

AMT MiniSPC™ Drainage Set

CE
2862

- ES Juego de Drenaje MiniSPC™ AMT.
DE AMT MiniSPC™ Drainageset.
IT Kitt di Drenaggio AMT MiniSPC™.
FR Kit de Drainage MiniSPC™ AMT.
NO AMT MiniSPC™ Drainage Set.
SV AMT MiniSPC™ Drainage Set.
PT-BR Conjunto de Drenagem AMT MiniSPC™.
NL AMT MiniSPC™ Drainage Set.
DA AMT MiniSPC™-Drænagesæt.
FI AMT MiniSPC™ -Dreenisarja.
AR .AMT MiniSPC™ مجموعة الصرف
BG Дренажен Комплект AMT MiniSPC™.
CS Drenážní Sada AMT MiniSPC™.
ET AMT MiniSPC™ Drainage Set.
EL Σετ Αποστράγγισης AMT MiniSPC™.
HU AMT MiniSPC™ Drénkészlet.
JA AMT MiniSPC™ 排尿セット。
LV AMT MiniSPC™ Drenāžas Komplekts.
LT „AMT MiniSPC“™ Drenavimo Rinkinys.
PT Conjunto de Drenagem AMT MiniSPC™.
PL Zestaw do Drenażu AMT MiniSPC™.
RO Set de Drenaj AMT MiniSPC™.
SK Drenážna Súprava AMT MiniSPC™.
SL AMT MiniSPC™ Drenážni Komplet.
TR AMT MiniSPC™ Drenaj Seti.

MD



C4990-B 12/2025

STERILE EO

Rx Only

Made in the U.S.A.

FIG 1

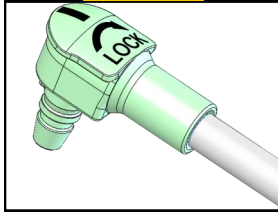


FIG 2 — MiniSPC™ Button

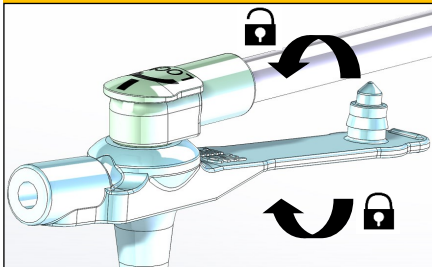
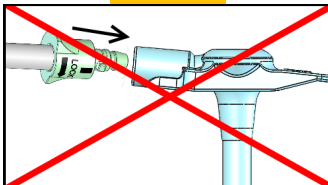


FIG 3





INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS

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: At this time there are no contraindications for use of the AMT MiniSPC™ Drainage Set.

COMPLICATIONS: At this time there are no complications associated with use of the AMT MiniSPC™ Drainage Set.

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

CLINICAL BENEFITS

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

- Provides connection between urinary collection bags and suprapubic catheter device.
- Allows for channeling of fluids drained from the bladder.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

- Provides secure attachment to the suprapubic catheter device.
- Clamp provides additional leakage protection.

DRAINAGE SET INSTRUCTIONS

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 (Fig 1). 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 (Fig 2).
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.

DRAINAGE SET INSTRUCTIONS

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 (Fig 2), 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.

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.

DEVICE LONGEVITY

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. The device can be disposed of by following local disposal guidelines or through conventional waste. Some usage types can wear down device components quicker than others. If tubing is becoming hardened, replacement is recommended to avoid failure.

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.



INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES

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: En este momento no hay contraindicaciones para el uso del juego de drenaje MiniSPC™ AMT.

COMPLICACIONES: En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso del juego de drenaje MiniSPC™ AMT.

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

- Proporciona conexión entre las bolsas de recolección de orina y el dispositivo de catéter suprapúbico.
- Permite la canalización de los líquidos drenados de la vejiga.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

- Proporcionar fijación segura a dispositivo de catéter suprapúbico.
- La abrazadera proporciona protección adicional contra fugas.

INSTRUCCIONES DEL JUEGO DE DRENAJE

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™ (Fig 1). 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 (Fig 2).
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.

INSTRUCCIONES DEL JUEGO DE DRENAJE

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.

- 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 (Fig 2), y retire suavemente el juego de drenaje del botón MiniSPC™.
- 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.
- 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.

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.

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

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.

Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. El dispositivo puede ser desechado siguiendo las pautas de eliminación locales o con los residuos convencionales. 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.

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.



INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN

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.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH: Für Patienten ab 7 Jahren mit Funktionsstörungen der unteren Harnwege wie neurogener Blasenfunktionsstörung, angeborener Fehlbildung, Harnröhrenobstruktion oder mit Schwerbehinderung 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: Derzeit gibt es keine Kontraindikationen für die Verwendung des AMT MiniSPC™ Drainagesets.

KOMPLIKATIONEN: Derzeit sind keine Komplikationen bei der Verwendung des AMT MiniSPC™ Drainagesets bekannt.

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

KLINISCHE VORTEILE

Folgende klinische Vorteile sind bei der Verwendung des Drainagesets unter anderem zu erwarten:

- Stellt die Verbindung zwischen Harnauffangbeuteln und suprapubischem Kathetergerät her.
- Ermöglicht die Kanalisierung der aus der Blase abgeleiteten Flüssigkeiten.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Drainagesets beinhalten unter anderem Folgendes:

- Bietet eine sichere Befestigung am suprapubischem Kathetergerät
- Die Klemme sorgt für zusätzlichen Auslaufschutz

ANLEITUNG 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 ausrichten (Abb. 1). Drücken Sie den Anschluss des Drainagesets zum Einsetzen vollständig in die MiniSPC™ Taste hinein. Lassen Sie das Drainageset mit einer Dreiviertelumdrehung (im Uhrzeigersinn) einrasten (Abb. 2).
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.

ANLEITUNG FÜR DAS DRAINAGESET

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 DEFEKTEN 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 MINISPC™ 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 ENTLEREET 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) (Abb. 2) 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.

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.

HALTBARKEIT DER EINHEIT

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.

Die Einheit ist auszutauschen, wenn Undichtigkeiten, Brüche, Risse, übermäßige Rückstandsablagerungen, Schimmel, Pilzwachstum oder andere Anzeichen für ein Versagen ihrer Funktion festgestellt werden. Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien oder über den konventionellen Abfall entsorgt werden. 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.

VIELEN DANK!

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



INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI

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 (sostituzione).

CONTROINDICAZIONI: Al momento non ci sono controindicazioni per l'uso dei kit di drenaggio AMT MiniSPC™.

COMPLICANZE: Al momento non sono note complicanze associate all'uso dei kit di drenaggio AMT MiniSPC™.

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

VANTAGGI CLINICI

I benefici clinici attesi dall'utilizzo dei kit di drenaggio includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce il collegamento tra le sacche di raccolta delle urine e il catetere sovrapubico.
- Permette la canalizzazione dei liquidi drenati dalla vescica.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Alcune delle caratteristiche prestazionali del kit di drenaggio includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un fissaggio sicuro al catetere sovrapubico.
- Il morsetto garantisce un'ulteriore protezione dalle perdite.

ISTRUZIONI PER IL 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™ (Fig 1). 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 (Fig 2).
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.

ISTRUZIONI PER IL KIT DI DRENAGGIO

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 VI VENISSE INSERITO UN CONTENUTO IMPROPRIO.

- 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 (Fig 2) e rimuovere delicatamente il kit di drenaggio dal bottone MiniSPC™.
- 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.
- 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.

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 DI DRENAGGIO.

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

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

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.

Sostituire il dispositivo qualora si notino perdite, rotture, lacerazioni, eccessivo accumulo di residui, muffa, funghi o altri segni di deterioramento. Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento o come rifiuto convenzionale. 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.

GRAZIE!

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



INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS

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: Actuellement, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation des kits de drainage MiniSPC™ AMT.

COMPLICATIONS : À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée à l'utilisation du kit de drainage MiniSPC™ AMT.

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

AVANTAGES CLINIQUES

Les bénéfices cliniques attendus en utilisant le kit de drainage comprennent entre autres :

- Assure la liaison entre les sacs de prélèvement d'urine et le cathéter sus-pubien.
- Permet de canaliser les fluides drainés qui se trouvent à l'intérieur de la vessie.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Caractéristiques de performance du kit de drainage :

- Permet une parfaite fixation au dispositif de cathéter sus-pubien.
- La pince fournit une protection supplémentaire contre les fuites.

NOTICE 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'ADAPTATEUR 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 (Fig 1). 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 (Fig 2).
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.

NOTICE D'UTILISATION DU KIT DE DRAINAGE

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 QU'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 (Fig 2) 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.

AVERTISSEMENT : EN CAS DE FIÈVRE, DE DISTENSION ABDOMINALE, D'INFECTION, D'OBSTRUCTION, DE NÉCROSE TISSULAIRE, DE ROUGEUR SUR LE SITE OU DE PURULENCE, 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.

LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

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 s'il présente des fuites, des fissures, des accrocs, un excès d'accumulation de résidus, des moisissures, des champignons ou d'autres signes de défaillance. Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets ou dans les déchets classiques. Certains types d'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.

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.



INDIKASJONER, KONTRAINDIKASJONER

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 : For øyeblikket finnes det ingen kontraindikasjoner for bruk av AMT MiniSPC™ Drainage Set.

KOMPLIKASJONER: For øyeblikket er det ingen komplikasjoner forbundet med bruk av AMT MiniSPC™ Drainage Set.

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

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

- Det skaper forbindelse mellom urinoppsamlingsposer og suprapubiske kateterenheter.
- Det muliggjør kanalisering av væske drenert fra blæren.

YTELSESKJENNETEGN

Ytelsegenskapene til dreneringssettet inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Sikker festing til den suprapubiske kateterenheten.
- Klemmen som gir ekstra lekkasjebeskyttelse.

INSTRUKSJONER 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 DRENERINGSENHETER.

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 (Fig 1). 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 (Fig 2).
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.

INSTRUKSJONER FOR DRENERINGSSETT

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 tilbakestrømming 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 Plassert OG LÅST, KAN DET OPPSTÅ LEKKASJE. NÅR DU VRIR PÅ DRENERINGSSETTETS KOBLING, HOLD MINISPC™ BUTTON PÅ Plass FOR Å UNNGÅ ROTASJON UNDER PlassERING AV DRENERINGSSETTET. SETT ALDRI DRENERINGSSETTETS KOBLING INN I BALLONGENS INFLASJONSSPORT (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 (Fig 2), 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.

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

ADVARSEL: IKKE Plasser FREMMEDLEGEMER I DRENERINGSSPORTEN.

ADVARSEL: IKKE BRUK ET TIDLIGERE BRUKT DRENERINGSSETT TIL SPYLING.

ENHETENS LEVETID

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 generelt still av dreneringssettet.

Enheden bør byttes hvis lekkasje, sprekker, tårer, overdreven oppbygging av rester, mugg, sopp, eller andre tegn på svikt noteres. Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending eller i vanlig avfall. Noen brukstyper kan slite ned enhetskomponenter raskere enn andre. Hvis slangen begynner å bli hard, anbefales det å bytte den ut for å unngå svikt.

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.



INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER

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 urinrörsobstruktion, 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: För närvarande finns inga kontraindikationer för användning av dräneringssetet AMT MiniSPC™ Drainage Set.

KOMPLIKATIONER: För närvarande finns inga komplikationer i samband med användning av AMT MiniSPC™ Drainage Set.

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

KLINISKA FÖRDELAR

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

- Möjliggör anslutning mellan urinuppsamlingspåsar och suprapubisk kateteranordning.
- Tillåter avledning av vätska som dräneras från urinblåsan.

