu

MiniSPC™ poga darbības īpašības ietver, bet ne tikai: Zema profila konstrukcija, kas atrodas vienā līmenī ar ādu • Pretnoplūdes vārsts novērš urīnpūšļa satura atceci • Balona uzpildes tilpumu var viegli pielāgot individuālām vajadzībām • Bloķētājs ļauj droši un uzticami piestiprināt drenāžas komplektu • Unikāls "ābola" formas balons, kas paredzēts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejaūšas izrašanās risku no stomas vietas • Mīksts ārējais balsts

KOMPLEKTA SATURS

- (1) MiniSPC™ poga (1. att.)
- (2) 4 x 4 collu marie
- (1) Ievadītājs / cietinātājs

(1) Ūdeņi šķīstoša smērviela

(1) Luera šļirce

- (1) 12 collu vai 24 collu taisna leņķa drenāžas komplekts (2. att.)

Papildu piederumi ierīces ievietošanai (nav iekļauti komplektācijā): Paplašinātāji, stomas mērīšanas ierīce, ievadišanas adata, Skalpelis, Virzītājspiele

Papildu komponenti lietošanai (Nav iekļauti komplektācijā): Nomaināms drenāžas komplekti, drenāžas maisiņš

LIETOŠANAS VEIDS - SĀKOTNĒJĀ IEVIETOŠANA VAI NOMAIŅA

MiniSPC™ poga var ievietot gan sākotnējās ievietošanas procedūras ietvaros, gan kā nomaināms ierīci.

SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS VEIKŠANA

Ja pacientam pašlaik nav stomas vada MiniSPC™ pogas ievietošanai, būs nepieciešams izveidot jaunu stomas vadu. Procesu var veikt tikai veselības aprūpes speciālists, izmantojot pareizas cistostomijas/vezikostomijas ķirurģiskās procedūras. Izpildiet tālāk sniegtos norādījumus, sākot ar sadaļu **LETEICAMĀS SĀKOTNĒJĀS IZVIETOŠANAS PROCEDŪRAS**.

IERĪCES NOMAIŅA IZVEIDOTĀ STOMAS VIETĀ

Ja tiek pieņemts lēmums, ka pastāvošā stomā ievietota ierīce ir jānomaina (saistībā ar neoptimālu funkcionalitāti vai plānotas nomaināms ietvaros), esošo ierīci var izņemt no stomas un jauno ierīci var ievietot tajā pašā stomā. Ja tiek veikta ierīces nomainā, pārejiet uz sadaļu **IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA**, kur aprakstīta pareizā metode jaunās ierīces ievietošanai.

PIEZĪME: Ierīces ievietošanu var veikt veselības aprūpes speciālists vai mājas apstākļos pati pacients/aprūpētājs.

Nemēģiniet nomainīt ierīci, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbilstīgo veselības aprūpes speciālistu.

UZMANĪBU: Pareiza ierīces izmēra atlase ir būtiska pacienta drošībai un komfortam. Nepareiza izmēra ierīce var izraisīt nekrozi, kanīles migrācijas sindromu un/vai ausu hipergranulāciju. Ja kopš ierīces ievietošanas pacienta izmērs/svars ir mainījies, tā ir pārāk cieši vai pārāk vaļīgi pieguļoša vai ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši kopš pēdējās stomas mērīšanas, ieteicams veikt stomas mērījumus, lai pārliecinātos, ka ierīces izmērs nav jāmaina.

LETEICAMĀS SĀKOTNĒJĀS IZVIETOŠANAS PROCEDŪRAS

BRĪDINĀJUMS! MINISPC™ POGU SĀKOTNĒJI DRĪKST IEVIETOT TIKAI PERSONĀLS, KAS APMĀCĪTS PAREIZĀS CISTOSTOMIJAS/VEZIKOSTOMIJAS ĶIRURĢISKĀS PROCEDŪRĀS, VAI ŠĀDA PERSONĀLA UZRAUDZĪBĀ. PIRMS ŠĪS IERĪCES LIETOŠANAS IETEICAMĀS PILNĪBĀ IZPRAST AR PERKUTĀNAS GASTROSTOMIJAS CAURULES IEVIETOŠANU SAISTĪTOS TEHNISKOS PRINCĪPUS, KLINISKO PIELIETOJUMU UN RISKUS.

MiniSPC™ pogas sākotnējo ievietošanu var veikt, izmantojot atvērtu vai perkutānu pieeju. Pētījumi liecina, ka labākā kontinēncijas rezultāti ir sasniegti, izmantojot endoskopiskās ievietošanas tehniku.

A iespēja: Atvērta pieeja

1. Ja urīnpūslis vēl nav izpleties, piepildiet to ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
2. Identificējiet izvietojšanas vietu.
3. Veiciet vezikostomiju saskaņā ar standarta slimnīcas procedūru.
4. Izmēriet stomas garumu, sekojot norādījumiem sadaļā **IZMĒRIET STOMAS GARUMU**.
5. Atlasiet pareizo MiniSPC™ pogas izmēru un novietojiet ierīci, ievērojot **IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA**.

B iespēja: Perkutāna pieeja

1. Ja urīnpūslis vēl nav izpleties, piepildiet to ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
2. Identificējiet punkcijas vietu.
3. Anestezējiet punkcijas vietu ar lokālu 1% lidoķaīna injekciju.
4. Ievietojiet 0,038 collu saderīgu ievadītājdatu punkcijas vietā. Ievadiet adatu urīnpūslī

BRĪDINĀJUMS! UZMANĪGIES, LAI IEVADĪTĀJADATA NETIKTU IEVADĪTA PĀRĀK DZIĻI, LAI IZVAIRĪTOS NO URĪNPUŠĻA AIZMUGURĒJĀS SIENAS CAURDURŠANAS.

5. Jānoris spontānā urīna izvadīšanai. Ja urīnpūšļa spiediens ir zems un urīns nepīlplūst spontāni caur ievadītājdatu, veiciet aspirāciju, lai pārliecinātos, vai ievadītājadata atrodas urīnpūslī. Ievietošana urīnpūslī tiek apstiprināta pēc urīna novērošanas.

PIEZĪME. Nemēģiniet veikt ievietošanu, ja urīnpūslis nevar atrast.

6. Kad ievadītājadata novietojums urīnpūslī ir apstiprināts, ievadiet vadstīgu caur ievadītājdatu urīnpūslī
7. Kad vadstīga ir ievietota, izņemiet ievadītājdatu.

ITEIKTĀS SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS PROCEDŪRAS

- Izmantojot Nr. 11 asmeni, veiciet ādas punkciju vadstīgas izejas viduslīnijā.
- Ievadiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un paplašiniet stomas traktu līdz vēlamajam izmēram
- Izmēriet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un atstājiet vadītājstīgu tās vietā.

UZMANĪBU: Izvairieties no pārmērīgas stomas vada dilatācijas, jo tas var palielināt iespēju balonam izspiesties caur stomu.

11. Izmēriet stomas garumu, sekojot norādījumiem sadaļā **IZMĒRIET STOMAS GARUMU**.

12. Atlasiet pareizo MiniSPC™ pogas izmēru un novietojiet ierīci, ievērojot **IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA**.

IZMĒRIET STOMAS GARUMU

UZMANĪBU: Pareiza ierīces izmēra atlase ir būtiska pacienta drošībai un komfortam. Izmēriet pacienta stomas garumu, izmantojot stomas mērīšanas ierīci. Atlasītās ierīces ass garumam jābūt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra ierīce var izraisīt nekrozi, kanīles migrācijas sindromu un/vai audu hipergranulāciju.

- Skatiet ražotāja lietošanas norādes attiecīgajai stomas mērīšanas ierīcei.
- Noteikti izvēlieties izmērtajam vēdera sienas biežumam atbilstoša izmēra MiniSPC™ pogu. Ja mērījums ir starp diviem izmēriem, vienmēr izvēlieties nākamo lielāko MiniSPC™ pogas izmēru. Pēc ievietošanas ārējam atlokam vajadzētu spēt viegli rotēt.

BRĪDINĀJUMS! PĀRĀK MAZA IZMĒRA IERĪCES IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT IESPĒŠANOS UN URĪNPŪŠLA SIENAS EROZIJU, AUDU NEKROZI, INFEKCIJU, AR SEPSI SAISTĪTAS SEKAS UN/VAI IERĪCES DISFUNKCIJU.

IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

UZMANĪBU: Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārlicinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir pilsusi sterilā barjera, nelietojiet produktu.

UZMANĪBU: Nemēģiniet nomainīt ierīci vai veikt izvietouma apstiprināšanu, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu.

- Izvēlieties pareizo MiniSPC™ pogas izmēru ievietošanai.

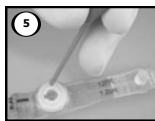
PIEZĪME. Nomainot ierīci, periodiski jāmēra stomas garums, lai pārlicinātos, ka tiek izmantots pareizais MiniSPC™ pogas izmērs. Ja kopš ierīces ievietošanas pacienta izmērs/svars ir mainījies, tā ir pārāk cieši vai pārāk vaļīgi pieguļoša vai ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši kopš pēdējās stomas mērīšanas, ieteicams veikt stomas mērījumus, lai pārlicinātos, ka ierīces izmērs nav jāmaina.

- Pirms MiniSPC™ pogas ievietošanas piepūstiet balonu caur balona piepūšanas portu (skatiet 3. attēlu), izmantojot Luer savienotāja šļirci un sterilu ūdeni, līdz ieteicamajam uzpildes tilpumam. Ieteikto uzpildes tilpumu varat atrast 1. Tabulā vai uzdrukātā virs ierīces balona piepūšanas porta. Izmēriet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz saspiežot un pārlicinoties, ka neizplūst gaiss. Vizuāli pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Pārlicinieties, ka izmēru dati ir atbilstoši izmērtajam garumam. Pēc pārbaudes atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.

- Ieeļojiet caurules galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerālūļi vai vazelinu. Ja novietošana laikā nepieciešama lielāka stingrība, ievietojiet drenāžas portā papildu ievadītāju.

- Izmēriņi vadiet cauruli caur stomu un iekšā urīnpūšī, līdz ārējais atloks ir vienā līmenī ar ādu.
- Izmēriņi ievadītāju (ja tas tika izmantots 3. solī).
- Piepūstiet balonu ar sterilu ūdeni atbilstoši 1. tabulas diagrammā norādītajam uzpildes tilpumam.
- Izmēriņi paceliet izciļņus un pārbaudiet, vai nav noplūdes pazīmes.

PIEZĪME. Ja tiek novērota noplūde, palieliniet balona tilpumu, reizē ievadot papildu 0,5–1 ml. **Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu.**



1. tabula: Balona piepūšanas tilpumi

Fr izmērs	Minimālais piepildīšanas tilpums	Rekomendētais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

NOVIETOJUMA APSTIPRINĀŠANA

1. Ja ir jebkādas problēmas saistībā ar ievietošanu, vai arī ierīces izņemšanas vai ievietošanas laikā tiek izraisītas sāpes, asinis vai traumas, konsultējieties ar ārstu pirms ierīces lietošanas, lai pārliecinātos par ierīces ievietošanas pareizību.
 2. Pārliecinieties, ka drenāžas komplekta skava ir aizvērta, un pievienojiet drenāžas komplektu MiniSPC™ pogai, salāgojot tumšo līniju uz drenāžas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniSPC™ pogas starpsavienojuma. Pīlnībā nospiediet drenāžas komplekta savienotāju MiniSPC™ pogā. Pagrieziet 3/4 pa labi (pulksteņrādītāju kustības virzienā), lai nofiksētu drenāžas komplektu vietā.
 3. Pievienojiet drenāžas komplektam liela diametra katetra šļirci. Atveriet drenāžas komplekta skavu. Jānoris spontānai urīna izvadīšanai.
 4. Ievietošana tiek apstiprināta pēc urīna novērošanas.
- BRĪDINĀJUMS! NEKAD NEIEVADIET GAISU MINISPC™ POGĀ.**
BRĪDINĀJUMS! NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPIEVENOJIET DRENĀŽAS KOMPLEKTU PIE BALONA GAISA PIEVADES PORTA.
5. Kad izvietojums ir apstiprināts, var sākt pilnu drenāžu.
- PIEZĪME.** Pirmās ievietošanas gadījumā konsultējieties ar ārstu par pareizām skalošanas un drenāžas procedūrām uzreiz pēc ierīces ievietošanas.

IEVIETOŠANAS APRŪPES INSTRUKCIJAS

1. Lai nodrošinātu optimālu darbību, MiniSPC™ pogai ir periodiski jāmaina, Ņgsprostošanās un/vai samazināta plūsmas norāde uz snieguma pasliktināšanos. Skatiet sadaļu **PROBLĒMU NOVĒRŠANĀS**, lai uzzinātu citas pasliktinātas veiktspējas vai atteices pazīmes.
2. Pirms drenāžas uzsākšanas pārliecinieties, ka balons atrodas urīnpūšļa iekšpusē un MiniSPC™ poga var brīvi rotēt.
3. Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai MiniSPC™ poga katru dienu ir jāgroza, lai nodrošinātu stomas vietas higiēnu.

DRENĀŽAS KOMPLEKTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

BRĪDINĀJUMS! ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RISINĀJUMU MAZĀ URBUMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJIET ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM DRENĀŽAS IERĪCĒM.
BRĪDINĀJUMS! DRENĀŽAS KOMPLEKTA PILTUVEIDA ADAPTERIS VAR NEPAREIZI SAVIENOTIES AR ELPOŠANAS SISTĒMU, LOCEKĻU SAITĒM VAI NEIROKĀSLĀJIEM SAVIENOTĀJIEM.

1. Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir pflisusi sterilitāte, nelietojiet produktu. Iegādājieties citu iepakojumu.
2. Drenāžas komplektu var izmantot urīnpūšļa gravitācijas drenāžai.
3. Pārliecinieties, ka skava ir aizvērta, un pievienojiet skalošanas komplektu MiniSPC™ pogai, salāgojot tumšo līniju uz skalošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniSPC™ pogas starpsavienojuma. Pīlnībā piespiediet drenāžas komplekta savienotāju, lai tas ietu MiniSPC™ pogā. Pagrieziet 3/4 pa labi (pulksteņrādītāju kustības virzienā), lai nofiksētu drenāžas komplektu vietā.
4. Pievienojiet drenāžas komplekta piltuves galu izmantotās urīna savākšanas ierīces savienotājam. Stingri ievietojiet urīna savākšanas ierīces savienotāju piltuves adapterī, nedaudz pagriežot to, lai nofiksētu vietā. Kad savienojums ir izveidots, atveriet skavu, lai radītu plūsmu.

PIEZĪME. Lai urīns tēcētu prom no ķermeņa, novietojiet drenāžas adapteri un savākšanas maisu tā, lai tas vienmēr atrastos zemāk par urīnpūsli. Nepareizs pacelšanas augstums var izraisīt neparedzētu urīna atpakaļplūsmu.

BRĪDINĀJUMS! PIEVILCIET TIKAI AR ROKĀM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPIELIETOJIET PĀRMĒGI SPĒKU VAI INSTRUMENTU, LAI PIEVILKTU SAVIENOTĀJU. NEPAREIZA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT PLIŠANU, NOPLŪDI VAI CITAS PROBLĒMAS.

BRĪDINĀJUMS! IERĪCI DRĪKST SAVIENOT TIKAI AR DRENĀŽAS PORTU, NEVIS AR IV KOMPLEKTU.

BRĪDINĀJUMS! JA DRENĀŽAS KOMPLEKTS NAV PAREIZI IEVIETOTS UN FIKSĒTS, VAR RASTIES NOPLŪDES. GRIEZTŌ DRENĀŽAS KOMPLEKTA SAVIENOTĀJU, TURIET MINISPC™ POGU VIETĀ, LAI IZVAIRĪTOS NO ROTĀCIJAS DRENĀŽAS KOMPLEKTA IEVIETOŠANAS LAIKĀ. NEKAD NEIEVIETOJIET PĀRMĒGI SPĒKA SAVIENOTĀJU BALONA PIEPŪŠANAS PORTĀ (3. ATT.). TĀDĒJĀDI BALONS VAR NOPLAKT VAI TAM VAR RASTIES ATTEICE, JA BALONĀ TIEK IEVADĪTS NEATBILSTOŠS SATURS.

5. Kad drenāža ir pabeigta, noņemiet drenāžas komplektu. Aizveriet skavu, lai novērstu noplūdi drenāžas komplekta izņemšanas laikā. Izņemiet drenāžas komplektu, turot MiniSPC™ pogu vietā, satveriet drenāžas savienotāju, pagriežiet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet drenāžas komplektu no MiniSPC™ pogas.
6. Izskalojiet ierīci saskaņā ar ārsta noteikto biežumu un protokolu. Luer tipa šļirci var ievietot tieši MiniSPC™ pogas drenāžas atverē skalošanai. Kad skalošana pabeigta, iespraudiet MiniSPC™ pogas aizbāzni vietā, lai saglabātu lūmenu tīru.
7. Uzglabājiet drenāžas komplektu tīrā, sausā vietā. Iepriekš lietotu drenāžas komplektu drīkst atkārtoti izmantot tikai drenāžai. To nedrīkst izmantot skalošanai.

DRENĀŽAS KOMPLEKTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

BRĪDINĀJUMS! DRUDŽA, VĒDERA UZPŪŠANĀS, INFEKCIJAS, AIZSPROSTOJUMA, AUDU NEKROZES, VIETAS APSĀRKUMA VAI STRUTĒŠANAS GADĪJUMĀ PACIENTIEM NEKĀVĒJOTIES JĀVĒRŠAS PIE ĀRSTA.

BRĪDINĀJUMS! NEIEVIETOJIET SVĒŠKĒRMENUS DRENĀŽAS PORTĀ.

BRĪDINĀJUMS! NEIZMANTOJIET IEPIEKŠĒ LIETOTU DRENĀŽAS KOMPLEKTU SKALOŠANAI.

Drenāžas komplekti ir paredzēti periodiskai nomainīšanai, lai nodrošinātu optimālu sniegumu un tīrību. AMT iesaka nomainīt drenāžas komplektu vismaz reizi nedēļā, vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Laika gaitā ierīces sniegums un funkcionalitāte var samazināties atkarībā no lietošanas un apkārtējās vides apstākļiem. Daži no faktoriem, kas var samazināt lietošanas ilgumu, ir komplekta lietošanas biežums, savainojot radies bojājums piederumam un vispārējā drenāžas komplekta kopšana. Konstatējot noplūdes, plaisas, plīsumus, pārmerģoju nosēdumu veidošanos, pelējumu, sēnītes vai citus darbības traucējumu indikatorus, ierīce ir jānomaina. Daži lietošanas veidošanas ierīces daļas var nolietoties daudz ātrāk nekā citos. Ja caurules sietē, ieteicams tās nomainīt, lai izvairītos no bojājumiem.

PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS

Pareiza un bieži veikta skalošana palīdz novērst caurules nosprostošumu, bloķēšanu un caurules atceci. Izskalojiet ierīci saskaņā ar ārsta noteikto biežumu un protokolu. Luer tipa šļirci var ievietot tieši MiniSPC™ pogas drenāžas atverē skalošanai.

IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA: Vispirms pārliecinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurule ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostošumu. Ievietojiet šļirci, kas piepildīta ar sterili šķidrumu, tieši katetra drenāžas portā un maigi spiediet un velciet šļirces virzuli, lai atbrīvotu nosprostošumu. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzūļa virkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina.

UZMANĪBU: Neļietojiet pārlieku spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostošumu. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

MINISPC™ POGAS NOŅEMŠANA

1. Iztukšojiet balonu, pievienojot Luer tipa šļirci ar slīdgalu balona piepūšanas portam, lai izsūktu sterilu ūdeni

2. Uzmanīgi izņemiet ierīci no stomas vietas.

3. Nomainiet pēc nepieciešamības, ievērojot MiniSPC™ pogas lietošanas norādījumus.

PIEZĪME: Stomas spontāna aizvēršanās var notikt vienas stundas laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu ierīci, ja joprojām plānots veikt drenāžu tādā pašā veidā.

PIEZĪME: Lai palīdzētu izvairīties no nevajadzīgiem slīmnīcas apmeklējumiem, ieteicams vienmēr pie rokas turēt nomaņas ierīci, gadījumam, ja ierīces atceci notiek pirms iepilnotās nomaņas.

BRĪDINĀJUMS! NENOGRĪZIET IEKŠĒJO SPILVENTĪNU VAI CAURULI.

PIEZĪME: Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastos atkritumus.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskās pārbaudēs noskaidrots, ka MiniSPC™ 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 īpatnējais enerģijas absorbcijas ātrums (SAR) normālas darbības režīmā ir 2 W/kg ievērojot norādītos skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka maksimālais temperatūras kāpums, ko 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā (t.i. ar pulsa sekvenci) radīs MiniSPC™ Button, ir 1,6°C.

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

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Lai gan sagaidāms, ka MiniSPC™ pogas lietošana jums neradīs problēmas, reizēm rodas negaidītas ierīces kļūdas. Zemāk ir aprakstīti vairāki jautājumi, kas saistīti ar sniegumu un funkcionalitāti, un sniegti padomi, kā šādas problēmas novērst.

Ja ir izveidojies plīsums: Plīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Ņemot vērā mīksto, komfortablo materiālu, no kura ierīce ražota, nelieli plīsumi ātri var pārveidoties par lieliem plīsumiem vai izraisīt ierīces atceci. Ja ievērojāt, ka ierīce ir plīsums, izskatiet iespēju nomainīt ierīci, kā arī pārbaudiet jebkādas nospriegojuma, pārlieka spēka cēloņus vai asumus, kas varētu izraisīt plīsumus.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Balona piepūšanas vārsta noplūde: Noplūdi no šī vārsta parasti izraisa atliekas uzpildes vārsta iekšpusē. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce, un caur vārstu drīkst iepildīt tikai ūdeni. Noplūdi var izraisīt arī vārsta iestrēgšana, ja šļirce vārsta tiek ievietota pārāk stingri. Ja tiek konstatēta noplūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas portā, lai mēģinātu atiestatīt vārstu. Lai panāktu vārsta atiestāti, var būt nepieciešams šo procedūru atkārtot vairākas reizes.

Balona noplūde: Ja balons lēnām izpūšas, pilnībā to iztukšojiet un izņemiet no stomas. Pēc izņemšanas piepildiet balonu līdz ieteicamajam uzpildes tilpumam. Pārbaudiet vai balonom ir noplūdes, maigi masējot cauruli un balonu. Ja noplūde netiek konstatēta, ievietojiet balonu atpakaļ stomā un piepildiet balonu līdz vēlamajam uzpildes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Izņemot balonu piepūšanas portu tikai balona piepūšanai un iztukšošanai. Citi porta lietošanas veidi var izraisīt balona noplūdes vai ierīces atteici. **PIEZĪME.** Balons ir ražots no daļēji caurlaidīga materiāla un laika gaitā tas var zaudēt nelielu uzpildes tilpumu atkarībā no apkārtējās vides un lietošanas apstākļiem.

Anti-refluksa vārsta noplūde vai nosprostojums: Preenoplūdes vārsta noplūde/aizsprostojums parasti rodas tāpēc, ka vārsta zonā ir iestrēguši atlikumi, kas neļauj vārstam pilnībā aizvērties. Izskalojiet ierīci saskaņā ar ārsta noteikto biežumu un protokolu. Retos gadījumos vārsts var arī mainīt virzienu. Ievietojiet drenāžas komplektu portā, lai atiestatītu vārstu, ja tas notiek.

Caurulei ir samazināta plūsmā vai caurule ir nosprostota: Caurules var aizsprostoties, ja netiek pienācīgi ievērotas ārsta noteiktās skalošanas protokols, ierīce netiek lietota ikdienā un/vai rodas sēnītes augšana. Nosprostojuma gadījumā skatiet sadaļu **IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA**, lai uzzinātu, kā likvidēt ierīces nosprostojuma. Ja nosprostojumu nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomaiņa.

Ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi: Balona ievietošanas veidu var pielāgot, mainot balona piepūšanas tilpumu, nepārākājot balona piepūšanas diapazona robežas, kas norādītas **1. Tabulā**. Ja balons ir ievietots pārāk vaļīgi, palieliniet balona uzpildes tilpumu virs ieteiktā tilpuma, tomēr nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Ja balons ir ievietots pārāk cieši, samaziniet balona uzpildes tilpumu zem ieteiktā tilpuma, tomēr ne zem minimālā uzpildes tilpuma. Ja nav iespējams sasniegt amazirinošu ierīces sēžu, nepārsniedziet uzpildes tilpuma diapazona robežas, tad var būt nepieciešams cits ierīces garums.

Balons ir deformēts: Obligāti piepūstiet un pārbaudiet balonu pirms ievietošanas, lai pārliecinātos par tā simetriju. Parasti balons deformējas, ja ierīce tiek pakļauta pārlieku lieliem spēkam vai nospiegījumam (ierīce tiek izvilka no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Balonus var maigi masēt ar pirksieti, atjaunojot simetriju (ja deformācija nav pārāk izteikta). Ja balons ir pārāk deformēts, ierīce ir jānomaiņa.

Ierīce mainījusi krāsu: Lietojot vairākas dienas, ierīce var mainīt krāsu. Tas ir normāli ierīces vispārējās lietošanas laikā.

Balonu nevar piepūst vai iztukšot: Piepūšanas un iztukšošanas problēmas parasti izraisa atliekas, kas bloķē uzpildes dobumu. Piepūst balonu, obligāti jālieto tīra šļirce. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var augt sēnīte, nosprostojo uzpildes dobumu. Sēnīšu augšana var notikt atkarībā no pacienta vides. Ja balonu nav iespējams iztukšot, lūdziet izņemšanu veikt veselības aprūpes speciālistam. Ja iztukšošanas problēmu izraisa sēnītes augšana, var būt nepieciešams likvidēt sēnītes augšanas cēloni vai lietot.

Starp savienojuma atceļi vai plaisa: Starpsavienojums ir veidots tā, lai izturētu ļoti lielu spēku, neatvienojoties un nepīstot. Taču ilgstoša lietošana rezultātā savienojumu un materiālu stiprums var samazināties, ņemot vērā ierīce izmantotos risinājumus. Ja starpsavienojums ir iepīpsis, tam ir noplūdes vai tas atdalās no ierīces, tad ierīce ir jānomaiņa.

Ierīce izdala sliktu smaku: Nepatīkamā smaka var rasties, ja ierīce netiek pareizi izskalota ar sterili ūdeni pēc katras lietošanas reizes, kā arī dēļ infekcijas vai citi augi, kas veidojas ierīces iekšpusē. Ja jūtama sliktā smaka, ierīci vajadzētu izskalot un stomas vietu vajadzētu uzmanīgi notīrīt ar ziepju un siltu ūdeni. Ja sliktā smaka neizzūd, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.

Balona atceļi: Agrīna balona atceļi var rasties vairāku pacienta vai vides faktoru dēļ, tostarp, bet ne tikai: nepareizi balona piepildījuma tilpums, ierīces novietojums, trauma, kontakts ar asu vai abrazīvu materiālu, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārēja ierīces kopšana.

Vācīšņi patvaļīgi atveras: Pārliecinieties, ka vācīšņi ir stingri un pilnībā iespiests starpsavienojuma savienotājā. Ja tapa nepaliek aizvērtā stāvoklī, pārbaudiet, vai tapas un drenāžas atveres vietā nav uzkrājušās atliekas. Notīriet atlieku nogulsnes ar drānu un siltu ūdeni.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausim jūsu viedokli un atbildīsim uz jūsu jautājumiem.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

Atsargiai: JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinati ar naudoti pagal gydytojo nurodymą. **Pastaba:** Nuumkite ID lipduką nuo padėklo ir saugokite jį paciento ligos istorijoje ar kitoje patogioje vietoje. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Jei jis pažeistas, nenaudokite.

