



Applied Medical Technology, Inc.  
8006 Katherine Boulevard  
Brecksville, OH 44141 USA  
Toll Free: +1-800-869-7382  
Telephone: +1-440-717-4000  
Fax: +1-440-717-4200  
Website: [www.appliedmedical.net](http://www.appliedmedical.net)  
E-mail: [cs@appliedmedical.net](mailto:cs@appliedmedical.net)

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



**MINI  
ONE®**  
BALLOON BUTTON



## Low Profile Gastrostomy Feeding Tube

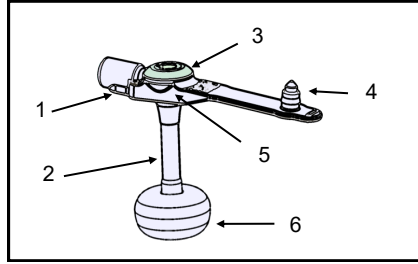
- ES** Botón gástrico con balón MiniONE® Sonda de gastrostomía de bajo perfil.
- DE** MiniONE® Ballon-Button für die Gastrostomie mit Niedrigprofil.
- IT** Bottone con palloncino MiniONE® sonda per nutrizione tramite astrostomia a basso profile.
- FR** Bouton à ballonnet MiniONE® Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat.
- NO** MiniONE® Balloon Button lavprofilgastrostomimateslange.
- SV** MiniONE® Balloon Button gastrisk näringssond (peg) med låg profil.
- PT-BR** Botão com Balão MiniONE® Tubo de alimentação por gastrostomia de perfil baixo.
- NL** MiniONE® -ballonknop Gastrostomiesonde met laag profile.
- DA** MiniONE® -knap med ballon gastrostomiernæringssonde med lav profil.
- FI** Pallollinen MiniONE® -nappi matalaprofiilinen maha-avanneruokintaletku.
- AR** أنبوب تغذية فغر المعدة منخفض البروفائل - MiniONE® Balloon Button جهاز.
- BG** Балонен бутон MiniONE® Нископрофилна гастростомична тръба за хранене.
- CS** Balónkový knoflík MiniONE® nízkoprofilová gastrostomická výživovací sonda.
- ET** MiniONE® Balloon Buttoni Madalaprofiililine gastrostoomiline toitmissond.
- EL** MiniONE® Balloon Button Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ.
- HU** MiniONE® Ballon gomb Egyszerű gasztrosztómias tápláló cső.
- JA** MiniONE® パルーン・ボタン 薄型胃瘻造設栄養チューブ。
- LV** MiniONE® Balloon Button Zema profila gastrostomas barošanas caurule.
- LT** „MiniONE®“ balionėlio sagutė Žemai implantuojamas gastrostomijos maitinimo vamzdelis.
- PT** Botão em Formato de Balão MiniONE® Sonda de Alimentação Gastronómica de Baixo Perfil.
- PL** MiniONE® Balloon Button Niskoprofilowy zgłębnik gastrostomijny.
- RO** Buton cu balon MiniONE® Tub non-invaziv de hrănire pentru gastrostomie.
- SK** Balónikový gombík MiniONE® Gastrostomická hadička na podávanie výživy s nízkym profilom.
- SL** Gumb z balončkom MiniONE® Gastrostomska cevka za hranjenje z nizkim profilom.
- TR** MiniONE® Balonlu Buton Düşük Profilli Gastrostomi Beslenme Tüpü.

**STERILE EO**



**Figure 1:** MiniONE® Balloon Button  
**Figura 1:** Botón con balón MiniONE®  
**Abbildung 1:** MiniONE® Ballon Button  
**Figura 1:** Bottone con palloncino MiniONE®  
**Figure 1:** Bouton à Ballonnet MiniONE®  
**Figur 1:** MiniONE® Ballon Button  
**fig 1:** MiniONE® Ballon Button  
**Figura 1:** Botão com Balão MiniONE®  
**Afbeelding 1:** MiniONE®-ballonknop  
**Figur 1:** MiniONE®-knap med ballon  
**Kuva 1:** Pallolla varustettu MiniONE®-nappi  
**الشكل 1:** MiniONE® Balloon Button جيزر  
**Фигура 1:** Балонен бутон MiniONE®

**Obrázek 1:** Balónkový knoflík MiniONE®  
**Joonis 1:** MiniONE® Ballon Buttoni  
**Εικόνα 1:** MiniONE® Ballon Button  
**1. ábra:** MiniONE® Ballon gomb  
**图 1:** MiniONE® 气球按钮  
**1. att.:** MiniONE® Ballon Button  
**1 pav.:** MiniONE® baliono sagutė  
**Figura 1:** Botão do Tipo Balão MiniONE®  
**Rysunek 1:** MiniONE® Ballon Button  
**Figura 1:** Buton cu balon MiniONE®  
**Obrázok 1:** Gombik MiniONE® s balónikom  
**Слика 1:** Gumb z balončkom MiniONE® Balloon Button  
**Şekil 1:** MiniONE® Balonlu Buton



1. Balloon Inflation Port Puerto de inflado del balón Ballon-Befüllungs port Porta per gonfiare il palloncino Ballonnet Orifice de gonflage Ballongoppblåsingsport Ballonguppblåsingsport Porta de enchimento do balão Ballon Inflatiepoort balloninflateringsport Pallon täyttöportti مدخل نفخ البالون Балон Порт за запълване на балона	Balónek Nafukovací otvor Ballon Tüteport Μπαλόνι Θύρα διόγκωσης Ballon Felfújó nyílás バルーン 膨張ポート Balons Piepūšanas ports Balionėlis Pripūtimo jungtis Porta de Insuflação do Balão Ballon Port do napelniania Balon Port umflare Balónik naplnenie balónika Balonček Infračijski port Balon Şişirme Girişi	2. Tubing Tubo Ballon-Befüllungs port Sonda Tubulure Slange Rör Tubo Slangen Sonda Letku الأنبوب Тръбица Trubice	Torud Σωλήνωση Csővezés チューブ Caurule Vamzdellai Sonda Przewód Tub Hadičky Čevka Tüp
---	--	---	--