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna hos dräneringssetet inkluderar, men är inte begränsade till:

- Säker fastsättning till den suprapubiska kateteranordningen.
- Klämman ger ytterligare läckageskydd.

INSTRUKTIONER 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 låset på MiniSPC™ Button (Bild 1). 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 (Bild 2).
4. Anslut dräneringssetets trattände till kopplingen på urinuppsamlingsanordningen som används. Sätt i urinuppsamlingsanordningens koppling ordentligt i trattadaptorn medan du vriden den lätt för att låsa den på plats. Efter anslutning öppnar du klämman för att möjliggöra flöde.

INSTRUKTIONER TILL DRÄNERINGSSETET

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

VARNING: SKRUVA BARA ÅT FÖR HAND. ANVÄND ALDRIG STOR KRAFT ELLER VERKTYG FÖR ATT DRA ÅT KOPPLINGEN. OLÄMPLIG ANVÄNDNING KAN LEDA TILL SPRICKBILDNING, LÅKAGE 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 VRID SKA MINISPC™ BUTTON HÅLLAS PÅ PLATS FÖR ATT UNDVIKA ATT DEN RÖTERAR 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 (Bild 2) 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.

VARNING: VID FEBER, UTSPÄNDHET I BUKEN, INFEKTION, BLOCKERING, VÄVNADSNEKROS, 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.

ENHETENS LIVSLÄNGD

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 försämrats 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 läckage, sprickor, revor, onormalt hög uppbyggnad av överskottsavlagringar, mögel, svampillväxt eller andra tecken på fel märks. Enheten kan kasseras genom att följa lokala riktlinjer för avfallshandtering eller genom konventionellt avfall. Vissa slags användning kan slita ut enhetens komponenter snabbare än andra. Om slangen börjar hårdna rekommenderas byte för att undvika fel.

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 beaktningar och frågor.



INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES

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: Neste momento, não há contraindicações para o uso do Conjunto de Drenagem AMT MiniSPC™.

COMPLICAÇÕES: Neste momento, não há complicações associadas ao uso do Conjunto de Drenagem AMT MiniSPC™.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

- Fornece conexão entre bolsas coletoras de urina e o dispositivo de cateter suprapúbico.
- Permite a canalização de fluidos drenados da bexiga.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Conjunto de Drenagem incluem, sem limitação:

- Fornece fixação segura ao dispositivo do cateter suprapúbico.
- A braçadeira fornece proteção adicional contra vazamentos.

INSTRUÇÕES 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 COMPATIVÉIS.

ATENÇÃO: O ADAPTADOR DE FUNIL DO CONJUNTO DE DRENAGEM TEM O POTENCIAL DE SE CONECTAR INCORRETAMENTE AO SISTEMA RESPIRATORIO, 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™ (Fig 1). 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 (Fig 2).
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 conectada, abra o grampo para permitir o fluxo.

INSTRUÇÕES DO CONJUNTO DE DRENAGEM

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 IV.

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 IMPRÓPRIOS NO BALÃO.

- 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 (Fig 2) e remova cuidadosamente o conjunto de drenagem do Botão MiniSPC™.
- 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.
- 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.

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.

DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

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 deverá ser trocado se for notado vazamento, rachaduras, rasgos, acúmulo de resíduo em excesso, bolor, fungo ou outros sinais de falha. O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte ou através do lixo convencional. Alguns tipos de uso podem desgastar componentes do dispositivo mais rápido do que outros. Se a tubulação tornar-se endurecida, a substituição é recomendada para evitar falha.

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.



INDICATIES, CONTRA-INDICATIES

BEOOGD GEBRUIK: De MiniSPC™-knoop & 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™-knoop & Drainageset is bedoeld voor tijdelijke suprapubische urine-afleiding en drainage voor een periode van maximaal vier weken. De MiniSPC™-knoop is bedoeld om rechtstreeks in de blaas te worden geplaatst via een vastgezette of gevormde stoma.

CONTRA-INDICATIES: Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor gebruik van de AMT MiniSPC™ drainageset.

COMPLICATIES: Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van de AMT MiniSPC™ drainageset.

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

Verwachte klinische voordelen bij gebruik van de drainageset zijn onder andere:

- Zorgt voor een verbinding tussen urineopvangzakken en het suprapubische katheter.
- Zorgt voor het afvoeren van vloeistoffen uit de blaas.

PRESTATIEKENMERKEN

Prestatiekenmerken van de drainageset omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Zorgt voor een veilige bevestiging aan de suprapubische katheter.
- Klem biedt extra bescherming tegen lekkage.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DRAINAGESET

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEEFT HET POTENTIAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTOEPASSINGEN. GEBRUIK DIT APPARAAT ALLEEN VOOR AANSLUITEN OP COMPATIBELE 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 (Fig 1). 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 (Fig 2).
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, opent u de klem om te zorgen voor stroom.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DRAINAGESET

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 JUIST IS GEPLAATST EN VERGRENDELD, KAN LEKKAGE OPTREDEN. WANNEER U DE CONNECTOR VAN DE DRAINAGESET VERDRAAIT, HOUD DAN DE MINISPC™-KNOP 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™ - knop op zijn plaats te houden, pak de connector vast, draai 3/4 naar links (tegen de klok in) om te ontgrendelen (Fig 2), en verwijder de drainageset voorzichtig van de MiniSPC™-knop.
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™-knop 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.

WAARSCHUWING: BIJ KOORTS, OPGEZETTE BUIK, INFECTIE, VERSTORPING, WEEFSELVERVAL, ROODHEID ROND DE INSTEEKPLAATS OF ETTERVORMING DIENT DE PATIËNT ONMIDDELLIJK CONTACT OP TE NEMEN MET ZIJN/HAAR ARTS.

WAARSCHUWING: PLAATS GEEN VREEMDE VOORWERPEN IN DE DRAINAGEPOORT.

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

LEVENSDUUR INSTRUMENT

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 instrument moet worden vervangen als lekkage, barsten, scheuren, overmatige afzetting van resten, schimmels of andere tekenen van falen worden opgemerkt. Het apparaat kan worden verwijderd door het volgen van lokale verwijderingsrichtlijnen of via conventioneel afval. Door sommige soorten gebruik kunnen apparaatcomponenten sneller slijten dan ander gebruik. Als de slang verhardt, raden we aan deze te vervangen om defecten te voorkomen.

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.



INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER

TILSIGTET ANVENDELSE: MiniSPC™-knappen og -drænagesættet 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™-knappen og -drænagesættet er indiceret til anvendelse ved midlertidig suprapubisk urinafledning og urindrænage i højst fire uger. MiniSPC™-knappen er indiceret til at blive placeret direkte i blæren gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (genplacering) stomi.

KONTRAINDIKATIONER: På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brug af MiniSPC™-drænagesættet.

KOMPLIKATIONER: På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af AMT MiniSPC™-drænagesættet.

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

KLINISKE FORDELE

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

- Giver forbindelse mellem urinopsamlingsposer og suprapubisk kateterudstyr.
- Giver mulighed for kanalisering af væsker, der er drænet fra blæren.

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

Drænagesættets udførelsessegenskaber omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver sikker fastgørelse til det suprapubiske kateterudstyr.
- Klemmen giver yderligere lækagebeskyttelse.

ANVISNINGER TIL DRÆNERINGSSÆT

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

ADVARSEL: TRAGTADAPTEREN PÅ DRÆNAGESÆTTET KAN POTENTIELT FEJLFORBINDES TIL ANEDRÆTSSYSTEMER, LEMMANCHETTER OG NEUROAKSIALE FORBINDELSSTYKKER.

1. Hele sættets indhold skal undersøges for skader før anlæggelsen. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile barriere brudt, må produktet ikke anvendes. Skaf en anden pakke.
2. Drænagesættet kan bruges til drænage af blæren ved hjælp af tyngdekraft.
3. Sørg for, at klemmen er lukket, og kobl drænagesættet til MiniSPC™-knappen ved at flugte den mørke linje på drænagesættets forbindelsesstykke med aflåsningens mørke linje på MiniSPC™-knappen (Fig 1). Tryk på drænagesættets forbindelsesstykke helt for at isætte MiniSPC™-knappen. Drej 3/4 omgang til højre (med uret) for at låse drænagesættet på plads (Fig 2).
4. Fastgør tragtenden på drænagesættet på forbindelsesstykket på indretningen til opsamling af urin, der er i brug. Indsæt forbindelsesstykket på indretningen til opsamling 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.

ANVISNINGER TIL DRÆNERINGSSÆT

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

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

ADVARSEL: SØRG FOR, AT Udstyret 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 drænagen er gennemført, skal drænagesættet fjernes. Luk klemmen for at forhindre lækage, mens drænagesættet fjernes. Fjern drænagesættet ved at holde MiniSPC™-knappen på plads, tage fat i drænagesættets forbindelsesstykke, dreje 3/4 omgang til venstre (mod uret) for at låse op (Fig 2) og forsigtigt fjerne drænagesættet 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 drænageporten på MiniSPC™-knappen til skylning. Når skylningen er gennemført, skal MiniSPC™-knappens prop sættes ind på plads for at holde lumen ren.
7. Opbevar drænagesættet et rent og tørt sted. Der må kun genbruges et tidligere brugt drænagesæt til drænage. Det må ikke bruges til skylning.

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 FREMMEDLEGEMER IND I DRÆNAGEPORTEN.

ADVARSEL: BRUG IKKE ET TIDLIGERE BRUGT DRÆNAGESÆT TIL SKYLNING.

SYSTEMETS LEVETID

Drænagesæt 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.

Systemet skal udskiftes, hvis der bemærkes udsivning, revner, rifter, for kraftig aflejring af rester, mug, svamp eller andre tegn på svigt. Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskafløse eller som konventionelt affald. Nogle anvendelsestyper kan nedslide udstyrskomponenter hurtigere end andre. Hvis slangen hærdes, anbefales det at udskifte den for at undgå fejl.

TAK!

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



KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET

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

KÄYTTÖAIHEET: 7-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, joilla on alempien virtsateiden toimintahäiriöitä, kuten neurogeeninen virtsarakon toimintahäiriö, synnynnäinen epämuodostuma 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 kiinnitetyn (ensiasetus) tai muodostetun (vaihto) avanteen kautta.

VASTA-AIHEET: Tällä hetkellä AMT MiniSPC™ -dreenisarjojen käyttöön ei ole vasta-aiheita.

KOMPLIKAATIOI: Tällä hetkellä AMT MiniSPC™ -dreenisarjan käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole olemassa.

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

KLIINISET HYÖDYT

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

- Tarjoaa yhteyden virtsankeräyspussien ja suprapubisen katetrin välille.
- Mahdollistaa virtsarakosta poistuvien nesteiden kanavoinnin.

TOIMINTAOMINAISUUDET

Dreenisarjan toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Muodostaa varman kiinnityksen suprapubiseen katetriin.
- Puristin antaa lisävuotosuojaa.

DREENISARJAN OHJEET

VAROITUS: TÄMÄN TUOTTEEN LIITTIMET SAATTAVAT TAHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON TUOTTEIDEN SAMANKOISOISIIN LIITTIMIIN. KÄYTÄ TÄTÄ LAITETTA VAIN YHDISTETTYNÄ YHTEENSOPIVIIN DREENILAITTEISIIN.

VAROITUS: DREENISARJAN SUPPILOLIITIN ON MAHDOLLISTA KYTKEÄ VIRHEELLISESTI HENGITYSJÄRJESTELMÄÄN, RAAJAN MANSETTIIN JA NEURAKSISIIN LIITTIMIIN.

1. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen napin 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™-napin tumman viivan kanssa (kuva 1). Paina dreenisarjan liittintä asettaaksesi sen MiniSPC™-nappiin. Käännä 3/4 oikealle (myötöpäivään) lukitaksesi dreenisarjan paikalleen (kuva 2).
4. Kiinnitä dreenisarjan suppilopää käytettävään virtsankeräyssarjan liittimeen. Työnnä virtsankeräyslaitteen liitin tukevasti suppiloon sovittimeen ja lukitse se paikalleen kiertämällä sitä samalla hieman. Avaa liittämisen jälkeen puristin virtauksen sallimiseksi.

DREENISARJAN OHJEET

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: KIRSTYYS VAIN KÄSIN. ÄLÄ KOSKAAN KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA TAI TYÖKALUA LIITTIMEN KIRSTÄMISEEN. 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. KIERTÄESSÄSI DREENISARJAN LIITINTÄ PIDÄ MINISPC™-NAPPIA PAIKOILLAAN VÄLTÄÄKSESI SEN KIERTYMISTÄ DREENISARJAN SIOJITTAMISEN AIKANA. ÄLÄ ASETA DREENISARJAN LIITINTÄ BALLONGIN TÄYTTÖPORTTIIN (KUVA 3). TÄMÄ VOI AIHEUTTAA SISÄISEN PALLON TYHJENTYMISEN TAI SE VOI JOHTAA PALLON PETTÄMISEEN, JOS SOPIMATONTA SISÄLTÖÄ TÄYTETÄÄN PALLOON.

5. Kun dreenaus on valmis, irrota dreenisarja. Sulje puristin, jotta estetään vuoto dreenisarjaa poistettaessa. Poista dreenisarja pitämällä MiniSPC™-nappia paikoillaan, tarttumalla dreeni liittimeen, kiertämällä 3/4-kierrosta vasemmalle (vastapäivään) lukituksen avaamiseksi (kuva 2), ja sitten poistamalla varovasti dreenisarjan MiniSPC™-nappista.
6. Huuhtelee laite lääkärisi määräämän tiheyden ja protokollan mukaisesti. Luer slip-ruisku voidaan työntää suoraan MiniSPC™-napin tyhjennysporttiin huuhtelua varten. Napsauta MiniSPC™-nappipistoke sisään pitääksesi luumenin puhtaana.
7. Säilytä dreenisarjaa puhtaassa ja kuivassa paikassa. Aiemmin käytettyä dreenisarjaa saa käyttää uudelleen ainoastaan dreenaukseen. Sitä ei saa käyttää huuhteluun.

VAROITUS: KUUMEEEN, VATSAN TURVOTUKSEN, INFEKTION, TUKOKSEN, KUDOSNEKROOSIN, IHON PUNOITUKSEN TAI MÄRKIVÄN TULEHDUKSEN ILMETESSÄ POTILAAN ON HAKEUDUTTAVA VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIN HOITOON.

VAROITUS: ÄLÄ ASETA MITÄÄN VIERASESINEITÄ DREENIPORTTIIN.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ HUUHTELUUN AIEMMIN KÄYTETTYÄ DREENISARJAA.

VÄLINEEN KÄYTTÖIKÄ

Dreenisarja on tarkoitettu korvattaviksi uusilla säännöllisin ajoin optimaalisen suorituskyvyn ja puhtauden varmistamiseksi. ATM suosittelee dreenisarjan vaihtamista vähintään viikon välein, tai niin usein, kuin terveydenhuollon ammattilaisesi määrää. Laitteen suorituskyky ja toiminta voi heiketä ajan kuluessa riippuen käytöstä ja ympäristöolosuhteista. Tekijöitä, jotka voivat johtaa kestoajan lyhenemiseen ovat mm.: käyttötiheys, laitteen vaurioituminen ja dreenisarjan yleinen hoito. Väline on vaihdettava uuteen jos havaitaan vuotoa, murtumia, repeymiä, jäännösainesten liiallista kertymistä, hometta, sienikasvua tai muita toimintahäiriön merkkejä. Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita tai tavanomaisen jätteen mukana. Jotkut käyttötyypit voivat kuluttaa laitteen komponentteja nopeammin kuin muut. Jos letku kovettuu, on suositeltavaa vaihtaa se vaurioitneiden kanssa.

KIITOS!

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



AMT MiniSPC™ مجموعة الصرف

تعليمات الاستخدام

عربي

دواعي، موانع الاستعمال

الاستخدام المحدد

توفر زرّ MiniSPC™ ومجموعة الصرف الصرف قناة يتم من خلالها تصريف محتويات المثانة البولية مباشرة عبر فغر (ستوما) مثبتة أولاً أو مُشكّل لاحقاً للاستبدال. الجهاز مخصص للاستخدام من قبل الممارسين الصحيين، وكذلك المرضى أو مقدمي الرعاية المدربين.

دواعي الاستعمال

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. يُوصى باستخدام زرّ MiniSPC™ ومجموعة الصرف لتصريف البول فوق العانة بشكل مؤقت ولمدة لا تتجاوز أربعة أسابيع. يُستخدم زرّ MiniSPC™ للتثبيت المباشر داخل المثانة البولية عبر فغر (ستوما) مثبتة أولاً أو مُشكّل لاحقاً للاستبدال.

موانع الاستعمال

لا يوجد في الوقت الحالي أي موانع لاستخدام مجموعة الصرف AMT MiniSPC™.

المضاعفات

لا يوجد في الوقت الحالي تعقيدات مرتبطة باستخدام مجموعة الصرف AMT MiniSPC™.

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

الفوائد العلاجية

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

- توفر اتصالاً بين أكياس جمع البول وجهاز القسطرة فوق العانة.
- تسمح بتوجيه السوائل التي يتم تصريفها من المثانة.

خصائص الأداء

تشمل خصائص الأداء التي توفرها مجموعة الصرف ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه:

- توفر تثبيتاً آمناً لجهاز القسطرة فوق العانة.
- يوفر المشبك حماية إضافية ضد التسرب.

تعليمات مجموعة الصرف

تحذير: هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى لا تستخدم هذا الجهاز إلا للتوصيل بأجهزة الصرف المتوافقة.

تحذير: يُحتمل أن يتصل محوّل القمع الخاص بمجموعة الصرف بشكل غير صحيح بنظام التنفس، أو بكفّة الأطراف، أو بموصلات الجهاز العصبي المركزي.

1. قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج. احصل على عبوة أخرى.
2. يمكن استخدام مجموعة الصرف لصرف المثانة بالجانبيّة.
3. تأكد من أن المشبك مغلق، ثم وصل مجموعة الصرف بزّرّ MiniSPC™ من خلال محاذاة الخط الداكن على موصل مجموعة الصرف مع الخط الداكن على آلية القفل البيئي لزّرّ MiniSPC™ (الشكل 1). اضغط موصل مجموعة الصرف بالكامل لإدخاله في زرّ MiniSPC™. أدر بمقدار ¼ إلى اليمين (باتجاه عقارب الساعة) لقفّل مجموعة الصرف في مكانها (الشكل 2).

4. قم بتوصيل الطرف القمعي لمجموعة الصرف بموصل جهاز تجميع البول المستخدم. قم بإدخال موصل جهاز جمع البول بقوة في محوّل القمع مع استخدام تدوير بسيط لتثبيتته في مكانه. وبمجرد توصيلها، افتح المشبك للسماح بالتدفق.

تعليمات مجموعة الصرف

- 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:** فم بإحكام التلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم أبداً القوة المفرطة أو أداة لإحكام تثبيت الوصلة الدوارة. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسیر أو تسرب أو عطل آخر.
- تحذير:** تأكد من توصيل الجهاز بمنفذ صرف فقط، وليس بمجموعة إعطاء وريدية. (IV)
- تحذير:** في حالة عدم موضعة مجموعة الصرف وتثبيتها بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. عند تدوير موصل مجموعة الصرف، أمسك زرّ **Mini SPC™** في مكانه لتجنب دورانه أثناء تركيب مجموعة الصرف. يُمنع 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 امسك موصل الصرف ولفه ¼ دورة إلى اليسار (عكس اتجاه عقارب الساعة) ل فك القفل (الشكل 2)، ثم أزل مجموعة الصرف بلطف من زرّ **MiniSPC™**.
6. قم بتنظيف الجهاز وفقاً لتردد البروتوكول الذي حدده طبيبك. يمكن إدخال محقنة **slip Luer** مباشرة في منفذ الصرف الخاص بزرّ **MiniSPC™** للتنظيف. عند الانتهاء من الشطف، ثبت سدادة زرّ **MiniSPC™** في مكانها للحفاظ على نظافة التجويف.
7. احتفظ بمجموعة الصرف في مكان نظيف وجاف. يمكن إعادة استخدام مجموعة الصرف المستخدمة سابقاً لأغراض الصرف فقط. لا يجوز استخدامه للتنظيف.
- تحذير:** في حال حدوث حمّى، انتفاخ في البطن، عدوى، انسداد، نخر في الأنسجة، احمرار في موضع الفغر، أو إفرازات صديدية، يجب على المرضى مراجعة طبيبه على الفور.
- تحذير:** لا تضع أي أجسام غريبة في منفذ الصرف.
- تحذير:** لا تستخدم مجموعة الصرف المستخدمة سابقاً للتنظيف.

مدة عمل الجهاز

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 يفسد أداء الجهاز ووظائفه بمرور الوقت حسب الاستخدام والظروف البيئية. بعض العوامل التي قد تؤدي إلى تقليل عمر الجهاز تشمل: تكرار الاستخدام، التعرض لصدمات أو أذى للجهاز، ومستوى العناية العامة بمجموعة الصرف.

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

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 لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.



ИНДИКАЦИИ, ПРОТИВОПОКАЗНАНИЯ

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 надпублично 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.

ПРОТИВОПОКАЗНАНИЯ: Към момента няма противопоказания за използване на дренажен комплект AMT MiniSPC™.

УСЛОЖНЕНИЯ: Към момента няма противопоказания за използване на дренажен комплект AMT MiniSPC™.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

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

- Осигурява връзка между торбичките за събиране на урина и надпубичното катетърното устройство.
- Позволява канализиране на течностите, оттичащи се от пикочния мехур

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на дренажния комплект включват, но не само:

- Осигурява сигурно закрепване към надпубичното катетърно устройство
- Скобата осигурява допълнителна защита от протичане

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МАЛКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ КЪМ СЪВМЕСТИМИ ДРЕНАЖНИ УСТРОЙСТВА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АДАПТЕРЪТ С ФУНИЯ НА ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЖЕ НЕПРАВИЛНО С ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА, МАНШЕТА ЗА КРАЙНИЦИ И НЕВРОАКСИАЛНИТЕ 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 дрениране 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™ (фиг. 1). 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 (фиг. 2).
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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ДРЕНАЖНИЯ КОМПЛЕКТ

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 ДРЕНАЖНИЯТ КОМПЛЕКТ НЕ БЪДЕ ПОСТАВЕН ПРАВИЛНО И ЗАКЛЮЧЕН, 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 НЕПОДХОДЯЩО СЪДЪРЖАНИЕ, Е ВЪЗМОЖНО ТОЙ ДА СПАДНЕ ИЛИ ДА СЕ ПОВРЕДИ.