PASKIRTIS

„MiniSPC™ Button“ ir drenavimo rinkinys suteikia kanalą, per kurį šlapimo pūslės turinys gali būti nukreipiamas tiesiai iš šlapimo pūslės per pritvirtintą (pradinį įdėjimą) arba suformuotą (pakeitimo) stomą. Įtaisas skirtas naudoti gydytojams ir išmokytiems pacientams ir (arba) slaugytojams.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

7 metų ir vyresniems pacientams, sergantiems apatinių šlapimo takų sutrikimais, tokiais kaip neurogeninė šlapimo pūslės disfunkcija, įgimta formavimosi yda ar šlaplės obstrukcija, arba kuriems yra sunki negalia arba reikalinga nuolatinė priežiūra. „MiniSPC™ Button“ ir drenavimo rinkinys skirtas laikinai naudoti suprapubiniame šlapimo nukreipimui ir drenavimui ir ilgai kaip keturias savaites. „MiniSPC™ Button“ skirtas naudoti tiesiai į šlapimo pūslę per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakeitinę) stomą.

KONTRAINDIKACIJOS

„MiniSPC™ Button“ kontraindikacijos (nebaigtinis sąrašas): Šlapimo pūslės karcinoma • Besitęsianti šlapimo takų infekcija, išskyrus atvejus, kai, gydytoju nuomone, suprapubinio drenavimo nauda yra didesnė už riziką • Poodinio kraujagyslės transplantato buvimas suprapubinėje srityje

PASTABA:

- Norėdami išsiaiškinti su įtaisu susijusius pavojus, kaip prižiūrėti ir naudoti įtaisą, kreipkitės į profesionalų slaugytoją ar gydytoją.
- Šis įtaisas skirtas drenavimo priegai prie šlapimo pūslės. Nepatartina naudoti kitais tikslais.

KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos naudojant „MiniSPC™ Button“ (nebaigtinis sąrašas): Neteisinga įvedimo vieta, dėl kurios traumuojami aplinkiniai audiniai • Lengvas deginimo pojūtis įvedimo vietoje • Kraujas šlapime • Cistitas, urosepsis • Užsikimšęs kateteris • Akmenų susidarymas šlapimo pūslėje • Įvedimo vietos infekcija • Skausmas aplink stomą • Abscesas, žaizdos infekcija ir odos vientisumo pažeidimas • Nekrozė dėl spaudimo • Hipergranuliacinis audinys • Intrapertitoninis protėkis • Migracija į pilvo sieną su epitelizacija • Peristominis protėkis • Balionėlio plyšimas ar pasislinkimas

ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINOS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLOGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.

PASTABA. Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekite su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „MiniSPC™ Button“ (nebaigtinis sąrašas): Suteikia tiesioginę priegai prie šlapimo pūslės šlapimui nukreipti ir drenuoti • Prietaisas gali būti dedamas atliekant pradinę įdėjimo procedūrą arba kaip pakaitinis prietaisas • Balionėlio dizainas padeda lengvai pakeisti namuose, kai reikia • Minkštą, lankstų volelį lengva valyti ir mažesnė tikimybė, kad bus sužalota stomos vieta • Dėl baliono konstrukcijos susidaro didesnis sandarinimo paviršius, o tai gali padėti sumažinti pratekėjimą ir granuliacijų susidarymą • Pagamintas iš medicininio silikono, kad sumažėtų dirginimas ir pagerėtų paciento komfortą

„MiniSPC™ Button“ veiksmingumo charakteristikos (nebaigtinis sąrašas): Žemo profilio dizainas yra prigludęs prie odos • Vožtuvus nuo pratekėjimo užkerta šlapimo pūslės turinio atgalinį tekėjimą • Balionėlio užpildymo tūris galima lengvai pritaikyti pagal užsakymą • Užraktas leidžia saugiai ir patikimai pritvirtinti drenavimo rinkinį • Unikalus „obuolių“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir sumažinti atsitiktinio ištraukimo iš stomos vietos riziką • Minkštas išorinis korpusas

KAS YRA RINKINYJE

(1) „MiniSPC™ Button“ (1 pav.)

(2) 4 x 4 colių tamponas

(1) Pasirenkamas introduiseris / standiklis

(1) Vandenyje tirpus lubrikantas

(1) Luerio tipo švirkštas be užraktų

(1) 2 colių arba 24 colių dešiniojo kampo drenavimo rinkinys (2 pav.)

Pasirinkiniai priedai įtaisui įstatyti (nepateikiami):

plėtikliai, stomos matavimo įtaisas, Introduiserio adata, Skalpelis, Kreipiamoji viela

Papildomi naudoti skirti komponentai (nepateikiami):

Pakaitiniai drenavimo rinkiniai, drenavimo maišelis

NAUDOJIMO TIPAS – PIRMINIS ĮDĖJIMAS AR PAKEITIMAS

„MiniSPC™ Button“ gali būti įdėtas pirminės įtaiso įdėjimo procedūros metu ar pakeičiant įtaisą.

KAIP ATLIKTI PIRMINĮ ĮTAISO ĮDĖJIMĄ

Jei pacientui šiuo metu nėra sukurtas stomos kanalas „MiniSPC™ Button“ įtaisui įdėti, būtina sukurti naują stomos kanalą. Šį procesą gali atlikti sveikatos priežiūros specialistas pagal tinkamas chirurgines cistostomijos / vezikostomijos procedūras. Vykdykite toliau pateiktas instrukcijas, pradėdami nuo skyriaus **REKOMENDUOJAMOS PIRMINĖS ĮDĖJIMO PROCEDŪROS**.

ĮTAISO PAKEITIMAS ESANT SUFORMUOTAI STOMAI

Jei nustatyta, kad įtaisa reikia pakeisti (dėl netinkamo veikimo ar profilaktiškai), iš stomos galima išimti ten esantį įtaisą ir į tą pačią stoma įdėti naują. Jei reikia pakeisti įtaisą, pereikite prie skyrelio **KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ**, kuriame aprašytas tinkamas naujo įtaiso įdėjimo metodas.

PASTABA. Įtaisa gali pakeisti sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas / slaugytojas namie. Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neapartę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

ATSARGIAI: Tinkamo dydžio įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Neteisingai parinkto dydžio įtaisas gali sukelti nekrozę, išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija ir (arba) audinio hipergranuliacija. Jei nuo to laiko, kai buvo įdėtas įtaisas, pasikeitė paciento dydis / svoris, įtaisas pernelyg standus ar latsvas ar jei po paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasitarti su sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad nereikia keisti įtaiso dydžio.

REKOMENDUOJAMOS PIRMINĖS ĮDĖJIMO PROCEDŪROS

ISPĖJIMAS. „MINISPC™ BUTTON“ IŠ PRADŽIŲ TURĖTŲ UŽDĖTI TIK PERSONALAS. IŠMOKYTAS ATLIKTI TINKAMAS CISTOSTOMIJOS / VEZIKOSTOMIJOS CHIRURGINES PROCEDŪRAS, ARBA JAM PRIZIŪRINT. PRIEŠ NAUDOJANT ŠĮ ĮTAISĄ, REKOMENDUOJAMA GERAI SUSIPAŽINTI SU JO VEIKIMO TECHNINIAIS PRINCIPAIS, KLINIKINIU PANAUDOJIMU IR RIZIKA, SUSIJUSIA SU VAMZDELIO ĮDĖJIMU.

Pradinis „MiniSPC™ Button“ įdėjimas gali būti atliekamas atviru arba perkutaniniu būdu. Tyrimai rodo, kad geresnių šlapimo nelaikymo rezultatų pasiekta taikant endoskopinę įdėjimo techniką.

A variantas. Atviras metodas

1. Jei šlapimo pūslė dar nėra išsipūčiusi, pripildykite ją steriliu druskos tirpalu.
2. Nustatykite išdėstymo vietą.
3. Atlikite vezikostomiją pagal standartinę ligoninės procedūrą.
4. Vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais skyriuje **KAIP IŠMATUOTI STOMOS ILGJ**, išmatuokite stomos ilgį.
5. Pasirinkite tinkamą „MiniSPC™ Button“ dydį ir padėkite įtaisą vadovaudamiesi **KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ**.

B variantas. Perkutaninis metodas

1. Jei šlapimo pūslė dar nėra išsipūčiusi, pripildykite ją steriliu druskos tirpalu.
2. Nustatykite punkcijos vietą.
3. Punkcijos vietą nuskausminkite 1 % lidokaino tirpalo vietine injekcija.
4. Į punkcijos vietą įdėkite 0,038 colio skersmens suderinamą punkcinę adatą. Įdėkite punkcinę adatą į šlapimo pūslę.

ISPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTŲŲMĖ UŽPAKALINĖS ŠLAPIMO PŪSLĖS SIENELĖS, STENKITĖS NEJDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GILIAI.

5. Spontaniškai turėtų pasirodyti šlapimo pūslės turinys. Jei šlapimo pūslės slėgis žemas ir šlapimas savaime neprateka per punkcinę adatą, išsiurbkite šlapimą, kad įsitikintumėte, ar punkcinė adata yra šlapimo pūslėje. Įdėjimas į šlapimo pūslę patvirtinamas apžiūrėjus šlapimą.

PASTABA. Nebandykite įdėti, jei nerandate šlapimo pūslės.

6. Kai punkcinės adatos padėtis šlapimo pūslėje patvirtinta, per punkcinę adatą į šlapimo pūslę įdėkite kreipiamąją vielą
7. Kai kreipiamoji viela bus įstatyta, ištraukite punkcinę adatą.

SIŪLOMOS PIRMINĖS ĮDĖJIMO PROCEDŪROS

- Nr. 11 skalpelių pradurkite odą kreipiamosios vielos išėjimo vidurio linijoje.
- Virš kreipiamosios vielos įveskite plėtiklį ir praplėskite stomos kanalą iki norimo pločio.
- Išimkite virš kreipiamosios vielos esantį plėtiklį, kreipiamąją vielą palikite vietoje.

ATSARGIAI: Pernelyg neišplėskite stomos kanalo, kadangi tai padidina tikimybę balionui iškristi per stomą.

- Vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais skyruije **KAIP IŠMATUOTI STOMOS ILGĮ**, išmatuokite stomos ilgį.
- Pasirinkite tinkamą „MiniSPC™ Button“ dydį ir padėkite įtaisą vadovaudamiesi **KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ**.

KAIP IŠMATUOTI STOMOS ILGĮ

ATSARGIAI: Tinkamo dydžio įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stomą matuokite su stomos matavimo įtaisu. Pasirinkto įtaiso koto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Neteisingai parinkto dydžio įtaisas gali sukelti nekrozę, išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija ir (arba) audinio hipergranuliacija.

- Informacija apie pasirinktą stomos matavimo įtaisą pateikta gamintojo naudojimo instrukcijoje.
- Pilvo sienos storiui matuoti pasirinkite tinkamo dydžio „MiniSPC™ Button“. Jei išmatuota reikšmė yra tarp dviejų dydžių, visada pasirinkite didesnio dydžio „MiniSPC™ Button“. Įėjus išorinis kraštas turi laisvai sukstis.

ĮSPĖJIMAS. DĖL PER MAŽO ĮTAISO DYDŽIO ĮTAISAS GALI ĮSISKVERBTI Į ŠLAPIMO PŪSLĖS SIENELE, SUKELTI AUDINIŲ NEKROZĘ, INFEKCIJĄ, SU SEPSIU SUSIJUSIAS PASEKMES IR (ARBA) ĮTAISO GEDIMĄ.

KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ

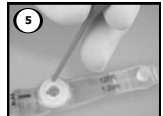
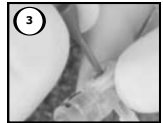
ATSARGIAI: Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakautė ar sterilumo barjeras pažeisti.

ATSARGIAI: Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neaptarę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

- Pasirinkite tinkamo dydžio „MiniSPC™ Button“.

PASTABA. Keičiant įtaisą, reikia periodiškai matuoti stomos ilgį, kad būtų užtikrinta, jog naudojamas tinkamo dydžio „MiniSPC™ Button“. Jei nuo to laiko, kai buvo įdėtas įtaisas, pasikeitė paciento dydis / svoris, įtaisas pernelyg standus ar laisvas ar jei po paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasitarti su sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad nereikia keisti įtaiso dydžio.

- Prieš įdėdami „MiniSPC™ Button“, per balionėlio pripildymo jungtį pripildykite balionėlį iki rekomenduojamo pripildymo tūrio (žr. 3 pav.), naudodami Luerio tipo švirkštą, pripildytą steriliu vandeniu. Rekomenduojami pripildymo tūriai pateikti 1 lentelėje arba yra atspausdinti virš įtaiso balionėlio pripildymo jungties. Išimkite švirkštą ir patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai suspausdami balionėlį ir patikrindami, ar nėra protėkio. Apžiūrėkite balionėlį ir įsitinkite, kad jis simetriškas. Patikrinkite, ar informacija apie dydį atitinka išmatuotą ilgį. Po apžiūros dar kartą įdėkite švirkštą ir iš balionėlio pašalinkite visa vandenį.



- Vamzdelio viršūnę patepkite vandenyje tirpiu lubrikantu. Nenaudokite mineralinio aliejaus ar vazelino. Jei įdėjimo metu reikia daugiau standumo, į drenavimo jungtį įdėkite pasirinktą punkcinę adatą.

- Atsargiai įstatykite vamzdelį per stomą į šlapimo pūslę taip, kad išorinis jo galas būtų viename lygyje su oda.
- Išimkite introdiuserį (jei buvo naudojamas 3 veiksmo metu).
- Pripildykite balionėlį steriliu vandeniu atsižvelgdami į 1 lentelėje nuroytą pripildymo tūrį.
- Atsargiai pakelkite skirtukus ir patikrinkite, ar nėra protėkio.

PASTABA. Jei yra protėkis, didinkite balionėlio prisipildymo tūrį po 0,5–1 ml. **Neviršykite didžiausio prisipildymo tūrio.**

1 lentelė. Baliono pripildymo tūriai			
Fr dydis	Mažiausias pripildymo tūris	Rekomenduojamas pripildymo tūris	Didžiausias pripildymo tūris
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

PRIJUNGIMO PATVIRTINIMAS

1. Jei įstatant iškyla problema, jaučiamas skausmas, atsiranda kraujo arba pašalinant ar įstatant įtaisą pažeidžiama įstatymo vieta, prieš naudodami įtaisą, pasitarkite su gydytoju.
 2. Įsitinkinkite, kad drenavimo rinkinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite drenavimo rinkinį prie „MiniSPC™ Button“ tamsią liniją ant drenavimo rinkinio jungties sutapatindami su fiksatoriaus tamsia linija ant „MiniSPC™ Button“. Iki galo įspauskite drenavimo rinkinio jungtį į „MiniSPC™ Button“. Kad užfiksuotumėte drenavimo rinkinį, pasukite ¼ apsisukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi).
 3. Prityrinkite didelio skersmens kateterio švirkštą prie drenavimo rinkinio. Atidarykite drenavimo rinkinio fiksatorių. Spontaniškai turėtų pasirodyti šlapimo pūslės turinys.
 4. Padėtis patvirtinama po šlapimo tyrimo.
- ISPĖJIMAS. NIEKADA NEIŠVIRKŠKITE ORO Į „MINISPC™ BUTTON“.**
ISPĖJIMAS. DRENAVIMO RINKINIO NIEKADA NEPRIJUNKITE PRIE BALIONĖLIO PRIPILDYMO JUNGTIES.
5. Jei įstatyta tinkamai, galima pradėti visapusišką drenavimą.
- PASTABA.** Pradinio įstatymo atveju iš karto įstatę pasitarkite su savo gydytoju dėl tinkamo praplovimo ir drenavimo procedūrų.

PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

1. Kad būtų užtikrintas „MiniSPC™ Button“ tinkamas veikimas, jis turėtų būti periodiškai keičiamas. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Papildomi pablogėjusio veikimo ar gedimo požymiai aprašyti skrykleje **TRIKIŲ ŠALINIMAS**.
2. Prieš pradėdami drenavimą, įsitinkinkite, kad balionėlis yra šlapimo pūslėje, o „MiniSPC™ Button“ laisvai sukasi.
3. Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa. „MiniSPC™ Button“ turi būti kasdien pasukamas higienos sumetimais.

DRENAVIMO RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ISPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ. NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠIS ĮTAISAS PRIJUNGIAMAS TIK PRIE SUDERINAMŲ DRENAVIMO ĮTAISŲ.

ISPĖJIMAS. NAUDOJANT PILTUVĖLIO TIPO DRENAVIMO RINKINĮ, ŠIS ĮTAISAS GALI NETINKAMAI PRISIJUNGTI PRIE KŪVAVIMO SISTEMOS, GALŪNĖS MANŽETIS IR NEUROAKSIALINIŲ JUNGČIŲ.

1. Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakūtė ar sterilumo barjeras pažeistas. Paimkite kitą pakuotę.
2. Drenavimo rinkinys gali būti naudojamas šlapimo pūslės gravitaciniame drenavime.
3. Įsitinkinkite, kad drenavimo rinkinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite drenavimo rinkinį prie „MiniSPC™ Button“ tamsią liniją ant drenavimo rinkinio jungties sutapatindami su fiksatoriaus tamsia linija ant „MiniSPC™ Button“. Norėdami įstatyti į „MiniSPC™ Button“, paspauskite drenavimo rinkinio jungtį. Kad užfiksuotumėte drenavimo rinkinį, pasukite ¼ apsisukimo (laikrodžio rodyklės kryptimi).
4. Piltuvėlio drenavimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamos šlapimo surinkimo įtaiso jungties. Tvirtai įkiškite šlapimo surinkimo įtaiso jungtį į piltuvėlio adapterį, šiek tiek pasukdami, kad ji užfiksuotų. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.

PASTABA. Kad šlapimas tekėtų tolyn nuo kūno, drenavimo adapterį ir surinkimo maišelį padėkite taip, kad jis visada būtų žemiau nei šlapimo pūslė. Dėl netinkamo pakėlimo gali būti netyčiais šlapimo tekėjimas atgal.

ISPĖJIMAS. GALIMA PRIVERŽTI TIK RANKA. PRIVERŽDAMI SUKAMA JUNGTĮ NIEKADA NENAUDOKITE PERTEKLIŅS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ATSIKASTI PROTĖKIS IR ATSIKASTI KITOKS GEDIMAS.

ISPĖJIMAS. ĮSITINKINKITE, KAD ĮTAISAS YRA PRIJUNGTAS TIK PRIE DRENAVIMO JUNGTIES, O NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.

ISPĖJIMAS. JEI DRENAVIMO RINKINIO PADĖTIS NETINKAMA AR JIS BLOGAI UŽFIKSUOTAS, GALI ATSIKASTI PROTĖKIS. IŠŠUKDAMI JUNGTĮ, PRILAIKYKITE „MINISPC™ BUTTON“ VIETOJE, KAD IŠVENGTUMĖTE ŠUKIMOSI, KAI PRIJUNGINĖSITĖ DRENAVIMO RINKINĮ. DRENAVIMO RINKINIO JUNGTIES NESTATYKITE Į BALIONĖLIO IŠPLĖTIMO JUNGTĮ (3 PAV.). TĀDĖJĀDI BALONS VAR NOPLAKT VAI TAM VAR RASTIES ATTEICE, JA BALONĀ TIEK IEVADITS NEATBILSTOŠ ŠATURS.

5. Kai drenavimas baigtas, nuimkite drenavimo rinkinį. Kad atjungiant drenavimo rinkinį nebūtų protėkio, uždarykite fiksatorių. Prilaikydami „MiniSPC™ Button“ vietoje, nuimkite drenavimo rinkinį, suimkite drenavimo jungtį, kad atraktumėte, pasukite ją ¼ apsisukimo į kairę (prieš laikrodžio rodyklę), ir atsargiai atjunkite drenavimo rinkinį nuo „MiniSPC™ Button“.
6. Praplaukite įtaisą laikydamiesi gydytojo nustatytą dažnumą ir protokolą. Praplovimui Luero švirkštą galima tiesiai įdėti į „MiniSPC™ Button“ turinį išleidimo angą. Norėdami, kad liumenas būtų švarus, prijunkite „MiniSPC™ Button“ sagutes kištuką.
7. Laikykite drenavimo rinkinį švarioje, sausoje vietoje. Anksčiau naudotą drenavimo rinkinį galima pakartotinai naudoti tik drenavimui. Jo negalima naudoti skalavimui.

DRENAVIMO RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ISPĖJIMAS. ATSIKRAUSKITE KARŠČIAVIMUI, PILVO IŠSIPŪTUMUI, INFEKCIJAI, NEPRAEINAMUMUI AR AUDINIŲ NEKROZEI, PACIENTAI TURI NEDELSDAMI KREIPTIS Į SAVO GYDYTOJĄ.

ISPĖJIMAS. NEDĖKITE PAŠALINIŲ OBJEKTŲ Į DRENAVIMO ANGĄ.

ISPĖJIMAS. NENAUDOKITE ANKŠČIAU NAUDOTO DRENAVIMO RINKINIO SKALAVIMUI.

Kad tinkamai veiktų ir būtų svarūs, drenavimo rinkinius rekomenduojama periodiškai keisti. AMT rekomenduoja drenavimo rinkinį keisti bent kas savaitę arba taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Laikui bėgant, atsivėlgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Kai kurie veiksniai, dėl kurių sumažėja veikimo trukmė: naudojimo dažnis, įtaiso pažeidimas ir bendroji drenavimo rinkinio priežiūra. Įtaisą reikia pakeisti, jei pastebimas protėkis, įtrūkimas, plyšiai, intensyvus atliekų kaupimasis, pelėsis, grybelis ar kiti gedimo požymiai. Kai kurie naudojimo būdai greičiau, negu kiti, sukelia tam tikrų įtaiso komponentų susidėvėjimą. Jei vamzdeliai sukietėja ir norima išvengti gedimo, rekomenduojama artimiausioje atleityje juos pakeisti.

TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS

Dėl tinkamos praplovimo metodikos ir praplovimų dažnio gali nevykti vamzdelių blokas, apsaugota nuo užsikimšimo ir vamzdelių plyšimo. Praplaukite įtaisą laikydamiesi gydytojo nustatyto dažnumo ir protokolo. Praplovimui Luerio švirškštą galima tiesiai įdėti į „MiniSPC™ Button“ išleidimo angą.

KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ: Pirmaisiaus patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar prispaustas.

Jei vamzdelyje yra matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite šiltu vandeniu pripildytą švirškštą prie drenavimo angos ir švelniai spauskite ir traukite švirškšto stūmoklį, kad atlaisvintumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklių vaizdimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekiate su savo sveikatos priežiūros specialistu, kadangi gali prireikti pakeisti vamzdelį.

ATSARGIAI. Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.

KAIP IŠIMTI „MINISPC™ BUTTON“

1. Prijungę Luerio tipo švirškštą be užrakto prie balionėlio pripildymo jungties, ištraukite iš balionėlio vandenį
2. Atsargiai ištraukite įtaisą iš stomos.

3. Jei tai būtina, pakeiskite jį vadovaudamiesi „MiniSPC™ Button“ naudojimo instrukcija.

PASTABA. Išėmus įtaisą, stoma gali savaime užsitraukti po vienos valandos. Jei vis dar numatoma tęsti drenavimą šiuo būdu, įstatykite naują įtaisą.

PASTABA. Norint išvengti nebūtinų vizitų į ligoninę, rekomenduojama, kad atsarginis įtaisas visada būtų po ranka, jei dėl gedimo įtaisą reikėtų pakeisti anksčiau numatyto laiko.

ISPĖJIMAS. NENUPJAUKITE VIDINIO SUTVIRTINIMO AR VAMZDELIO.

PASTABA. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įtaiso protokolo arba kaip įprastas atliekas.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MiniSPC™“ 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 „MiniSPC™“ Sagutė įtaisas nulems didžiausią 1,6°C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. pulso sekai).

Atliekant neklintinius tyrimus, „MiniSPC™“ Sagutė įtaisas sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia apytiksliai 20 mm nuo šio įtaiso, kuo vaizdas gautas naudojant gradiento aidą impulsų seką ir „3-Tesla“ MR sistema.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Nors tikimasi, kad naudojant „MiniSPC™ Button“ problemų neiškils, tačiau kartais gali atsirasti nenumatytų trukdžių. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

Įtrūkimo susiformavimas: Įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkšto, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtemimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti įtrūkimus.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Balionėlio pripildymo jungties nesandarumas: Protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasiilusių liekanų pripildymo vožtuvu. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirškštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvas įstringa švirškštą įstūmus į vožtuvą pernelyg ilgai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatę švirškštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvą padėti. Gali prireikti keletą bandymų pakeisti vožtuvą padėti.

Balionėlio turinio protėkis: Jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinkite balionėlį ir išimkite jį iš stomos. Išimta balionėlį pripildykite rekomenduojamu kiekiu skysčio. Svelniai spausdami vamzdelį, patikrinkite, ar nėra protėkio iš balionėlio. Jei protėkio nepastebėjote, ištuštinkite balionėlį ir vėl įdėkite balionėlį į Stomą, tada dar kartą pripildykite balionėlį norimu skysčio kiekiu. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Balionėlį pripildykite ir ištuštinkite tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. **PASTABA.** Balionėlis pagamintas iš pusiau pralaidžios medžiagos, ir laikui bėgant, atsivelgiant į aplinkos ir naudojimo sąlygas, gali netekti dalies skysčio.

Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis ar blokas: Vožtuvu nuo protėkėjimo protėkis / nepraeinamumas, kurį paprastai sukelia liekanos, ištrigusios vožtuvo srityje ir neleidžiančios jam visiškai užsidaryti. Praplaukite įtaisą laikydamiesi gydytojo nustatytą dažnumą ir protokolą. Retais atvejais vožtuvas gali apsisverti. Jei taip atsitiktų, kad grąžintumėte vožtuvą į pradinę padėtį, įstatykite drenavimo rinkinį.

Sumažėjęs srautas vamzdyje ar vamzdelis užsikimšo: Vamzdeliai gali užsikimšti dėl netinkamo gydytojo nustatytą protokolą laikymosi, bendrojo itaiso naudojimo ir (arba) grybelio augimo. Nurodymai, kaip pašalinti itaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje **KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ**. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.

Įtaisą įdėtas pernelyg standžiai ar pernelyg lėtai: Keičiant balionėlio pripildymo tūrį pagal leistinas pripildymo ribas, kurios nurodytos 1 Lentelė, galima keisti balionėlio padėtį. Jei balionėlis įdėtas pernelyg lėtai, padidinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti didesnis, nei rekomenduojamas, bet ne didesnis, nei didžiausias pripildymo tūris. Jei balionėlis įdėtas pernelyg standžiai, sumažinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti mažesnis, nei rekomenduojamas, bet ne mažesnis, nei mažiausias leidžiamas pripildymo tūris. Jei įtaiso neįmanoma tinkamai įdėti pripildžius balionėlį pagal leistinas ribas, būtinas naujas kitokio ilgio įtaisas.

Balionėlio deformacija: Prieš įdėjimą, pripildydami ir apžiūrėdami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl netinkamos įėgos ar tempimo itaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima grąžinti atsargiai spaudžiant pirštais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.

Pasikeitė itaiso spalva: Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu įprasto įtaiso naudojimo metu.

Balionėlio negalima pripildyti ar ištuštinti: Paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštinimo problemos atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirškštą. Kai kuriais retais atvejais vamzdyje gali dauginis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio augimas gali pasireikšti atsivelgiant į paciento aplinką. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštinimo problemos susijusios su grybelio dauginimusi, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.

Fiksuojančios jungties gedimas ar įtrūkimas: Fiksuojančios jungties konstrukcija skirta atlaikyti ekstremalias įėgas ir nesulūžti bei neskipti. Tačiau sujungimo ir medžiagos stiprumas ilgą laiką naudojant gali sumažėti atsivelgiant į naudojamus tirpalus / drenavimą. Jei fiksuojanti jungtis lūžta, nesandari ar atsiskyrė nuo įtaiso, įtaisą reikia pakeisti.

Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas: Nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisas netinkamai praplaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei pastebimas nemalonus kvapas, sklandantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietai reikia atsargiai nuplauti su miuiliu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Balionėlio gedimas: Ankstyvas balionėlio gedimas gali įvykti dėl daugybės paciento arba aplinkos veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant: netinkamą balionėlio pildymo tūrį, įtaiso įdėjimą, traumą, sąlytį su aštria arba abrazyvine medžiaga, netinkamą stomos ilgio matavimą ir bendrąjį itaiso priežiūrą.

Kištukas neuždaro angos: Kištukas turi stipriai ir visiškai uždaryti fiksuojančią jungtį. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir drenavimo jungties plotą, ar nesusidarė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite ainiu ir šiltu vandeniu.