3. Interlock (feed/med port) Enclavamiento (puerto alimentación/medicación) Kupplung (Port zur Verabreichung von Nahrung/Medikamenten) Interblocco (porta nutr./farm.) Verrouillage (orifice d'alimentation/médication) Förriqling (mat/med. port) Spärrlás (närings/med port) Engate (porta de alim./medic.) Interlock (voeding-/med.port) Interlock (ern-/med-port) Lukkoliitin (ruokinta/lääkitysportti) واشجة (مدخل التغذية / الدواء) Закључване (порт за хранене/лекарства)	Západka (otvor vyživování/léky) Lukustus (toidu/ravimi port) Μαντάλωμα (θύρα σίτισης/ενδίαμηση) Reteszelés (tápláló/gyógyszernyílás) 連結 (栄養/薬剤ポート) Starpsavienojums (barošanas/med. ports) Perjungėjas (maistinis / vaistu jungtis) Interlock (porta de alimentação/med.) Blokada (port do żywienia/podawania leków) Blocare (port hrănire/med) Zámok (port na podávanie výživy/liekov) Zaklep (port za dovajanje hrane/zdravil) Güvenlik kilidi (beslenme/ilac girişi)
--	---

4. Strap Plug Tapón de correa Stöpsel Tappo copri porta Bouchon de sangle Stropp-plugg Fästpropp Bujão da alça Aftakingsplug Fjederprop Tulpa مدادة بطوق Лентов щепсел Zátka s páskem	Rihma pistik Βύσμα ιμάντα Heveder dugó ストラップ・プラグ Lences spraudnis Dirželio kaišis Plugue de alça Korek paska Dop cu bandă Uzáver s popruhom Vtič za priključitev na trak Askı Tamponu	5. Anti-Reflux Valve Válvula antirreflujo Anti-Rückflussventil Valvola antireflusso Valve anti-reflux Anti-tilbakeslagsventil Antireflux ventil Válvula antirreflujo Antirefluxklep Antitilbageløbsventil Refluksinestventiili صمام مضاد لارتداد Клапан против рефлукс	Antirefluxní ventil Ühesuunaline ventiiil Αντιρροφη βαλβίδα Refluxgátló szelep 逆止め弁 Anti-refluksa värsts Antirefluksinis vožtuvas Válvula antirreflujo Antirefluxklop Zawór antyrefluksowy Supapă anti-reflux Ventil proti refluksu Protirefluksni ventil Anti Reflü Kapagi	6. Balloon Μπαλόνι Ballon Palloncino Ballonnet Ballong Ballong Ballon Ballon Pallo بالون Балон Balónek Balloon	Μπαλόνι Ballon バルーン Balons Balionėlis Balão Balon Balónik Balonček Balon
--	--	--	--	---	---

## MINIONE® BALONLU BUTONUN ÇIKARILMASI

1. Balon şişirme girişine (Şkl. 4) Luer slip uçlu şırıngayı takip suyu çekerek balonu indirin.
2. Balon tam olarak indikten sonra cihazı stoma alanından nazikçe çıkarın.
3. MiniONE® Balonlu Buton Kullanma Talimatlarına uygun olarak gereken sıklıkta değiştirin.

**NOT:** Cihaz çıkarıldıktan sonra 24 saat içinde stoma kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan enteral beslenmeye devam edilecek yeni bir cihaz takın.

**UYARI:** İç tespit aparatını veya tüpü KESMEYİN ve bağırsak yolundan geçmesine izin VERMEYİN.

## ÇİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

### MiniONE® Balonlu Buton:

Düşük profilli balonlu beslenme cihazlarının optimum performans, işlev ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir.

Cihazın tam kullanım ömrü bilinmemektedir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 1-9 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, balon dolm hacmi, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniONE® Balonlu Buton cihazının en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve cihazın beklenmeyen şekilde bozulmasının önlenmesine yardımcı olur. Cihazın kullanım ömrünün tipik aralığından önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için sağlık uzmanınızla görüşmeniz tavsiye edilir. Ayrıca, cihaz performans sorunlarıyla ilgili ek bilgi için **SORUN GİDERME** bölümüne bakabilirsiniz.

**NOT:** Gereksiz hastane ziyaretlerini önlemek için planlı değişimden önce cihazın bozulması halinde kullanılmak üzere daima yedek bir cihaz bulundurulmalıdır.

### Beslenme Setleri:

Beslenme setlerinin optimum performans ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. AMT, beslenme setlerinin en az 2 haftada bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesini tavsiye eder. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, kullanım sıklığı, cihazın maruz kaldığı travma ve genel beslenme seti bakımı sayılabilir.

Sızıntı, çatlak, yırtık, aşırı kalıntı birikimi, yosun, küf veya diğer bozulma belirtileri fark edilirse cihaz değiştirilmelidir. Bazı kullanım türleri, diğer türlere kıyasla cihaz bileşenlerinin daha hızlı yıpranmasına yol açabilir. Tüp sertleşirse bozulmasını önlemek için kısa sürede değiştirilmesi önerilir.

## TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarını arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

**UYARI:** Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Aksi takdirde biyoyoumluluk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

<b>STERILE   EO</b> Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	Rx Only Reçete ile Satılır
Yeniden Sterilize Etmeyin	Tek Kullanımlıktır
Doğal kauçuk lateks içermez	DEHP (Di(2-etihekzil) Ftalat) içermez
ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.	MIC-KEY® beslenme seti ile uyumludur MIC-KEY®, Avent, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır. MiniONE®, Applied Medical Technology, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

## SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlara uygun kullanımına ve çeşitli kullanım ve çevre faktörlerine göre değişiklik gösterebilir. Beslenme cihazınızı sorunsuz şekilde kullanmanız beklense de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölümde performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

<p><b>Anti reflü kapağı sızıtması veya tıkanıklığı:</b> Anti reflü kapağının sızıtması/tıkanması tipik olarak kalıntılarının (beslenme, ilaç, gastrik içerik vb.) kapak alanında sıkışarak kapağın tam olarak kapanmasını önlemesiyle oluşur. Cihazın her kullanımdan sonra yıkandığından emin olun. Midede aşırı basınç sebebiyle de sızıntı oluşabilir (bkz. <b>BAŞINÇ DÜŞÜRME</b> bölümü). Kapak nadiren ters dönebilir. Bu durumda kapağı sıfırlamak için girişe uzatma setini takın. Cihazdan uygulama sırasında aşırı basınç uygulamaktan kaçının; aksi halde zamanla kapakta yırtık oluşabilir.</p>	<p><b>Balonun şekli bozuk:</b> Yerleştirmeden önce mutlaka balonu şişirek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihaza aşırı kuvvet veya gereğinden fazla şişirilmesinden kaynaklıdır. Cihazın stomadan çekilmesi, hastanın stoma alanı için cihaz çok kısaysa da bu durum meydana gelebilir. Ayrıca cihazın pilora çok yakın yerleştirilmesi de balonun şeklinin bozulmasına ve pilorun tıkanmasına sebep olabilir. Şekil bozukluğu aşırı değilse nazikçe masaj yapılarak balonlar simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.</p>
<p><b>Balon hacminde düşüş:</b> Balon iniyorsa balonu tamamen söndürüp stomadan çıkarın. Çıkarıldıktan sonra balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Tüpe ve balona nazikçe masaj yaparak balonda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı yoksa balonu söndürün stomaya tekrar yerleştirin ve istenen dolum hacmine yeniden şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullarımlar balon sızıtmasına ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. <b>NOT:</b> Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacminde az miktarda kayıp olabilir.</p>	<p><b>Balon şişmiyor veya inmiyor:</b> Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkanması sebebiyle oluşur. Balonu şişirken daima temiz şırınga kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkayabilir. Küf oluşumu, hastanın ortamına ve cihazdan uygulanan beslenme solüsyonuna/ilaçlara göre meydana gelebilir. Balon inmezse çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sönme sorunu küf oluşumundan kaynaklanıyorsa küf oluşumunun kaynağını bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımı gerekebilir.</p>
<p><b>Yırtık oluştu:</b> Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görürseniz cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşuma sebep olabilecek gereçleri, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.</p>	<p><b>Güvenlik kilidi çalışmıyor veya çatlamış:</b> Güvenlik kilidi, ayrılmadan veya çallamadan aşırı kuvvete dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak cihazdan uygulanan ilaçlar ve beslenme solüsyonlarına bağlı olarak zamanla kullanımdaya bağlantının ve malzemenin dayanımı zamanla düşebilir. Uzun süreli kullanımında uygulanan aşırı kuvvet de bağlantı/malzeme dayanımını düşürebilir. Güvenlik kilidinin çatladığı, sızdırdığı veya cihazdan ayrıldığı fark etmeniz halinde cihaz değiştirilmelidir.</p>
<p><b>Tüp akışı yavaşladı veya tıkanıdı:</b> Her kullanımdan sonra tüpün düzgün yıkanmaması, yoğun kıvamlı veya düzgün ezilmeyen ilaçların kullanımı, yoğun kıvamlı beslenme solüsyonu kullanımı, gastrik reflü ve/veya küf oluşumu tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Tıkanıyorsa cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için <b>DOĞRU YIKAMA KILAVUZU</b> bölümüne bakın. Tıkanıklık açıklıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.</p>	<p><b>Cihaz çok sıkı veya çok gevşek oturmuş:</b> Balonun şişirme hacmi Tablo 1'deki balon şişirme aralığında değiştirilerek balon daha sıkı veya daha gevşek hale getirilebilir. Balon çok gevşekse balon dolum hacmini önerilen hacmi geçecek ancak maksimum dolum hacmini aşmayacak şekilde artırın. Balon çok sıkıysa balon dolum hacmini önerilen hacminden düşük olacak ancak minimum dolum hacminin altına düşmeyecek şekilde artırın. Cihaz dolum hacim aralığında düzgün oturuyorsa farklı uzunlukta bir cihazla değiştirilmesi gerekir.</p>
<p><b>Cihazdan kötü koku geliyor:</b> Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkanması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanız önerilir.</p>	<p><b>Balonun bozulması:</b> Hastaya veya çevreye bağlı çeşitli faktörler sebebiyle balon erken bozulabilir; bu faktörler arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Gastrik pH, diyet, belirli ilaçlar, uygun olmayan balon hacmi dolumu, cihaz yerleşimi, balon girişine besin/ilacın yanlış uygulanması, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması, yanlış stoma uzulüğü ölçümü ve cihazın genel bakımı.</p>
<p><b>Balon şişirme kapağı sızıtması:</b> Bu kapaktan sızıntı genellikle dolum hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek şişirin. Şırınga kapağa fazla kuvvet uygulanarak takılıysa kapağın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapağı sıfırlamak için şırıngayı balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denemesi gerekebilir.</p>	<p><b>Tampon kapanmıyor:</b> Tamponun güvenlik kilidi bağlantı parçasına tam olarak oturduğundan emin olun. Tampon açılıyorsa tamponda ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.</p>
<p><b>Cihazda renk bozukluğu var:</b> Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.</p>	

## MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler MiniONE® Balonlu Buton MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazın takılı olduğu hasta aşağıdaki koşullarda MR sisteminde güvenle taranabilir:



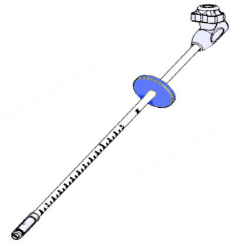
MR Koşullu

- Sadece 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 1000 gauss/cm (10-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi ile Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada (her puls sekansında) 2 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR) bildirilmiştir.