5. Когато дренирването е завършено, отстранете дренажния комплект. Затворете скобата, за да предотвратите изтичане, докато сваляте дренажния комплект. Отстранете дренажния комплект, като държите бутоната MiniSPC™ на място, хванете дренажния конектор, завъртете с 3/4 оборота наляво (обратно на часовниковата стрелка), за да се отключи (фиг. 2), и внимателно извадете дренажния комплект от бутоната MiniSPC™.
6. Промийте устройството в съответствие с честотата и протокола, установени от вашия лекар. Спринцовка с луеров крайник може да се постави директно в дренажния отвор на бутоната MiniSPC™ за промиване. Когато промиването приключи, шракнете тапата на бутоната MiniSPC™ на мястото ѝ, за да запазите лумена чист.
7. Съхранявайте дренажния комплект на чисто и сухо място. Предишно използван дренажен комплект може да се използва повторно само за дренаж. Не трябва да се използва за промиване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В СЛУЧАЙ НА ПОВИШЕНА ТЕМПЕРАТУРА, ПОДУВАНЕ НА КОРЕМА, ИНФЕКЦИЯ, ЗАПУШВАНЕ, НЕКРОЗА НА ТЪКАНИТЕ, ЗАЧЕРВЯВАНЕ НА МЯСТОТО ИЛИ ГНОЙ, ПАЦИЕНТИТЕ ТРЯБВА НЕЗАБАВНО ДА СЕ ОБЪРНАТ КЪМ СВОЯ ЛЕКАР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПОСТАВЯЙТЕ НИКАКВИ ЧУЖДИ ПРЕДМЕТИ В ДРЕНАЖНИЯ ОТВОР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ВЕЧЕ ИЗПОЛЗВАН ДРЕНАЖЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПРОМИВАНЕ.

ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

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 честота 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. Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци или с конвенционалните отпадъци. Някои видове използване могат да изнесат компонентите на устройството по-бързо от други. Ако тръбите се втвърдят, се препоръчва смяна, за да се избегнат повреди.

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.



INDIKACE, KONTRAINDIKACE

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Tlačítka MiniSPC™ a drenážní 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 vyšskolenými pacienty/pečovateli.

INDIKACE K POUŽITÍ: Pro pacienty ve věku 7 let a starší s dysfunkcemi 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 drenážní sady je indikována k dočasnému suprapubickému odvádění moči a drenáží po dobu kratší nebo rovnou čtyřem týdnům. Tlačítka MiniSPC™ je určeno k přímému zavedení do močového měchýře prostřednictvím zajištěné (počáteční umístění) nebo vytvořené (náhradní) stomie.

KONTRAINDIKACE: V současné době nejsou známy žádné kontraindikace pro použití drenážní sady AMT MiniSPC™.

KOMPLIKACE: V současné době nejsou s používáním drenážní sady AMT MiniSPC™ spojeny žádné komplikace.

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

Mezi klinické přínosy, které lze očekávat při použití drenážní sady, patří mimo jiné:

- Zajišťuje spojení mezi sběrnými vaky pro moč a suprapubickým katetrizačním zařízením
- Umožňuje odvádění tekutin z močového měchýře.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Mezi výkonnostní charakteristiky drenážní sady patří mimo jiné:

- Zajišťuje bezpečné připojení k suprapubickému katetrizačnímu zařízení.
- Svorka poskytuje dodatečnou ochranu proti úniku.

POKYNY K DRENÁŽNÍ SADĚ

VAROVÁNÍ: TOTO 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 drenáží močového měchýře.
3. Ujistěte se, že je svorka zavřená, a připojte drenážní sadu k tlačítku MiniSPC™ tak, že zarovnáte tmavou čarou na konektoru drenážní sady s tmavou čarou zámku na tlačítku MiniSPC™ (obr. 1). Plně stiskněte konektor drenážní sady a zasuňte jej do tlačítka MiniSPC™. Otočte o 3/4 doprava (ve směru hodinových ručiček) pro zajištění drenážní sady (obr. 2).
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.

POKYNY K DRENÁŽNÍ SADĚ

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 RUČNĚ. 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 INTRAVENÓZNÍ SADĚ.

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.

- Po dokončení odvodnění odstraňte drenážní sadu. Při demontáži drenážní sady uzavřete svorku, abyste zabránili úniku. Vyměte 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 (obr. 2) a opatrně vyměte drenážní sadu z tlačítka MiniSPC™.
- 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 zacvaknete zátku MiniSPC™ Button, aby lumen zůstal čistý.
- Drenážní sadu skladujte na čistém a suchém místě. Dříve použitá drenážní sada může být znovu použita pouze pro odvodnění. Nesmí se používat k proplachování.

VAROVÁNÍ: V PŘÍPADĚ HOREČKY, NADÝMÁNÍ, INFEKCE, UCPÁNÍ, NEKRÓZY TKÁNĚ, ZARUČNUTÍ MÍSTA VPICHU NEBO HNISAVOSTI BY PACIENTI MELI OKAMŽITĚ VYHLEDAT LÉKÁŘE.

VAROVÁNÍ: DO ODTOKOVÉHO OTVORU NEVKLÁDEJTE ŽÁDNÉ CIZÍ PŘEDMĚTY.

VAROVÁNÍ: K PROPLACHOVÁNÍ NEPOUŽÍVEJTE DŘÍVE POUŽITOU DRENÁŽNÍ SADU.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Odtokové sady je třeba pravidelně vyměňovat pro optimální výkon a čistotu. Společnost AMT doporučuje měnit drenážní 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 drenážní soupravu.

Zařízení musí být vyměněno, pokud jsou zaznamenány únik, praskliny, nadměrná tvorba reziduí, plíseň, houba nebo jiné známky selhání. Zařízení lze likvidovat podle místních pokynů pro likvidaci odpadu nebo jako běžný odpad. Některé druhy použití mohou komponenty zařízení opotřebit rychleji než ostatní. Pokud se trubka tvrdne, doporučuje se její výměna, aby se předešlo jejímu selhání.

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



NÄIDUSTUSED , VASTUNÄIDUSTUSED

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/hooldajatele.

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 põie paigutamiseks läbi kinnitatud (esmapaigaldamine) või moodustatud (asendamine) stoomi.

VASTUNÄIDUSTUSED: Praegu ei ole teadaolevalt vastunäidustusi AMT MiniSPC™ Drainage Set kasutamiseks.

KOMPLIKATSIOONID: Praegu ei ole AMT MiniSPC™ Drainage Set kasutamisega seostatud komplikatsioone.

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

KLIINILISD KASUTEGURID

Kliinilised kasutegurid drenaazikomplekti kasutamisel on muuhulgas:

- Tagab ühenduse uriinikogumiskottide ja suprapubilise kateetri vahel.
- Võimaldab põiest väljutatud vedelike suunamist.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Drenaazikomplekti toimivusnäitajad on muuhulgas:

- Tagab kindla kinnitamise suprapubilise kateetriga.
- Klamber tagab täiendava lekkekaitse.

JUHISED DRENAAZIKOMPLEKTI KOHTA

HOIATUS. SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSINISEADMETE VÄIKESLÄBIMOODULJSTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE DRENAAZISEADMETEGA ÜHENDAMISEKS.

HOIATUS. DRENAAZIKOMPLEKTI LEHTRIKUJULINE ADAPTER VÕIB HINGAMISSÜSTEEMI, JÄSEME MANSETI JA NEURAKSIAALSE KONNEKTORIGA VALESTI ÜHENDUDA.

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. Drenaazikomplekti võib kasutada põie gravitatsiooniliseks drenaaziks.
3. Veenduge, et klamber on suletud, ja kinnitage drenaazikomplekt MiniSPC™ Buttonile, seades drenaazikomplektipistikult oleva tumeda joone kohakuti MiniSPC™ Buttoni lukustusel oleva tumeda joonega (joonis 1). Vajutage drenaazikomplektipistik täielikult alla selle sisestamiseks MiniSPC™ Buttonisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada drenaazikomplekti paika (joonis 2).
4. Kinnitage drenaazikomplekti lehtrikujuline ots kasutatava uriinikogumisseadme konektori külge. Sisestage uriinikogumisseadme pistik kindlalt lehtrikujulisse adapterisse, keerates seda kergelt, et see oma kohale lukustuks. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks

JUHISED DRENAAZIKOMPLEKTI KOHTA

MÄRKUS. Selleks, et uriin kehast välja voolaks, asetage drenaažiadapter ja kogumiskott nii, et need oleksid alati põiest madalamal. Vale kõrgus võib põhjustada uriini tahtmatut tagasivoolu.

HOIATUS. PINGUTAGE ANIULT KÄSITSI. ÄRGE KASUTAGE KONNEKTORI PINGUTAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI MINGIT TÕORIISTA. VALE KASUTUS VÕIB PÕHJUSTADA PURUNEMISE, LEKKE VÕI MUU RIKKE.

HOIATUS. VEENDUGE, ET SEADE ON ÜHENDATUD ANIULT DRENAAZIPORDI, MITTE MINGI IV KOMPLEKTI KÜLGE.

HOIATUS. KUI DRENAAZIKOMPLEKT POLE KORRALIKULT PAIGALDATUD JA LUKUSTATUD, VÕIB TEKKIDA LEKE. HOIDKE DRENAAZIKOMPLEKTI KONNEKTORI KEERAMISEL MINISPC™ BUTTONIT PAIGAS, ET VÄLTIDA PÖÖRAMIST DRENAAZIKOMPLEKTI PAIGALDAMISE AJAL. ÄRGE SISESTAGE DRENAAZIKOMPLEKTI KONNEKTORIT BALLOONI TÄITEPORTI (JONIS 3). SEE VÕIB PÕHJUSTADA SISEMISE BALLOONI TÜHJENEMIST VÕI BALLOONI RIKET, KUI BALLOONI SISESTATAKSE SOBIMATU SISU.

5. Kui drenaaž on lõppenud, eemaldage drenaažikomplekt. Sulgege klamber, et vältida leket drenaažikomplekti eemaldamisel. Eemaldage drenaažikomplekt, hoides MiniSPC™ Buttonit paigas, haarake drenaažikomplektist, keerake 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust (joonis 2), ja tõmmake drenaažikomplekt ettevaatlikult MiniSPC™ Buttonist välja.
6. Loputage seadet vastavalt arsti poolt määratud sagedusele ja juhistele. Loputamiseks võib süstla Luer Slip otse MiniSPC™ Buttoni drenaažiporti sisestada. Kui loputus on lõppenud, pange MiniSPC™ Buttoni kork paika, et hoida valendik puhas.
7. Hoida drenaažikomplekti puhtas kuivas kohas. Varem kasutatud drenaažikomplekti võib uuesti kasutada ainult drenaažiks. Seda ei tohi kasutada loputamiseks.

HOIATUS. PALAVIKU, MAOPUHITUSE, INFEKTSIOONI, UMMISTUSE VÕI KOENEKROOSI, PUNETUSE VÕI MÄDA KORRAL PEAB PATSIENT PÖÖRDUMA VIIVITAMATULT ARSTI POOLE.

HOIATUS. ÄRGE PANGE DRENAAZIPORTI VÕÖRKEHI.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE LOPUTAMISEKS EELNEVALT KASUTATUD DRENAAZIKOMPLEKTI.

SEADME ELUIGA

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on drenaažikomplektid loodud perioodiliseks vahetamiseks. AMT soovib vahetada drenaažikomplekti vähemalt iga nädal või nii sageli, kui meditsiinitöötaja ette näeb. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnamõjudest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad kasutusega lühendada: kasutussagedus, seadme vigastus ja drenaažikomplekti üldine hooldus.

Seade tuleb leket, mürade, rebendite, jääkide liigse kogunemise, hallituse, seene või rikke ilmnemisel välja vahetada. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitusejuhistelevõttesse. Ühed kasutusviisid võivad kulutada seadme osi rohkem kui teised. Kui torud kõvastuvad, on soovitatav seade rikke vältimiseks välja vahetada.

TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakameral olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 δυσλειτουργία 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης του Σετ Αποστράγγισης AMT MiniSPC™.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ: Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του Σετ Αποστράγγισης AMT MiniSPC™.

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του Σετ Αποστράγγισης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει σύνδεση μεταξύ των σάκων συλλογής ούρων και της συσκευής υπερηβικού καθετήρα
- Επιτρέπει την διοχέτευση των υγρών που αποστραγγίζονται από την ουροδόχο κύστη

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Σετ Αποστράγγισης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παροχή ασφαλούς τοποθέτησης σε συσκευή υπερηβικού καθετήρα
- Ο σφιγκτήρας παρέχει πρόσθετη προστασία από διαρροές

ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΞΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΧΟΑΝΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ, ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΝΣΕΤΑ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ.

1. Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένο φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Λάβετε κάποιαν άλλη συσκευασία.
2. Το Σετ Αποστράγγισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αποστράγγιση της ουροδόχου κύστης με βάρυτητα.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το Σετ Αποστράγγισης με το Κουμπί MiniSPC™, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο του Σετ Αποστράγγισης με τη σκοτεινή γραμμή του συνδετήρα διασύνδεσης στο Κουμπί MiniSPC™ (Εικ. 1). Πιέστε πλήρως τον σύνδεσμο του Σετ Αποστράγγισης για να τον εισαγάγετε στο Κουμπί MiniSPC™. 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 (Εικ. 2).
4. Συνδέστε την χοάνη του Σετ Αποστράγγισης στον σύνδεσμο του ουροσυστήματος που χρησιμοποιείται. Εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο του ουροσυστήματος στον προσαρμογέα χοάνης, περιστρέφοντάς τον ελαφρά για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

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 ούρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΙΞΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΩΓΜΕΣ, 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 ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. ΟΤΑΝ ΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΤΟΥ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ, ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ MINISPC™ 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 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΝΑ ΞΕΦΟΥΣΚΩΣΕΙ Η ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΝ ΕΙΣΕΛΘΟΥΝ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΕ ΑΥΤΟ.

- Όταν ολοκληρωθεί η αποστράγγιση, αφαιρέστε το Σετ Αποστράγγισης. Κλείστε το σφιγκτήρα ώστε να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το Σετ Αποστράγγισης. Αφαιρέστε το Σετ Αποστράγγισης κρατώντας πατημένο το Κουμπί MiniSPC™ στη θέση του, πιάστε τον σύνδεσμο αποστράγγισης, κάντε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ρολογιού) για να ξεκλειδώσει (Εικ. 2), και αφαιρέστε προσεκτικά το Σετ Αποστράγγισης από το Κουμπί MiniSPC™.
- 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. Μετά την ολοκλήρωση της έκπλυσης, κομψώστε το βύσμα του Κουμπιού MiniSPC™ για να διατηρήσετε τη διατομή του σωλήνα καθαρή.
- 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 ΣΗΜΕΙΟ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ Η ΠΥΛΩΔΟΥΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ, ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΟΥΝ ΑΜΕΣΩΣ ΣΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΤΟΥΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΞΕΝΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΕΤ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗ.

ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα Σετ Αποστράγγισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και καθαριότητα. Η AMT συνιστά να αλλάζετε 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, 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. Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων. Ορισμένοι τύποι χρήσης μπορούν να φθείρουν συστατικά της συσκευής ταχύτερα από άλλους. Εάν η σωλήνωση έχει σκληρύνει, προτείνεται η αντικατάστασή της για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής σας, 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.



JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK

FELHASZNÁLÁSI CÉL: A MiniSPC™ button és drénkészlet egy csatornát biztosít, amelyen keresztül a húgyhólyag tartalma közvetlenül elvezethető a hólyagból egy rögzített (első behelyezés) vagy kialakított (csere) sztómán keresztül. Az eszközt klinikusok és képzett betegek/gondviselők használhatják.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK: 7 éves és idősebb betegek számára, akik alsó húgyúti diszfunkcióban, például neurogén hólyagdiszfunkcióban, veleszületett rendellenességben, húgycsőelzáródásban vagy súlyos fogycatékosságban szenvednek, illetve állandó gondozást igényelnek. A MiniSPC™ button és drénkészlet legfeljebb négy hétig tartó átmeneti szuprapubikus vizeletelvezetésre és -elvezetésre javallott. A MiniSPC™ button eszközt közvetlenül a hólyagba kell helyezni egy rögzített (első behelyezés) vagy kialakított (csere) sztómán keresztül.

ELLENJAVALLATOK: Jelenleg nincs ellenjavallat az AMT MiniSPC™ drénkészlet használatára vonatkozóan.

KOMPLIKÁCIÓK: Jelenleg nincsenek az AMT MiniSPC™ drénkészlet használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

A drénkészlet használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Csatlakozást biztosít a vizeletgyűjtő zsákok és a szuprapubikus katéter között
- Lehetővé teszi a hólyagból kiürült folyadékok elvezetését

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

A drénkészlet teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Biztonságosan rögzíti a szuprapubikus katétereszközt
- A szorító további szívárgásvédelmet biztosít

UTASÍTÁSOK A DRÉNKÉSZLETHEZ

FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLÉKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁR EGÉSZSEGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KISMÉRETŰ CSATLAKOZÓIT TEVÉDÉSBŐL RÁCSATLAKOZTATJA. EZT AZ ESZKÖZT CSAK KOMPATIBILIS DRÉNESZKÖZÖKHOZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA.

FIGYELMEZTETÉS: A DRÉNKÉSZLET TÖLCSÉRADAPTERE ESETÉBEN FENNÁLL ANNAK AZ ESÉLYE, HOGY ROSSZ HELYERE, PÉLDÁUL A LÉGZŐRENDSZERHEZ, A VÉGTAG MANDZSETTÁHOZ ÉS AZ ÉRZÉSTELNÍTÉST SZOLGÁLÓ CSATLAKOZÓKHOZ CSATLAKOZTATJA.

1. Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. 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 (1. ábra). Teljesen nyomja be a drénkészlet csatlakozóját a MiniSPC™ button eszközbe történő beillesztéshez. Fordítsa 3/4 fordulattal jobbra (az óramutató járásával megegyezően) a drénkészlet rögzítéséhez (2. ábra).
4. Csatlakoztassa a drénkészlet tölcséres végét az éppen használt csatlakozóhoz. Határozottan helyezze be a vizeletgyűjtő eszközt csatlakozóját a tölcséradapterbe, miközben enyhén forgatással rögzíti. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy lehetővé tegye az áramlást

UTASÍTÁSOK A DRÉNKÉSZLETHEZ

MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy a vizelet elfolyjon a testből, úgy helyezze el az elvezető adaptert és a gyűjtőzsákot, hogy mindig a hólyag alatt legyenek. A nem megfelelő magasság nem kívánt vizelet-visszafolyást okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: CSAK KÉZZEL HÚZZA MEG. A CSATLAKOZÓ MEGHÚZÁSÁHOZ SOHA NE ALCMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY SZERSZÁMOT. A HELYTELEN HASZNÁLAT OKOZHAT REPEDEST, SZÍVÁRGAST 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, SZÍVÁRGÁS FORDULHAT ELŐ. A DRÉNKÉSZLET CSATLAKOZÓJÁNAK ELCSAVARÁSOKOZ TARTSA A MINISPC™ BUTTON ESZKÖZT A HELYEN, HOGY ELKERÜLJE AZ ELFORDULÁST, MIKÖZBEN BEHELYEZI A DRÉNKÉSZLETET. SOHA NE ILLESSE A DRÉNKÉSZLET CSATLAKOZÓJÁT A BALLONFÚJÓ CSATLAKOZÓEGYSÉGBE (3. ÁBRA). A BELSŐ BALLON LEERESZTÉSEST VAGY MEGHIBÁSODÁSÁT IDÉZHETI ELŐ, HA NEM MEGFELELŐ TARTALMAT HELYEZNEK A BALLONBA.

- Amikor az elvezetés befejeződött, távolítsa el a drénkészletet. Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szívgárgást 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 (2. ábra), majd finoman vegye ki a drénkészletet a MiniSPC™ button eszközből.
- 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. Az öblítés befejezése után nyomja a MiniSPC™ button csatlakozóját a helyére, hogy a lumen tiszta maradjon.
- A drénkészletet tiszta, száraz helyen tárolja. Egy korábban használt drénkészletet csak elvezetésre lehet újra felhasználni. Öblítésre nem használható.

FIGYELMEZTETÉS: LÁZ, HASI DISZTENZIÓ, FERTŐZÉS, ELZÁRÓDÁS, SZÖVETNEKRÓZIS, ILLETVE A BEAVATKOZÁS HELYÉNEK VÉRŐSSÉGE VAGY GENNYESEDESE ESETÉN A BETEGEK AZONNAL FORDULJANAK A HÁZIORVOSUKHOZ.

FIGYELMEZTETÉS: NE HELYEZZEN SEMMILYEN IDEGEN TÁRGYAT A DRÉNNYÍLÁSBA.

FIGYELMEZTETÉS: NE ALCMAZZON KORÁBBAN HASZNÁLT DRÉNKÉSZLETET ÖBLÍTÉSHEZ.

A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

A drénkészleteket úgy tervezik, hogy az optimális teljesítmény és tisztaság érdekében időszakonként cserélni lehessen őket. Az AMT azt javasolja, hogy a drénkészletet legalább hetente vagy az ön egészséggondozó szakembere által javasolt gyakorisággal cseréljék. Az eszköz teljesítménye és működőképessége idővel a használatól és a környezeti feltételektől függően csökkenhet. Néhány olyan tényező, amely rövidítheti az élettartamot: a használati gyakoriság, az eszköz sérülése és a drénkészlet nem megfelelő gondozása.

A készüléket ki kell cserélni, ha szívgárgást, repedéseket, cseppeket, a maradványok túlzott felhalmozódását, penészt, gombát vagy más hibajelenséget észlel. Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek betartásával vagy a hagyományos hulladékhalál lehet ártalmatlanítani. Egyes használati módok miatt az eszköz alkotórészei gyorsabban elhasználódhatnak, mint más használati módok esetében. Ha a csővezeték megkeményedik, akkor a meghibásodás megelőzésére csere javasolt.

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.



適応, 禁忌

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）ストーマを通して洗浄液を注入するための効果的なデバイスとして使用することを目的としています。

禁忌: 現時点では、AMT MiniSPC™排尿セットの使用に禁忌はありません。

合併症: 現時点では、AMT MiniSPC™排尿セットの使用に伴う合併症はありません。

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

臨床上の利点

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

- 尿収集バッグと恥骨上カテーテル装置間の接続を確保します。
- 膀胱から排出された液体を導くことができます。

性能特性

排尿セットの性能特性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：

- 恥骨上カテーテル装置への確実な取り付けを実現します。
- クランプにより、漏れをさらに防止します。

排尿セット使用手順

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に使用してください。

警告: ポーラススタイル洗浄セットを使用する時は、このデバイスは呼吸システム、四肢カフ、および脊髄軸コネクタに誤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る場合は、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、排尿セットをMiniSPC™ボタンに取り付けます（図 1）。排尿セットコネクタを完全に押して、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（図 2）。
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。

排尿セット使用手順

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ように、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、内部バルーンがしぼむ原因となったり、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 (図 2)、排尿セットをMiniSPC™ボタンからゆっくと取り外します。
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。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。

警告: 発熱、腹部膨張、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。

デバイスの寿命

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。デバイスは現地の処分ガイドラインに従うことにより、あるいは通常の廃棄物処分方法により処分することが可能。使用タイプによっては、デバイスの構成部品が他のタイプより早く摩耗することがあります。チューブが硬くなったら、故障するのを避けるため、交換することをお勧めします。

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により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。



INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS: MiniSPC™ pogas un drenāžas komplekts nodrošina kanālu, pa kuru urīnpūšļa saturu var novirzīt tieši no urīnpūšļa, izmantojot nostiprinātu (sākotnējo novietojumu) vai izveidotu (ajvietojot) stomu. Ierīce ir paredzēta klīnīcistiem un apmācītiem pacientiem/aprūpētājiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS: Pacientiem no 7 gadu vecuma ar apakšējo urīnceļu disfunkciju, piemēram, neiroģēnu urīnpūšļa disfunkciju, ledzīmu anomāliju vai urīnizvadkanāla obstrukciju, vai pacientiem ar smagu invaliditāti vai nepieciešamību pēc pastāvīgas aprūpes. MiniSPC™ pogas un drenāžas komplekts ir paredzēts īslaicīgai 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: Pašlaik nav kontrindikāciju AMT MiniSPC™ drenāžas komplekta lietošanai.