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susisjusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

MiniSPC™ Button

Cateter suprapúbico de baixo perfil



INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

Aviso: *Descole o adesivo de identificação da bandeja e armazene-o para utilização futura na ficha do paciente, ou noutro local conveniente.* O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar se estiver avariado.

USO PRETENDIDO

O Conjunto de Drenagem e o MiniSPC™ Button proporciona um canal através do qual o conteúdo urinário da bexiga pode ser desviado diretamente da bexiga através de um estoma fixado (colocação inicial) ou formado (substituição). O dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos e doentes/cuidadores com formação.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Para doentes com uma idade igual ou superior a 7 anos com disfunções do trato urinário inferior, como disfunções neurogénicas da bexiga, malformações congénitas ou obstruções uretrais, ou que estejam gravemente incapacitados ou necessitem de cuidados constantes. O Conjunto de Drenagem e o MiniSPC™ Button destinam-se a ser utilizados para desvio urinário suprapúbico temporário e drenagem por um período inferior ou igual a quatro semanas. O MiniSPC™ Button destina-se a ser colocado diretamente na bexiga através de um estoma fixado (colocação inicial) ou formado (substituição).

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para a utilização do MiniSPC™ Button incluem, entre outras, as seguintes: Carcinoma da bexiga • Infecção contínua do trato urinário, exceto quando, na opinião do médico, os benefícios da drenagem suprapúbica superam os riscos • Presença de enxerto vascular subcutâneo na zona suprapúbica

AVISO:

- Entre em contato com um médico ou profissional de saúde para obter explicações sobre os avisos, cuidados e uso do aparelho.
- Este dispositivo foi concebido para permitir o acesso de drenagem à bexiga. Outras aplicações não são recomendadas.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações decorrentes da utilização do MiniSPC™ Button incluem, entre outras, as seguintes: Localização incorreta na inserção, resultando em traumatismo do tecido circundante • Queimadura ligeira no local de inserção • Sangue na urina • Cistite, urossépsis • Cateter bloqueado • Surgimento de pedras na bexiga • Infecção no local de inserção • 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

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

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do MiniSPC™ Button incluem, entre outros, os seguintes: Permite o acesso direto à bexiga para desvio e drenagem urinária • O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento inicial ou como dispositivo de substituição • O design dos balões ajuda na substituição fácil e em casa quando necessário • O suporte macio e flexível é fácil de limpar e menos susceptível de criar traumas no local do estoma • O desing de balão resulta em uma superfície de vedação maior, que pode ajudar a reduzir as fugas e o tecido de granulação • Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente

As características de desempenho do MiniSPC™ Button incluem, entre outras, as seguintes: O desenho de perfil baixo senta-se nivelado contra a pele • A válvula antifugas impede o refluxo do conteúdo urinário da bexiga • O volume de enchimento do balão pode ser facilmente ajustado para um ajuste personalizado • O interbloqueio permite a fixação segura do conjunto de drenagem • Balão exclusivo em forma de "maçã" concebido para reduzir as fugas e reduzir o risco de arrancadas acidentais do local do estoma • Reforço externo macio

ÍNDICE DO KIT

- (1) MiniSPC™ Button (Fig. 1)
- (2) Gaze de 4 x 4 polegadas
- (1) Indotodutor/Enrijecedor
- (1) Lubrificante solúvel em água
- (1) Seringa deslizando do tipo Luer
- (1) Conjunto de drenagem em ângulo reto de 12" ou 24" (Fig. 2)

Acessórios Opcionais para a Colocação do Dispositivo (Não Incluídos): Dilatadores, Dispositivo de Medição do Estoma, Agulha Introdutora, Escalpele, Fio-Guia (Guidewire).

Componentes Adicionais para a Utilização (Não Incluídos): Conjuntos de drenagem de substituição, saco de drenagem

TIPO DE USO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O MiniSPC™ Button pode ser posicionado num procedimento de colocação inicial ou como um aparelho substituto.

COMO REALIZAR UMA COLOCAÇÃO INICIAL

Se o paciente não tiver presentemente um trato de estoma para colocação do MiniSPC™ Button, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser realizado por um profissional de saúde devido aos procedimentos cirúrgicos de cistostomia/vesicostomia adequados. Siga as instruções abaixo, começando pela secção **PROCEDIMENTOS SUGERIDOS PARA A COLOCAÇÃO INICIAL**.

SUBSTITUIÇÃO DE UM DISPOSITIVO NUM LOCAL DE ESTOMA ESTABELECIDO

Se houver determinação de que um aparelho colocado num estoma existente precisa ser substituído (devido à funcionalidade não ideal ou como medida proativa de substituição), o aparelho atual pode ser removido do estoma e o novo aparelho pode ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver executando uma substituição de aparelho, prosseguir diretamente para a secção **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO**, onde será possível acessar o método adequado de colocação do novo aparelho.

NOTA: A substituição do aparelho pode ser realizada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o aparelho sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

CUIDADO: A seleção do dispositivo de tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação. Se o tamanho/peso do doente tiver mudado desde a colocação do dispositivo, o ajuste estiver demasiado apertado ou demasiado solto, ou se tiverem passado mais de seis meses desde a última medição do estoma, recomenda-se que o estoma seja medido para garantir que o tamanho do dispositivo não precisa de ser alterado.

PROCEDIMENTOS SUGERIDOS PARA A COLOCAÇÃO INICIAL

ATENÇÃO: O MINISPC™ BUTTON SÓ DEVE SER COLOCADO INICIALMENTE POR OU SOB A SUPERVISÃO DE PESSOAL COM FORMAÇÃO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS DE CISTOSTOMIA/VESICOSTOMIA ADEQUADOS. ANTES DA UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS, É RECOMENDÁVEL TER UMA BOA COMPREENSÃO DOS PRINCÍPIOS TÉCNICOS, APLICAÇÕES CLÍNICAS E RISCOS ASSOCIADOS À COLOCAÇÃO DO TUBO.

A colocação inicial do MiniSPC™ Button pode ser efetuada através de uma abordagem aberta ou percutânea. Certos estudos sugerem que foram obtidos melhores resultados em termos de continência através da técnica de colocação endoscópica.

Opção A: Abordagem aberta

1. Se a bexiga ainda não estiver distendida, encha a bexiga com uma solução salina estéril
2. Identifique o local de colocação.
3. Realize a vesicostomia de acordo com o procedimento hospitalar habitual.
4. Meça o comprimento do estoma, seguindo a secção **MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA**.
5. Selecione o tamanho correto do MiniSPC™ Button e coloque o dispositivo, seguindo o **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO**.

Opção B: Abordagem percutânea

1. Se a bexiga ainda não estiver distendida, encha a bexiga com uma solução salina estéril.
2. Identifique o local de punção.
3. Anestesia o local de punção com uma injeção local de lidocaína a 1%.
4. Introduza uma agulha introdutora compatível de 0,038" no local de punção. Introduza a agulha introdutora na bexiga

ATENÇÃO: TENHA ATENÇÃO PARA NÃO INTRODUIZIR DEMASIADO A AGULHA INTRODUTORA, POR FORMA A EVITAR PERFURAR A PAREDE POSTERIOR DA BEXIGA.

5. Deve ocorrer o retorno espontâneo da urina. Se a pressão da bexiga for baixa e a urina não fluir espontaneamente pela agulha introdutora, aspire para verificar se a agulha introdutora está dentro da bexiga. A colocação na bexiga é confirmada após a observação da urina.

NOTA: Não tente efetuar a inserção se não for possível localizar a bexiga.

6. Assim que for confirmada a colocação da agulha introdutora na bexiga, passe um fio-guia através da agulha introdutora até à bexiga.
7. Assim que o fio-guia estiver colocado, retire a agulha introdutora.

PROCEDIMENTOS DE COLOCAÇÃO INICIAL SUGERIDOS

- Com um bisturi n.º 11, faça uma punção cutânea na linha média de saída do fio-guia.
- Fazer avançar um dilatador sobre o fio-guia e dilatar o trato estomacal no tamanho desejado.

10. Remover o dilatador sobre o fio-guia, deixando-o posicionado.

CUIDADO: Evitar a dilatação excessiva do trato do estoma, pois isso pode aumentar a possibilidade de o balão passar pelo estoma.

11. Meça o comprimento do estoma, seguindo a secção **MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA**.

12. Selecione o tamanho correto do MiniSPC™ Button e coloque o dispositivo, seguindo o **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO**.

MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA

CUIDADO: A seleção do dispositivo de tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Realiza a medição do comprimento do estoma do paciente com o dispositivo de medição do estoma. O comprimento do veio do dispositivo selecionado deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um dispositivo de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação.

- Consultar as Instruções para a Utilização do Fabricante relativas ao Aparelho de Medição do Estoma em uso.
- É importante selecionar o MiniSPC™ Button do tamanho adequado para a espessura de parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, escolha sempre o tamanho maior seguinte do MiniSPC™ Button. Assim que colocado, o flange externo deve girar com facilidade.

ATENÇÃO: O SUBDIMENSIONAMENTO DO DISPOSITIVO PODE PROVOCAR A INCORPORAÇÃO COM EROÇÃO NA PAREDE DA BEXIGA, NECROSE TECIDUAL, INFEÇÃO, SEQUELAS ASSOCIADAS À SÉPSIS E/OU FALHA DO DISPOSITIVO.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO APARELHO

CUIDADO: Antes da colocação, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

CUIDADO: Não tente substituir o dispositivo sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

1. Selecione o tamanho correto do MiniSPC™ Button para a colocação.

NOTA: Ao substituir o dispositivo, o comprimento do estoma deve ser medido periodicamente para garantir que o tamanho correto do MiniSPC™ Button está a ser utilizado. Se o tamanho/peso do doente tiver mudado desde a colocação do dispositivo, o ajuste estiver demasiado apertado ou demasiado solto, ou se tiverem passado mais de seis meses desde a última medição do estoma, recomenda-se que o estoma seja medido para garantir que o tamanho do dispositivo não precisa de ser alterado.

2. Antes de colocar o MiniSPC™ Button, encha o balão através da porta de enchimento do balão

(consulte a Fig. 3) utilizando uma seringa Luer slip com água esterilizada até ao volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado é apresentado na Tabela 1 ou impresso acima da porta de insuflação do balão do aparelho. Remover a seringa e verificar a integridade do balão, apertando-o com cuidado para verificar se há vazamentos. Inspeccionar visualmente o balão para verificar a simetria. Verificar se as informações sobre as dimensões são apropriadas para o comprimento medido. Reinsertar a seringa e esvaziar toda a água do balão após a inspeção.

3. Lubrificar a ponta do sonda com um lubrificante solúvel em água. Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina. Insira um introdutor opcional na porta de drenagem, caso pretenda uma maior rigidez durante a colocação.

4. Oriente cuidadosamente o tubo através do estoma e para dentro da bexiga até que o flange externo fique nivelado com a pele.

5. Remover Introdutor (se utilizado na etapa 3).

6. Encha o balão com água esterilizada de acordo com o volume de enchimento no gráfico da Tabela 1.

7. Levante com cuidado as abas e verifique se existem sinais de fuga.

NOTA: Caso observe fugas, aumente o volume do balão em incrementos de 0,5-1 ml. **Não exceder o volume máximo de enchimento.**

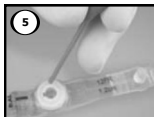


Tabela 1: Volumes de Insuflação do Balão

Escala Francesa	Volume de Enchimento Mínimo	Volume de Enchimento Recomendado	Volume de Enchimento Máximo
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Se houver qualquer problema com a colocação, ou qualquer dor, sangue, ou trauma local ocorrendo durante a remoção ou colocação do dispositivo, consultar com um médico antes de usar o dispositivo para confirmar a colocação do dispositivo adequado.
 2. Certifique-se de que o grampo do conjunto de drenagem está fechado e fixe o conjunto de drenagem ao MiniSPC™ Button, alinhando a linha escura no conector do conjunto de drenagem com a linha escura do interbloqueio no MiniSPC™ Button. Pressione totalmente o conector do conjunto de drenagem no MiniSPC™ Button. Dê 3/4 de volta para a direita (sentido horário) para bloquear o conjunto de drenagem no lugar.
 3. Encaixe uma seringa de cateter de grande diâmetro no conjunto de drenagem. Abra o grampo do conjunto de drenagem. Deve ocorrer o retorno espontâneo da urina.
 4. A colocação é confirmada após a observação da urina.
- ATENÇÃO: NUNCA INJETE AR NO MINISPC™ BUTTON.**
ATENÇÃO: NUNCA LIGUE O CONJUNTO DE DRENAGEM À PORTA DE ENCHIMENTO DO BALÃO.
5. Quando a colocação for confirmada, pode iniciar-se a drenagem completa.
- NOTA:** No caso de uma colocação inicial, consulte o seu médico relativamente aos procedimentos adequados de lavagem e drenagem imediatamente após a colocação.

INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O MiniSPC™ Button deve ser substituído periodicamente, garantindo, assim, um desempenho ótimo. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. Consultar a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter sinais de desempenho reduzido ou falha.
2. Certifique-se de que o balão está dentro da bexiga e que o MiniSPC™ Button roda livremente antes de iniciar a drenagem.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão neutro e água. O local do estoma deve estar sempre limpo e seco. O MiniSPC™ Button deve ser rodado diariamente, para garantir a higiene do local.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE DRENAGEM

ATENÇÃO: ESTE APARELHO APRESENTA O POTENCIAL DA MÁ CONEXÃO COM CONECTORES COM PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTRAS APLICAÇÕES MÉDICAS. APENAS UTILIZE ESTE DISPOSITIVO PARA LIGAR DISPOSITIVOS DE DRENAGEM COMPATIVÉIS.

ATENÇÃO: O ADAPTADOR DE FUNIL DO CONJUNTO DE DRENAGEM PODE SER LIGADO INCORRETAMENTE AO SISTEMA DE RESPIRAÇÃO, À MANGA DO MEMBRO E AOS CONECTORES NEURAXIAIS.

1. Antes da colocação, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada. Obtenha outro pacote.
2. O conjunto de drenagem pode ser utilizado para a drenagem da bexiga por ação da gravidade.
3. Certifique-se de que o grampo está fechado e fixe o conjunto de drenagem ao MiniSPC™ Button, alinhando a linha escura no conector do conjunto de drenagem com a linha escura do interbloqueio no MiniSPC™ Button. Pressione totalmente o conector do conjunto de drenagem para o inserir no MiniSPC™ Button. Dê 3/4 de volta para a direita (sentido horário) para bloquear o conjunto de drenagem no lugar.
4. Fixe a extremidade do funil do conjunto de drenagem ao conector do dispositivo coletor de urina que está a ser utilizado. Insira bem o conector do dispositivo coletor de urina no adaptador de funil, rodando ligeiramente para o fixar. Após a ligação, abra o grampo para permitir a circulação.

NOTA: Para que a urina circule para fora do corpo, posicione o adaptador de drenagem e o saco coletor de modo a que fique sempre mais baixo do que a bexiga. Uma elevação incorreta pode resultar num refluxo involuntário da urina.

ATENÇÃO: APERTAR APENAS MANUALMENTE. NUNCA UTILIZE FORÇA EXCESSIVA OU UMA FERRAMENTA PARA APERTAR O CONECTOR. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODE LEVAR A ROMPIMENTOS, VAZAMENTOS OU OUTRAS FALHAS.

ATENÇÃO: CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTÁ LIGADO APENAS A UMA PORTA DE DRENAGEM E NÃO A UM CONJUNTO IV.

ATENÇÃO: SE O CONJUNTO DE DRENAGEM NÃO ESTIVER CORRETAMENTE POSICIONADO E BLOQUEADO, PODEM OCORRER FUGAS. AO RODAR O CONECTOR DO CONJUNTO DE DRENAGEM, MANTENHA O MINISPC™ BUTTON NO LUGAR PARA EVITAR QUE RODE DURANTE A COLOCAÇÃO DO CONJUNTO DE DRENAGEM. NUNCA INSIRA O CONECTOR DO CONJUNTO DE DRENAGEM NA PORTA DE ENCHIMENTO DO BALÃO (FIG. 3). ISSO PODE FAZER COM QUE O BALÃO INTERNO SE ESVAZIE OU LEVE À FALHA DO BALÃO SE CONTEÚDOS IMPROPRIOS FOREM INSERIDOS NO BALÃO.

5. Quando a drenagem estiver concluída, retire o conjunto de drenagem. Feche o grampo para evitar fugas ao remover o conjunto de drenagem. Remova o conjunto de drenagem mantendo o MiniSPC™ Button no lugar, pegue no conector de drenagem, dê 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para o desbloquear e remova cuidadosamente o conjunto de drenagem do MiniSPC™ Button.
6. Enxague o dispositivo de acordo com a frequência e o protocolo estabelecidos pelo seu médico. Uma seringa Luer slip pode ser inserida diretamente na porta de drenagem do MiniSPC™ Button para fins de enxaguamento. Quando o enxaguamento estiver concluído, encaixe o tampão do MiniSPC™ Button no lugar para manter o lúmen limpo.
7. Guarde o conjunto de drenagem num local limpo e seco. Um conjunto de drenagem previamente utilizado pode ser reutilizado apenas para fins de drenagem. Não deve ser utilizado para enxaguamento.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE DRENAGEM

ATENÇÃO: EM CASO DE FEBRE, DISTENSÃO ABDOMINAL, INFECÇÃO, OBSTRUÇÃO, NECROSE TECIDUAL, VÊMELHIDÃO NO LOCAL OU PURULÊNCIA, OS DOENTES DEVEM CONSULTAR IMEDIATAMENTE O SEU MÉDICO.
ATENÇÃO: NÃO COLOQUE OBJETOS ESTRANHOS NA PORTA DE DRENAGEM.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE UM CONJUNTO DE DRENAGEM PREVIAMENTE UTILIZADO PARA O ENGAGUAMENTO. Os conjuntos de drenagem devem ser substituídos periodicamente para se obter um desempenho e um nível de limpeza ideais. A AMT recomenda que o conjunto de drenagem seja trocado pelo menos uma vez por semana ou na periodicidade indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem deteriorar-se o ao longo do tempo, dependendo da utilização e das condições do ambiente. Alguns fatores que podem levar à redução da longevidade incluem: a frequência de utilização, trauma ao utilizar o dispositivo e cuidados gerais com o conjunto de drenagem. O dispositivo deve ser substituído em caso de fugas, fissuras, rasgos, acumulação excessiva de resíduos, bolor, fungos ou outros sinais de avaria. Alguns tipos de utilização podem desgastar os componentes do dispositivo mais rápido do que outros. Se a tubagem estiver a endurecer, recomenda-se a sua substituição para evitar falhas.

DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM APROPRIADA

Técnicas de lavagem e frequência adequadas podem ajudar a impedir o bloqueio da sonda, assim como entupimentos e falhas. Enxague o dispositivo de acordo com a frequência e o protocolo estabelecidos pelo seu médico. Uma seringa Luer slip pode ser inserida diretamente na porta de drenagem do MiniSPC™ Button para fins de engaguamento.

COMO DESENTUPIR UM APARELHO: Primeiro, deve-se verificar 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. Insira uma seringa cheia com uma solução estéril diretamente na porta de drenagem do cateter e empurre e puxe o êmbolo da seringa com cuidado para libertar a obstrução. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

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

REMOÇÃO DO MINISPC™ BUTTON

1. Esvazie o balão colocando a seringa de ponta Luer slip na porta de enchimento do balão para retirar a água esterilizada
2. Remover cuidadosamente o aparelho do local do estoma.
3. Substitua, conforme necessário, seguindo as instruções para a utilização do MiniSPC™ Button.

NOTA: O fecho espontâneo do estoma pode ocorrer dentro de uma hora após a remoção. Insira um novo dispositivo se a drenagem por esta via ainda estiver prevista.

NOTA: Para ajudar a evitar idas desnecessárias aos hospitais, recomenda-se que um aparelho sobressalente seja mantido sempre à mão para substituição em caso de falha do aparelho antes da substituição programada.

ATENÇÃO: NÃO CORTE O APOIO INTERNO OU A TUBAGEM.

NOTA: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O teste não clínico demonstrou que o Botão MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ se estende aproximadamente 20 mm deste aparelho quando submetido à formação de imagem utilizando uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM 3-Tesla.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Embora se espere que use o seu MiniSPC™ Button sem qualquer problema, podem, por vezes, ocorrer problemas inesperados no dispositivo. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

Uma rachadura foi formada: As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Vazamento da válvula de insuflação do balão: O vazamento desta válvula ocorre normalmente devido a resíduos na válvula de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão e só encher de água por meio da válvula. O vazamento também pode decorrer da situação em que a válvula ficar presa, pois a seringa foi inserida com muita força na válvula. Em caso de vazamento, deve-se inserir a seringa na porta de insuflação do balão, de forma a tentar reinicializar a válvula. Diversas tentativas podem ser necessárias antes que a válvula seja reinicializada.

Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, deve-se esvaziá-lo completamente e remover o estoma. Após removido, insuflar o valão com o volume de enchimento recomendado. Verificar se há vazamento no balão, massageando delicadamente a sonda e o balão. Se não for percebidos quaisquer vazamentos, esvaziar o valar, reinserir-lo no estoma e reinsuflá-lo no volume de enchimento desejado. Não é indicado exceder o volume máximo de enchimento. Apenas acessar a porta de insuflação do balão para os fins de inflar e esvaziar o balão. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou falha do aparelho. **NOTA:** O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.

Vazamento ou bloqueio da válvula antirrefluxo: A fuga/bloqueio da válvula antifugas ocorre normalmente devido a resíduos que ficam presos na zona da válvula, impedindo que feche totalmente. Enxague o dispositivo de acordo com a frequência e o protocolo estabelecidos pelo seu médico. Em casos raros, a válvula também pode ser invertida. Se isto ocorrer, insira o conjunto de drenagem na porta para restaurar a válvula.

A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida: Os tubos podem ficar obstruídos devido ao não cumprimento correto do protocolo de engastamento estabelecido pelo seu médico, à utilização geral do dispositivo e/ou ao crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção **COMO DESENTUPIR UM APARELHO** para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.

O encaixe do aparelho está muito apertado ou muito solto: O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de insuflação do balão dentro da faixa de insuflação do balão na **Tabela 1**. Se o encaixe do balão estiver muito solto, aumentar o volume de enchimento do balão acima do recomendado, mas não acima do volume máximo de enchimento. Se o ajuste do balão estiver muito apertado, diminuir o volume de enchimento abaixo do recomendado, mas não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o aparelho não se encaixar corretamente no intervalo de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento de aparelho.

O balão adquire formato errado: Certifique-se de inflar e inspecionar o balão antes da colocação, podendo, assim, verificar a simetria do balão. Em geral, o formato errado dos balões ocorre devido à força ou à tensão excessiva no aparelho (retirando o aparelho do estoma enquanto o balão é insuflado). Os balões podem ser massageados delicadamente com os dedos até voltarem à simetria, se não tiverem um formato de dimensões excessivas. O aparelho deve ser substituído se o balão tiver um formato de dimensões excessivas.

O aparelho ficou descolorido: O dispositivo pode apresentar descoloração após dias de utilização. Isto é normal durante a utilização geral do dispositivo.

O balão não irá inflar ou esvaziar: Em geral, há problemas de insuflação e esvaziamento devido ao bloqueio de resíduo do lúmen de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão. Raras vezes, pode haver crescimento de fungos dentro da sonda, o que bloqueia o lúmen de enchimento. O crescimento de fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do doente. Se o balão não se esvaziar, deve-se entrar em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento decorrer do crescimento de fungos, pode ser necessário eliminar a fonte de crescimento de fungos ou medicação antifúngica.

Falha de travamento ou rachadura: O intertravamento foi concebido para resistir a forças extremas sem se soltar ou rachar. No entanto, a resistência da ligação e do material pode diminuir com a utilização prolongada, dependendo das soluções/drenagem utilizadas através do dispositivo. O aparelho deve ser substituído se for encontrada falha, vazamento ou separação do aparelho no intertravamento.

Odor desagradável vindo do aparelho: Podem ocorrer odores desagradáveis devido ao engastamento inadequado do dispositivo após cada utilização, infecções ou a formação de outras proliferações no interior do dispositivo. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.

Falha do balão: A falha por enchimento do balão pode ocorrer devido a uma série de fatores do doente ou do ambiente, incluindo, entre outros: volume de enchimento incorreto do balão, colocação do dispositivo, traumatismo, contacto com um material afiado ou abrasivo, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidados gerais com o dispositivo.

O plugue não vai ficar fechado: Garanta que o plugue esteja firme e totalmente pressionado no conector de intertravamento. Se o tampão não se mantiver fechado, verifique se a zona do tampão e da porta de drenagem apresenta uma acumulação excessiva de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.



INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przeostroża: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **Uwaga:** Należy oderwać naklejkę identyfikacyjną z tacy i przechowywać ją w celu wykorzystania w przyszłości w dokumentacji pacjenta lub innym, wygodnym miejscu. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

PRZEZNACZENIE

Zestaw do drenażu i MiniSPC™ Button stanowią kanał, przez który zawartość pęcherza moczowego może być odprowadzana bezpośrednio z pęcherza przez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub uformowaną (wymiana) stomię. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez klinicystów i przeszkolonych pacjentów/opiekunów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dla pacjentów w wieku 7 lat i starszych z dysfunkcjami dolnych dróg moczowych, takimi jak neurogenna dysfunkcja pęcherza, wrodzona wada rozwojowa lub niedrożność cewki moczowej, a także dla tych, którzy mają znaczny stopień niepełnosprawności lub wymagają stałej opieki. Zestaw do drenażu i MiniSPC™ Button jest przeznaczony do tymczasowego nadłonowego odprowadzania moczu i drenażu przez okres nie dłuższy niż cztery tygodnie. MiniSPC™ Button jest przeznaczony do umieszczenia bezpośrednio w pęcherzu przez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub uformowaną (wymiana) stomię.

PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do założenia MiniSPC™ Button należą m.in.: Rak pęcherza moczowego • Trwające zakażenie dróg moczowych, chyba że w ocenie lekarza korzyści z drenażu nadłonowego przewyższają ryzyko • Obecność podskórnej przeszczepu naczyniowego w okolicy nadłonowej

UWAGA:

- Aby uzyskać objaśnienia dotyczące ostrzeżeń, pielęgnacji i użytkowania urządzenia, należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.
- Niniejsze urządzenie jest portem umożliwiającym dostęp do drenażu pęcherza. Nie zaleca się wykorzystywania go do innych celów.

POWIKLANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem MiniSPC™ Button należą m.in.: Nieprawidłowe miejsce wprowadzenia, powodujące uraz otaczającej tkanki • Lekkie pieczenie w miejscu wprowadzenia • Krew w moczu • Zapalenie pęcherza moczowego, uropsepsa • Zabłokowanie cewnika • Powstawanie kamieni pęcherza moczowego • Zakażenie w miejscu wprowadzenia • Ból w okolicy stomii • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Martwica uciskowa • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wyciek dootrzewnowy • Wrostnięcie PEG • Wyciek w okolicy stomii • Uszkodzenie lub przemieszczenie balonu

OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. TEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, PONOWNIE PRZETWARZAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIEŃNIĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIODOPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRAŻENIA, CHOROBE LUB ŚMIERĆ.