Belirtilen tarama koşullarında MiniONE® Balonlu Buton 15 dakikalık sürekli tarama (her puls sekansı) sonrasında maksimum 1,6°C sıcaklık artışına sebep olması beklenir.

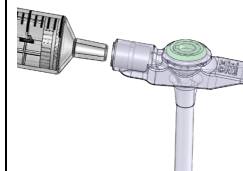
Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülediğinde MiniONE® Balonlu Buton sebep olduğu görüntü artefaktının cihazı yaklaşık 20 mm geçtiği görülmüştür.

**Figure 2:** Balloon Stoma Measurement Device \*Device Sold Separately  
**Figura 2:** Dispositivo de medición de estomas con balón \*Se vende por separado  
**Abbildung 2:** Ballon-Stoma-Messgerät \*Sie wird separat verkauft  
**Figura 2:** Dispositivo di misurazione dello stoma del palloncino \*Dispositivo venduto a parte  
**Figure 2:** Dispositif de mesure de la stomie à ballonnet \*Ce dispositif est vendu séparément  
**Figure 2:** Ballongstomåleenhēt \*Enheten selges separate  
**fig. 2:** Mätinstrument för stomiballong \*Enheten säljs separat  
**Figura 2:** Dispositivo de medição de estoma do balão \*Dispositivo vendido separadamente  
**Afbeelding 2:** Meetinstrument ballonstoma \*Instrument wordt afzonderlijk verkocht  
**Figur 2:** Måleinstrument til stomi med ballon \*Produktet sælges separate  
**Kuva 2:** Maha-avannetulkki pallollisille napeille \*Väline saatavana erikseen  
**الشكل 2:** جهاز قياس فقرة البالون \*يباع كل جهاز على حدة  
**Фигура 2:** Балонно устройство за измерване а стома \* Устройството се продава отделно  
**Obrazek 2:** Balónková stomie Měřicí zařízení \*Zařízení se prodává samostatně.  
**Joonis 2:** Stoomi balloon Mõõtmisseade \*Seadet müüakse eraldi  
**Εικόνα 2:** Στόμιο μπαλονίου Συσκευή έτρησης \*Συσκευή που πωλείται ξεχωριστά  
**2. ábra:** Balloon sztóma Mérékészülék \*A készülék külön van értékesítve  
**图2:** バルーン ストーマ 測定デバイス \*別途販売されるデバイス  
**2. att:** Balona stoma Mērisšanas ierīce \*Ierīce tiek pārdota atsevišķi  
**2 pav.** Baloninė stoma Matavimo įtaisas \*Įtaisas parduodamas atskirai  
**Figura 2:** Aparelho de Medição de Estoma com Balão \*Aparelho vendido separadamente  
**Rysunek 2:** Stomia i balon Urządzenie pomiarowe \*Urządzenie sprzedawane osobno  
**Figure 2:** Stomá cu balon Dispozitiv de măsurare \*Dispozitivul se vinde separat  
**Obrazok č. 2:** Stómia pre balónik Meracie zariadenie \*Pomôcka sa predáva samostatne  
**Slika 2:** Stoma z balončkom Merilni pripomoček \* Pripomoček se prodaja ločeno.  
**Şekil 2:** Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı \*Cihaz Ayrıca Satılır



**Figure 3:** MiniONE® Extension Set  
**Figura 3:** Equipo de extensión MiniONE®  
**Abbildung 3:** MiniONE® Verlängerungsset  
**Figure 3:** Set di estensione MiniONE®  
**Figure 3:** Kit de rallonge MiniONE®  
**Figur 3:** MiniONE®-förlängningssett  
**fig. 3:** MiniONE® förlängningssets  
**Figure 3:** Conjunto de extensão MiniONE®  
**Afbeelding 3:** MiniONE®-uitbreidingsset  
**Figur 3:** MiniONE®-forlængersæt  
**Kuva 3:** MiniONE® -jatkoletku  
**MiniONE® مجموعة تمديد : الشكل 3**  
**Фигура 3:** MiniONE® Удължителен комплект  
**Obrazek 3:** MiniONE® Rozszerzający sada  
**Joonis 3:** MiniONE® Pikendusmoodul  
**Εικόνα 3:** MiniONE® Στε επέκτασης  
**3. ábra:** MiniONE® Bővítő készlet  
**图3:** MiniONE® 延長セット  
**3. att:** MiniONE® Paplašinājuma komplekts  
**3 pav.** „MiniONE®“ ilginamasis rinkinys  
**Figure 3:** Conjunto de Extensão MiniONE®  
**Rysunek 3:** Zestaw przedłużający MiniONE®  
**Figure 3:** Set extensie MiniONE®  
**Obrazok č. 3:** MiniONE® Predžovacia súprava  
**Slika 3:** Podaljševalni komplet MiniONE®  
**Şekil 3:** MiniONE® Uzatma Seti

**Figure 4:** Balloon Inflation Port  
**Figura 4:** Puerto de inflado del balón  
**Abbildung 4:** Ballon-Befüllungs-Port  
**Figure 4:** Porta per gonfiare il palloncino  
**Figure 4:** Ballonnet Orifice de gonflage  
**Figur 4:** Ballong-opplåsnings-port  
**fig 4:** Ballongupplåsningsport  
**Figure 4:** Porta de enchimento do balão  
**Afbeelding 4:** Ballon Inflatiepoort  
**Figur 4:** balloninflaterings-port  
**Kuva 4:** Pallon täyttöportti  
**الشكل 4:** مدخل نفخ البالون  
**Фигура 4:** Балон Порт за запълване на балона  
**Obrazek 4:** Balónek Nafukovací otvor  
**Joonis 4:** Balloon Täiteport  
**Εικόνα 4:** Μπαλόني Όρα διόγκωσης  
**4. ábra:** Balloon Felfújó nyílás  
**图4:** バルーン膨張ポート  
**4. att:** Balons Piepūšanas ports  
**4 pav.** Balonėlis Pripūtimo jungtis  
**Figure 4:** Porta de Insuflação do Balão  
**Rysunek 4:** Balon Port do napełniania  
**Figure 4:** Balon Port umflare  
**Obrazok č. 4:** Port na naplnění balónika  
**Slika 4:** Balonček Inflatcijski port  
**Şekil 4:** Balon Şişirme Girişi



## MiniONE® Balloon Button Low Profile Gastrostomy Feeding Tube



### INSTRUCTIONS FOR USE

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Notice:** Peel off ID sticker from tray and store for future use in patient chart or other convenient location. The device is provided STERILE for single use. Please inspect all contents of the kit for damage. If damaged, do not use. This device is intended to connect to compatible enteral devices only. Do not use for non-enteral applications.