KOMPLIKĀCIJAS: Šobrīd ar AMT MiniSPC™ drenāžas komplekta lietošanu nav saistītas nekādas komplikācijas.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

- Nodrošina savienojumu starp urīna savākšanas maisiņiem un suprapubiskā katetra ierīci
- Ļauj novirzīt no urīnpūšļa izvadīto šķidrumu.

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Drenāžas komplekta lietošanai ir šādas (iespējamas arī citas) veikspējas īpašības:

- Nodrošina drošu piesaisti suprapubiskā katetra ierīcei.
- Skava nodrošina papildu aizsardzību pret noplūdēm.

DRENĀŽAS KOMPLEKTA INSTRUKCIJA

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 PILTUUVVEIDA ADAPTERIS VAR NEPAREIZI SAVIENOTIES AR ELPOŠANAS SISTĒMU, LOCEKĻU SAITĒM VAI NEIROAKSIĀLAJIEM SAVIENOTĀJIEM.

1. Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir plīsusi sterilā barjera, 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 (1. att.). Pilnībā piespiediet drenāžas komplekta savienotāju, lai tas ielietu MiniSPC™ pogā. Pagrieziet 3/4 pa labi (pulkstenrādītāju kustības virzienā), lai nofiksētu drenāžas komplektu vietā (2. att.).
4. Pievienojiet drenāžas komplekta piltuves galu izmantotās urīna savākšanas ierīces savienotājam. Stingri ievietojiet urīna savākšanas ierīces savienotāju piltuves adapterī, nedaudz pagriežot to, lai nofiksētos vietā. Kad savienojums ir izveidots, atveriet skavu, lai radītu plūsmu.

DRENĀŽAS KOMPLEKTA INSTRUKCIJA

PIEZĪME. Lai urīns tecētu prom no ķermeņa, novietojiet drenāžas adapteri un savākšanas maisu tā, lai tas vienmēr atrastos zemāk par urīnpūsli. Nepareizs pacelšanas augstums var izraisīt neparedzētu urīna atkaļķulumsu.

BRĪDINĀJUMS! PIEVELCIET TIKAI AR ROKĀM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU 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. GRIEZOT DRENĀŽAS KOMPLEKTA SAVIENOTĀJU, TURIET MINISPC™ POGU VIETĀ, LAI IZVAIRĪTOS NO ROTĀCIJAS DRENĀŽAS KOMPLEKTA IEVIETOŠANAS LAIKĀ. NEKAD NEIEVIETOJIET DRENĀŽAS KOMPLEKTA SAVIENOTĀJU BALONA PIEPŪŠANAS PORTĀ (3. ATT.). TĀDĒJĀDI BALONS VAR NOPLAKT VAI TAM VAR RASTIES ATTEICE, JA BALONĀ TIEK IEVADĪTS NEATBILSTOSS 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, pagrieziet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam) (2. att.), 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.

BRĪDINĀJUMS! DRUDŽA, VĒDERA UZPŪŠANĀS, INFEKCIJAS, AIZSPROSTOJUMA, AUDU NEKROZES, VIETĀS APŠĀRKUMA VAI STRUTOŠANAS GADĪJUMĀ PACIENTIEM NEKĀVEJOTIES JĀVĒRŠAS PIE ĀRSTA.

BRĪDINĀJUMS! NEIEVIETOJIET SVEŠĶERMEŅUS DRENĀŽAS PORTĀ.

BRĪDINĀJUMS! NEIZMANTOJIET IEPRIEKŠ LIETOTU DRENĀŽAS KOMPLEKTU SKALOŠANAI.

IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

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 radii bojājums piederumā un vispārējā drenāžas komplekta kopšana.

Ja tiek konstatēta noplūde, plaisas, plūsumi, pārlieka atlieku nogulsnešanās, pelējums, sēnīte, vai citas atteices pazīmes, tad ierīce jānomaina. Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, vai parastajos atkritumos. Daži lietošanas veidi var izraisīt ātrāku ierīces komponentu nolietošanos. Ja caurules sacietē, ieteicams tās nomainīt, lai izvairītos no bojājumiem.

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 uzklausīsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.



INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS

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 (pakaitinę) 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 suprapubiniam šlapimo nukreipimui ir drenavimui ne ilgiau kaip keturias savaites. „MiniSPC™ Button“ skirtas naudoti tiesiai į šlapimo pūslę per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakaitinę) stomą.

KONTRAINDIKACIJOS: Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų naudoti „AMT MiniSPC™“ drenavimo rinkinius.

KOMPLIKACIJOS: Šiuo metu nėra su „AMT MiniSPC™“ drenavimo rinkiniu numatytų komplikacijų.

PASTABA: Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekitė su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant drenavimo rinkinį (nebaigtinis sąrašas):

- Užtikrina jungtį tarp šlapimo surinkimo maišelių ir suprapubinio kateterio.
- Leidžia nukreipti iš šlapimo pūslės ištekantčius skysčius.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Drenavimo rinkinio charakteristikos (nebaigtinis sąrašas):

- Užtikrina saugų pritvirtinimą prie suprapubinio kateterio įtaiso.
- Spaustukas suteikia papildomą apsaugą nuo nuotėkio.

DRENAVIMO RINKINIO INSTRUKCIJOS

ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ. NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠIS ĮTAISAS PRIJUNGIAMAS TIK PRIE SUDERINAMŲ DRENAVIMO ĮTAISŲ.

ĮSPĖJIMAS. NAUDOJANT PILTUVĖLIO TIPO DRENAVIMO RINKINĮ, ŠIS ĮTAISAS GALI NETINKAMAI PRISIJUNGTI PRIE KVĖPAVIMO SISTEMOS, GALŪNĖS MANŽETĖS IR NEUROAKSIALINIŲ JUNGČIŲ.

1. Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti. Paimkite kitą pakuotę.
2. Drenavimo rinkinys gali būti naudojamas šlapimo pūslės gravitaciniam drenavimui.
3. Įsitikinkite, kad drenavimo rinkinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite drenavimo rinkinį prie „MiniSPC™ Button“ tamsią liniją ant drenavimo rinkinio jungties sutapatindami su fiksatorium tamsia linija ant „MiniSPC™ Button“ (1 pav.). Norėdami įstatyti į „MiniSPC™ Button“, paspauskite drenavimo rinkinio jungtį. Kad užfiksuotumėte drenavimo rinkinį, pasukite ¼ apsisukimo (laikrodžio rodyklės kryptimi) (2 pav.).
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 užsifiksuotų. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.

DRENAVIMO RINKINIO INSTRUKCIJOS

PASTABA. Kad šlapimas tekėtų tolyn nuo kūno, drenavimo adapterį ir surinkimo maišelių padėkite taip, kad jis visada būtų žemiau nei šlapimo pūslė. Dėl netinkamo pakėlimo gali būti netyčinis šlapimo tekėjimas atgal.

ISPĖJIMAS. GALIMA PRIVERŽTI TIK RANKA. PRIVERŽDAMI SUKAMĄ JUNGTĮ NIEKADA NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ATSIRASTI PROTĖKIS IR ATSIRASTI KITOKS GEDIMAS.

ISPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD ĮTAISAS YRA PRIJUNGTA TIK PRIE DRENAVIMO JUNGTIES, O NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.

ISPĖJIMAS. JEI DRENAVIMO RINKINIO PADĖTIS NETINKAMA AR JIS BLOGAI UŽFIKSUOTAS, GALI ATSIRASTI PROTĖKIS. IŠSUKDAMI JUNGTĮ, PRILAIKYKITE „MINISPC™ BUTTON“ VIETOJE, KAD IŠVENGTUMĖTE SUKIMOSI, KAI PRIJUNGINĖSITE DRENAVIMO RINKINĮ. DRENAVIMO RINKINIO JUNGTIES NESTATYKITE Į BALIONĖLIO IŠPLĖTIMO JUNGTĮ (3 pav.). TĀDĖJĀDI BALONS VAR NOPLAKT VAI TAM VAR RASTIES ATTEICE, JA BALONĀ TIEK IEVADĪTS NEATBILSTOSS SATURS.

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 atrakintumėte, pasukite ją $\frac{3}{4}$ apsisukimo į kairę (prieš laikrodžio rodyklę) (2 pav.), ir atsargiai atjunkite drenavimo rinkinį nuo „MiniSPC™ Button“.
6. Praplaukite įtaisą laikydamiesi gydytojo nustatyto dažnumo ir protokolo. Praplovimui Luerio švirkštą galima tiesiai įdėti į „MiniSPC™ Button“ išleidimo angą. Norėdami, kad liumenas būtų švarus, prijunkite „MiniSPC™ Button“ sagutės kištuką.
7. Laikykite drenavimo rinkinį švarioje, sausoje vietoje. Anksčiau naudotą drenavimo rinkinį galima pakartotinai naudoti tik drenavimui. Jo negalima naudoti skalavimui.

ISPĖJIMAS. ATSIRADUS KARŠČIAVIMUI, PILVO IŠSIPŪTIMUI, INFEKCIJAI, NEPRAEINAMUMUI AR AUDINIŲ NEKROZEI, PACIENTAI TURI NEDELSDAMI KREIPTIS Į SAVO GYDYTOJĄ.

ISPĖJIMAS. NEDĖKITE PAŠALINIŲ OBJEKTŲ Į DRENAVIMO ANGĄ.

ISPĖJIMAS. NENAUDOKITE ANKSČIAU NAUDOTO DRENAVIMO RINKINIO SKALAVIMUI.

ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

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

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

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.



INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES

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 neurogênicas 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: Neste momento, não existem contra-indicações para a utilização do Conjunto de Drenagem AMT MiniSPC™.

COMPLICAÇÕES: Neste momento, não existem complicações associadas à utilização do Conjunto de Drenagem AMT MiniSPC™.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do Conjunto de Drenagem incluem, entre outros, os seguintes:

- Permite a ligação entre os sacos coletores de urina e o dispositivo com cateter suprapúbico.
- Permite a canalização dos fluidos drenados da bexiga.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Conjunto de Drenagem incluem, entre outros, os seguintes:

- Permite uma fixação segura ao dispositivo com cateter suprapúbico.
- O grampo proporciona protecção adicional contra fugas.

INSTRUÇÕES PARA O 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 COMPATIVOS.

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, inspecione 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 (Fig 1). 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 (Fig 2).
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.

INSTRUÇÕES PARA O CONJUNTO DE DRENAGEM

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 IMPRÓPRIOS FOREM INSERIDOS NO BALÃO.