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

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas stosowania MiniSPC™ Button to między innymi: Zapewnienie bezpośredniego dostępu do pęcherza moczowego w celu odprowadzenia moczu i jego drenażu • Urządzenie może być umieszczone podczas pierwszego zabiegu założenia stomii lub jako urządzenie zastępcze • Konstrukcja balonu ułatwia w razie potrzeby wymianę w domu • Miękkie, elastyczne wzmocnienie jest łatwe do czyszczenia i mniej podatne na urazy w miejscu wyłonienia stomii • Konstrukcja balonu powoduje, że powierzchnia uszczelnienia jest większa, co może pomóc w zmniejszeniu przecieku i tkanki ziarninowej • Wykonany z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia i poprawić komfort pacjenta

Właściwości użytkowe MiniSPC™ Button to między innymi: Niskoprofilowa konstrukcja przylegająca do skóry • Zawór przeciwprefekcyjny zapobiega cofaniu się zawartości pęcherza moczowego • Objętość wypełnienia balonu można łatwo dostosować do indywidualnych potrzeb • Blokada umożliwia bezpieczne i pewne zamocowanie zestawu do drenażu • Unikalny balon w kształcie „jabłka” zaprojektowany tak, aby ograniczyć przeciekanie i zmniejszyć ryzyko przypadkowego wyciągnięcia z miejsca stomii • Miękkie wzmocnienie zewnętrzne

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

(1) MiniSPC™ Button (rys. 1)

(2) Gaziki 4 x 4 in

(1) Introduktor/usztywniacz

(1) Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie

(1) Strzykawka luer-slip

(1) Prawy zestaw do drenażu 12" lub 24" (rys. 2)

Akcesoria opcjonalne niezbędne do założenia urządzenia (nie dołączone): Rozszerzadła, urządzenie pomiarowe Stoma Measuring Device, Introduktor, Skalpel, Prowadnik

Dodatkowe elementy niezbędne do stosowania (nie dołączone): Zapasowe zestawy do drenażu, worek do drenażu

SPOSÓB UŻYCIA — ZAKŁADANIE WSTĘPNE W POR. Z WYMIANĄ

Zgłębnik MiniSPC™ Button można założyć w trakcie procedury zakładania wstępnego lub jako urządzenie wymienne.

ZAKŁADANIE WSTĘPNE

Jeśli pacjent nie ma obecnie przygotowanego kanału stomijnego do założenia urządzenia MiniSPC™ Button, konieczne jest utworzenie nowego kanału stomijnego. Zabieg ten może zostać wykonany wyłącznie przez lekarza zgodnie z odpowiednią procedurą chirurgiczną dotyczącą cystostomii/vesicostomii. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, zaczynając od punktu **SUGEROWANE PROCEDURY DOTYCZĄCE PIERWSZEGO UMIESZCZENIA**.

WYMIANA URZĄDZENIA W PRZYGOTOWANEJ STOMII

W razie ustalenia, że istnieje konieczność wymiany zgłębnika założonego w istniejącym kanale stomijnym (z powodu nieoptymalnej funkcjonalności lub w ramach wymiany proaktywnej), istniejące urządzenie można usunąć ze stomii i wprowadzić nowe do tego samego kanału stomijnego. W przypadku wymiany urządzenia należy przejść od razu do punktu **PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA**, w którym opisano prawidłową metodę zakładania nowego urządzenia.

UWAGA: Urządzenie może zostać wymienione przez lekarza lub w domu przez pacjenta/opiekuna. Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

PRZESTROGA: Wybór prawidłowego rozmiaru urządzenia ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Nieprawidłowy rozmiar urządzenia może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia PEG i/lub nagromadzenia tkanki zbliznowiałej. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ścisłe lub zbyt luźne bądź od ostatniego pomiaru stomii upłynęło więcej niż sześć miesięcy, zaleca się pomiar stomii w celu upewnienia się, że nie ma konieczności zmiany rozmiaru urządzenia.

SUGEROWANE PROCEDURY DOTYCZĄCE PIERWSZEGO UMIESZCZENIA

OSTRZEŻENIE: URZĄDZENIE MINISPC™ BUTTON POWINNO BYĆ ZAKŁADANE PO RAZ PIERWSZY WYŁĄCZNIE PRZEZ LUB POD NADZOREM PERSONELU PRZESZKOLONEGO W ZAKRESIE PRZEKŁADOWEGO WYKONYWANIA PROCEDUR CHIRURGICZNYCH CYSTOSTOMII/VEVICOSTOMII. PRZED UŻYCIEM TEGO URZĄDZENIA ZALECA SIĘ DOKŁADNE ZAPOZNANIE SIĘ Z ZASADAMI TECHNICZNYMI, ZASTOSOWANIAM KLINICZNYMI ORAZ ZAGROŻENIAMI ZWIĄZANYMI Z ZAKŁADANIEM ZGŁĘBNIKA.

Początkowe założenie MiniSPC™ Button może zostać wykonane z dostępu otwartego lub przezskórnego. Badania wykazały, że lepsze wyniki w zakresie trzymania moczu uzyskiwano przy zastosowaniu techniki endoskopowej.

Opcja A: Dostęp otwarty

1. Jeżeli pęcherz nie jest jeszcze rozciągnięty, napełnić go jałowym roztworem soli fizjologicznej
2. Zidentyfikować miejsce umieszczenia.
3. Przeprowadzić vesicostomię zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
4. Zmierzyć długość stomii postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie **POMIAR DŁUGOŚCI STOMII**.
5. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia MiniSPC™ Button i umieścić je zgodnie z instrukcją **PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA**.

Opcja B: Dostęp przezskórny

1. Jeżeli pęcherz nie jest jeszcze rozciągnięty, napełnić go jałowym roztworem soli fizjologicznej
 2. Zidentyfikować miejsce nakłucia.
 3. Znieczulić miejsce nakłucia za pomocą miejscowej iniekcji 1% roztworu lidokainy.
 4. Wprowadzić igłę wprowadzającą o średnicy 0,038" w miejsce nakłucia. Przesunąć igłę wprowadzającą do pęcherza
- OSTRZEŻENIE: ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE PRZESUNĄĆ IGŁY WPROWADZAJĄCEJ ZBYT GŁĘBOKO W CELU UNIKNIĘCIA NAKŁUCIA TYLNEJ ŚCIANY PĘCHERZA.**
5. Powinien nastąpić spontaniczny zwrot moczu. Jeśli ciśnienie w pęcherzu jest niskie i mocz nie przepływa spontanicznie przez igłę wprowadzającą, należy wykonać aspirację w celu upewnienia się, czy igła wprowadzająca znajduje się w pęcherzu. Umieszczenie w pęcherzu można potwierdzić po zaobserwowaniu moczu.

UWAGA: Nie należy podejmować próby wprowadzenia, jeśli nie można zlokalizować pęcherza moczowego.

6. Po potwierdzeniu umiejscowienia igły wprowadzającej w pęcherzu moczowym, należy wprowadzić prowadnik przez igłę wprowadzającą do pęcherza moczowego.
7. Po umieszczeniu prowadnika należy wyjąć igłę wprowadzającą

SUGEROWANE PROCEDURY ZAKŁADANIA WSTĘPNEGO

8. Za pomocą ostrza nr 11 wykonać nakłucie skóry na wysokości linii środkowej wyjścia przewodnika
9. Wprowadzić rozszerzacz do przewodnika i rozszerzyć kanał stomijny do pożądanego rozmiaru
10. Usunąć rozszerzacz do przewodnika, pozostawiając przewodnik

PRZESTROGA: Unikać nadmiernego rozszerzenia kanału stomijnego, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ryzyka wyrwania balonu przez stomię.

11. Zmierzyć długość stomii postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie **POMIAR DŁUGOŚCI STOMII**.

12. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia MiniSPC™ Button i umieścić je zgodnie z instrukcją **PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA**.

POMIAR DŁUGOŚCI STOMII

PRZESTROGA: Wybór prawidłowego rozmiaru urządzenia ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość stomii pacjenta należy zmierzyć za pomocą urządzenia pomiarowego stoma measuring device. Długość trzonu wybranego urządzenia powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar urządzenia może doprowadzić do martwicy, wrośnięcia PEG i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej.

1. Należy zapoznać się z wydaną przez producenta instrukcją stosowania urządzenia pomiarowego
2. Na podstawie zmierzonej grubości ściany brzucha należy dobrać odpowiedni rozmiar urządzenia MiniSPC™ Button. Jeśli uzyskana wartość wypada między dwoma rozmiarami, zawsze należy wybierać większy rozmiar urządzenia MiniSPC™ Button. Po założeniu kolnier zewnętrzy powinien swobodnie się obracać.

OSTRZEŻENIE: ZBYT MAŁY ROZMIAR URZĄDZENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADZĘRKĄ ŚCIANY PĘCHERZA, MARTWICY TKANKI, ZAKAŻENIA, SEPSY I ICH NASTĘPSTW I/LUB DO AWARII URZĄDZENIA.

PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA

PRZESTROGA: Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

PRZESTROGA: Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

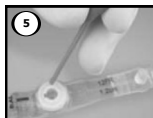
1. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia MiniSPC™ Button.

UWAGA: W przypadku wymiany urządzenia należy okresowo mierzyć długość stomii, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rozmiar urządzenia MiniSPC™ Button. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ścisłe lub zbyt luźne bądź od ostatniego pomiaru stomii upłynęło więcej niż sześć miesięcy, zaleca się pomiar stomii w celu upewnienia się, że nie ma konieczności zmiany rozmiaru urządzenia.

2. Przed założeniem urządzenia MiniSPC™ Button należy określić długość stomii, aby upewnić się (patrz Rys. 3) za pomocą strzykawki luer-slip i wody jałowej do zalecanej objętości napełnienia.



Zalecane objętości napełnienia podano w Tabeli 1 lub nadrukowano nad portem do napełniania na urządzeniu. Usunąć strzykawkę i sprawdzić integralność balonu, delikatnie ścisnąć balon, aby sprawdzić, czy nie występuje wyciek. Obejrzeć balon, aby sprawdzić, czy jest symetryczny. Potwierdzić, że informacja dotycząca rozmiaru jest odpowiednia dla zmierzonej długości. Po sprawdzeniu ponownie wprowadzić strzykawkę i usunąć całą wodę z balonu.



3. Końcówkę zgłębnika należy zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Nie stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny. Jeśli w trakcie zakładania pożądana jest większa sztywność, wprowadzić opcjonalny introduktor do portu do drenażu.

4. Delikatnie wprowadzać zgłębnik przez stomię do pęcherza od momentu, kiedy kolnier zewnętrzny znajdzie się na skórze.

5. Usunąć introduktor (jeśli został użyty na etapie 3).

6. Napełnić balon jałową wodą, zgodnie z zalecaną objętością napełnienia podaną w Tabeli 1.

7. Delikatnie unieść uszka i sprawdzić, czy nie dochodzi do wyciekania.

UWAGA: W razie zaobserwowania wycieku należy zwiększać objętość balonu co 0,5–1 ml. **Nie przekraczać maksymalnej objętości napełnienia.**

Tabela 1: Objętości napełnienia balonu

Rozmiar Fr	Minimalna objętość napełnienia	Zalecana objętość napełnienia	Maksymalna objętość napełnienia
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

SPRAWDZANIE ZAŁOŻENIA

1. W razie wystąpienia trudności podczas wprowadzania bądź wystąpienia bólu, krwi lub urazu w trakcie usuwania lub wprowadzania urządzenia przed użyciem urządzenia do potwierdzenia prawidłowego wprowadzenia zgłębnika należy skonsultować się z lekarzem.
 2. Należy upewnić się, że zacisk na zestawie do drenażu jest zamknięty, a następnie podłączyć zestaw do drenażu do urządzenia MiniSPC™ Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do drenażu z ciemną linią znajdującą się na urządzeniu MiniSPC™ Button. Mocno wcisnąć złącze zestawu do drenażu do urządzenia MiniSPC™ Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aby unieruchomić zestaw do drenażu.
 3. Podłączyć strzykawkę cewnikową o dużej średnicy do zestawu do drenażu. Otworzyć zacisk na zestawie do drenażu. Powinien nastąpić spontaniczny zwrot mocz.
 4. Umieszczenie można potwierdzić po zaobserwowaniu moczu.
- OSTRZEŻENIE: DO URZĄDZENIA MINISPC™ BUTTON NIGDY NIE WOLNO WSTRZYKIWAĆ POWIETRZA. OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE PODŁĄCZAĆ ZESTAWU DO DRENAŻU DO PORTU DO NAPEŁNIANIA BALONU.**
5. Po potwierdzeniu wprowadzenia wstępnego bezpośrednio po wprowadzeniu należy skonsultować się z lekarzem w sprawie prawidłowych procedur przepłukiwania i drenażu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI MIEJSCA WPROWADZENIA

1. W celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia MiniSPC™ Button należy okresowo wymieniać. Nieodroznność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami pogorszonego działania. Informacje na temat innych objawów pogorszonego działania lub usterek można znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.
2. Przed przystąpieniem do drenażu należy upewnić się, że balon znajduje się w pecherzu oraz że urządzenie MiniSPC™ Button swobodnie się obraca.
3. Obszar stromi należy codziennie czyścić wodą i łagodnym mydłem. Stomia powinna być zawsze czysta i sucha. W celu zapewnienia higieny urządzenie MiniSPC™ Button należy codziennie obracać.

INSTRUKCJA STOSOWANIA ZESTAWU DO DRENAŻU

OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEWIELKIM OTWORZE. TEGO URZĄDZENIA WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO PODŁĄCZANIA DO ZGODNYCH URZĄDZEŃ DO DRENAŻU.

OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ NIEPRAWIDŁOWEGO PODŁĄCZENIA ADAPTERA LEJKA ZESTAWU DO DRENAŻU DO OBWODU ODDECHOWEGO, MANKIETU I ZŁĄCZY DO ZNIECZULENIA PODAWANEGO NEURAKSJALNIE.

1. Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery. Użyć innego zestawu.
2. Zestaw do drenażu może być stosowany do drenażu grawitacyjnego pecherza moczowego
3. Należy upewnić się, że zacisk jest zamknięty, a następnie podłączyć zestaw do drenażu do urządzenia MiniSPC™ Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do drenażu z ciemną linią znajdującą się na urządzeniu MiniSPC™ Button. Całkowicie wcisnąć złącze zestawu do drenażu, aby wprowadzić je do urządzenia MiniSPC™ Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aby unieruchomić zestaw do drenażu.
4. Koniec z lekiem zestawu do drenażu podłączyć do używanego złącza urządzenia do zbierania moczu. Umocować złącze urządzenia do zbierania moczu do adaptera lejka, jednocześnie lekko obracając, aby go unieruchomić. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.

UWAGA: Aby umożliwić odpływ moczu z organizmu, należy umieścić adapter do drenażu i worek zbiorczy w taki sposób, aby zawsze znajdowały się niżej niż pecherz. Nieprawidłowe umieszczenie może być przyczyną niezamierzonego cofania się moczu.

OSTRZEŻENIE: DOKRECAĆ WYŁĄCZNIE RĘCZNIE. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKRECANIA ZŁĄCZA, NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE DOPROWADZIĆ DO PEKNIĘCIA, WYCIEKU LUB INNEJ USTERKI.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DO DRENAŻU, NIE DO ZESTAWU DOZYLNEGO.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI ZESTAW DO DRENAŻU NIE JEST PRAWIDŁOWO UMIESZCZONY I ZABLOKOWANY, MOŻE DOJŚĆ DO WYCIEKU. OBRACAJĄC ZŁĄCZE ZESTAWU DO DRENAŻU NALEŻY UNIERUCHOMIĆ URZĄDZENIE MINISPC™ BUTTON, ABY UNIKNĄĆ ROTACJI W TRAKCIE ZAKŁADANIA ZESTAWU DO DRENAŻU. NIE WPROWADZAĆ ZŁĄCZA ZESTAWU DO DRENAŻU DO PORTU DO NAPEŁNIANIA BALONU (RYS. 3). MOŻE TO SPOWODOWAĆ SPŁYCZENIE POWIETRZA Z BALONU LUB DOPROWADZIĆ DO JEGO AWARII, JEŚLI DOSTANIE SIĘ DO NIEGO NIEPRAWIDŁOWA ZAWARTOŚĆ.

5. Po zakończeniu drenażu należy wyjąć zestaw do drenażu. Zamknąć zacisk, aby zapobiec wyciekowi podczas usuwania zestawu do drenażu. Usunąć zestaw do drenażu przytrzymując urządzenie MiniSPC™ Button, chwycić złącze do drenażu, obrócić o 3/4 obrotu w lewo (ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) w celu odblokowania, a następnie delikatnie zdjąć zestaw do drenażu z urządzenia MiniSPC™ Button.
6. Przepłukiwać urządzenie zgodnie z częstotliwością i protokołem ustalonym przez lekarza. Strzykawkę luerslip można włożyć bezpośrednio do portu do drenażu urządzenia MiniSPC™ Button w celu przepłukiwania. Po zakończeniu przepłukiwania zamknąć zatyczkę urządzenia MiniSPC™ Button, aby nie zanieczyścić prześwitwu.
7. Przechowywać zestaw do drenażu w czystym i suchym miejscu. Używanie wcześniej zestaw do drenażu można ponownie wykorzystywać wyłącznie do drenażu. Nie należy stosować go do przepłukiwania

INSTRUKCJA STOSOWANIA ZESTAWU DO DRENAŻU

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA GORĄCZKI, WZDECIA ŻOŁADKA, ZAKAŻENIA, NIEDROŻNOŚCI, MĄRTWICY TKANKI, ZACZERWIENIENIA W OKOLICY WYROBU LUB ROPIENIA NALEŻY NIEZWŁOCZNIE SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

OSTRZEŻENIE: NIE WPROWADZAĆ CIAŁ OBCYCH DO PORTU DO DRENAŻU.

OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY UŻYWAĆ WCZEŚNIEJ UŻYWANEGO ZESTAWU DO DRENAŻU DO PŁUKANIA.

Zestawy do drenażu są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i czystości. Firma AMT zaleca wymianę zestawu do drenażu nie rzadziej niż co tydzień lub według zaleceń lekarza. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu żywotności eksploatacyjnej należą: częstotliwość użytkowania, uszkodzenie urządzenia i sposób zasadniczej pielęgnacji zestawu do drenażu. Urządzenie należy wymienić w razie zaobserwowania wycieku, pęknięć, rozerwań, nadmiernego nagromadzenia pozostałości, pleśni, grzybów oraz innych objawów usterki. Niektóre sposoby użycia mogą przyspieszać zużycie się elementów urządzenia. Jeśli rurka stwardnieje, zaleca się jej wymianę w najbliższym czasie. Ma to na celu uniknięcie jej uszkodzenia.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA

Prawidłowe techniki i częstotliwość płukania mogą ułatwić zapobieganie blokadzie zgłębnika, niedrożnościom i usterkom zgłębnika. Przepłukiwać urządzenie zgodnie z częstotliwością i protokołem ustalonym przez lekarza. Strzykawkę luer-slip można włożyć bezpośrednio do portu do drenażu urządzenia MiniSPC™ Button w celu przepłukania.

ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA: Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem. Jeśli w zgłębniku znajduje się widoczna blokada, należy podjąć próbę rozmasowania urządzenia w celu jej rozbitcia. Podłączy strzykawkę napełnioną jałowym roztworem bezpośrednio do portu do drenażu na cewniku 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 zgłębnika.

PRZESTROGA: Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia blokady. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika.

USUWANIE URZĄDZENIA MINISPC™ BUTTON

1. Opróżnić balon, podłączając strzykawkę z końcówką luer-slip do portu do napełniania balonu, aby pobrać jałową wodę.
2. Delikatnie wyjąć urządzenie ze stomii.
3. W razie potrzeby wymienić urządzenie, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania urządzenia MiniSPC™ Button.

UWAGA: Do spontanicznego zamknięcia stomii może dojść po upływie jednej godziny po usunięciu zgłębnika. Jeśli drenaż tą drogą ma być kontynuowany, należy założyć nowe urządzenie.

UWAGA: Aby zapobiec zbędnemu wyzutom w szpitalu, zaleca się zapewnienie stałej dostępności urządzenia zamiennego na wypadek, gdyby do usterki urządzenia doszło przed zaplanowanym terminem wymiany.

OSTRZEŻENIE: NIE PRZECINAĆ WEWNĘTRZNEGO WZMOCNIENIA ANI RURKI.

UWAGA: Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

W badaniach nieklinicznych potwierdzono, że Zgłębnik MiniSPC™ 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 Zgłębnik MiniSPC™ Button spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 1,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych artefakty na obrazie wywołane przez Zgłębnik MiniSPC™ Button zajmują obszar ok. 20 mm wokół wyrobu w przypadku obrazowania w sekwencji gradient echo w systemie MR 3 T.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Mimo iż oczekuje się bezproblemowego użytkowania urządzenia MiniSPC™ Button, czasem pojawiają się nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem. Poniżej opisano kilka problemów związanych z działaniem lub funkcjonalnością oraz sposoby zapobiegania ich wystąpieniu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Doszło do rozerwania: Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwania.

Wyciek z zaworu do napełniania balonu: Wyciek z tego zaworu występuje zwykle z powodu obecności pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki i podawać przez zawór wylącznicze wodę. Wyciek może także wystąpić z powodu zablokowania zaworu w wyniku zbyt mocnego wprowadzenia strzykawki. W razie wystąpienia wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zesrutowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.

Wyciek zawartości balonu: Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie i usunąć ze stomii. Po usunięciu balon należy napełnić zalecaną objętością napełniania. Sprawdź balon pod kątem wycieku, delikatnie masując zgłębki i balon. Jeśli wyciek nie zostanie zaobserwowany, należy opróżnić balon, wprowadzić go ponownie do stomii i ponownie napełnić do pożądanej objętości napełniania. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Port do napełniania służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju wykorzystanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub ustęki urządzenia. **UWAGA:** Balon jest produkowany z półprzepuszczalnego materiału i może z czasem tracić niewielką część objętości napełniania, w zależności od warunków środowiska i użytkowania.

Wyciek lub blokada zaworu antyrefluksowego: Wyciek/blokada zaworu antyrefluksowego występuje zwykle z powodu nagromadzenia pozostałości w pobliżu zaworu, co uniemożliwia jego całkowite zamknięcie. Przepłukać urządzenie zgodnie z częstotliwością i protokołem ustalonym przez lekarza. W rzadkich przypadkach może także dojść do odwrócenia zaworu. W takiej sytuacji aby zmienić położenie zaworu, należy wprowadzić zestaw do drenażu do portu.

Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku: Rurka może zostać zablokowana w wyniku nieprawidłowego stosowania się do protokołu płukania ustalonego przez lekarza, ogólne stosowania urządzenia i/lub rozwoju grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem **ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA** w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokad jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.

Urządzenie jest dopasowane zbyt ściśle lub zbyt luźno: Dopasowanie balonu można dostosować, zmieniając objętość napełniania balonu w dozwolonym zakresie, jak podano w **Tabela 1**. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt luźne, objętość napełniania należy zwiększyć powyżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości maksymalnej. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt ściśle, objętość napełniania należy zmniejszyć poniżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości minimalnej. Jeśli urządzenie nie zostanie odpowiednio dopasowane w zakresie objętości napełniania, konieczne jest użycie urządzenia o innej długości.

Nieprawidłowy kształt balonu: Przed wprowadzeniem należy napełnić balon i skontrolować go pod kątem symetrii. Nieprawidłowy kształt balonu wynika zwykle z zastosowania nadmiernej siły lub naprężenia urządzenia (wyrwanie urządzenia ze stomii, kiedy balon jest napełniony). Jeśli zniekształcenie nie jest zbyt duże, balony można delikatnie rozmasować w palcach, nadając im symetryczny kształt. Urządzenie należy wymienić, jeśli balon jest zbyt mocno zniekształcony.

Urządzenie uległo przebarwieniu: Po kilku dniach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to normalne zjawisko podczas ogólnego użytkowania urządzenia.

Balon nie ulega napełnianiu lub opróżnianiu: Problemy z napełnianiem i opróżnianiem występują zazwyczaj z powodu zablokowania kanału do napełniania oraz przez pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki. W niektórych rzadkich przypadkach w zgłębniku dochodzi do wzrostu grzybów, blokujących kanał do napełniania. W zależności od środowiska, w którym przebywa pacjent, może dojść do rozwoju grzybów. Jeśli balon nie opróżnia się, należy skontaktować się z lekarzem w celu jego usunięcia. Jeśli problem z opróżnianiem wynika ze wzrostu grzybów, konieczne może być wyeliminowanie źródła wzrostu grzybów lub podanie leku przeciwgrzybiczego.

Usterka lub pęknięcie blokad: Blokada jest zaprojektowana tak, aby znosiła bardzo duże siły bez odłączenia się czy pęknięcia. Jednakże wytrzymałość wiązania i materiału może ulec ograniczeniu w wyniku długotrwałego użytkowania, w zależności od roztworów/drenażu podawanych przez urządzenie. Urządzenie należy wymienić, jeśli blokada jest pęknięta, nieszczelna lub oddziela się od urządzenia.

Przykry zapach wydobywający się z urządzenia: Przykry zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania urządzenia jądową wodą po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. W razie zauważenia przykrego zapachu wydostającego się z urządzenia urządzenie należy przepłukać, a miejsce stomii oczyścić delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.

Usterka balonu: Wczesna usterka balonu może wystąpić z powodu kilku czynników związanych z pacjentem lub środowiskiem, w tym m.in.: nieprawidłowej objętości napełniania balonu, położenia urządzenia, uszkodzenia, kontaktu z materiałem ostrym lub ściernym, nieprawidłowym pomiarem oraz pieganiem urządzenia.

Korek nie pozostaje zamknięty: Należy upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony do złącza blokad. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do drenażu pod kątem nagromadzonych pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.

DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitivului numai pe bază de rețetă eliberată de medic.
Notificare: *Dezlipiți stickerul de identificare de pe tavă și păstrați-l în dosarul pacientului sau în altă locație convenabilă.* Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă există deteriorări, nu folosiți.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Setul de drenaj și butonul MiniSPC™ oferă un canal prin care conținutul vezicii urinare poate fi deviat direct din vezică printr-o stomă fixată (plasare inițială) sau formată (încuire). Dispozitivul are drept scop utilizarea de către clinicieni și pacienți/îngrijitori instruiți.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru pacienții cu vârsta de 7 ani și peste cu disfuncții ale tractului urinar inferior, cum ar fi disfuncția neurogenă a vezicii urinare, malformațiile congenitale sau obstrucția uretrală, sau pentru cei cu dizabilități severe ori care necesită îngrijire permanentă. Setul de drenaj și butonul MiniSPC™ este indicat pentru utilizare în deviații și drenajul urinar suprapubian temporar, pentru o perioadă de până la patru săptămâni. Butonul MiniSPC™ este conceput pentru a fi introdus direct în vezică printr-o stomă fixată (plasare inițială) sau formată (încuire).

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații pentru utilizarea butonului MiniSPC™ includ, dar nu se limitează la: Carcinomul vezicii urinare • Infecția urinară activă (cu excepția cazurilor în care medicul consideră că beneficiile drenajului suprapubian depășesc riscurile) • Prezența unui grefon vascular subcutanat în zona suprapubiană

NOTIFICARE:

- Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru a vă explica avertismentele, îngrijirea și utilizarea dispozitivului.
- Dispozitiv a fost conceput pentru a asigura accesul pentru drenaj către vezica urinară. Alte utilizări nu sunt recomandate.

COMPLICAȚII

Potențialele complicații la utilizarea butonului MiniSPC™ includ, fără a se limita la: Locație incorectă la inserție, cauzând traumatisme țesuturilor înconjurătoare • Arsură ușoară la locul inserției • Prezența sângelui în urină • Cistită, urosepsis • Cateter blocat • Dezvoltarea de pietre la vezică • Infecție la locul inserției • Durere peristomală • Absces, infectarea rânii sau erupții cutanate • Necroză de presiune • Hipergranularea țesuturilor • Scurgeri intraperitoneale • Sindromul „buried bumper” • Scurgeri peristomale • Defectarea sau desprinderea balonului

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMITE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTE POATE CONDUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALA ȘI SAU DECES.

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

BENEFICIILE CLINICE, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării butonului MiniSPC™ includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Oferă acces direct la vezica urinară pentru devierea și drenajul urinei • Dispozitivul poate fi aplicat fie printr-o procedură inițială de aplicare, fie ca dispozitiv înlocuitor • Designul balonului ajută la înlocuirea facilă la domiciliu, dacă este necesar • Suportul moale și flexibil este ușor de curățat și prezintă un risc mai redus de creare a traumelor în locația stomei • Designul balonului are drept rezultat o suprafață mai mare de etansare, aceasta putând ajuta la reducerea scurgerilor și a țesutului de granulație • Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația și a îmbunătăți confortul pacientului

Caracteristicile de performanță ale MiniSPC™ includ, fără a se limita la: Designul non-invasiv este poziționat la nivelul pielii • Supapa anti-reflux previne refluxul conținutului vezicii urinare • Volumul de umplere a balonului poate fi reglat cu ușurință pentru o potrivire personalizată • Interblocarea permite atașarea sigură și securizată a setului de drenaj • Balonul cu formă unică de „măr”, conceput pentru a reduce scurgerile și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomei • Suport extern moale

CONȚINUTUL TRUȘEI

- (1) Buton MiniSPC™ (Fig. 1)
- (2) Tifon 4 x 4 inch
- (1) introducere / fixare
- (1) Lubrifiant solubil în apă
- (1) Seringă cu duză de alunecare Luer
- (1) Set de drenaj în unghi drept de 12" sau 24" (Fig. 2)

Accesorii opționale pentru plasarea dispozitivului (nu sunt incluse): Dilatatoare, dispozitiv de măsurare a stomei, Ac de introducere, Scalpel, Firul de ghidaj

Componente suplimentare pentru utilizare (nu sunt incluse): Seturi de drenaj de înlocuire, sac de drenaj

TIP DE UTILIZARE - PLASARE ÎNȚIALĂ VS ÎNLOCUIRE

Butonul MiniSPC™ poate fi plasat fie printr-o procedură inițială de plasare, fie ca dispozitiv înlocuitor.