### INDICATIONS FOR USE

The Low Profile Balloon Feeding Device is indicated for use in patients who require long term feeding, are unable to tolerate oral feeding, who are at low risk for aspiration, require gastric decompression and/or medication delivered directly into the stomach through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma. The Low Profile Balloon Feeding Device is intended for all age groups.

### CONTRAINDICATIONS

Contraindications for placement of the MiniONE® Balloon Button include but are not limited to:

#### Initial Placement:

Colonic interposition • Ascites • Portal hypertension • Peritonitis • Uncorrected coagulopathy • Infection around stoma site • Uncertainty as to gastrostomy tract direction and length (abdominal wall thickness)

#### Replacement:

Lack of adherence of the stomach to the abdominal wall • Lack of a well established gastrostomy site • Evidence of infection • Uncertainty as to gastrostomy tract direction and length (abdominal wall thickness) • Presence of multiple stoma fistulous tracts

#### Notice:

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

### COMPLICATIONS

Potential complications when using the MiniONE® Balloon Button include but are not limited to:

Nausea, vomiting, abdominal bloating or diarrhea • Aspiration • Peristomal pain • Abscess, wound infection and skin breakdown • Pressure necrosis • Hypergranulation tissue • Intraabdominal leakage • Buried bumper syndrome • Peristomal leakage • Balloon failure or dislodgement • Tube clog • Gastrointestinal bleeding and/or ulcerations • Ileus or gastroparesis • Bowel and gastric volvulus

### KIT CONTENTS

Qty	Component	Component Usage Details
1	MiniONE® Balloon Button (Fig 1)	Provide access into stomach for feeding, medication, decompression.
2	4 x 4 inch Gauze	Clean/dry stoma area during or after placement.
1	Water Soluble Lubricant	Place on balloon / stoma area for easier insertion.
1	12" Bolus Feeding set with Straight Adapter*	For administering feed / medication into button or decompression
1	12" Y-Port Feeding set with Right Angle Adapter*	For administering feed / medication into button or decompression
1	Large Syringe (Catheter or ENFit®)*	For administering feed / medication / decompression with feeding set
1	Luer-Slip Syringe (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	For balloon inflation or administering feed/medication
1	Optional Introducer / Stiffener (12-18F only)	Provides stiffness during placement of device

\*The feeding sets and large syringe are not included with the SM1-5 kit configurations of the MiniONE® Balloon Button device.

### TYPE OF USAGE – INITIAL PLACEMENT VS REPLACEMENT

The MiniONE® Balloon Button may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device.

#### PERFORMING AN INITIAL PLACEMENT

If the patient does not currently have a stoma tract for placement of the MiniONE® Balloon Button device, a new stoma tract will need to be created. This process can only be completed by a healthcare professional. Follow the instructions below starting with the **SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES** section in order to properly locate a proper stoma location, secure the stomach to the abdominal wall, create a stoma tract, dilate and measure the stoma, and place the device.

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

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

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

**CAUTION: SELECTION OF THE CORRECT SIZE FEEDING DEVICE IS CRITICAL FOR SAFETY AND COMFORT OF THE PATIENT. AN INAPPROPRIATELY SIZED SELECTION OF THE CORRECT SIZED DEVICE CAN CAUSE NECROSIS, BURIED BUMPER SYNDROME, AND/OR HYPERGRANULATION TISSUE. IF PATIENT SIZE/WEIGHT HAS CHANGED SIZE THE DEVICE WAS PLACED, FIT IS TOO TIGHT OR TOO LOOSE, OR IT HAS BEEN OVER SIX MONTHS SINCE THE DEVICE WAS LAST MEASURED, IT IS RECOMMENDED THAT YOU SPEAK TO YOUR HEALTHCARE PROFESSIONAL TO ENSURE THAT DEVICE SIZE DOES NOT NEED CHANGED.**

### BESLENME SETİ KULLANMA TALİMATLARI

**UYARI: Bu cihaz, diğer sağlık uygulamalarındaki küçük delikli bağlantı parçalarına doğru şekilde bağlanamayabilir. Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara bağlanmalıdır. Enteral olmayan uygulamalar için kullanılmayın.**

- İçerikte hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın. Başka bir ambalaj alın.
- Beslenme seti şırınga, yer çekimi etkili veya pompalı beslenme ya da basınç düşürme amacıyla kullanılabilir.
- Beslenme seti klempinin kapalı olduğundan emin olun ve beslenme seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi butondaki siyah çizgi ile hizalayarak beslenme setini butona takın. Beslenme seti bağlantı parçasını bastırarak butona oturtun. Beslenme setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün.
- Beslenme setinin karşı ucunu kullanılan bağlantı parçasına takın. Bolus veya luer bağlantı parçası kullanılıyorsa hafif bir döndürme hareketi ile bağlantı parçasını beslenme setine sabitleyin. Döner bağlantı parçası kullanıyorsanız, aşırı güç kullanmaktan kaçınarak saat yönünde döndürmek suretiyle bağlantı parçasını beslenme setine sabitleyin. Takıldıktan sonra akışa izin vermek için klempini açın.