- 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 (Fig 2) e remova cuidadosamente o conjunto de drenagem do MiniSPC™ Button.
- 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.
- 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.

ATENÇÃO: EM CASO DE FEBRE, DISTENSÃO ABDOMINAL, INFEÇÃO, OBSTRUÇÃO, NECROSE TECIDUAL, VERMELHIDÃO 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 ENXAGUAMENTO.

LONGEVIDADE DO APARELHO

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

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.



WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA

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 klinycystów 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.

PRZECIWWSKAZANIA: W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań do stosowania zestawu do drenażu AMT MiniSPC™.

POWIĘKLANIA: W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań związanych ze stosowaniem zestawu do drenażu AMT MiniSPC™.

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

KORZYŚCI KLINICZNE

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

- Umożliwia połączenie worków do zbiórki moczu z cewnikiem nadłonowym
- Umożliwia odprowadzenie płynów z pęcherza po drenażu.

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

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

- Bezpieczne mocowanie do cewnika nadłonowego.
- Zacisk zapewnia dodatkową ochronę przed wyciekami.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE 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 pęcherza 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 (rys. 1). 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 (rys. 2).
4. Koniec z lejkem zestawu do drenażu podłączyć do używanego złącza urządzenia do zbierania moczu. Umoćować złącze urządzenia do zbierania moczu do adaptera lejka, jednocześnie lekko obracając, aby go unieruchomić. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZESTAWU DO DRENAŻU

UWAGA: Aby umożliwić odpływ moczu z organizmu, należy umieścić adapter do drenażu i worek zbiorczy w taki sposób, aby zawsze znajdowały się niżej niż pęcherz. Nieprawidłowe uniesienie może być przyczyną niezamierzonego cofania się moczu.

OSTRZEŻENIE: DOKRĘCAĆ WYŁĄCZNIE RĘCZNIE. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKRĘCANIA ZŁĄCZA. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE DOPROWADZIĆ DO PĘKNIĘCIA, WYCIEKU LUB INNEJ USTERKI.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DO DRENAŻU, NIE DO ZESTAWU DOŻYLNIEGO.

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 WPROWADZAJ ZŁĄCZA ZESTAWU DO DRENAŻU DO PORTU DO NAPEŁNIANIA BALONU (RYS. 3). MOŻE TO SPOWODOWAĆ SPUSZCZENIE 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 (rys. 2), a następnie delikatnie zdjąć zestaw do drenażu z urządzenia MiniSPC™ Button.
6. 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. Po zakończeniu przepłukiwania zamknąć zatyczkę urządzenia MiniSPC™ Button, aby nie zanieczyścić prześwitu.
7. Przechowywać zestaw do drenażu w czystym i suchym miejscu. Używany wcześniej zestaw do drenażu można ponownie wykorzystać wyłącznie do drenażu. Nie należy stosować go do przepłukiwania.

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA GORĄCZKI, WZDĘCIA ŻOŁĄDKA, ZAKAŻENIA, NIEDROŻNOŚCI, MĄRTWICY TKANKI, ZACZERWIENIENIA W OKOLICY WYROBU LUB ROPIENIA NALEŻY NIEZWŁOCZNIE SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

OSTRZEŻENIE: NIE WPROWADZAJ CIAŁ OBCYCH DO PORTU DO DRENAŻU.

OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY UŻYWAĆ WCZEŚNIEJ UŻYWANEGO ZESTAWU DO DRENAŻU DO PŁUKANIA.

OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

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. Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji lub jako odpad konwencjonalny. Niektóre sposoby użycia mogą przyspieszać zużywanie się elementów urządzenia. Jeśli rurka stwardnieje, zaleca się jej wymianę w najbliższym czasie. Ma to na celu uniknięcie jej uszkodzenia.

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.



INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII

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.

INDICAȚII 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 deviația 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: În momentul de față nu există contraindicații pentru utilizarea setului de drenaj AMT MiniSPC™.

COMPLICAȚII: În momentul de față nu există complicații asociate cu utilizarea setului de drenaj AMT MiniSPC™.

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

BENEFICIILE CLINICE

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

- Asigură conexiunea dintre pungile de colectare a urinei și cateterul suprapubian.
- Permite canalizarea fluidelor drenate din vezica urinară.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

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

- Caracteristicile de performanță ale setului de drenaj includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea.
- Clema oferă protecție suplimentară împotriva scurgerilor.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND 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 COMPĂTIBILE.

AVERTISMENT: ADAPTORUL ÎN FORMĂ DE PÂLNIE AL SETULUI DE DRENAJ PREZINTĂ RISCUL DE A SE CONECTA DEFICIENT LA SISTEMUL DE RESPIRAȚIE, LA MANȘETĂ ȘI LA CONECTORII NEURAXIALI.

1. Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, 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 întunecate de pe conectorul setului de drenaj cu linia întunecată a elementului de blocare de pe butonul MiniSPC™ (fig 1). 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 (fig 2).
4. Atașați capătul în formă de pâlnie 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 pâlnie, rotind ușor pentru a-l fixa în poziție. După conectare, deschideți clapeta pentru a permite debitul.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SETUL DE DRENAJ

NOTĂ: 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: STRÂNGETI DOAR CU MÂNA. NU UTILIZAȚI FORȚA EXCESIVĂ SAU O UNEALTĂ PENTRU A STRÂNGE 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 ROTAȚIA ACESTUIA ÎN TIMPUL MONTĂRII SETULUI DE DRENAJ. NU INTRODUCEȚI NICIODĂȚĂ UN SET DE DRENAJ ÎN PORTUL DE UMFLARE A BALONULUI (FIG. 3). ACEST LUCRU POATE PROVOACA 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 scurgerile când îndepărtați setul de drenaj. Îndepărtați setul de drenaj ținând butonul MiniSPC™ fix, apăcați conectorul de drenaj, răsuciți-l 3/4 tură spre stânga (contrar acelor de ceasornic) pentru a-l debloca (fig 2), 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.

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.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

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, mușej, ciupercă, sau alte semne de deteriorare. Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare sau ca deșeu convențional. Unele tipuri de utilizare pot deteriora componentele dispozitivului mai repede decât altele. Dacă intubarea devine dificilă, se recomandă înlocuirea pentru evitarea încetării funcționării.

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.



INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE: Tlačidlá MiniSPC™ a drenážnej sady poskytuje kanál, cez ktorý je možné odvádzať obsah močového mechúra priamo z močového mechúra cez zabezpečenú (počítateľné umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradná) stómiu. Zariadenie je určené na používanie lekármi a vyškolenými pacientmi/opatrovateľmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Pre pacientov vo veku 7 rokov a starších s dysfunkciami dolných močových ciest, ako je neurogénna dysfunkcia močového mechúra, vrodená malformácia alebo obštrukcia močovej rúry, alebo pre pacientov s ťažkým zdravotným postihnutím alebo vyžadujúcich neustálu 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 (počítateľné umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradná) stómiu.

KONTRAINDIKÁCIE: V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie pre použitie drenážnej súpravy AMT MiniSPC™.

KOMPLIKÁCIE : V súčasnosti nie sú s používaním drenážnej súpravy AMT MiniSPC™ spojené žiadne komplikácie.

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi klinické výhody, ktoré sa dajú očakávať pri používaní drenážnej súpravy, patria okrem iného:

- Poskytuje spojenie medzi zbernými vakmi moču a suprapubickým katétrom
- Umožňuje odvádzanie tekutín odtekajúcich z močového mechúra.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi výkonnostné charakteristiky drenážnej súpravy patria okrem iného:

- Poskytuje bezpečné pripojenie k suprapubickému katérovému zariadeniu.
- Svorka poskytuje dodatočnú ochranu proti úniku.

POKYNY NA DRENÁŽNU SÚPRAVU

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: LIEVÍKOVY ADAPTER 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 tlačidlo MiniSPC™ (obr. 1). 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 (obr. 2).
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 zaistíte na mieste. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.

POKYNY NA DRENÁŽNU SÚPRAVU

POZNÁMKA: Aby moč odtiekal z tela, umiestnite drenážnu 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 RUČNE. NA UTIAHNUTIE KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽÍVANIE MÔŽE VIESŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INÉMU 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 DÓJSŤ K ÚNIKU. PRI OTÁČANÍ KONEKTORA DRENÁŽNEJ SADY DRŽTE TLAČIDLO MINISPC™ NA MIESTE, ABY STE PREDÍŠLI OTÁČANIU PRI UMIESTNŔOVANÍ DRENÁŽNEJ SADY. NIKDY NEVKLADAJTE KONEKTOR DRENÁŽNEJ SADY DO PORTU NA NAFUKOVANIE BALÓNIKA (OBR. 3). MOHLO BY TO SPOSOBIŤ VYPUSTENIE VNÚTORNEHO 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 podržíte tlačidlo MiniSPC™ na mieste, uchopíte drenážny konektor, otočíte ho o 3/4 otáčky doľava (proti smeru hodinových ručičiek), aby sa odomkol (obr. 2), 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 použitá drenážna sada sa môže opätovne použiť iba na drenáž. Nesmie sa používať na splachovanie.

VÝSTRAHA: V PRÍPADE HORÚČKY, NADÚVANIA BRUCHA, INFEKČIE, UPCHATIA, NEKRÓZY TKANJIVA, ZAČERVENANIA MIESTA ALEBO HNISANIA BY PACIENTI MALI OKAMŽITE NAVŠTÍVIŤ SVOJHO LEKÁRA.

VÝSTRAHA: DO ODTOKOVÉHO OTVORU NEVKLADAJTE ŽIADNE CUDZIE PREDMETY.

VÝSTRAHA: NA PREPLACHOVANIE NEPOUŽÍVAJTE PREDTÝM POUŽITÚ DRENÁŽNU SADU.

TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Odtokové sady je potrebné pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon a čistota. Spoločnosť AMT odporúča meniť drenážnu 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 drenážnu sadu.

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

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.



INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA: Komplet gumbov in drenaže MiniSPC™ zagotavlja kanal, skozi katerega se lahko vsebina sečnega mehurja preusmeri neposredno iz njega skozi pritrjeno (začetna namestitvev) 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 hujo 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 namestitvev) ali zrelo stomo (menjava).

KONTRAINDIKACIJE: Trenutno za uporabo drenažnega kompleta AMT MiniSPC™ ni kontraindikacij.

ZAPLETI: Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo drenažnega kompleta AMT MiniSPC™.

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

KLINIČNE KORISTI

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

- Omogoča povezavo med vrečkami za zbiranje urina in suprapubičnim katetrom.
- Omogoča odtekanje tekočine iz mehurja.

ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti izvedbe drenažnega kompleta vključujejo, toda niso omejene na:

- Omogoča varno pritržitev na suprapubični kateter.
- Objemka zagotavlja dodatno zaščito pred puščanjem.

NAVODILA ZA DRENAŽNI KOMPLET

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 NEVRAKSIALNE 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™ (sl. 1). 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 (sl. 2).
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.

NAVODILA ZA DRENAŽNI KOMPLET

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 nenameren povratni tok urina.

OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČEK 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 NAMESTITVIJO 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 PRIVEDE DO OKVARE BALONČKA, ČE 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 zasukajte v levo (v nasprotni smeri urnega kazalca), da ga odklenete (sl. 2), 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.

OPOZORILO: V PRIMERU POVIŠANE TELESNE TEMPERATURE, NAPETOSTI V TREBUHU, OKUŽBE, ZAPORE, NEKROZE TKIVA, RDEČICE 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.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

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 skrb za komplet za drenažo.