EFFECTUAREA UNEI PLASĂRI ÎNȚIALE

Dacă pacientul nu are în prezent un tract al stomei pentru plasarea butonului MiniSPC™, va fi necesară crearea unui nou tract al stomei. Acest proces poate fi realizat doar de un profesionist în domeniul medical, conform procedurilor chirurgicale corecte pentru cistostomie/vezicostomie. Urmați instrucțiunile de mai jos, începând cu secțiunea **PROCEDURI DE PLASARE ÎNȚIALĂ RECOMANDATE**.

ÎNLOCUIREA UNUI DISPOZITIV ÎNTR-O LOCAȚIE BINE DEFINITĂ A STOMEI

Dacă s-a stabilit că un dispozitiv plasat într-o stomă existentă are nevoie de înlocuire (din cauza funcționării neoptime sau ca înlocuire proactivă), dispozitivul curent poate fi îndepărtat din stomă, iar noul dispozitiv poate fi inserat în același loc. Dacă efectuați o înlocuire a dispozitivului, treceți direct la **PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI**, pentru metoda adecvată de plasare a noului dispozitiv.

NOTĂ: Înlocuirea dispozitivului poate fi efectuată de către un profesionist, sau acasă, de către pacient/îngrijitor. Nu încercați să înlocuiți dispozitivul înainte de a discuta procedura cu profesionistul.

ATENȚIE: Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului este esențială pentru siguranța și confortul pacientului.

Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul de inclavare a opritorului intern între straturile peretelui gastric („buried bumper”) și/sau hipergranularea țesutului. Dacă dimensiunea/greutatea pacientului s-a modificat de la plasarea dispozitivului, dacă este prea strâns sau prea slab prins, sau dacă au trecut mai mult de șase luni de la ultima măsurare a stomei, se recomandă măsurarea stomei pentru a verifica dacă este necesară schimbarea mărimii dispozitivului.

PROCEDURI DE PLASARE ÎNȚIALĂ RECOMANDATE

AVERTISMENT: BUTONUL MINISPC™ TREBUIE PLASAT ÎNȚIAL DOAR DE CĂTRE SAU SUB SUPRAVEGHEREA PERSONALULUI INSTRUIT ÎN PROCEDURILE CHIRURGICALE ADECVATE DE CISTOSTOMIE/VEZICOSTOMIE. O ÎNTELEGERE TEMEINICĂ A PRINCIPILOR TEHNICE, APLICAȚIILOR CLINICE ȘI RISCURILOR ASOCIATE CU MONTAREA TUBULUI SUNT RECOMANDATE ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI.

Plasarea inițială a butonului MiniSPC™ poate fi realizată printr-o abordare deschisă sau percutanată. Studiile sugerează că tehnica de plasare endoscopică a condus la rezultate mai bune în ceea ce privește continența.

Opțiunea A: Abordare deschisă

1. Dacă vezica nu este deja plină, umpleți-o cu soluție salină sterilă.
2. Identificați locul de plasare.
3. Efectuați vezicostomia conform procedurii standard a spitalului.
4. Măsurați lungimea stomei urmând instrucțiunile din secțiunea **MĂSURAREA LUNGIMII STOMEI**.
5. Selectați dimensiunea corectă a butonului MiniSPC™ și plasați dispozitivul urmând **PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI**.

Opțiunea B: Abordare percutanată

1. Dacă vezica nu este deja plină, umpleți-o cu soluție salină sterilă.
 2. Identificați locul puncției.
 3. Anesteziați locul puncției prin injectarea locală a unei soluții de lidocaină de 1%.
 4. Inserați un ac introducător compatibil de 0,038" la locul puncției. Avansați acul introducător în vezică
- AVERTISMENT: ATENȚIE, NU AVANSAȚI ACUL INTRODUCĂTOR PEEA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI POSTERIOR AL VEZICII URINĂRE.**
5. Ar trebui să aibă loc returnul spontan al urinei. Dacă presiunea vezicii urinare este scăzută și urina nu curge spontan prin acul introducător, aspirați pentru a verifica dacă acul introducător se află în vezică. Plasarea în vezică se confirmă după observarea prezenței urinei.

NOTĂ: Nu încercați introducerea dacă vezica urinară nu poate fi localizată.

6. După ce plasarea acului introducător în vezică este confirmată, avansați un fir de ghidare prin acul introducător în vezică
7. Odată ce firul ghid este poziționat, scoateți acul introducător.

PROCEDURA DE APLICARE INIȚIALĂ SUGERATĂ

8. Folosind o lamă nr. 11, efectuați o puncție cutanată la linia mediană a ieșirii firului de ghidare.
9. Avansați un dilatator prin firul de ghidare și dilatați tractul stomei până la dimensiunea dorită.
10. Scoateți dilatatorul prin firul de ghidare, lăsând firul de ghidare la loc.

ATENȚIE: Evitați dilatarea excesivă a canalului stomei, fiindcă poate crește posibilitatea ca balonul să treacă prin stomă.

11. Măsurați lungimea stomei urmând instrucțiunile din secțiunea **MĂSURAREA LUNGIMII STOMEI**.

12. Selectați dimensiunea corectă a butonului MiniSPC™ și plasați dispozitivul urmând **PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI**.

MĂSURAREA LUNGIMII STOMEI

ATENȚIE: Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurati lungimea stomei pacientului cu ajutorul dispozitivului prevăzut în acest sens. Lungimea mânerului dispozitivului selectat trebuie să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul de inclavare a opritorului intern între straturile peretelui gastric („buried bumper”) și/ sau hipergranularea țesutului.

1. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului privind dispozitivul de măsurare a stomei utilizat
2. Asigurați-vă că selectați dimensiunea adecvată a butonului MiniSPC™ pentru grosimea peretelui abdominal măsurată. Dacă măsura pare să se încadreze între două dimensiuni, selectați întotdeauna dimensiunea mai mare pentru butonul MiniSPC™. Odată plasată, flanșa exterioră ar trebui să se rotească ușor.

AVERTISMENT: SUB-DIMENSIONAREA DISPOZITIVULUI POATE CAUZA ÎNCORPORAREA EROZIUNII ÎN PERETELE VEZICII URINARE, NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIE, SEPTICEMIE, SECHELE ASOCIATE ȘI/SAU DISFUNCȚIA DISPOZITIVULUI.

PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

ATENȚIE: Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost strânsă, nu folosiți produsul.

ATENȚIE: Nu încercați înlocuirea dispozitivului sau verificarea plasării înainte să discutați procedura cu personalul medical corespunzător.

1. Selectați dimensiunea corectă a butonului MiniSPC™ pentru plasare.

NOTĂ: Când înlocuiți un dispozitiv, lungimea stomei trebuie măsurată periodic, pentru asigurarea folosirii dimensiunii corecte a butonului MiniSPC™. Dacă dimensiunea/greutatea pacientului s-a modificat de la plasarea dispozitivului, dacă este prea strâns sau prea slab prins, sau dacă au trecut mai mult de șase luni de la ultima măsurare a stomei, se recomandă măsurarea stomei pentru a verifica dacă este necesară schimbarea mărimii dispozitivului.

2. Înainte de a plasa butonul MiniSPC™, umflați balonul prin portul de umflare (consultați Fig. 3), folosind o seringă cu duză de alunecare Luer plină cu apă distilată sau sterilă, pentru umplerea cu volumul recomandat. Volumul de umplere recomandat poate fi găsit în Tabelul 1 sau tipărit deasupra portului de umflare al balonului al dispozitivului. Scoateți seringa și verificați integritatea balonului, strângând ușor balonul pentru a verifica dacă prezintă scurgeri. Inspectați vizual balonul pentru a verifica simetria. Verificați că informațiile privind dimensiunile sunt adecvate pentru lungimea măsurată. Reintroduceți seringa și dezumflați, scoțând toată apa din balon, după inspecție.

3. Lubrifiați vârful tubului cu lubrifiant solubil în apă. Nu folosiți produse pe bază de ulei mineral sau petrol. Inserați dispozitivul opțional de introducere în portul de drenaj, dacă se dorește o rigiditate sporită în timpul plasării.
4. Ghidați ușor tubul prin stomă și în vezica urinară, până când flanșa exterioră este lipită de piele.
5. Scoateți dispozitivul de introducere (dacă se folosește în etapa 3).
6. Umflați balonul cu apă sterilă, conform volumului de umplere din diagrama Tabelului 1.
7. Ridicați cu atenție clapetele și verificați dacă există semne de scurgeri.

NOTĂ: Dacă se constată scurgeri, creșteți volumul balonului cu incremente de 0,5-1 ml. **Nu depășiți volumul de umplere maxim.**



Tabelul 1: Volume de umflare balon

Dimensiune Fr	Volum umplere minim	Volum umplere recomandat	Volum umplere maxim
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

VERIFICAREA PLASĂRII

1. Dacă întâmpinați probleme cu plasarea, sau dureri, sângerări ori traume locale în timpul scoaterii sași plasării dispozitivului, consultați un medic înainte de a utiliza dispozitivul pentru a confirma plasarea corectă a dispozitivului.
2. Asigurați-vă că este închisă clema setului de drenaj și atașați setul de drenaj la butonul MiniSPC™, prin alinierea liniei întinectate de pe conectorul setului de drenaj cu linia întinectată a elementului de blocare de pe butonul MiniSPC™. Apăsăți complet conectorul setului de drenaj în butonul MiniSPC™. Întoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a fixa setul de drenaj în poziție.
3. Atașați o seringă pentru cateter cu diametru mare la setul de drenaj. Deschideți clema setului de drenaj. Ar trebui să aibă loc returnul spontan al urinei.
4. Plasarea se confirmă după observarea prezentei urinei.

AVERTISMENT: NU INJECTAȚI NICIODATĂ AER ÎN BUTONUL MINISPC™.

AVERTISMENT: NU CONECTAȚI NICIODATĂ SETUL DE DRENAJ LA PORTUL DE UMFLARE AL BALONULUI.

5. După confirmarea poziționării, se poate începe drenajul complet.

NOTA: În cazul unei plasări inițiale, discutați cu medicul dvs. cu privire la procedurile corecte de clătire și drenaj imediat după plasare.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA PLASĂRII

1. Pentru o performanță optimă, butonul MiniSPC™ trebuie înlocuit periodic. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute. Consultați secțiunea **DEPANARE** pentru metode suplimentare a performanței reduse sau a funcționării greșite.
2. Asigurați-vă că balonul se află în vezica urinară și că butonul MiniSPC™ se rotește liber, înainte de începerea drenajului.
3. Zona stomei trebuie curățată zilnic, cu săpun cu acțiune blândă și apă. Locul stomei trebuie păstrat curat și uscat mereu. Butonul MiniSPC™ trebuie rotit zilnic, în vederea păstrării igienei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SETUL DE DRENAJ

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENȚIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORI MICI AI ALTOR APLICAȚII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ. FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV DOAR PENTRU CONECTAREA LA DISPOZITIVE DE DRENAJ COMPATIBILE.

AVERTISMENT: ADAPTORUL ÎN FORMĂ DE PĂLȚIE AL SETULUI DE DRENAJ PREZINTĂ RISCUL DE A SE CONECTA DEFICIENT LA SISTEMUL DE RESPIRAȚIE, LA MANȘETA ȘI LA CONECTORII NEURAXIALI.

1. Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost strâpunsă, nu folosiți produsul. Procurați un alt pachet.
2. Setul de drenaj poate fi utilizat pentru drenajul gravitațional al vezicii urinare.
3. Asigurați-vă că este închisă clema și atașați setul de drenaj la butonul MiniSPC™, prin alinierea liniei întinectate de pe conectorul setului de drenaj cu linia întinectată a elementului de blocare de pe butonul MiniSPC™. Apăsăți complet conectorul setului de drenaj pentru a-l introduce în butonul MiniSPC™. Întoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a fixa setul de drenaj în poziție.
4. Atașați capătul în formă de pălție al setului de drenaj la conectorul dispozitivului de colectare a urinei utilizat. Introduceți ferm conectorul dispozitivului de colectare a urinei în adaptorul în formă de pălție, rotind ușor pentru a-l fixa în poziție. După conectare, deschideți clapeta pentru a permite debitul.

NOTA: Pentru a permite evacuarea urinei din corp, poziționați adaptorul de drenaj și sacul de colectare întotdeauna sub nivelul vezicii urinare. Ridicarea incorectă poate duce la refluxul neintenționat al urinei.

AVERTISMENT: STRĂNGEȚI DOAR CU MÂNA. NU UTILIZAȚI FORȚĂ EXCESIVĂ SAU O UNEALTĂ PENTRU A STRĂNGE CONECTORUL. UTILIZAREA INADECVATĂ POATE DETERMINA CRĂPAREA, SCURGERILE SAU ALTE DEFECȚIUNI.

AVERTISMENT: ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT DOAR LA UN PORT DE DRENAJ ȘI NU LA UN SET IV.

AVERTISMENT: DACĂ SETUL DE DRENAJ NU ESTE CORECT PLASAT ȘI BLOCAT, POT APĂREA SCURGERI. CÂND RĂSUCIȚI CONECTORUL SETULUI DE DRENAJ, ȚINEȚI BUTONUL MINISPC™ FIX PENTRU A EVITA ROTATIA ACESTUIA ÎN TIMPUL MONTĂRII SETULUI DE DRENAJ. NU INTRODUCETI NICIODATĂ UN SET DE DRENAJ ÎN PORTUL DE UMFLARE A BALONULUI (FIG. 3). ACEST LUCRU POATE PROVOCA DEZUMFLAREA BALONULUI SAU DEFECTAREA ACESTUIA, ÎN CAZUL ÎN CARE ÎN BALON SE INSEREAZĂ CONȚINUT NECORESPUNZĂTOR.

5. Când drenajul este finalizat, scoateți setul de drenaj. Închideți clapeta pentru a evita scurgerea când îndepărtați setul de drenaj. Îndepărtați setul de drenaj ținând butonul MiniSPC™ fix, apucați conectorul de drenaj, răsuciți-l 3/4 tură spre stânga (contrar acelor de ceasornic) pentru a-l debloca, apoi îndepărtați cu grijă setul de drenaj de pe butonul MiniSPC™.
6. Clătiți dispozitivul în conformitate cu frecvența și protocolul stabilite de medicul dvs. O seringă cu duză de alunecare Luer poate fi introdusă direct în portul de drenaj al butonului MiniSPC™ pentru clătire. După finalizarea clătirii, fixați dopul butonului MiniSPC™ pentru a menține lumenul curat.
7. Depozitați setul de drenaj într-un loc uscat și curat. Un set de drenaj folosit anterior poate fi reutilizat doar pentru drenaj. Nu trebuie folosit pentru clătire.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SETUL DE DRENAJ

AVERTISMENT: ÎN CAZ DE FEBRĂ, DISTENSIE ABDOMINALĂ, INFECȚIE, BLOCAJ, NECROZĂ TISULARĂ, ÎNROȘIRE SAU SECREȚII PURULENTE LA LOCUL DE INSERȚIE, PACIENTUL TREBUIE SĂ CONSULTE IMEDIAT MEDICUL.

AVERTISMENT: NU PLASAȚI OBIECTE STRĂINE ÎN PORTUL DE DRENAJ.

AVERTISMENT: NU UTILIZAȚI PENTRU CLĂTIRE UN SET DE DRENAJ FOLOSIT ANTERIOR.

Seturile de drenaj trebuie înlocuite periodic pentru performanțe optime și curățenie. AMT recomandă ca setul de drenaj să fie înlocuit la cel puțin săptămânal, sau cât de frecvent este indicat de către medicul dvs. Performanța și funcționalitatea se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și condițiile de mediu. Factorii care pot conduce la reducerea duratei de viață a dispozitivului includ: frecvența utilizării, avarierea dispozitivului și îngrijirea generală a setului de drenaj. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă se observă scurgeri, crăpături, rupturi, reziduuri excesive, mucegai, ciupercă, sau alte semne de deteriorare. Unele tipuri de utilizare pot deteriora componentele dispozitivului mai repede decât altele. Dacă intubarea devine dificilă, se recomandă înlocuirea pentru evitarea încetării funcționării.

ÎNDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ

Tehnicile corecte de clătire și frecvența acestora pot preveni blocarea și funcționarea greșită ale tuburilor. Clătiți dispozitivul în conformitate cu frecvența și protocolul stabilite de medicul dvs. O seringă cu duză de alunecare Luer poate fi introdusă direct în portul de drenaj al butonului MiniSPC™ pentru clătire.

DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI: Mai întâi, verificați dacă tubul nu este îndoit sau prins. Dacă există un blocaj vizibil în tub, încercați să masați dispozitivul, pentru a-l debloca. Introduceți o seringă umplută cu soluție sterilă direct în portul de drenaj al catheretului și mișcați ușor pistonul seringii înainte și înapoi pentru a elibera obstrucția. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea.

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

ELIMINAREA BUTONULUI MINISPC™

1. Dezumflați balonul prin atașarea seringii cu vârf cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului, pentru a retrage apa sterilă.

2. Scoateți cu grijă dispozitivul din locul stomei.

3. Înlocuiți după necesități, urmând instrucțiunile de utilizare pentru butonul MiniSPC™.

NOTĂ: Închiderea spontană a stomei poate avea loc în interval de o oră după îndepărtare. Introduceți un dispozitiv nou dacă drenajul prin această cale este în continuare necesar.

NOTĂ: Pentru a preveni vizitele inutile la spital, se recomandă a avea la îndemână mereu un dispozitiv în plus, pentru înlocuirea în caz de defectarea celui inițial, înainte de înlocuirea programată.

AVERTISMENT: NU TĂIAȚI SUPORTUL INTERN SAU TUBUL.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

Testele non-clinice au dovedit că Butonul MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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 MiniSPC™ 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.

DEPANARE

Ne așteptăm să puteți folosi butonul MiniSPC™ fără nicio problemă, însă pot interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de ocurențe.

Dacă s-a format o ruptură: Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcați o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.

DEPANARE

Scurgeri din supapa de umflare a balonului: Scurgerile din această supapă au loc, de obicei, din cauza reziduurilor din supapa de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul și umpleți doar cu apă prin supapă. Scurgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringa este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringa în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.

Scurgerea volumului din balon: Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul și scoateți-l din stomă. Odată scos, umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Verificați dacă prezintă scurgeri masând ușor tuburile și balonul. Dacă nu se remarcă scurgeri, dezumflați balonul, reintroduceți-l în stomă și reumflați balonul la volumul de umplere dorit. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Aceștia portul de umflare al balonului numai în vederea umflării și dezumflării. Alte utilizări pot avea ca urmare scurgeri din balon sau defectarea dispozitivului. **NOTA:** Balonul este confecționat din material semi-permeabil și poate pierde o cantitate redusă de volum de umplere în timp, în funcție de mediu și de condițiile de utilizare.

Scurgerea sau blocarea supapei anti-reflux: Scurgerile/blocajele valvei anti-reflux apar de obicei din cauza reziduurilor care se blochează în zona valvei, împiedicând închiderea completă a acesteia. Clățiți dispozitivul în conformitate cu frecvența și protocolul stabilite de medicul dvs. Supapa se poate inversa, în situații mai rare. Introduceți setul de drenaj în port, pentru a reseta supapa, dacă se întâmplă acest lucru.

Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat: Tubulatura se poate bloca din cauza nerespectării protocolului de clătire stabilit de medicul dvs., utilizării generale a dispozitivului și/sau din cauza dezvoltării fungilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea **DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI**, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.

Dispozitivul este prea strâns sau prea relaxat: Strânsarea balonului poate fi ajustată schimbând volumul de umflare al balonului din domeniul de umflare din **Tabelul 1**. Dacă balonul este prins prea relaxat, creșterea volumului de umplere peste valoarea recomandată, însă nu peste cea maximă. Dacă balonul este prins prea strâns, reduceți volumul de umplere sub valoarea recomandată, însă nu sub cea minimă. Dacă dispozitivul nu se potrivește în domeniul volumului de umplere, va fi necesară o nouă lungime a dispozitivului.

Balonul este deformat: Asigurați-vă că umflați și inspectați balonul înainte de a-l plasa, pentru verificarea simetriei. Baloanele se deformează, de obicei, din cauza forței sau tensiunii excesive aplicate pe dispozitiv (tragerea acestuia afară din stomă, în timp ce balonul este umflat). Baloanele pot fi masate cu blândețe cu degetele pentru a-și recăpăta simetria, dacă nu sunt deformate excesiv. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă deformarea este excesivă.

Dispozitivul s-a decolorat: Dispozitivul se poate decolora după câteva zile de utilizare. Acest lucru este normal în timpul utilizării uzuale a dispozitivului.

Balonul nu se umflă sau nu se dezumflă: Problemele de umflare și dezumflare apar, de obicei, în urma faptului că reziduurile blochează lumenul de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul. În unele cazuri rare, în interiorul tubului pot crește ciuperci, care blochează lumenul de umplere. Creșterea fungică poate apărea în funcție de mediul pacientului. Dacă balonul nu se dezumflă, contactați medicul pentru îndepărtare. Dacă problema este un rezultat al creșterii ciupercilor, e posibil să fie necesară eliminarea sursei creșterii fungice sau medicație anti-fungică.

Blocare nereușită sau crăpată: Blocarea a fost concepută pentru a rezista la forțe extreme, fără a se detașa sau a crăpa. Totuși, rezistența îmbinării și a materialului poate scădea în urma utilizării prelungite, în funcție de soluțiile/lichidele de drenaj folosite prin dispozitiv. Acest dispozitiv trebuie înlocuit dacă blocarea este crăpată, prezintă scurgeri sau se separă de dispozitiv.

Miros neplăcut din dispozitiv: Mirosuri neplăcute pot apărea din cauza necurățării corespunzătoare a dispozitivului prin clătirea cu apă sterilă după fiecare utilizare, infecție sau dezvoltarea altor microorganisme în interiorul dispozitivului. Dacă remarcăți mirosuri neplăcute din dispozitiv, acesta trebuie clătit, iar locul stomei, curățat cu atenție, cu săpun și apă caldă. Dacă mirosul neplăcut nu dispare, se recomandă contactarea medicului.

Defectarea balonului: Defectarea timpurie a balonului se poate produce ca urmare a unui număr de factori legați de pacient sau mediu, inclusiv, dar fără a se limita la: volumul incorect de umplere a balonului, plasarea dispozitivului, traumatisme, contactul cu materiale ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomei și întreținerea generală a dispozitivului.

Dopul nu rămâne închis: Asigurați-vă că dopul este apăsat complet și ferm în conectorul cu blocare. Dacă dopul nu stă închis, verificați zona dopului și a portului de drenaj pentru orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumularile excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.

MULȚUMIM!

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.



NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky.
Poznámka: *Odlepte nálepku s ID zo zásobníka a odložte si ju na použitie v budúcnosti do karty pacienta alebo na iné vhodné miesto.* Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Tlačidlá MiniSPC™ a drenážnej sady poskytujú kanál, cez ktorý je možné odvádzať obsah močového mechúra priamo z močového mechúra cez zabezpečenú (počiatočné umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradná) stómiu. Zariadenie je určené na používanie lekármi a vyškolenými pacientmi/opatrovatelmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pre pacientov vo veku 7 rokov a starších s dysfunkciami dolných močových ciest, ako je neurogénna dysfunkcia močového mechúra, vrodenná malformácia alebo obštrukcia močovej rúry, alebo pre pacientov s ťažkým zdravotným postihnutím alebo vyžadujúcich neustálú starostlivosť. Tlačidlá MiniSPC™ a drenážnej sady je indikovaná na dočasné suprapubické odvádzanie moču a drenáž po dobu kratšiu alebo rovnajúcu sa štyrom týždňom. Tlačidlo MiniSPC™ je určené na priame zavedenie do močového mechúra cez zabezpečenú (počiatočné umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradná) stómiu.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre použitie tlačidla MiniSPC™ zahŕňajú okrem iného: Karcinóm močového mechúra • Pretrvávajúca infekcia močových ciest, okrem prípadov, keď podľa úsudku lekára prínosy suprapubickej drenáže prevažujú nad rizikami • Prítomnosť subkutánneho cievneho štepu v suprapubickej oblasti

POZNÁMKA:

- Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadať ho o vysvetlenie výstrah, starostlivosti a používania pomôcky.
- Táto pomôcka bola navrhnutá tak, aby poskytovala drenážny prístup k močovému mechúru. Iné aplikácie sa neodporúčajú.

KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie pri používaní tlačidla MiniSPC™ patria okrem iného: Nesprávne umiestnenie pri zavedení, čo má za následok traumu okolitého tkaniva • Mierné pálenie v mieste zavedenia • Krv v moči • Cystitída, ureopsia • Upchatý katéter • Rozvoj močových kameňov • Infekcia v mieste zavedenia • Peristomálna bôľ • Absces, infekcia rany a rozpad pokožky • Nekróza tlaku • Hypergranulačné tkanivá • Intraabdominálne presakovanie • Syndróm nahromadeného nárazníka • Peristomálny únik • Zlyhanie alebo dislokácia balónika

VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TENTO ZDRAVOTNÍCKY PRÍSTROJ NEPOUŽÍVAJTE, ZNOVA NESPRACUJTE ANI NESTERILIZUJTE. AK TAK UROBITE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKONNOSŤ ZARIADENIA A/ALEBO INTEGRITU MATERIÁLU; ČOKOL'VEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŔŤ.

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

KLINICKÉ PRÍNOSY, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi klinické výhody, ktoré možno očakávať pri používaní tlačidla MiniSPC™, patria okrem iného: Poskytuje priamy prístup k močovému mechúru pre odvádzanie a drenáž moču • Zariadenie možno umiestniť buď počas úvodného postupu umiestnenia, alebo ako náhradné zariadenie • Dizajn balónov umožňuje jednoduchú výmenu doma, keď je to potrebné • Mäkká, pružná podložka sa ľahko čistí a je menej pravdepodobné, že spôsobí poranenie miesta stómie • Konštrukcia balónika vedie k väčšiemu povrchu utesnenia, čo môže pomôcť znížiť únik a granulačné tkanivo • Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia a zvýšenie pohodlia pacienta

Medzi výkonnostné charakteristiky tlačidla MiniSPC™ patria okrem iného: Nízko profilový dizajn prilieha k pokožke • Protileňový ventil zabraňuje spätnému toku obsahu močového mechúra • Objem balónika sa dá ľahko upraviť na prispôbenie • Zámok umožňuje bezpečné a spoľahlivé upevnenie drenážnej sady • Jedinčný balónik v tvare jablka navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie • Mäkká vonkajšia podložka

OBSAH SÚPRAVY

- (1) Tlačidlo MiniSPC™ (obr. 1)
- (2) Gáza s rozmermi 10 x 10 cm
- (1) Voliteľný zavádzač/výstuž
- (1) Lubrikant riediteľný vo vode
- (1) Srikačka Luer-Slip
- (1) 12" alebo 24" pravouhlá drenážna sada (obr. 2)

Voliteľné príslušenstvo pre umiestnenie zariadenia (nie je súčasťou): Dilatátory, meracie zariadenie Stoma, ihla zavádzača, Skalpel, Vodiaci drôt

Ďalšie komponenty na použitie (Nie je súčasťou): Náhradné drenážne sady, drenážne vrecko

TYP POUŽÍVANIA - POČIATOČNÉ ZAVEDENIE OPROTI VÝMENE

Tlačidlo MiniSPC™ môže byť umiestnený buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradné zariadenie.