**UYARI: Sadece elle sıkın. Döner bağlantı parçasını sıkılmak için aşırı kuvvet veya alet kullanmayın. Yanlış kullanım çatlama, sızıntı veya başka şekilde bozulmaya sebep olabilir.**

**UYARI: Cihazın IV setine DEĞİL, sadece enteral bir girişe bağlandığından emin olun.**

**UYARI: Beslenme seti düzgün şekilde yerleştirilmez ve sabitlenmezse sızıntı oluşabilir. Bağlantı parçasını döndürürken beslenme setinin yerleştirilmesi sırasında dönmelerini önlemek için butonu sabit tutun. Beslenme seti bağlantı parçası Balon Şişirme Girişine kesinlikle takılmamalıdır; aksi halde iç balon inebilir.**

- Beslenme tamamlandığında 5–10 ml su ile yıkayın. Beslenme setini çıkarırken sızıntıyı önlemek için klempini kapatın. Beslenme seti, buton sabit tutularak çıkarılmalıdır; beslenme bağlantı parçasını kavrayıp 3/4 tur sola (saat yönünün tersine) döndürerek açın ve beslenme setini butondan nazikçe çıkarın. Lümenin temiz kalması için buton tamponunu takın.
- Beslenme seti, sabun ve suyla temizlenerek iyice durulanmalıdır. Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Kesinlikle bulaşık makinesinde temizlenmemelidir.

### YERLEŞTİRME BAKIM TALİMATLARI

- Optimum performans için MiniONE® Balonlu Buton, düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Cihaz üç ay veya daha uzun süreyle takılı kalırsa sık performans kontrolleri önerilir. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir. Düşük performans veya bozulmaya ilişkin ek belirtiler için **SORUN GİDERME** bölümüne bakın.
- Beslenmeye başlamadan önce** balonun mide içinde olduğundan ve MiniONE® Balonlu Butonun serbestçe döndüğünden emin olun. Kapağın düzgün işlev gösterdiğinden emin olmak için beslenme girişine damıtık veya steril su enjekte edin.
- Stoma alanı hafif bir sabun ve su ile her gün temizlenmelidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır. Alan hijyeninin korunması için, MiniONE® Balonlu Buton her gün döndürülerek kontrol edilmelidir.

### İLAÇ UYGULAMA

Mümkünse sıvı ilaçlar tercih edilir. Katı ilaç kullanılması gerekiyorsa ilacın ezilmesinin güvenli olup olmadığını öğrenmek için doktorunuza danışın. Güvenliyse cihazdan uygulanmadan önce ilacın mümkün olduğunca ince parçaları olacak şekilde ezilerek (toz formuna getirilerek) suda çözdürülmesi gerekir. Tüpten düzgün şekilde ezilmemiş katı ilaçların uygulanması tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemelidir ve ilaçla beslenme çözümü karıştırılmamalıdır. İlacı uyguladıktan sonra cihazı suyla yıkayın.

### BASINÇ DÜŞÜRME

Kalıntı kontrolü yapılması gerekiyorsa veya hastanın beslenme sırasında şişkinlik ve rahatsızlığa sebep olacak şekilde hava tutma eğilimi varsa basınç düşürme işlemi uygulanabilir. Basıncı düşürmek için MiniONE® Balonlu Buton beslenme setini güvenlik kilidi bağlantı parçasına takın ve mide içeriğini bir kaba drene edin. Basınç düşürme tamamlandıktan sonra beslenme setini suyla yıkayıp cihazdan çıkarın.

### DOĞRU YIKAMA KILAVUZU

Uygun yıkama teknikleri ve sık uygulama tüp tıkanıklıklarını ve bozulmasını önleyebilir. Optimum cihaz akış koşullarını sürdürmek için şu yıkama kurallarına uyun:

- Tüpü yıkarken oda sıcaklığında su kullanın. Su miktarı hastanın ihtiyaçları, klinik durumu ve tüp türüne göre değişiklik gösterir ancak ortalama hacim yetişkinler için 10 ila 50 ml, bebekler için ise 3 ila 10 ml arasındadır. Hidrasyon durumu da beslenme türlerinin yıkaması için gerekli hacmi etkiler. Genellikle, yıkama hacminin artırılması ek intravenöz sıvı ihtiyacını ortadan kaldırır. Ancak böbrek yetmezliği ve diğer sıvı kısıtlamaları olan hastalara akışın sağlanması için gerekli minimum yıkama hacmi verilmelidir.
- Beslenme tüpünün, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiğinde, her aralıklı beslenmeden önce ve sonra ve tüp kullanılmıyorsa en az 8 saatte bir su ile yıkayın.
- İlaç uygulandıktan önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında beslenme tüpünü yıkayın. Böylece ilacın beslenme çözümü ile etkileşime girecek tıkanıklık oluşturma riski önlenmiş olur.
- Tüpü yıkarken aşırı kuvvet kullanmayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.

#### CIHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI:

Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tüpte belirli bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza masaj yapın. Uzatma seline şırınga takarak güvenlik kilidi bağlantı parçasına bağlayın. Şırıngayı ılık suyla doldurun ve tıkanıklığı açmak için şırınga pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınızı arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir.

**DİKKAT: Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.**

## DİLATASYON

- #11 bistiiri ucu kullanarak kilavuz telin yanında subkütan dokunun ve abdominal müskülâtürün fasiyasından aşağı doğru uzanan küçük bir insizyon yapın. İnsizyon yapıldıktan sonra merkez protokolüne göre bertaraf edin.
  - Kilavuz tel üzerinden bir dilatör ilerleterek stoma yolunu istenen boyuta dilate edin.
  - Kilavuz teli yerinde bırakarak dilatörü kilavuz tel üzerinden çıkarın.
  - Stoma Uzunluğunu **STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ** bölümüne uygun olarak AMT Stoma Ölçüm Cihazı ile ölçün.
- DİKKAT:** Balonun stomadan geçerek çıkma olasılığını artıracığı için stoma yolunun aşırı dilatasyonundan kaçının.

## STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ

**DİKKAT: DOĞRU BESLENME CİHAZI BOYUTUNUN SEÇİLMESİ HASTANIN GÜVENLİĞİ VE KONFORU AÇISINDAN ÇOK ÖNEMLİDİR. HASTANIN STOMASININ UZUNLUĞUNU AMT BALONLU STOMA ÖLÇÜM CİHAZI (ŞKI. 2) İLE ÖLÇÜN. SEÇİLEN CİHAZIN GÖVDE UZUNLUĞU, STOMA UZUNLUĞU İLE AYNI OLMALIDIR. BOYUTU YANLIŞ SEÇİLEN BESLENME CİHAZI NEKROZ, GÖMÜLÜ TAMPON SENDROMU VE/VEYA HİPERGRANÜLASYON DOKUSUNA SEBEP OLABİLİR.**

- Lütfen kullanılan Stoma Ölçüm Cihazının Kullanma Talimatlarına bakın. Stomanın ölçümü için AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının kullanılması tavsiye edilir.
- Ölçülen abdominal duvar kalınlığına uygun MiniONE® Balonlu Buton boyutunu seçtiğinizden emin olun. Ölçüm iki boyut arasında bir noktadaysa daima büyük MiniONE® Balonlu Buton boyutunu seçin. Yerleştirildikten sonra dış kanat kolayca dönmelidir.

**UYARI: Küçük boyutlu cihaz kullanımı cihazın gömülerek gastrik duvarda erozyona yol açmasına, doku nekrozuna, enfeksiyona, sepsise, eşlik eden sekillere ve/veya cihaz bozulmasına sebep olabilir.**

## CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ

**DİKKAT: YERLEŞTİRME ÖNCESİ, HASARLI OLUP OLMADIĞINI GÖRMEK İÇİN LÜTFEN SETİN TÜM İÇERİĞİNİ KONTROL EDİN. AMBALAJ HASARLIYSA VEYA STERİL BARIYER BOZULMUŞSA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.**

- Yerleştirilecek doğru MiniONE® Balonlu Buton boyutunu seçin.

**NOT:** Doğru MiniONE® Balonlu Buton boyutunun kullanıldığından emin olmak için cihazı değiştirirken stoma uzunluğu düzenli olarak ölçülmelidir. Hastanın bedeni/kilosu cihaz yerleştirildikten sonra değişirse, cihaz çok sıkı veya gevşekse veya cihazın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmişse cihaz uzunluğunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için sağlık uzmanınıza danışın.

- MiniONE® Balonlu Butonu yerleştirmeden önce, damıtık veya steril su dolu bir Luer slip şırınga kullanarak balon şişirme girişinden (bkz. ŞKI. 4) balonu önerilen dolum hacmine kadar şişirin. Önerilen dolum hacmini Tablo 1'de veya cihazın balon şişirme girişinde basılı olan yazıda bulabilirsiniz. Şırıngayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkıp sızıntı olup olmadığına bakarak balon bütünlüğünü doğrulayın. Simetriyi doğrulamak için balonu gözle inceleyin. Boyut bilgilerinin ölçülen uzunluğa uygun olduğunu doğrulayın. Şırıngayı tekrar takın ve inceledikten sonra balondaki suyun tamamını alın.

- Tüpün ucuna su bazı bir kayganlaştırıcı uygulayın. Mineral yağ veya vazelin kullanmayın. Yerleştirme sırasında daha fazla sertlik isteniyorsa beslenme girişine isteğe bağlı introdüser takın.

- Dış kanat ciltle aynı seviyeye gelene kadar tüp stoma içinden nazıkçe mideye yönlendirin.

- Introdüseri çıkarın (3. adımda kullanıldıysa).

- Tablo 1'de gösterilen dolum hacmine göre balonu damıtık veya steril su ile şişirin.

- Tırmakları nazıkçe kaldırın ve gastrik sızıntı belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

**NOT:** SIZINTI GÖZLEMLERSENİZ 0,5-1 ML'LİK ARTIŞLARLA BALON HACMİNİ ARTIRIN. **MAKSİMUM DOLUM HACMİNİ AŞMAYIN.**

Tablo 1: Balon Şişirme Hacimleri

Fr Boyutu	Minimum Dolum Hacmi	Tavsiye Edilen Dolum Hacmi	Maksimum Dolum Hacmi
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## YERLEŞİMİN DOĞRULANMASI

- Beslenme seti klempinin kapalı olduğundan emin olun ve beslenme seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi butondaki siyah çizgi ile hizalayarak beslenme setini butona takın. Beslenme seti bağlantı parçasını bastrarak butona oturtun. Beslenme setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün.

- MiniONE® Balonlu Buton beslenme setine 5 ml su dolu büyük boy bir kateter/çevirmeli uçlu şırınga takın. Beslenme seti klempini açın. İçeriği görmek için aspire edin. Kendiliğinden gastrik içerik geri dönüşü olmalıdır.

- Hava ve/veya gastrik içerik gözlemlendikten sonra cihazı suyla yıkayın.

**UYARI: MINİONE® BALONLU BUTONA KESİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.**

**UYARI: UZATMA SETİ BALON ŞİŞİRME GİRİŞİNE KESİNLİKLE BAĞLANMAMALIDIR.**

- Yerleşim doğrulandığında, basınç düşürme veya beslenme uygulaması başlatılabilir.

## SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES

**WARNING: The MiniONE® Balloon Button should only be used by or under the supervision of personnel trained in percutaneous gastrostomy tube placement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous gastrostomy tube placement is recommended prior to using this device.**

Initial placement of the MiniONE® Balloon Button may be performed percutaneously under laparoscopic, fluoroscopic, or endoscopic guidance. Follow the instructions below for the operator's preferred method of placement.

**NOTE:** The insertion site for infants and children should be high on the greater curvature to prevent occlusion of the pylorus when the balloon is inflated.

### OPTION A: RADIOLOGIC PLACEMENT

- Place the patient in the supine position.
- Prep and sedate the patient according to clinical protocol.
- Ensure that the left lobe of the liver is not over the fundus or the body of the stomach.
- Identify the medial edge of the liver by CT scan or ultrasound.
- Glucagon 0.5 to 1.0 mg IV may be administered to diminish gastric peristalsis.