Če opazite iztekanje, razpoke, natrganost, čezmerno kopičenje ostankov, plesni, glivice ali druge znake okvar, morate pripomoček zamenjati. Pripomoček lahko zavržete ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali skupaj z navadnimi odpadki. Pri nekaterih načinih uporabe se lahko sestavni deli pripomočka obrabijo hitreje kot pri drugih. Če cevi otdrijo, priporočamo zamenjavo, da se izognete okvari.

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.



ENDİKASYONLARI, KONTRENDİKASYONLAR

KULLANİM 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.

KULLANİM 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: AMT MiniSPC™ Drenaj Setinin kullanımı ile ilgili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

KOMPLİKASYONLAR: AMT MiniSPC™ Drenaj Setinin kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

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

KLİNİK FAYDALAR

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

- İdrar toplama torbaları ile suprapubik kateter cihazı arasında bağlantı sağlar.
- Mesaneden boşaltılan sıvıların kanalizasyon kanalına edilmesini sağlar.

PERFORMANS NİTELİKLERİ

Drenaj Setinin performans nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Suprapubik kateter cihazına sağlam biçimde bağlanır.
- Kelepçe ek sızıntı koruması sağlar.

DRENAJ SETİ TALİMATLARI

UYARI: BU CİHAZ, DİĞER SAĞLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAĞLANTI PARÇALARINA DOĞRU ŞEKİLDE BAĞLANAMAYABİLİR. BU CİHAZ, SADECE UYUMLU DRENAJ CİHAZLARINA BAĞLANMALIDIR.

UYARI: DRENAJ SETİNİN HUNİ BİÇİMLİ ADAPTÖRÜNÜN YANLIŞLIĞI SOLUNUM SİSTEMİ, UZUN MANŞETİ VE NÖROAKSİYEL BAĞLANTI PARÇALARINA BAĞLANMA POTANSİYELİ VARDIR.

1. Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın. Başka bir ambalaj alın.
2. Drenaj seti mesanenin yer çekimi ile drenajı için kullanılabilir.
3. Drenaj seti klempinin kapalı olduğundan emin olun ve drenaj seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniSPC™ Buton üzerindeki iç içe geçmeli kilitin siyah çizgisi ile hizalayarak drenaj setini MiniSPC™ Butona takın (Şekil 1). Drenaj seti bağlantı parçasını MiniSPC™ Butona bastırarak takın. Drenaj setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün (Şekil 2).
4. Drenaj setinin huni şekilli ucunu kullanılan idrar toplama cihazının bağlantı parçasına takın. İdrar toplama cihazının bağlantı parçasını huni şekilli adaptör içine sıkıca yerleştirin ve hafifçe çevirerek sabitleyin. Takıldıktan sonra akışa izin vermek için klempini açın.

DRENAJ SETİ TALİMATLARI

NOT: İdrarın vücuttan akabilmesi için drenaj adaptörünü ve toplama torbasını her zaman mesaneden daha aşağıda olacak şekilde yerleştirin. Uygunsuz yükseltme, istenmeyen idrar geri akışına neden olabilir.

UYARI: SADECE ELLE SIKIN. BAĞLANTI PARÇASINI SIKMAK İÇİN AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN VEYA ALET KULLANMAYIN. YANLIŞ KULLANIM ÇATLAMA, SIZINTI VEYA BAŞKA ŞEKİLDE BOZULMAYA SEBEP OLABİLİR.

UYARI: CİHAZIN IV SETİNE DEĞİL, SADECE BİR DRENAJ GİRİŞİNE BAĞLANDIĞINDAN EMİN OLUN.

UYARI: DRENAJ SETİ DÜZGÜN ŞEKİLDE YERLEŞTİRİLMEZ VE SABİTLENMEZSE SIZINTI OLUŞABİLİR. DRENAJ SETİ BAĞLANTI PARÇASINI DÖNDÜRÜRKEN DRENAJ SETİNİN YERLEŞTİRİLMESİ SIRASINDA DÖNMESİNİ ÖNLEMELİK İÇİN MINISPC™ BUTONU SABİT TUTUN. DRENAJ SETİ BAĞLANTI PARÇASINI ASLA BALON ŞİŞİRME GİRİŞİNE TAKMAYIN (ŞEKİL 3). BU İÇ BALONUN SÖNMESİNE VEYA BALON İÇERİŞİNE UYGUNSUZ İÇERİK SOKULDUĞUNDA BALON ARIZASINA NEDEN OLABİLİR.

5. Drenaj işlemi tamamlandığında drenaj setini çıkarın. Drenaj setini çıkarırken sızıntıyı önlemek için klempı kapatın. Drenaj seti, MiniSPC™ sabit tutularak çıkarılmalıdır; drenaj bağlantı parçasını kavrayıp 3/4 tur sola (saat yönünün tersine) döndürerek açın (Şekil 2) ve drenaj setini MiniSPC™ Butondan nazikçe çıkarın.
6. Cihazı doktorunuzun belirlediği sıklık ve protokole uygun şekilde yıkayın. MiniSPC™ Butunun drenaj girişine doğrudan bir Luer slip şırıngası yerleştirilerek yıkama işlemi yapılabilir. Yıkama işlemi tamamlandığında, lümeni temiz tutmak için MiniSPC™ Buton tamponunu kapatın.
7. Drenaj setini temiz ve kuru bir yerde saklayın. Daha önce kullanılmış bir drenaj seti sadece drenaj amacıyla tekrar kullanılabilir. Yıkama için kullanılmamalıdır.

UYARI: YÜKSEK ATEŞ, ABDOMİNAL DİSTANSİYON, ENFEKSİYON, TIKANIKLIK, DOKU NEKROZU, BÖLGEDE KIZARIKLIK VEYA PÜRÜLANS MEYDANA GELİRSE HASTA DERHAL DOKTORUNA GÖRÜNMELİDİR.

UYARI: DRENAJ GİRİŞİNE YABANCI CİSİMLER SOKULMAMALIDIR.

UYARI: DAHA ÖNCE KULLANILMIŞ DRENAJ SETİNİ YIKAMADA KULLANMAYINIZ.

CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

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 performans 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 bakımı sayılabilir.

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

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		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Single Patient Multiple Use
MD	Medical Device		Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)		Not made with natural rubber latex






ES	STERILE	EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica
	No reesterilizar		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Paciente único, uso múltiple
MD	Dispositivo médico		Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).		Fabricado sin látex natural.






DE	STERILE	EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Skal ikke reesteriliseres		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen		Einzelner Patient, mehrfache Verwendung
MD	Medizinisches Produkt		Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalat) hergestellt		Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt






IT	STERILE	EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo su prescrizione
	No reesterilizar		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Per singolo paziente, uso multiplo
MD	Dispositivo medico		Senza DEHP (di-2-etilesifalato)		Senza lattice di gomma naturale






FR	STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
	Ne pas restériliser		N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation	
	Patient unique, utilisations multiples			Sans caoutchouc naturel
MD	Dispositif médical		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))	
		DEHP		






NO	STERILE EO	Stertilisert ved bruk av etylenoksid	Rx Only	Bare foreskriving
	Skal ikke resteriliseres		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning.	
	Enkeltpatient, flerbruk			Ikke laget med naturlig lateksgummi
MD	Medisinsk enhet		Ikke laget med DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat)	
		DEHP		






SV	STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid	Rx Only	Endast mot recept
	Får ej återsteriliseras		Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning	
	Enskild patient, flera användningsområden			Innehåller ej naturligt gummi latex
MD	Medicinsk utrustning		Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)	
		DEHP		






PT-BR	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente
	Não reesterilize		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso	
	Paciente único, uso múltiplo			Não fabricado com borracha de látex natural
MD	Dispositivo médico		Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)	
		DEHP		






NL	STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only	Alleen op recept	
	Skal ikke resteriliseres		Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Meervoudig gebruik bij enkele patiënt
MD	Medisch apparaat		Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)		Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber






DA	STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid	Rx Only	Receptpligtig	
	Må ikke gensteriliseres		Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen		Flere anvendelser hos en enkelt patient
MD	Medicinsk anordning		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)		Indeholder ikke naturgummilætex






FI	STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä	
	Ei saa steriloida uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin		Vain yhden potilaan käyttöön, useita käyttökertoja
MD	Lääkinnällinen laite		Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)		Ei sisällä luonnonkumilæteksiä






معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	الوصفة الطبية فقط	Rx Only	AR	
لا يعاد تعقيمه		لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام		مرضى واحد، استخدام متعدد	
جهازية طبية	MD	الجهاز غير مصنوع من ثنائي فتالات (ثنائي الايثيل هيكسيل) (DEHP)		الجهاز غير مصنوع بمادة لثوية مطاطية طبيعية	






BG	STERILE EO	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only	Само по редписание	
	Не стерилизирайте отново		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		Един пациент, многократна употреба
MD	Медицинско изделие		Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)		Не е изготвен от естествен гумен латекс






CS	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	Rx Only	Pouze na předpis	
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití		Jeden pacient, vícenásobné použití
MD	Zdravotnické zařízení		Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát)		Nevyrobeno z přírodního gumového latexu






ET	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only	Ainult Rx	
	Mitte uuesti steriliseerida		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga		Üks patsient, mitmekordne kasutamine
MD	Meditsiiniseade		Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etiülühheksüül)ftalaat)		Pole valmistatud looduslikust kausükist, lateksist






EL	STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only	Μόνο Rx	
	Μην επαναποστειρώνετε		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Για έναν ασθενή, πολλαπλή χρήση
MD	Ιατρική συσκευή		Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(σ)εξυλ)φθαλικό)		Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ






HU	STERILE	EO Etilén-oxiddal sterilizálva	Rx Only Vényre kapható
	Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Orvostechnikai eszköz		Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)
			Nem használtak fel hozzá természetes gumilateket






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		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
	医療機器		DEHP (Di(2-エチルヘキシル)フタル酸塩) 不使用
			天然ゴムラテックス不使用






LV	STERILE	EO Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Rx Only Tikai ar norīkojumu
	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
	Medicīniskā ierīce		Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)
			Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula






LT	STERILE	EO Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only Tik pagal receptą
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Medicinos prietaisa		Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)
			Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso






PT	STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno	Rx Only	Utilização apenas com prescrição	
	Não reesterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Paciente Único, Uso Múltiplo
MD	Dispositivo Médico		Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)		Não produzido com látex de borracha natural

PL	STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza	
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta
MD	Wyrób medyczny		Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)		Nie zawiera lateksu naturalnego

RO	STERILE EO	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	Rx Only	Nu mai pe bază de rețetă	
	Nu Se resterilizează		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Pacient unic, utilizări multiple
MD	Dispozitiv medical		Nu contine DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)		Nu contine latex din cauciuc natural

SK	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	Rx Only	Len na lekársky predpis	
	Nesterilizujte opakované		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie		Určené na použitie len pre jedného pacienta na rôzne účely
MD	Zdravotnícka pomôcka		Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)		Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex

SL	STERILE	EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Rx Only	Samo na recept
	Ne resteriliziraj		Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila		Za enega bolnika, večkratna uporaba
MD	Medicinski pripomoček	 DEHP	Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)		Ni narejeno iz naravnega kavčuka

TR	STERILE	EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	Rx Only	Reçete ile Satılır
	Yeniden Sterilize Etmeyin		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Tek Hastada, Çoklu Kullanımlı
MD	Tıbbi Cihaz	 DEHP	DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez		Doğal kauçuk lateks içermez



 **Applied Medical Technology, Inc.**

8006 Katherine Blvd.

Brecksville, Ohio 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.™

© 2025 Applied Medical Technology, Inc.

C4990-B 12/2025

Made in the U.S.A.