POSTUP PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

Ak pacient momentálne nemá stómiu na umiestnenie tlačidla MiniSPC™, bude potrebné vytvoriť novú stómiu. Tento proces môže vykonať iba zdravotnícky pracovník podľa správnych chirurgických postupov cystostómie/vezikostómie. Postupujte podľa pokynov nižšie, začnite od **NAVRHOVANÉ POSTUPY POČIATOČNÉHO UMIESTNENIA** sekcia.

VÝMENA ZARIADENIA NA PODPORU STÓMIE

Ak sa zistí, že je zariadenie umiestnené v existujúcej stome, potrebujete ho nahradiť (z dôvodu neoptimálnej funkcie alebo pri proaktívnej výmene), môže byť súčasne zariadenie odstránené zo stómie a nové zariadenie môže byť vložené do rovnakej stómie. Ak vykonávate výmenu zariadenia, prejdite rovno k časti **POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA** a pozrite si správny spôsob zavedenia nového zariadenia.

POZNÁMKA: Výmenu zariadenia môže vykonať zdravotnícky pracovník alebo doma pacient/ošetrojúci. Nepokúšajte sa zariadenie vymeniť, kým si najprv neprejdete postup so svojím zdravotníckym pracovníkom.

UPOZORNENIE: Výber zariadenia správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta.

Zariadenie nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm pohrebného nárazníka a/alebo hypergranuláciu.

Ak sa od umiestnenia zariadenia zmenila veľkosť/hmotnosť pacienta, ak je zariadenie príliš tesné alebo príliš voľné, alebo ak od posledného merania stómie uplynulo viac ako šesť mesiacov, odporúča sa zmerať stómiu, aby sa zabezpečilo, že veľkosť zariadenia nebude potrebné meniť.

NAVRHOVANÉ POSTUPY POČIATOČNÉHO UMIESTNENIA

VÝSTRAHA: TLAČIDLO MINISPC™ BY MALO BYŤ SPOČIATKU UMIESTNENÉ IBA PERSONÁLOM VÝŠKOLENÝM V SPRÁVNÝCH CHIRURGICKÝCH POSTUPOCH PRI CYSTOSTÓMIU/VEZIKOSTÓMI ALEBO POD JEHO DOHĽADOM. PRED POUŽITÍM TOHTO ZARIADENIA SA ODPORUČA DOKLADNÉ POCHOPENIE TECHNICKÝCH PRINCÍPOV, KLINICKÝCH APLIKÁCIÍ A RIZÍK SPOJENÝCH S UMIESTNENÍM TRUBICE.

Počiatočné umiestnenie tlačidla MiniSPC™ sa môže vykonať otvoreným alebo perkutánnym prístupom. Štúdie naznačujú, že lepšie výsledky v oblasti kontinencie sa dosiahli pomocou endoskopickéj techniky umiestnenia.

Možnosť A: Otvorený prístup

1. Ak močový mechúr ešte nie je nafúknutý, naplňte ho sterilným fyziologickým roztokom.
2. Identifikujte miesto umiestnenia.
3. Vezikostómiu vykonajte podľa štandardného nemocničného postupu.
4. Zmerajte dĺžku stómie podľa pokynov **ZMERAJTE DĹŽKU STÓMY** sekcia.
5. Vyberte správnu veľkosť tlačidla MiniSPC™ a umiestnite zariadenie podľa pokynov **POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA**.

Možnosť B: Perkutánný prístup

1. Ak močový mechúr ešte nie je nafúknutý, naplňte ho sterilným fyziologickým roztokom.
2. Identifikujte miesto vpichu.
3. Miesto vpichu znečistíte lokálnou injekciou 1% lidokainu.
4. Do miesta vpichu vložte zavádzaciu ihlu kompatibilnú s priemerom 0,038". Zaveďte zavádzaciu ihlu do močového mechúra.

VÝSTRAHA: DÁVAJTE POZOR, ABY STE ZAVÁDZACIU IHLU NEZAVIEDLI PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDIŠLI PREPICHNUTIU ZADNEJ STENY MOČOVÉHO MECHÚRA.

5. Malo by dôjsť k spontánnemu návratu moču. Ak je tlak v močovom mechúre nízky a moč spontánne neprúdi cez zavádzaciu ihlu, odsajte, aby ste sa uistili, či je zavádzacia ihla v močovom mechúre. Umiestnenie do močového mechúra sa potvrdí po pozorovaní moču.

POZNÁMKA: Nepokúšajte sa o zavedenie, ak sa močový mechúr nedá lokalizovať.

6. Keď je potvrdené umiestnenie zavádzacej ihly v močovom mechúre, zaveďte vodiaci drôt cez zavádzaciu ihlu do močového mechúra.
7. Keď je vodiaci drôt na mieste, odstráňte zavádzaciu ihlu.

ODPORÚČANÉ POSTUPY PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

8. Pomocou čepele č. 11 urobte prepichnutie kože v strede výstupu vodiaceho drôtu
 9. Predtým dilatátora nad vodiacim drôtom a roztrhajte stómový trakt na požadovanú veľkosť.
 10. Odstráňte dilatátor na vodiacom drôte a ponechajte vodiaci drôt na mieste.
- UPOZORNENIE: Stomický trakt nedilatujte príliš, pretože to môže zvýšiť možnosť pretiahnutia balónika cez stómiu.**
11. Zmerajte dĺžku stómie podľa časti **ZMERANIE DĹŽKY STÓMY**.
 12. Vyberte správnu veľkosť tlačidla MiniSPC™ a umiestnite zariadenie podľa pokynov **POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA**.

ZMERANIE DĹŽKY STÓMY

UPOZORNENIE: Výber zariadenia správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Metódou merania stómie pacientovi zmerajte dĺžku stómie. Dĺžka drieku zvoleného zariadenia má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenie nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm pohrebného nárazníka a/alebo hypergranuláciu.

1. Prečítajte si návod na použitie výrobcu pre používané zariadenie na meranie stómie.
2. Uistite sa, že ste vybrali správnu veľkosť tlačidla MiniSPC™ pre meranú hrúbku brušnej steny. Ak sa zdá, že meranie je medzi dvoma veľkosťami, vždy vyberte najbližšiu väčšiu veľkosť gombíka MiniSPC™. Po zavedení sa má vonkajšia príruha otáčať voľne.

VÝTRAHA: PODDIMENZOVANIE ZARIADENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ JEHO ZAHRYZNUTIE S ERÓZIOU DO STENY MOČOVÉHO MECHÚRA, NEKRÓZU TKANIVA, INFEKCIU, NASLEDKY SPOJENÉ SO SEPSOU A/ALEBO ZLYHANIE ZARIADENIA.

POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

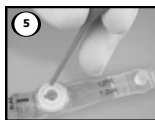
UPOZORNENIE: Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa zariadenie premiestniť alebo skontrolovať overenie umiestnenia, kým najprv neukončíte procedúru s odborným zdravotníckym pracovníkom.

1. Vyberte správnu veľkosť tlačidla MiniSPC™ pre umiestnenie.

POZNÁMKA: Pri výmene zariadenia by sa mala pravidelne merať dĺžka stómie, aby sa zabezpečilo použitie správnej veľkosti tlačidla MiniSPC™. Ak sa od umiestnenia zariadenia zmenila veľkosť/hmotnosť pacienta, ak je zariadenie príliš tesné alebo príliš voľné, alebo ak od posledného merania stómie uplynulo viac ako šesť mesiacov, odporúča sa zmerať stómiu, aby sa zabezpečilo, že veľkosť zariadenia nebude potrebné meniť.

2. Pred umiestnením tlačidla MiniSPC™ nafúknite balónik cez otvor na nafukovanie balóníka (pozri obr. 3) pomocou striekačky s Luerovým konektorom sterilnou vodou na odporúčaný objem. Odporúčaný objem plnenia je uvedený v Tabuľka 1 alebo je vytlačený nad portom na naplnenie balóníka zariadenia. Odstráňte injekčnú striekačku a overte integritu balóníka tak, že jemne stlačíte balónik a skontrolujete jeho netesnosť. Vizúálne overte symetriu balóníka. Skontrolujte, či informácie o veľkosti zodpovedajú nameranej dĺžke. Po kontrole znova vložte striekačku a vypustite všetku vodu z balóníka.



3. Namažte hrot hadičky lurikantom rozpustným vo vode. Nepoužívajte minerálne oleje ani produkty na báze ropy. Ak je počas zavádzania požadovaná zvýšená tuhosť, vložte do drenážneho portu voľiteľný zavádzač.
4. Jemne zaveďte hadičku cez stómiu do močového mechúra, kým vonkajšia príruha nebude v jednej rovine s pokožkou.
5. Vyberte zavádzač (ak bol použitý v 3. kroku).
6. Nafúknite balónik sterilnou vodou podľa objemu uvedeného v tabuľke 1.
7. Opatrne zdvihnite jazýčky a skontrolujte, či nevykazujú známky úniku.

POZNÁMKA: Ak spozorujete úniky, zväčšte objem balóníka po stupňoch 0,5 – 1 ml. **Neprekračujte maximálny objem naplnenia.**

Tabuľka 1: Objemy naplnenia balóníka			
Veľkosť francúzskej stupnice	Minimálny objem naplnenia	Odporúčaný objem naplnenia	Maximálny objem naplnenia
12F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

OVERENIE ZAVEDENIA

1. Ak sa vyskytnú nejaké problémy so zavedením / umiestnením, alebo sa vyskytnú akékoľvek bolesti, krváčavé alebo traumatické stavy pri odstraňovaní alebo zavádzaní zariadenia, pred použitím zariadenia jeho správne zavedenie / umiestnenie konzultujte so svojím lekárom.
2. Uistite sa, že svorka drenážnej sady je zatvorená a pripojte drenážnu sadu k tlačidlu MiniSPC™ tak, že zarovnáte tmavú čiaru na konektore drenážnej sady s tmavou čiarou zámku na tlačidle MiniSPC™. Úplne zatlačte konektor drenážnej sady do tlačidla MiniSPC™. Otočte o 3/4 doprava (v smere hodinových ručičiek), aby ste zaistili drenážnu sadu na mieste.
3. Pripojte katérovú striekačku s veľkým priemerom k drenážnej sade. Otvorte svorku drenážnej sady. Malo by dôjsť k spontánnemu návratu moču.
4. Umiestnenie sa potvrdí po pozorovaní moču.

VÝSTRAHA: NIKDY NEVSTREKUJTE VZDUCH DO TLAČIDLA MINISPC™.

VÝSTRAHA: NIKDY NEPRIPÁJAJTE DRENÁŽNU SADU K PORTU NA NAFUKOVANIE BALÓNIKA.

PO po potvrdení umiestnenia sa môže začať s úplnou drenážou.

POZNÁMKA: V prípade prvého zavedenia sa poraďte so svojím lekárom o správnych postupoch preplachovania a drenáže ihneď po zavedení.

POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O UMIESTNENIE

1. Tlačidlo MiniSPC™ by sa malo pravidelne vymieňať pre optimálny výkon. Zanesenie a/alebo zníženie prietok sú indikátory zníženia výkonu. Ďalšie známky zníženej výkonnosti alebo zlyhania zariadenia si pozrite v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.
2. Pred začatím drenáže sa uistite, že balónik je vo vaku a že tlačidlo MiniSPC™ sa voľne otáča.
3. Oblasť stómie je potrebné čistiť každý deň slabým mydlom a vodou. Miesto stómie musí byť stále čisté a suché. Tlačidlo MiniSPC™ by sa malo denne otáčať z hygienických dôvodov na pracovisku.

NÁVOD NA POUŽITIE DRENÁŽNEJ SADY

VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRIPOJENÉ V PRÍPADE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROM INÝCH ZDRAVOTNICKÝCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRIPOJENIE KU KOMPATIBILNÝM DRENÁŽNÝM ZARIADENIAM.

VÝSTRAHA: LIEVIKOVÝ ADAPTÉR DRENÁŽNEJ SADY SA MÔŽE NESPRÁVNE PRIPOJIŤ K DÝCHACIEMU SYSTÉMU, MANŽETE KONČATINY A NEURAXIÁLNYM KONEKTOROM.

1. Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte. Získajte iné balenie.
2. Drenážnu sadu možno použiť na gravitačnú drenáž močového mechúra.
3. Uistite sa, že svorka je zatvorená a pripojte drenážnu sadu k tlačidlu MiniSPC™ tak, že zarovnáte tmavú čiaru na konektore drenážnej sady s tmavou čiarou zámku na tlačidle MiniSPC™. Úplne zatlačte konektor drenážnej sady a vložte ho do tlačidla MiniSPC™. Otočte o 3/4 doprava (v smere hodinových ručičiek), aby ste zaistili drenážnu sadu na mieste.
4. Pripojte lieviový koniec drenážnej sady ku konektoru používaného zariadenia na zber moču. Pevne zasuňte konektor zariadenia na zber moču do adaptéra lievika a miernym otáčaním ho zaistite na mieste. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.

POZNÁMKA: Aby moc odtiekla z tela, umiestnite drenážny adaptér a zberné vrecko tak, aby boli vždy nižšie ako močový mechúr. Nesprávne nastavenie výšky môže viesť k nechcenému spätnému toku moču.

VÝSTRAHA: UTIAHNITE IBA RÚČNE. NA UTIAHNUTIE KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NASTROJ. NESPRÁVNE POUŽITIE MÔŽE VIESŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INEMU ZLYHANIU.

VÝSTRAHA: UJISTITE SA, ŽE ZARIADENIE JE PRIPOJENÉ IBA K DRENÁŽNEMU PORTU A NIE K INTRAVENÓZNEJ SADE.

VÝSTRAHA: AK NIE JE DRENÁŽNA SADA SPRÁVNE UMIESTNENÁ A ZAISTENÁ, MÔŽE DÔJSŤ K ÚNIKU. PRI OTÁČANÍ KONEKTORA DRENÁŽNEJ SADY DRŽTE TLAČIDLO MINISPC™ NA MIESTE, ABY STE PREDÍŠLI OTÁČANIU PRI UMIESTŇOVANÍ DRENÁŽNEJ SADY. NIKDY NEVKLADAJTE KONEKTOR DRENÁŽNEJ SADY DO PORTU NA NAFUKOVANIE BALÓNIKA (OBR. 3). MOHLO BY TO SPOSOBÍ VYPUSTENIE VNÚTRNEHO BALÓNA ALEBO K ZLYHANIU BALÓNA, AK SA DOŇ DOSTANE NESPRÁVNY OBSAH.

5. Po dokončení odvodnenia odstráňte drenážnu sadu. Pri odstraňovaní drenážnej sady zatvorte svorku, aby ste predišli úniku. Odstráňte drenážnu sadu tak, že podržte tlačidlo MiniSPC™ na mieste, uchopíte drenážny konektor, otočíte ho o 3/4 otáčky doľava (proti smeru hodinových ručičiek), aby sa odomkol, a opatrne odstránite drenážnu sadu z tlačidla MiniSPC™.
6. Zariadenie preplachujte v súlade s frekvenciou a postupom stanoveným lekárom. Do drenážneho otvoru tlačidla MiniSPC™ je možné priamo vložiť striekačku s konektorom Luer Slip na prepláchnutie. Po dokončení preplachovania zacvaknite zátku MiniSPC™ Button, aby ste udržali lúmen čistý.
7. Drenážnu sadu skladujte na čistom a suchom mieste. Predtým použitia drenážna sada sa môže opätovne použiť iba na drenáž. Nesmie sa používať na splachovanie.

NÁVOD NA POUŽITIE DRENAŽNEJ SADY

VÝSTRAHA: V PRÍPADE HORÚČKY, NADÚVANIA BRUCHA, INFEKČIE, UPCHATIA, NEKRÓZY TKANIVA, ZACERVENANIA MIESTA ALEBO HNISANIA BY PACIENTI MALI OKAMŽITE NAVŠTÍVIŤ SVOJHO LEKÁRA.

VÝSTRAHA: DO ODTOKOVÉHO OTVORU NEVKLADAJTE ŽIADNE CUDZIE PREDMETY.

VÝSTRAHA: NA PREPLACHOVANIE NEPOUŽÍVAJTE PREDTÝM POUŽITÚ DRENAŽNÚ SADU.

Odtokové sady je potrebné pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon a čistota. Spoločnosť AMT odporúča meniť drenažnú sadu aspoň raz týždenne alebo tak často, ako vám odporučí váš zdravotnícky pracovník. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Medzi faktory, ktoré môžu viesť k skráteniu životnosti, patria: frekvencia používania, poškodenie zariadenia a celková starostlivosť o drenažnú sadu. Zariadenie by sa malo vymeniť, ak sa zistia úniky, trhliny, malé netesnosti, nadmerné usadzovanie zvyškov, plesne, huby alebo iné príznaky poruchy. Niektoré typy použitia môžu opotrebovať komponenty zariadenia rýchlejšie ako ostatné. Ak sa hadička stvrdne, odporúča sa jej výmena, aby sa predišlo poruche.

SPRÁVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA

Správne techniky oplachovania a frekvencia môžu pomôcť zabrániť upchatiu hadičiek, vzniku prekážok a zlyhaniu hadičiek. Zariadenie preplachujte v súlade s frekvenciou a postupom stanoveným lekárom. Do drenažného otvoru tlačidla MiniSPC™ je možné priamo vložiť striekačku s konektorom Luer Slip na prepláchnutie.

ODOPCHATIE ZARIADENIA: Najprv skontrolujte, že hadička nie je zalomená alebo upchatá. Ak je v G hadičke viditeľné upchatie, skúste ju postlačať, aby ste narušili upchatie. Vložte injekčnú striekačku naplnenú sterilným roztokom priamo do drenažného otvoru na katétri a jemne zatlačte a potiahnite piest injekčnej striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Vykonajte niekoľko cyklov stlačenia a potiahnutia piestu, aby sa uvoľnilo upchatie. Ak sa upchatie nedá odstrániť, obráťte sa na príslušného zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť potrebné hadičku vymeniť.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte nadmernú silu ani tlak na vyčistenie upchatia. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky.

ODSTRÁNENIE TLAČIDLA MINISPC™

1. Vyfúknite balónik pripojením striekačky s Luerovým konektorom k portu na nafukovanie balónika, aby ste natiahli sterilnú vodu 2. Jemne odstráňte zariadenie z miesta stómie.
3. V prípade potreby vymeňte podľa návodu na použitie tlačidlo MiniSPC™.

POZNÁMKA: K spontánnemu uzavretiu stómie môže dôjsť do jednej hodiny po jej odstránení. Ak je odvodnenie touto cestou stále plánované, vložte nové zariadenie.

POZNÁMKA: S cieľom pomôcť zabrániť nepotrebným návštevám kliniky sa odporúča, aby bolo vždy k dispozícii náhradné zariadenie na výmenu v prípade zlyhania zariadenia pred jeho naplánovanou výmenou.

VÝSTRAHA: NEODREŽUJTE VNÚTORNÚ VÝSTUHU ANI TRUBICU.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

Neklinické skúšanie preukázalo, že Tlačidlo MiniSPC™ je podmieenečne použiteľné v prostredí MRI. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:



- Statické magnetické pole s intenzitou výlučne 1,5 T a 3 T,
- Maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom 1 000 gauss/cm (10 T/m),
- Maximálna priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) celého tela hlásená pre systém MR 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. podľa sekvencie impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že Tlačidlo MiniSPC™ spôsobí maximálny vzostup teploty (v najhoršom prípade) 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (na sekvenciu pulzov).

V predklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený Tlačidlom MiniSPC™ rozširuje približne o 22 mm radiálne od tejto pomôcky, keď je zobrazený a gradientno echovou impulzovou sekvenciou a systémom MR 3 Tesla.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Aj keď sa očakáva, že budete tlačidlo MiniSPC™ používať bez akýchkoľvek problémov, niekedy sa môžu vyskytnúť neočakávané problémy so zariadením. Nasledujúca časť obsahuje množstvo položiek súvisiacich s výkonom alebo funkčnosťou a ako pomôcť zabrániť týmto typom problémov.

Vzniknutá trhlina: Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zvažte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostrosti, ktoré by mohli viesť k trhaniu.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Unikanie tekutiny cez ventil na naplnenie balónika: Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventile. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď naplňate balónik alebo ho iba naplňate vodu cez ventil. Môže dôjsť aj k úniku kvôli zablokovaní ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s balónikom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.

Únik objemu balónika: Ak balónik sfukuje, balónik úplne vypustíte a odstránite ho zo stómie. Po odstránení nafúknite balónik s odporúčaným objemom naplnenia. Skontrolujte, či balónik nemá netesnosť a jemne masiruje hadičky a balónik. Ak nie je zaznamenaný žiadny únik, odstráňte balónik, znovu vložte balónik späť do stómie a znovu nafúknite balónik na požadovaný objem. Neprekračujte maximálny objem naplnenia. Prístup k inflačnému portu s balónikom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. **POZNÁMKA:** Balónik je vyrobený z polopriepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.

Únik alebo zablokovanie ventilu proti refluxu: K úniku/zablokovaniu protiúnikového ventilu zvyčajne dochádza v dôsledku usadenín nečistôt v oblasti ventilu, čo bráni jeho úplnému zatvoreniu. Zariadenie preplachujte v súlade s frekvenciou a postupom stanoveným lekárom. Ventil sa v zriedkavých prípadoch môže obrátiť. V takom prípade vložte do otvoru drenážnu sadu, aby ste resetovali ventil.

Hadička má znížený prietok alebo sa upchala: Hadička sa môže upchať v dôsledku nedodržania preplachovacieho protokolu stanoveného lekárom, všeobecného použitia zariadenia a/alebo rastu plesní. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na obdokovanie zariadenia v časti **ODOPCHATIE ZARIADENIA**. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.

Zariadenie je príliš tesné alebo príliš voľné: Nastavenie balónika je možné nastaviť zmenou objemu naplnenia balónika v rozsahu náplne balónika v **Tabulka 1**. Ak je balónik príliš voľný, zvyšte objem náplne balónika nad odporúčaným, ale nie nad maximálny objem náplne. Ak je balónik príliš tesný, znížte objem plniaceho objemu pod odporúčanú hodnotu, ale nie pod minimálny objem náplne. Ak zariadenie nie je v súlade s rozsahom objemu náplne, bude potrebná nová dĺžka zariadenia.

Balónik je chybný: Pred umiestnením ho nezapadnite nahustiť a skontrolovať balónik, aby ste skontrolovali balónovú symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo napätia sa v zariadení stávajú balóniky opotrebovanými (jedná sa o vytiahnutie zariadenie zo stómie, zatiaľ čo je balónik nafúknutý). Ak sú balónky príliš deformované, možno ich jemne masirovať prstami späť do symetrie. Ak sa balónik nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.

Zariadenie zmenilo farbu: Zariadenie môže počas niekoľkých dní používania zmeniť farbu. Toto je normálne pri bežnom používaní zariadenia.

Balón sa nebudie nafúknúť ani vyfúknuť: Problémy s infláciou a defláciou sa zvyčajne vyskytujú v dôsledku blokovania zvyškov, ktoré blokujú plniaci lúmen. Pri naplnení balónika vždy používajte čistú striekačku. Pri niektorých významných výskytoch môžu huby rásť vnútri rúrky a blokovať lúmen plniaceho otvoru. Rast plesní môže nastať v závislosti od prostredia pacienta. Ak sa balónik neodstráni, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka na odstránenie. Ak je problém deflácie výsledkom rastu húb, môže sa vyžadovať odstránenie zariadenia rastu plesní alebo použitie liekov proti hubám.

Zlyhanie alebo zlomenie zámku: Zámok bol navrhnutý tak, aby odolal extrémnym silám bez odtrhnutia alebo praskania. Pevnosť spoja a materiálu sa však môže pri dlhodobom používaní znížiť v závislosti od roztokov/drenáží použitých v zariadení. Zariadenie sa má vymeniť, ak sa zistí, že zámok je prasknutý, uniká z neho tekutina alebo sa oddelí od zariadenia.

Neprijemný zápach vychádzajúci zo zariadenia: Neprijemný zápach sa môže vyskytnúť v dôsledku nesprávneho prepláchnutia zariadenia sterilnou vodou po každom použití, infekcie alebo iného rastu tvoriaceho sa vo vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnuť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Zlyhanie balónika: K predčasnemu zlyhaniu balónika môže dôjsť v dôsledku viacerých faktorov týkajúcich sa pacienta alebo prostredia, vrátane, ale nie výlučne: nesprávneho objemu balónika, umiestnenia zariadenia, traumy, kontaktu s ostrým alebo abrazívnym materiálom, nesprávneho merania dĺžky stómie a celkovej starostlivosti o zariadenie.

Uzáver nezostane zatvorený: Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený do zámku. Ak zátka nezostáva zatvorená, skontrolujte zátka a zabvyť vypúšťacieho otvoru, či sa v nej nenahromadila nadmerná zvyšky. Nahromadené zvyšky tkaniva vyčistíte teplou vodou.

ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



NAVODILA ZA UPORABO

Predvidno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. **Opomba:** S *pladnja odlepite ID nalepko in jo shranite za prihodnjo uporabo v bolnikov temperaturni list ali na drugo primerno mesto.* Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte.

PREDVIDENA UPORABA

Komplet gumbov in drenaže MiniSPC™ zagotavlja kanal, skozi katerega se lahko vsebina sečnega mehurja preusmeri neposredno iz njega skozi pritrjeno (začetna namestitve) ali oblikovano (nadomestna) stomo. Pripomoček je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in usposobljenih negovalcev/uporabnikov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Za bolnike, stare 7 let in več, z disfunkcijami spodnjih sečil, kot so nevrogena disfunkcija mehurja, prirojene malformacije ali obstrukcija sečnice, ali za bolnike, ki so hudo invalidi ali potrebujejo stalno oskrbo. Komplet gumbov in drenaže MiniSPC™ je indiciran za začasno suprapubično preusmeritev urina in drenažo, ki traja največ štiri tedne. Pripomoček Gumb MiniSPC™ je namenjen je namenjen neposredni vstavitvi v mehur skozi zavarovano stomo (prva namestitve) ali zrelo stomo (menjava).

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vstavev pripomočka Gumb MiniSPC™ vključujejo, vendar niso omejene na: Karcinom mehurja • Vztrajna okužba sečil, razen kadar po mnenju zdravnika koristi suprapubične drenaže odtehatu tveganja • Prisotnost podkožnega žilnega presadka v suprapubičnem predelu

OPOMBA:

- Za informacije o opozorilih, negi in uporabi pripomočka se obrnite na strokovnega zdravstvenega delavca ali zdravnika
- Ta pripomoček je bila zasnovan za zagotavljanje dostopa do mehurja za drenažo. Drugačna uporaba se odsvetuje.

ZAPLETI

Mogoči zapleti pri uporabi pripomočka Gumb MiniSPC™ vključujejo, vendar niso omejeni na: Nepravilna lokacija ob vstavitvi, ki povzroči poškodbo okoliškega tkiva • Blago pekoč občutek na mestu vstavitve • Kri v urinu • Cistitis, urosepsa • Zamašen kateter • Razvoj kamnov v mehurju • Okužba mesta vstavitve • Peristomalna bolečina • Absces, okužba rane in okvara kože • Nekroza zaradi pritiska • Razrast granulacijskega tkiva • Intrapertonealno iztekanje • Sindrom vraščene sonde • Peristomalno iztekanje • Okvara ali premaknitev balončka

OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA ZA POSAMEZNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE PONOVO, NE PREDELAJTE PONOVO ALI PONOVO STERILIZIRAJTE TE MEDICINSKE NAPRAVE. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOKOMPATIBILNOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KAR KOLI OD TEGA LAHKO POVZROČI MOREBITNE TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.

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

KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Pri uporabi pripomočka Gumb MiniSPC™ se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi: Omogoča neposreden dostop do mehurja za preusmeritev in drenažo urina • Pripomoček se lahko namesti med postopkom začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček • Zasnovan v obliki balončka omogoča, da je pripomoček enostavno zamenjati doma, ko je to potrebno • Mehko in prilagodljivo oporo je enostavno čistiti, obstaja pa tudi manj verjetnosti, da bo zaradi nje prišlo do bolečin na mestu stome • Zasnovan v obliki balončka poskrbi za večjo površino tesnila, zaradi česar se lahko zmanjša uhajanje in granulacijsko tkivo • Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje in poskrbi za več udobja bolnika

Značilnosti izvedbe pripomočka Gumb MiniSPC™ med drugim vključujejo: Nizka izvedba, ki se namesti tesno ob kožo • Ventili proti uhajanju preprečuje povratni tok vsebine mehurja • Prostornina polnjenja balončka se lahko enostavno prilagodi po meri • Zaklepni mehanizem poskrbi za varno in zavarovano pritrjevanje na komplet za drenažo • Edinstveni balonček v obliki »jabolka« poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreči potegnilo iz območja stome • Mehka zunanja opora

VSEBINA KOMPLETA

- (1) Pripomoček MiniSPC™ Gumb (slika 1)
- (2) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm
- (1) Opcijsko uvajalo/ojačevalo
- (1) Vodotopno mazivo
- (1) Brizgalka z zdrsnim luerjevim nastavkom
- (1) Komplet za pravokotno drenažo 12" ali 24" (slika 2)

Dodatki za vstavitev pripomočka (niso vključeni):
Dilatatorji, pripomoček za meritev stome, Uvajalna igla, Skalpel, Vodeča žica

Dodatni sestavni deli za uporabo (niso vključeni): Nadomestni seti za drenažo, vrečka za drenažo

VRSTA UPORABE – ZAČETNA VSTAVITEV ALI ZAMENJAVA

Pripomoček MiniSPC™ Gumb se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček.

IZVEDBA ZAČETNEGA VSTAVLJANJA

Če bolnik še nima stomalnega kanala za vstavitev pripomočka Gumb MiniSPC™, bo treba ustvariti novi stomalni kanal. Ta postopek lahko opravi le zdravstveni delavec, in sicer z ustrežno kirurško cekostomijo/apendikostomijo. Sledite spodnjim navodilom, začenši z razdelkom **PREDLAGANI POSTOPKI ZAČETNE NAMESTITVE**.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA NA OBSTOJEČEM MESTU STOME

Če se ugotovi, da je treba zamenjati pripomoček v že obstoječi stomi (zaradi neoptimalne funkcionalnosti ali proaktivno), se lahko trenutni pripomoček odstrani in novi pripomoček vstavi na istem mestu. Če opravljate zamenjavo pripomočka, pojdite na razdelek **POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA**, kjer je opisano, kako pravilno uvesti novi pripomoček.

OPOMBA: Pripomoček lahko zamenja zdravstveni delavec, doma pa bolnik ali domači negovalec. Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka ustreznega velikosti. Pripomoček neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva. Če se je velikost/teža bolnika spremenila od namestitve pripomočka, je pripomoček pretesen ali prehlapen ali je minilo več kot šest mesecev od zadnjega merjenja stome, priporočamo, da se stoma ponovno izmeri, da se preveri, ali je treba spremeniti velikost pripomočka.

PREDLAGANI POSTOPKI ZAČETNE NAMESTITVE

OPOZORILO: PRIPOMOČEK GUMB MINISPC™ NAJ NAJPREJ NAMESTI LE OSEBJE, USPOSOBLJENO ZA PRAVILNE KIRURŠKE POSTOPKE CISTOSTOMIJE/VEZIKOSTOMIJE, ALI PA SE NAMESTI POD NJEGOVIM NADZOROM. PRED UPORABO TEGA PRIPOMOČKA S PRIPOROČA DOBRO POZNAVANJE TEHNIČNIH NAČEL, KLINIČNE UPORABE IN TVEGANJ, KI SO POVEZANA S POLOŽAJEM CEVKE.

Začetna namestitvev pripomočka Gumb MiniSPC™ se lahko izvede z odprtmi ali perkutanim pristopom. Študije so pokazale, da so bili boljši rezultati kontinenčne doseženi z endoskopsko tehniko namestitve.

Možnost A: Odprti pristop

1. Če mehur še ni napihnen, ga napolnite s sterilno fiziološko raztopino.
2. Določite mesto namestitve.
3. Vezikostomijo izvedite v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.
4. Izmerite dolžino stome, tako kot je opisano v razdelku **IZMERITE DOLŽINO STOME**.
5. Izberite pravilno velikost pripomočka Gumb MiniSPC™ in pripomoček namestite tako, da sledi **POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA**.

Možnost B: Perkutani pristop

1. Če mehur še ni napihnen, ga napolnite s sterilno fiziološko raztopino.
2. Določite mesto vboda.
3. Puncijsko mesto anestezirajte z lokalno injekcijo 1-odstotnega lidokaina.
4. Na mesto vboda vstavite uvodno iglo, združljivo s premerom 0,038". Vstavite uvodno iglo v mehur.

OPOZORILO: PAZITE, DA IGLE NE POTISNETE PREGLOBOKO, DA SE IZOGNETE PREBODU ZADAJŠNJE ŽELOČNE STENE.

5. Spontano se začne vračati urin. Če je tlak v mehurju nizek in urin ne teče spontano skozi uvodno iglo, aspirirajte, da preverite, ali je uvodna igla v mehurju. Namestitvev v mehur se potrdi po opazovanju urina.

OPOMBA: Ne poskušajte vstaviti, če mehurja ni mogoče najti.

6. Ko je namestitvev uvajalne igle v mehur potrjena, skozi uvajalno iglo vstavite vodilno žico v mehur.
7. Ko je vodilna žica nameščena, odstranite uvajalno iglo.

PREDLAGANI POSTOPKI ZA ZAČETNO VSTAVITEV

- Z rezilom št. 11 naredite prebod kože na srednji črti izhoda vodilne žice.
- Prek vodilne žice napeljite dilatator in dilatirajte stomalni kanal na želeno velikost.
- ODSTRANITE dilatator nad vodilom in pustite vodilo na mestu.

PREVIDNO: Izogibajte se čezmerni dilataciji stomalnega kanala, saj se pri tem lahko poveča verjetnost potega kupole skozi stomo.

11. Izmerite dolžino stome, tako kot je opisano v razdelku **IZMERITE DOLŽINO STOME**.

- Izberite pravilno velikost pripomočka Gumb MiniSPC™ in pripomoček namestite tako, da sledi **POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA**.

IZMERITE DOLŽINO STOME

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka ustrezne velikosti. Dolžino bolnikove stome izmerite s pripomočkom za merjenje stom. Dolžina cevke izbranega pripomočka mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijske tkiva.

- Za uporabo pripomočka za merjenje stom glejte navodila proizvajalca.
- Poskrbite, da boste izbrali pripomoček Gumb MiniSPC™ ustrezne velikosti za izmerjeno debelino trebušne stene. Če se zdi, da je meritev med dvema velikostma, vedno izberite večjo velikost pripomočka Gumb MiniSPC™. Po vstavitvi se mora zunanja prirobnica zlahka suti.

OPOZORILO: OB IZBIRI PREMAJHNEGA PRIPOMOČKA SE LAHKO PRIPOMOČEK VRASTE IN POVZROČI EROZIJO ŽELODČNE STENE, NEKROZO TKIVA, OKUŽBO, SEPSO, S TEM POVEZANE POSLEDICE IN/ALI OKVARO PRIPOMOČKA.

POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA

PREVIDNO: Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

PREVIDNO: Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

- Za vstavitve izberite pripomoček Gumb MiniSPC™ ustrezne velikosti.

OPOMBA: Pri zamenjavi pripomočka je treba obdobje meriti dolžino pripomočka, da se zagotovi uporaba pripomočka Gumb MiniSPC™ ustrezne velikosti. Če se je velikost/teža bolnika spremenila od namestitve pripomočka, je pripomoček pretesen ali preohlapien ali je minilo več kot šest mesecev od zadnjega merjenja stome, priporočamo, da se stoma ponovno izmeri, da se preveri, ali je treba spremeniti velikost pripomočka.

- Pred vstavitvijo pripomočka Gumb MiniSPC™ skozi vhod za polnjenje balončka (glej sliko 3) napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom od destilirano ali sterilno vodo do priporočene prostornine polnjenja. Priporočena polnitvena prostornina je navedena v Preglednica 1 ali natisnjena nad portom pripomočka za polnjenje balončka. Odstranite brizgalko in preverite celovitost balončka, tako da ga nežno stisnete, da ugotovite, ali kje mogoče pušča. Vizualno preverite simetričnost balončka. Preverite, ali so podatki o velikosti primerni za merjeno dolžino. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka po pregledu izskrajte vso vodo.

- Konico cevke namažite z vodotopnim mazivom. Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina. Če želite pri vstavitvi povečati togost cevke, skozi vhod za drenažo vstavite izbirno uvajalo.

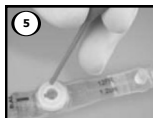
- Cevko nežno napeljite skozi stomo in v mehur, dokler se zunanja prirobnica ne dotakne kože.

- Odstranite uvajalo (če ste ga uporabili v 3. koraku).

- Balonček napolnite s sterilno vodo, skladno s polnitveno prostornino v preglednici 1.

- Nežno dvignite ušesca in preverite znake iztekanja.

OPOMBA: Če opazite iztekanje, povečajte prostornino balončka v korakih po 0,5–1 ml. **Ne presežite največje polnitvene prostornine.**



Preglednica 1: Prostornina napolnjenja balončka

Velikost FR	Najmanjša polnitvena prostornina	Priporočena polnitvena prostornina	Največja polnitvena prostornina
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

PREVERJANJE VSTAVITVE

1. Če pri odstranitvi ali namestitvi pripomočka pride do kakršnih koli težav z namestitvijo ali kakršne koli bolečine, krvavitve ali poškodbe, se pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom, da potrdite ustrezno namestitev.
2. Poskrbite, da bo objemka na kompletu za izpiranje zaprta, in komplet za drenažo priključite na pripomoček Gumb MiniSPC™, tako da temno črto na priključku kompleta za drenažo poravnate s temno črto zaklepa na pripomočku Gumb MiniSPC™. Priključek kompleta za drenažo v celoti potisnite v pripomoček Gumb MiniSPC™. Nato ga obrnite za 3/4 v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za drenažo zaskoči na svojem mestu.
3. Na drenažni komplet pritrdite katetersko brizgo velikega premera. Odprite objemko kompleta za drenažo. Spontano se začne vračati urin.
4. Namestitev se potrdi po opazovanju urina.

OPOZORILO: V PRIPOMOČEK GUMB MINISPC™ NIKOLI NE INJICIRAJTE ZRAKA.

OPOZORILO: KOMPLETA ZA DRENAŽO NIKOLI NE PRIKLJUČITE V VRATA ZA POLNJENJE BALONČKA.

5. Ko je namestitev potrjena, se lahko začne polna drenaža.

OPOMBA: Pri začetni namestitvi se o ustreznem postopku prebrizganja in drenaže takoj po namestitvi posvetujte z zdravnikom.

NAVODILA ZA NEGO PRIPOMOČKA

1. Pripomoček Gumb MiniSPC™ je treba za optimalno delovanje občasno zamenjati. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti. Za dodatne znake zmanjšane učinkovitosti ali okvare glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.
2. Pred začetkom izpiranja se prepričajte se, da je balonček v mehurju in da se pripomoček Gumb MiniSPC™ prosto vrti.
3. Območje stome morate vsakodnevno čistiti z blagim milom in vodo. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho. Za vzdrževanje higiene mesta je treba pripomoček Gumb MiniSPC™ vsak dan zasukati.

NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA DRENAŽO

OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA MAJHNE PRIKLJUČKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. PRIPOMOČEK UPORABLJAJTE LE ZA PRIKLJUČITEV NA ZDRUŽLJIVE PRIPOMOČKE ZA DRENAŽO. OPOZORILO: LIJASTI ADAPTER DRENAŽNEGA KOMPLETA SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA DIHALNI SISTEM, MANŠETO OKONČINE IN NEVRKSIALNE PRIKLJUČKE.

1. Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte. Pridobite drugo pakiranje.
2. Drenažni komplet se lahko uporablja za gravitacijsko drenažo mehurja.
3. Poskrbite, da bo objemka na kompletu za drenažo zaprta, in pripomoček Gumb MiniSPC™ priključite tako, da temno črto na priključku kompleta za izpiranje poravnate s temno črto zaklepa na pripomočku Gumb MiniSPC™. Pritisnite na priključek kompleta za drenažo, da ga vstavite v pripomoček Gumb MiniSPC™. Nato ga obrnite za 3/4 v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za drenažo zaskoči na svojem mestu.
4. Pritrdite lijak drenažnega kompleta na priključek pripomočka za zbiranje urina, ki ga uporabljate. Priključek naprave za zbiranje urina trdno vstavite v adapter lijaka in ga rahlo zavrtite, da se zaskoči. Ko je stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.

OPOMBA: Da bi urin odtekal stran od telesa, namestite drenažni adapter in zbiralno vrečko tako, da bosta vedno nižje od mehurja. Nepravilen dvig lahko povzroči nenamerni povrati tok urina.

OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČKE ZATEGNITE SAMO Z ROKO. ZA ZATEGOVANJE PRIKLJUČKA NIKOLI NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE ALI ORODJA. NEPRAVILNA UPORABA LAHKO POVZROČI RAZPOKE, IZTEKANJE ALI DRUGO TEŽAVO.

OPOZORILO: PREPRIČAJTE SE, DA JE PRIPOMOČEK POVEZAN SAMO Z VHODOM ZA DRENAŽO IN NE Z IV. KOMPLETOM.

OPOZORILO: ČE KOMPLET ZA DRENAŽO NI USTREZNO NAMEŠČEN IN ZAKLENJEN, SE LAHKO POJAVI IZTEKANJE. PRI SUKANJU PRIKLJUČKA KOMPLETA ZA DRENAŽO DRŽITE PRIPOMOČEK GUMB MINISPC™ NA MESTU, DA MED NAMESTITVJO KOMPLETA ZA DRENAŽO PREPREČITE VRTENJE. PRIKLJUČKA KOMPLETA ZA DRENAŽO NE VSTAVLJAJTE V VRATA ZA NAPIHOVANJE BALONA (SL. 3). TO LAHKO POVZROČI, DA SE NOTRANJNI BALONČEK IZPRAZNI ALI PRIVEDO DO OKVARE BALONČKA, ČEV V BALONČEK VSTAVITE NEPRIMERNO VSEBINO.

5. Ko je drenaža končana, odstranite drenažni komplet. Zaprite objemko, da preprečite iztekanje ob odstranjevanju kompleta za drenažo. Odstranite komplet za drenažo tako, da držite pripomoček Gumb MiniSPC™ na mestu, primate priključek za drenažo, ga za 3/4 obrata zasukate v levo (v nasprotni smeri urnega kazalca), da ga odklenete, in komplet za drenažo nežno odstranite s pripomočka Gumb MiniSPC™.
6. Napravo izpirajte v skladu s pogostostjo in protokolom, ki ga je določil vaš zdravnik. Za izpiranje lahko v drenažno odprtino pripomočka Gumb MiniSPC™ vstavite neposredno brizgo z nastavkom Luer. Ko je drenaža končana, pritrdite vtič pripomočka Gumb MiniSPC™, da lumen ostane čist.
7. Komplet za drenažo hranite na hladnem in suhem mestu. Predhodno uporabljen drenažni komplet se lahko ponovno uporabi samo za drenažo. Ne sme se uporabljati za izpiranje.

NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA DRENAŽO

OPOZORILO: V PRIMERU POVIŠANE TELESNE TEMPERATURE, NAPETOSTI V TREBUHU, OKUŽBE, ZAPORE, NEKROZE TKIVA, RDČICE NA MESTU VSTAVITVE ALI GNOJENJA, MORAJO BOLNIKI NEMUDOMA OBISKATI SVOJEGA ZDRAVNIKA.

OPOZORILO: V VHOD ZA DRENAŽO NE POSTAVLJAJTE NOBENEGA DRUGEGA PREDMETA. OPOZORILO: ZA IZPIRANJE NE UPORABLJAJTE ŽE UPORABLJENEGA DRENAŽNEGA KOMPLETA.

Da bi zagotovili optimalno delovanje in čistočo, je treba komplete za drenažo občasno zamenjati. Družba AMT priporoča, da komplet za drenažo zamenjate vsaj enkrat na teden ali pogosteje, po navodilu zdravstvenega delavca. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Nekateri dejavniki, ki lahko privedejo do skrajšane življenjske dobe, vključujejo: pogostost uporabe, poškodbe pripomočka in splošno skrj za komplet za drenažo. Če opazite iztekanje, razpoke, natrganost, čezmerno kopičenje ostankov, plesni, glivice ali druge znake okvar, morate pripomoček zamenjati. Pri nekaterih načinih uporabe se lahko sestavni deli pripomočka obrabijo hitreje kot pri drugih. Če cevi otrdijo, priporočamo zamenjavo, da se izognete okvari.

SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE

Z ustreznim in pogostim izpiranjem lahko preprečite zaporo, zamašitev in okvaro cevke. Napravo izpirajte v skladu s pogostostjo in protokolom, ki ga je določil vaš zdravnik. Za izpiranje lahko v drenažno odprtino pripomočka Gumb MiniSPC™ vstavite neposredno brizgo z nastavkom Luer.

ODMAŠITEV PRIPOMOČKA: Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevki viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. Vstavite brizgo, napolnjeno s sterilno raztopino, neposredno v vhod za drenažo na kateru in nežno potisnite in potegnite bat brizge, da odstranite zamašitev. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sondo zamenjati.

PREVIDNO: Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA GUMB MINISPC™

1. Za praznjenje balončka v vrata za polnjenje balončka vstavite brizgalko z zdrsnim luerjevim nastavkom in izčrpajte vodo
2. Pripomoček nežno odstranite z mesta stome.
3. Pripomoček Gumb MiniSPC™ po potrebi po navodilih za uporabo zamenjajte.

OPOMBA: Stoma se lahko spontano zapre že v 1 uri po odstranitvi. Če še vedno nameravate izvajati drenažo po tej poti, vstavite nov pripomoček.

OPOMBA: Da bi preprečili nepotrebne obiske bolnišnice, se priporoča, da je ves čas na voljo rezerven pripomoček za zamenjavo, če bi se uporabljani pripomoček okvaril pred načrtovano zamenjavo.

OPOZORILO: NE ODREŽITE NOTRANJEGA OPORO ALI CEVI.

OPOMBA: Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

INFORMACIJE O MR VARNOSTI

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je MiniSPC™ 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 MiniSPC™ Button povzročil dvig temperature za največ 1,6 °C po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na pulzno zaporedje).

Pri nekliničnem preizkušanju sega silikovni artefakt, ki ga povzroča MiniSPC™ Button, približno 20 mm iz naprave pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja gradientnega odmeva in 3-Tesla sistem.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Čeprav se pričakuje, da boste pripomoček Gumb MiniSPC™ uporabljali brez kakršnih koli težav, se lahko včasih pojavijo nepričakovane težave. Naslednji razdelek obravnava številne težave, povezane z učinkovitostjo ali funkcionalnostjo, in kako jih preprečiti.

Nastala je solza: Solze se lahko pojavijo zaradi stika s ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmerne pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmiselite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

<p>Puščanje ventila za polnjenje balončka: Puščanje iz ventila za polnjenje balončka običajno nastane zaradi ostankov v polnilnem ventilu. Za polnjenje balončka vedno uporabite čisto brizgalko in balonček napolnite skozi ventil samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventil zatakne zaradi vstavitve brizgalka se preveliko silo. Če ventil pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalka v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.</p>
<p>Uhanjanje prostornine balončka: Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite in odstranite iz stome. Ko ste balonček odstranili, ga napolnite s priporočeno polnitveno prostornino. Preglejte balonček, ali kje pušča, tako da nežno pregrnetete cevko in balonček. Če ni nobenega uhanjanja, balonček izpraznite, znova vstavite v stomo in ga znova napolnite na želeno polnitveno prostornino. Ne presežite največje polnitvene prostornine. Balonček polnite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačnja uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. OPOMBA: Balonček je narejen iz polprepusnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino polnitvene prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.</p>
<p>Puščanje ali zapora protirefluksnega ventila: Puščanje/zapora protirefluksnega ventila se običajno pojavi zaradi ostankov, ki se zataknejo v območju ventila in preprečujejo, da bi se ventil popolnoma zaprl. Napravo izprajte v skladu s pogostostjo in protokolom, ki ga je določil vaš zdravnik. V redkih primerih se lahko obrne smer delovanja ventila. Če se zgodi to, v vrata kompleta za drenažo vstavite podaljšek za ponastavitev ventila.</p>
<p>Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka: Cevke se lahko zamašijo zaradi neupoštevanja protokola izpiranja, ki ga je določil zdravnik, splošne uporabe naprave in/ali rasti gliv. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku ODMASITEV PRIPOMOČKA. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.</p>
<p>Pripomoček se premočno ali premalo prilega: Prileganje balončka lahko prilagodite s spreminjanjem polnitvene prostornine v območju polnjenja balončka v Preglednica 1. Če je balonček preveč ohlapen, povečajte polnitveno prostornino balončka nad priporočeno, vendar ne nad maksimalno. Če se balonček pretesno prilega, zmanjšajte polnitveno prostornino pod priporočeno, vendar ne pod minimalno. Če se pripomoček ne prilega v navedenem območju polnitvenih prostornin, ga je treba zamenjati z novim pripomočkom druge dolžine.</p>
<p>Balonček je deformiran: Pred vstavitvijo pripomočka napolnite balonček in ga preglejte, ali je simetričen. Balonček se običajno deformirajo zaradi čezmerne sile ali napetosti pripomočka (pri vleku pripomočka iz stome, ko je balonček napolnjen). Balončku lahko simetričnost povzmeto z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p>Pripomoček je spremenil barvo: Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh uporabe. To je normalno med splošno uporabo naprave.</p>
<p>Balonček se ne napolni ali ne izprazni: Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo polnitveno svetlino. Balonček vedno polnite s čisto brizgalko. Redko se lahko v balončku razrastejo glivice in balonček zamašijo. Rast gliv se lahko pojavi glede na bolnikovo okolje. Če se balonček ne prazni, se za odstranitev obrnite na zdravstvenega delavca. Če se balonček ne prazni zaradi razrasta glivic, odstranite vir razrasta ali uporabite protiglivična zdravila.</p>
<p>Okvarjen ali počen zaklep: Zaklep je zasnovan tako, da prenese skrajne sile, ne da bi se odtrgal ali počil. Vendar se lahko trdnost veziva in materiala z daljšo uporabo zmanjša, odvisno od raztopin/drenaže, ki se uporabljajo skozi pripomoček. Če ugotovite, da zaklep počil, pušča ali da se je odtrgal od pripomočka, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p>Neprijeten vonj iz pripomočka: Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka s sterilno vodo po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da iz pripomočka prihaja neprijeten vonj, morate pripomoček izprati in mesto za stomo nežno očistiti z milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.</p>
<p>Okvara balončka: Do hitre okvare balončka lahko pride zaradi številnih dejavnikov bolnika ali okolja, vključno z, vendar ne omejeno na: neprimerno prostornino balončka, neustrezno namestitvijo, travmo, stikom z ostrim ali grobim materialom, neustrezno meritvijo dolžine stome ali splošne skrbi za pripomoček.</p>
<p>Čep ne ostane zaprt: Prepričajte se, da je čep trdno in do konca vstavljen v priključek zaklepa. Če čep ne ostane zaprt, pregledajte čep in območje vrat za drenažo, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.</p>

HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.



KULLANMA TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. **Bilgi:** *Tepsiden kimlik etiketini soyup çıkarın ve ilerde kullanmak üzere hasta dosyasında veya başka uygun bir yerde saklayın.* Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın.

KULLANIM AMACI

MiniSPC™ Buton ve Drenaj Seti, mesane içeriğinin sabitlenmiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (ikame) stoma yoluyla doğrudan mesaneden yönlendirilebileceği bir kanal sağlar. Cihaz, klinik uzmanlar ve eğitilmiş hastalar/bakıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Nörojenik mesane disfonksiyonu, konjenital malformasyon veya üretra tıkanıklığı gibi alt idrar yolu disfonksiyonları olan veya ciddi derecede engelli olan ya da sürekli bakıma ihtiyaç duyan 7 yaş ve üzeri hastalar için. MiniSPC™ Buton ve Drenaj Seti, dört hafta veya daha kısa süreli geçici suprapubik idrar yönlendirme ve drenajı için kullanılmak üzere endikedir. MiniSPC™ Buton, sabitlenmiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (ikame) stoma yoluyla doğrudan mesaneye yerleştirilecek şekilde tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

MiniSPC™ Buton kullanımına ilişkin kontraendikasyonlar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Mesane kanserini • Hekimin, suprapubik drenajın faydalarının risklerinden daha ağır bastığına karar verdiği durumlarda haricinde, devam eden idrar yolu enfeksiyonu • Suprapubik bölgede deri altı vasküler greft varlığı

BİLGİ:

- Uyarılar ve cihazın bakım ve kullanımının açıklanması için lütfen bir sağlık uzmanına veya doktora danışın
- Bu cihaz, mesaneye drenaj erişimi sağlamak üzere tasarlanmıştır. Diğer uygulamalar tavsiye edilmez.

KOMPLİKASYONLAR

MiniSPC™ Buton kullanımına ilişkin komplikasyonlar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Çevre dokuda travmaya yol açan yanlış konuma yerleştirme • Yerleştirme bölgesinde hafif yanma • İdrarda kan • Sistit, ürosepsis • Kateter tıkanıklığı • Mesane taşı gelişimi • Yerleştirme bölgesinde enfeksiyon • Peristomal ağrı • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Basıncı nekrozu • Hipergranülasyon dokusu • İntraperitoneal sızıntı • Gömülü tampon sendromu • Peristomal sızıntı • Balonun bozulması veya yerinden çıkması

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEM DEN GEÇİRMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMİYİN. AKSİ TAKDIRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREKEREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

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

KLİNİK FAYDALAR, PERFORMANS NİTELİKLERİ

MiniSPC™ Butonu kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: İdrar yönlendirmesi ve drenaj için mesaneye doğrudan erişim sağlar • Cihaz, ilk yerleştirme prosedürü sırasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir • Balon tasarımı, gerektiğinde evde kolayca değiştirilebilmesini sağlar • Yumuşak, esnek tespit aparatının temizlenmesi kolaydır ve stoma sahasında travma oluşturma ihtimali düşüktür • Balonsu tasarım daha geniş bir sızdırmazlık yüzeyi sağlar, bu da sızıntının ve doku granülasyonunun azaltılmasına yardımcı olabilir • Tahrişi azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir

MiniSPC™ Butonun Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Düşük profilli tasarım deriye tam yaslanır • Sızıntı önleyici valf, mesane içeriğinin geriye akmasını engeller • Balon dolmuş hacmi isteğe bağlı şekilde kolayca ayarlanabilir • İç içe geçmeli kilit, drenaj setinin emniyeti ve sabit şekilde takılmasını sağlar • Sızıntıyı ve stoma sahasından kazara dışarı çekme riskini azaltacak şekilde tasarlanmış özgün "elma" şekilli balon • Yumuşak dış tespit aparatı

SET İÇERİĞİ

- (1) MiniSPC™ Buton (Şekil 1)
- (2) 4 x 4 İnç sarğı bezi
- (1) İsteğe Bağlı İntrodüser / Serleştirici
- (1) Suda Çözünen Kayganlaştırıcı
- (1) Luer Slip Şırınga
- (1) 12" veya 24" Dik Açı Drenaj Seti (Şekil 2)

Cihazın Takılması İçin İsteğe Bağlı Aksesuarlar (Dâhil Değil):
Dilatörler, Stoma Ölçüm Cihazı, İntrodüser İğne, Bistüri, Kılavuz Tel.

Kullanım İçin Ek Bileşenler (Dâhil Değil): Yedek Drenaj Setleri, İrrigasyon Torbası

KULLANMA TÜRÜ – İLK YERLEŞTİRME VE DEĞİŞTİRME

MiniSPC™ Buton ilk yerleştirme işleminde veya cihaz değişimi sırasında yerleştirilebilir.

İLK YERLEŞTİRME

Hastada MiniSPC™ Buton cihazının yerleştirileceği bir stoma yolu yoksa yeni bir stoma yolunun oluşturulması gerekir. Bu işlem, bir sağlık uzmanı tarafından yalnızca uygun sistostomi/vezikostomi cerrahi prosedürlerine uygun biçimde yerine getirilebilir. Aşağıdaki talimatları, **ÖNERİLEN İLK YERLEŞTİRME PROSEDÜRLERİ** bölümüyle başlayarak takip edin.

VAR OLAN STOMA ALANINDA CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ

Var olan bir stomaya yerleştirilmiş bir cihazın değiştirilmesi gerekiyorsa (optimum olmayan işlev veya proaktif değişim sebebiyle) mevcut cihaz stomadan çıkarılarak aynı stoma alanına yeni bir cihaz yerleştirilebilir. Cihaz değişimi yapıyorsanız yeni cihazın uygun şekilde yerleştirilmesine ilişkin talimatlar için **CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ** bölümüne geçin.

NOT: Cihaz yerleşimi sağlık uzmanı tarafından veya evde hasta/bakım veren tarafından uygulanabilir. İşlemi sağlık uzmanınızla görüşmeden cihazı değiştirmeye çalışmayın.

DİKKAT: Doğru cihaz boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Boyutu yanlış seçilen cihaz nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hiper-granülasyon dokusuna sebep olabilir. Hastanın bedeni/ağırlığı cihaz yerleştirildikten sonra değişirse, cihaz çok sıkı veya gevşekse ya da stomanın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmiyse cihaz boyutunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için stomanın ölçülmesi tavsiye edilir.

ÖNERİLEN İLK YERLEŞTİRME PROSEDÜRLERİ

UYARI: MINISPC™ BUTONU YALNIZCA UYGUN SİSTOSTOMİ/VEZİKOSTOMİ CERRAHİ PROSEDÜRLERİ KONUSUNDA EĞİTİMLİ PERSONEL TARAFINDAN VEYA BU PERSONELİN GÖZETİMİ ALTINDA İLK KEZ YERLEŞTİRİLMELİDİR. BU CİHAZ KULLANILMADAN ÖNCE TÜP YERLEŞİMİ İLE İLGİLİ TEKNİK PRENSİPLER, KLİNİK UYGULAMALAR VE RİSKLERİN İYİCE ANLAŞILMASI TAVSİYE EDİLİR.

MiniSPC™ Butonun ilk yerleştirme işlemi açık veya perkutan yaklaşım kullanılarak gerçekleştirilebilir. Yapılan çalışmalarda endoskopik yerleştirme tekniği ile daha iyi idrar tutma sonuçları elde edildiği gösterilmiştir.

A Seçeneği: Açık Yaklaşım

1. Eğer mesane henüz genişlememişse mesaneyi steril tuzlu su çözeltisiyle doldurun
2. Yerleştirme bölgesini belirleyin.
3. Vezikostomiyi standart hastane prosedürüne göre gerçekleştirin.
4. **STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ** bölümünü takip ederek stoma uzunluğunu ölçün.
5. Doğru MiniSPC™ Buton boyutunu seçin ve **CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ** takip ederek cihazı yerleştirin.

B Seçeneği: Perkütan Yaklaşım

1. Eğer mesane henüz genişlememişse mesaneyi steril tuzlu su çözeltisiyle doldurun
2. Ponskiyon bölgesini belirleyin.
3. Ponskiyon bölgesini %1 lidokainli lokal enjeksiyon ile uyuşturun.
4. Ponskiyon bölgesine .038 inç uyumlu bir introdüser iğne yerleştirin. İntrodüser iğneyi mesaneye doğru ilerletin

UYARI: POSTERİOR MESANE DUVARININ PONSKİYONUNU ÖNLEMKE İÇİN PONSKİYON İĞNESİNİ ÇOK DERİNE İLERLETMEKTEN KAÇININ.

5. Kendiliğinden idrar döndü olmalıdır. Mesane basıncı düşüğe ve idrar, introdüser iğnesinden kendiliğinden akıyorsa introdüser iğnenin mesane içinde olup olmadığını belirlemek için aspirasyon yapın. İdrar gözlemlendikten sonra mesaneye yerleştirildiği doğrulanır.

NOT: Mesane bulunamıyorsa yerleştirmeye çalışmayın.

6. İntrodüser iğnenin mesaneye yerleştirildiği doğrulandıktan sonra, introdüser iğne aracılığıyla mesane içine bir kılavuz tel ilerletin.
7. Kılavuz tel yerleştirildikten sonra introdüser iğneyi çıkarın.

ÖNERİLEN İLK YERLEŞTİRME İŞLEMLERİ

- 11 numaralı bıçağı kullanarak kılavuz tel çıkışının orta hattında bir cilt deliği açın.
- Kılavuz tel üzerinden bir dilatör ilerleterek stoma yolunu istenen boyuta dilate edin.
- Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü kılavuz tel üzerinden çıkarın.

DİKKAT: Balonun stomadan geçerek çıkma olasılığını artıracığı için stoma yolunun aşırı dilatasyonundan kaçının.

11. STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ bölümünün takip ederek stoma uzunluğunu ölçün.

- Doğru MiniSPC™ Buton boyutunu seçin ve **CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ** takip ederek cihazı yerleştirin.

STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ

DİKKAT: Doğru cihaz boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasının uzunluğunu stoma ölçüm cihazı ile ölçün. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hiper-granülasyon dokusuna sebep olabilir.

- Lütfen kullanılan Stoma Ölçüm Cihazının Kullanma Talimatlarına bakın.
- Ölçülen abdominal duvar kalınlığına uygun MiniSPC™ Buton boyutunu seçtiğinizden emin olun. Ölçüm iki boyut arasında bir noktadaysa daima büyük MiniSPC™ Buton boyutunu seçin. Yerleştirdikten sonra dış kanat kolayca dönmelidir.

UYARI: KÜÇÜK BOYUTLU CİHAZ KULLANIMI CİHAZIN GÖMÜLEREK MESANE DUVARINDA EROZYONA YOL AÇMASINA, DOKU NEKROZUNA, ENFEKSİYONA, SEPSİS KAYNAKLI SEKELLERE VE/VEYA CİHAZ BOZULMASINA SEBEP OLABİLİR.

CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ

DİKKAT: Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalajı hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

DİKKAT: İşlemi sağlık uzmanınızla görüşmeden cihazı değiştirmeye veya cihazın yerini doğrulamaya çalışmayın.

- Yerleştirilecek doğru MiniSPC™ Buton boyutunu seçin.

NOT: Doğru MiniSPC™ Buton boyutunun kullanıldığından emin olmak için cihazı değiştirirken stoma uzunluğu düzenli olarak ölçülmelidir. Hastanın bedeni/ağırlığı cihaz yerleştirdikten sonra değiştiyse, cihaz çok sıkı veya gevşekse ya da stomanın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmişse cihaz boyutunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için stomanın ölçülmesi tavsiye edilir.

- MiniSPC™ Butonu yerleştirmeden önce, damıtık veya steril su dolu bir Luer slip şırınga kullanarak balon şişirme girişinden (bkz. Şekil 3) balonu önerilen dolum hacmine kadar şişirin. Önerilen dolum hacmini Tablo 1'de veya cihazın balon şişirme girişinde basılı olan yazıda bulabilirsiniz. Şırıngayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkıp sızıntı olup olmadığına bakarak balon bütünlüğünü doğrulayın. Sımetriyi doğrulamak için balonu gözle inceleyin. Boyut bilgilerinin ölçülen uzunluğa uygun olduğunu doğrulayın. Şırıngayı tekrar takın ve inceledikten sonra balondaki suyun tamamını alın.

- Tüpün ucuna su bazlı bir kayganlaştırıcı uygulayın. Mineral yağı veya vazelin kullanmayın. Yerleştirme sırasında daha fazla sertlik isteniyorsa drenaj girişine isteğe bağlı introdüser takın.

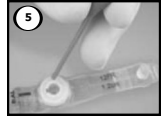
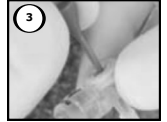
- Dış kanat ciltle aynı seviyeye gelene kadar tüpü stoma içinden nazikçe mesaneye yönlendirin.

- Introdüseri çıkarın (3. adımda kullanıldıysa).

- Tablo 1'de gösterilen dolum hacmine göre balonu steril su ile şişirin.

- Tırmakları nazikçe kaldırın ve sızıntı belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Sızıntı gözlemlerseniz, 0,5-1 ml'lik artışlarla balon hacmini artırın. Maksimum dolum hacmini aşmayın.



Tablo 1: Balon Şişirme Hacimleri

Fr Boyutu	Minimum Dolum Hacmi	Tavsiye Edilen Dolum Hacmi	Maksimum Dolum Hacmi
12F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14F	3 ml	4 ml	5 ml
16F	4 ml	6 ml	8 ml
18F	6 ml	8 ml	10 ml
20F	7 ml	10 ml	15 ml
24F	7 ml	10 ml	15 ml

YERLEŐİMİN DOĐRULANMASI

1. Yerleőtirme ile ilgili herhangi bir sorun olması ya da cihazın çıkarılması veya yerleőtirilmesi sırasında herhangi bir ađrı, kanama veya alan travması meydana gelmesi durumunda, cihazın uygun biçimde yerleőtirilmediđini dođrulamak için cihazı kullanmadan önce bir doktora danıŐın.
2. Drenaj seti klempinin kapalı olduđundan emin olun ve drenaj seti bađlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniSPC™ Buton üzerindeki i içe geemeli kilidin siyah çizgisi ile hizalayarak drenaj setini butona takın. Drenaj seti bađlantı parçasını bastırarak MiniSPC™ Butona oturtun. Drenaj setini yerine sabitlemek için sađa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün.
3. Drenaj setine büyük çaplı bir kateter őrırması takın. Drenaj seti klempini açın. Kendiliđinden idrar dönuŐü olmalıdır.
4. İdrar gözlemlendikten sonra yerleőtirme dođrulanır.

UYARI: MINISPC™ BUTONA KESİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

UYARI: DRENAJ SETİ BALON ŐİŐİRME GİRİŐİNE KESİNLİKLE BAĐLANMAMALIDIR.

5. Yerleőtirme dođrulandıđında tam drenaj iŐlemine baŐlanabilir.

NOT: Cihaz ilk kez yerleőtirilecekse yerleőtirmenin hemen ardından uygun yıkama ve drenaj iŐlemleri ile ilgili doktorunuza danıŐın.

YERLEŐİTİRME BAKIM TALİMATLARI

1. Optimum performans için MiniSPC™ Buton, düzenli aralıklarla deđiŐtirilmelidir. Tıkanma ve/veya akıŐın yavaşlaması, performans düşüklüđünün göstergesidir. Düşük performans veya bozulmaya iliŐkin ek belirtiler için **SORUN GİDERME** bölümüne bakın.
2. Drenaja baŐlamadan önce balonun mesane içinde olduđundan ve MiniSPC™ Butonun serbestçe döndüđünden emin olun.
3. Stoma alanı hafif bir sabun ve su ile her gün temizlenmelidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır. Alan hijyeninin korunması için MiniSPC™ Buton her gün döndürülmelidir.

DRENAJ SETİ KULLANMA TALİMATLARI

UYARI: BU CİHAZ, DİĐER SAĐLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAĐLANTI PARÇALARINA DOĐRU ŐEKİLDE BAĐLANAMAYABİLİR. BU CİHAZ, SADECE UYUMLU DRENAJ CİHAZLARINA BAĐLANMALIDIR.

UYARI: DRENAJ SETİNİN HUNİ BİÇİMLİ ADAPTÖRÜNÜN YANLIŐLIKLILK SOLUMUM SİSTEMİ, UZUV MANŐETİ VE NÖROAKSİYEL BAĐLANTI PARÇALARINA BAĐLANMA POTANSİYELİ VARDIR.

1. Yerleőtirmeden önce, hasarlı olup olmadıđını görmek için lütfen setin tüm ierđini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuŐsa ürünü kullanmayın. BaŐka bir ambalaj alın.
2. Drenaj seti mesanenin yer çekimi ile drenajı için kullanılabilir.
3. Drenaj seti klempinin kapalı olduđundan emin olun ve drenaj seti bađlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniSPC™ Buton üzerindeki ie geemeli kilidin siyah çizgisi ile hizalayarak drenaj setini MiniSPC™ Butona takın. Drenaj seti bađlantı parçasını MiniSPC™ Butona bastırarak takın. Drenaj setini yerine sabitlemek için sađa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün.
4. Drenaj setinin huni őkili ucunu kullanılan idrar toplama cihazının bađlantı parçasına takın. İdrar toplama cihazının bađlantı parçasını huni őkili adaptör içine sıkıca yerleőtirin ve hafifçe çevirerek sabitleyin. Takıldıktan sonra akıŐa izin vermek için klempini açın.

NOT: İdrarın vücuttan akabilmesi için drenaj adaptörünü ve toplama torbasını her zaman mesaneden daha aŐađıda olacak őkilde yerleőtirin. Uygunsuz yükseltme, istenmeyen idrar geri akıŐına neden olabilir.

UYARI: SADECE ELLE SIKIN. BAĐLANTI PARÇASINI SIKMAK İÇİN AŐIRI KUVVET UYGULAMAYIN VEYA ALET KULLANMAYIN. YANLIŐ KULLANIM ÇATLAMA, SIZINTI VEYA BAŐKA ŐEKİLDE BOZULMAYA SEBEP OLABİLİR.

UYARI: CİHAZIN İV SETİNE DEĐİL, SADECE BİR DRENAJ GİRİŐİNE BAĐLANDIĐINDAN EMİN OLUN.

UYARI: DRENAJ SETİ DÜZĐÜŐ ŐEKİLDE YERLEŐİTİRİLMEZ VE SABİTLENMEZSE SIZINTI OLUŐABİLİR. DRENAJ SETİ BAĐLANTI PARÇASINI DÖNDÜRÜKRE DRENAJ SETİNİN YERLEŐİTİRLMESİ SİRASINDA DÖNMESİNİ ÖNLEMEK İÇİN MINISPC™ BUTONU SABİT TUTUN. DRENAJ SETİ BAĐLANTI PARÇASINI ASLA BALON ŐİŐİRME GİRİŐİNE TAKMAYIN (ŐEKİL 3). BU İ BALONUN SÖNMESİNE VEYA BALON GİRİŐİNE UYGUNSUZ İÇERİK SOKULDUĐUNDAN BALON ARIZASINA NEDEN OLABİLİR.

1. Drenaj iŐlemi tamamlandıđında drenaj setini çıkarın. Drenaj setini çıkarırken sızintıyı önlemek için klempini kapatın. Drenaj seti, MiniSPC™ sabit tutularak çıkarılmalıdır; drenaj bađlantı parçasını kavrayıp 3/4 tur sola (saat yönünün tersine) döndürerek açın ve drenaj setini MiniSPC™ Butondan nazikçe çıkarın.
2. Cihazı doktorunuzun belirlediđi sıklık ve protokole uygun őkilde yıkayın. MiniSPC™ Butonun drenaj girişine dođrudan bir Luer slip őrırması yerleőtirilerek yıkama iŐlemi yapılabilir. Yıkama iŐlemi tamamlandıđında, lümeni temiz tutmak için MiniSPC™ Buton tamponunu kapatın.
3. Drenaj setini temiz ve kuru bir yerde saklayın. Daha önce kullanılmıŐ bir drenaj seti sadece drenaj amacıyla tekrar kullanılabilir. Yıkama için kullanılmamalıdır.

DRENAJ SETİ KULLANMA TALİMATLARI

UYARI: YÜKSEK ATEŞ, ABDOMİNAL DİSTANSİYON, ENFEKSİYON, TIKANIKLIK, DOKU NEKROZU, BÖLGEDE KIZIRIKLIK VEYA PÜRÜLANS MEYDANA GELİRSE HASTA DERHAL DOKTORUNA GÖRÜNMELİDİR.

UYARI: DRENAJ GİRİŞİNE YABANCI CİSİMLER SOKULMAMALIDIR.

UYARI: DAHA ÖNCE KULLANILMIŞ DRENAJ SETİNİ YIKAMADA KULLANMAYINIZ.

Drenaj setlerinin optimum performans ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. AMT, drenaj setlerinin en az haftada bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesini tavsiye eder. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında kullanım sıklığı, cihazın maruz kaldığı travma ve genel drenaj seti pistonunun birkaç defa itilip çekilmesi görülebilir. Sızıntı, çatlak, yırtık, aşırı kalıntı birikimi, yosun, küf veya diğer bozulma belirtileri fark edilirse cihaz değiştirilmelidir. Bazı kullanım türleri, diğer türlere kıyasla cihaz bileşenlerinin daha hızlı yıpranmasına yol açabilir. Tüp sertleşirse bozulmasını önlemek için değiştirilmesi önerilir.

DOĞRU YIKAMA KILAVUZU

Uygun yıkama teknikleri ve sık uygulama tüp tıkanıklıklarını ve bozulmasını önleyebilir. Cihazı doktorunuzun belirlediği sıklık ve protokole uygun şekilde yıkayın. MiniSPC™ Butonun drenaj girişine doğrudan bir Luer slip şırıngası yerleştirilerek yıkama işlemi yapılabilir.

CIHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI: Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza masaj yapın. Doğrudan kateter üstündeki drenaj girişi içine steril solüsyon ile dolu bir şırınga yerleştirin ve şırınga planceri nazikçe itip çekerek tıkanmayı giderin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınıza arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir.

DIKKAT: Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

MINİSPC™ BUTONUN ÇIKARILMASI

1. Balon şişirme girişine Luer slip uçlu şırıngayı takip steril suyu çekerek balonu indirin.

2. Cihazı stoma alanından nazikçe çıkarın.

3. MiniSPC™ Buton Kullanma Talimatlarına uygun olarak gereken sıklıkta değiştirin.

NOT: Cihaz çıkarıldıktan sonra bir saat içinde stoma kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan drenaja devam edilecekse yeni bir cihaz takın.

NOT: Gereksiz hastane ziyaretlerini önlemek için planlı değişimden önce cihazın bozulması halinde kullanılmak üzere daima yedek bir cihaz bulundurulmalıdır.

UYARI: DAHİLİ DESTEK VEYA BORUYU KESMEYİN.

NOT: Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler MiniSPC™ Buton MR Koşullı 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 MiniSPC™ Buton 15 dakikalık sürekli tarama (her puls sekansı) sonrasında maksimum 1,6°C sıcaklık artışına sebep olmasın.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde MiniSPC™ Buton sebep olduğu görüntü artefaktının cihazı yaklaşık 20 mm geçtiği görülmüştür.

SORUN GİDERME

MiniSPC™ Butonu sorunsuz şekilde kullanmazsanız beklenen de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölümde performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

Yırtık oluştu: Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek genilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.

SORUN GİDERME

Balon şişirme kapağı sızıntısı: Bu kapaktan sızıntı genellikle dolum hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şişirge kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek şişirin. Şişirge kapağa fazla kuvvet uygulanarak takılıysa kapağın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapağı sıfırlamak için şişirgayı balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denemesi gerekebilir.

Balon hacminde düşüş: Balon iniyorsa balonu tamamen söndürüp stomadam çıkarın. Çıkarıldıktan sonra balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Tüpe ve balona nazikçe masaj yaparak balonda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı yoksa balonu söndürün stomaya tekrar yerleştirin ve istenen dolum hacmine yeniden şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullanımlar balon sızıntısına ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. **NOT:** Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacminde az miktarda kayıp olabilir.

Anti reflü kapağı sızıntısı veya tıkanıklığı: Sızıntı önleyici valfin sızıntısı/tıkanması, tipik olarak kalıntıların valf alanında sıkışarak valfin tam olarak kapanmasını önlemesiyle oluşur. Cihazı doktorunuzun belirlediği sıklık ve protokole uygun şekilde yıkayın. Kapak nadiren ters dönebilir. Bu durumda valfi sıfırlamak için giriş drenaj setini takın.

Tüp akışı yavaşladı veya tıkanıp kaldı: Doktorunuzun belirlediği yıkama protokolünün doğru şekilde uygulanmaması, cihazın genel kullanımı ve/veya mantar oluşumu nedeniyle tüp tıkanabilir. Tıkanıyorsa cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için **CIHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI** bölümüne bakın. Tıkanıklık açılmıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.

Cihaz çok sıkı veya çok gevşek oturmuş: Balonun şişirme hacmi **Tablo 1**'deki balon şişirme aralığında değiştirilerek balon daha sıkı veya daha gevşek hale getirilebilir. Balon çok gevşekse balon dolum hacmini önerilen hacmi geçecek ancak maksimum dolum hacmini aşmayacak şekilde artırın. Balon çok sıkıysa balon dolum hacmini önerilen hacimden düşük olacak ancak minimum dolum hacminin altına düşmeyecek şekilde artırın. Cihaz dolum hacim aralığında düzgün oturmuyorsa farklı uzunlukta bir cihazla değiştirilmesi gerekir.

Balonun şekli bozuk: Yerleştirmeden önce mutlaka balonu şişirerek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihaza aşırı kuvvet veya genilim uygulanması sebebiyle oluşur (balon şişikken cihazın stomadam çekilmesi). Şekil bozukluğu aşırı değilse nazikçe masaj yapılarak balonlar simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.

Cihazda renk bozukluğu var: Cihazda günler içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Bu durum cihazın genel kullanımı sırasında normaldir.

Balon şişmiyor veya inmiyor: Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkaması sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şişirge kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkayabilir. Hastanın bulunduğu ortama bağlı olarak mantar oluşumu görülebilir. Balon inmezse çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sönme sorunu küf oluşumundan kaynaklıyorsa küf oluşumunun kaynağının bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımı gerekebilir.

Güvenlik kilidi çalışmıyor veya çatlama: Güvenlik kilidi, ayrılmadan veya çatlama aşırı kuvvete dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak cihazdan uygulanan solüsyonlar/drenaja bağlı olarak uzun süreli kullanımında bağlantının ve malzemenin dayanımı zamanla düşebilir. Güvenlik kilidinin çatladığı, sızdırdığı veya cihazdan ayrıldığını fark etmeniz halinde cihaz değiştirilmelidir.







Cihazdan kötü koku geliyor: Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra steril su ile düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkanması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanızı önerilir.







Balonun bozulması: Hastaya veya çevreye bağlı çeşitli faktörler sebebiyle balon erken bozulabilir; bu faktörler arasında, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakiler vardır: uygun olmayan balon dolum hacmi, cihaz yerleşimi, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve cihazın genel bakımı.






Tampon kapanıyor: Tamponun güvenlik kilidi bağlantı parçasına tam olarak oturduğundan emin olun. Tampon açılıyorsa tamponda ve drenaj giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimi bezle ve ılık suyla temizleyin.







TEŞEKKÜR EDERİZ!







AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.






EN	STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Rx Only	Prescription Only
	Do Not Resterilize		Single Use Only	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		MR Conditional	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)
				MD Medical Device







ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica
	No reesterilizar		Para un solo uso	 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex natural.		RM condicional	 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).
				MD Dispositivo médico







DE	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Skal ikke reesteriliseres		Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen
	Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt		Bedingt MR-tauglich	 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt
				MD Medizinisches Produkt







IT	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo su prescrizione
	No reesterilizar		Para un solo uso	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Senza lattice di gomma naturale		Compatibile con la RM	 Senza DEHP (di-2-etiltilfitalato)
				MD Dispositivo medico







FR	STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
	Ne pas résteriliser		Ne pas réutiliser	 N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation
	Sans caoutchouc naturel		RM sous conditions	 Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))
				MD Dispositif médical







NO	STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Rx Only	Bare foreskriving	
	Skal ikke resteriliseres		Kun til engangsbruk		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning.
	Ikke laget med naturlig lateksgummi		MR-betinget		Ikke laget med DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat)
				MD	Medisinsk enhet

SV	STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid	Rx Only	Endast mot recept	
	Får ej återsteriliseras		Endast för engangsbruk		Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning
	Innehåller ej naturligt gummi latex		MR villkorlig		Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)
				MD	Medicinsk utrustning


PT-BR	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente	
	Não reesterilize		Apenas para um uso único		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso
	Não fabricado com borracha de látex natural		Condicional para ressonância magnética		Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)
				MD	Dispositivo médico







NL	STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only	Alleen op recept	
	Skal ikke resteriliseres		Kun til engangsbruk		Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber		MRi-conditioneel		Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalataat)
				MD	Medisch apparaat







DA	STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid	Rx Only	Receptpligtig	
	Må ikke gensteriliseres		Kun til engangsbrug		Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
	Indeholder ikke naturgummitæx		MR betinget		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)
				MD	Medicinsk anordning







FI	STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only Vain lääkärin määräyksestä
 Ei saa steriloida uudelleen	 Vain kertakäyttöön	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin	
 Ei sisällä luonnonkumilateksia	 MK-yhteensopiva	 Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)	MD Lääkinnällinen laite







	Rx Only	وصفة الطبية فقط	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	AR
	 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع الى تعليمات الاستخدام	 لا يعاد تعقيمه	 للاستخدام الفردي فقط		
جهازة طبية MD	الجهاز غير مصنوع من ثنائي فتالات (ثنائي الأيثيل هيكسيل) (DEHP) DEHP	 الجهاز غير مصنوع بمادة لثوية مطاطية طبيعية	 ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي		

BG	STERILE EO	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only Само по редписание
 Не стерилизирайте отново	 Само за еднократна употреба	 Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
 Не е изготвен от естествен гумен латекс	 MRI Условно	 Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)	MD Медицинско изделие







CS	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.	Rx Only Pouze na předpis
 Není určeno k opakované sterilizaci	 Pouze k použití jedním pacientem.	 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití	
 Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.	 MR podmíněné	 Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).	MD Zdravotnické zařízení







ET	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only Ainult Rx
 Mitte uuesti steriliseerida	 Ainult ühekordseks kasutamiseks.	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga	
 Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist	 MR-tingimuslik	 Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etiülheksüül)ftalaat)	MD Meditsiiniseade








EL	STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only	Mόνο Rx
	Μην επαναποστειρώνετε	 Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	 MR υπό συνθήκη		Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)
			MD	Ιατρική συσκευή








HU	STERILE EO	Etilén-oxidál sterilizálva	Rx Only	Vényre kapható
	Ne sterilizálja újra	 Csak egyszeri használatra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Nem használtak fel hozzá természetes gumilátexet	 MR-kondicionális		Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2) etilhexil-ftalátot)
			MD	Orvostechnikai eszköz








JA	STERILE EO	エチレンオキシドにより滅菌済み	Rx Only	Rx専用
	再滅菌しないこと	 単一患者使用のみ		パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください
	天然ゴムラテックス不使用	 条件付きMR対応		DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用
			MD	医療機器








LV	STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Rx Only	Tikai ar norīkojumu
	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	 Tikai vienreizējai lietošanai		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
	Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	MD		magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem)
				Ražošanā nav izmantots DEHP (Di (2-etilheksila) ftalāts)








LT	STERILE EO	Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only	Tik pagal receptą
	Negalima Sterilizuoti pakartotinai	 Tik vienkartiniam naudojimui		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	 Suderinama su MR		Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)
			MD	Medicinos prietaisa








PT	STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.	Rx Only	Utilização apenas com prescrição.	
	Não reesterilizar.		Para uma única utilização.		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Não produzido com látex de borracha natural		Condiciona a RM		Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)
					Dispositivo Médico

PL	STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza	
	Nie sterylizować ponownie		Wyłącznie do jednorazowego użytku		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie zawiera lateksu naturalnego		Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR		Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)
					Wyrób medyczny

RO	STERILE EO	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	Rx Only	Numai pe bază de rețetă	
	Nu Se resterilizează		Numai de unică folosință		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Condiționat RM		Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)
					Dispozitiv medical

SK	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Rx Only	Len na lekársky predpis	
	Nesterilizujte opakovane		Len na jednorazové použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie
	Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex		Podmienečne použiteľné v prostredí MR		Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)
					Zdravotnícka pomôcka

SL	STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Rx Only	Samo na recept	
	Ne resteriliziraj		Samo za enkratno uporabo		Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila
	Ni narejeno iz naravnega kavčuka		MR pogojno		Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)
					Medicinski pripomoček

TR	STERILE EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	Rx Only	Reçete ile Satılır	
	Yeniden Sterilize Etmeyin		Tek Kullanımlıktır		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Doğal kauçuk lateks içermez		MR Koşullu		DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
					Tıbbi Cihaz







Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: www.appliedmedical.net

E-mail: cs@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™