**CAUTION: CONSULT GLUCAGON INSTRUCTIONS FOR RATE OF IV INJECTION AND RECOMMENDATIONS FOR USE WITH INSULIN DEPENDENT PATIENTS.**

- Insufflate the stomach with air using a nasogastric catheter, usually 500 to 1,000 ml or until adequate distention is achieved. It is often necessary to continue air insufflation during the procedure, especially at the time of needle puncture and tract dilation, to keep the stomach distended so as to appose the gastric wall against the anterior abdominal wall.
- Choose a catheter insertion site in the left sub-costal region, preferably over the lateral aspect or lateral to the rectus abdominal muscle (N.B. the superior epigastric artery courses along the medial aspect of the rectus) and directly over the body of the stomach toward the greater curvature. Using fluoroscopy, choose a location that allows as direct a vertical needle path as possible. Obtain a cross table lateral view prior to placement of gastrostomy when interposed colon or small bowel anterior to the stomach is suspected.

**NOTE: PO/NG contrast may be administered the night prior or an enema administered prior to placement to pacify the transverse colon.**

- Prep and drape according to facility protocol.

Follow instructions in the **GASTROPEXY PLACEMENT** section.

### OPTION B: ENDOSCOPIC PLACEMENT

- Perform routine Esophagogastroduodenoscopy (EGD). Once the procedure is complete and no abnormalities are identified that could pose a contraindication to placement of the tube, place the patient in the supine position and insufflate the stomach with air.
- Transilluminate through the anterior abdominal wall to select a gastrostomy site that is free of major vessels, viscera and scar tissue. The site is usually one third the distance from the umbilicus to the left costal margin at the midclavicular line.
- Depress the intended insertion site with a finger. The endoscopist should clearly see the resulting depression on the anterior surface of the gastric wall.
- Prep and drape the skin at the selected insertion site.
- Follow instructions in the **GASTROPEXY PLACEMENT** section.

## GASTROPEXY PLACEMENT

**WARNING: Initial placement of the MiniONE® Balloon Button requires that a gastropexy is performed to affix the stomach wall to the anterior abdominal wall. DO NOT use the retaining balloon of the device as a gastropexy device. An early balloon failure may prevent the stomach from attaching to the anterior abdominal wall.**

**CAUTION: IT IS RECOMMENDED TO PERFORM A THREE POINT GASTROPEXY IN A TRIANGLE CONFIGURATION TO ENSURE ATTACHMENT OF THE GASTRIC WALL TO THE ANTERIOR ABDOMINAL WALL.**

- Place a skin mark at the tube insertion site. Define the gastropexy pattern by placing three skin marks equidistant from the tube insertion site and in a triangle configuration.

**WARNING:** Allow adequate distance between the insertion site and gastropexy placement to prevent interference of the T-Fastener and inflated balloon.

- Localize the puncture sites with 1% lidocaine and administer local anesthesia to the skin and peritoneum.
- Place the first T-Fastener and confirm intragastric position. Repeat the procedure until all three T-Fasteners are inserted at the corners of the triangle.
- Secure the stomach to the anterior abdominal wall and complete the procedure.
- Follow instructions in the **CREATE THE STOMA TRACT** section.

**CAUTION: After the MiniONE® Balloon Button is placed, do not remove the gastropexy sutures until the stoma site fully heals and the stomach is fully affixed to the anterior abdominal wall.**

## CREATE THE STOMA TRACT

- Create the stoma tract with the stomach still insufflated and in apposition to the abdominal wall. Identify the puncture site at the center of the gastropexy pattern. With fluoroscopic guidance confirm that the site overlies the distal body of the stomach below the costal margin and above the transverse colon.

**CAUTION: AVOID THE EPIGASTRIC ARTERY THAT COURSED AT THE JUNCTION OF THE MEDIAL TWO-THIRDS AND LATERAL ONE-THIRD OF THE RECTUS MUSCLE.**

**WARNING:** Take care not to advance the puncture needle too deeply in order to avoid puncturing the posterior gastric wall, pancreas, left kidney, aorta or spleen.

- Anesthetize the puncture site with local injection of 1% lidocaine down to the peritoneal surface.

- Insert a .038" compatible introducer needle at the center of the gastropexy pattern into the gastric lumen directed toward the pylorus.

**NOTE:** The best angle of insertion is a 45 degree angle to the surface of the skin.

### OPTION A. RADIOLOGIC PLACEMENT ONLY (4A & 5A):

4A. Use fluoroscopic visualization to verify correct needle placement. Additionally, to aid in verification, a water filled syringe may be attached to the needle hub and air aspirated from the gastric lumen.

**NOTE:** Contrast may be injected upon return of air to visualize gastric folds and confirm position.

5A. Advance a guidewire, up to .038", through the needle and into the stomach. Confirm position.

### OPTION B. ENDOSCOPIC PLACEMENT ONLY (4B & 5B):

4B. Use endoscopic visualization to verify correct needle placement.

5B. Advance a guidewire, up to .038", through the needle into the stomach. Using endoscopic visualization, grasp the guidewire with atraumatic forceps.

- Remove the introducer needle, leaving the guidewire in place and dispose of according to facility protocol.

- Follow instructions in the **DILATION** section.

## DILATION

1. Use a #11 scalpel blade to create a small skin incision that extends alongside the guidewire, downward through the subcutaneous tissue and fascia of the abdominal musculature. After the incision is made, dispose of according to facility protocol.
2. Advance a dilator over the guidewire and dilate the stoma tract to the desired size.
3. Remove the dilator over the guidewire, leaving the guidewire in place.
4. Measure the Stoma Length with the AMT Stoma Measuring Device by following the **MEASURE THE STOMA LENGTH** section.

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

## MEASURE THE STOMA LENGTH

**CAUTION: SELECTION OF THE CORRECT SIZE FEEDING DEVICE IS CRITICAL FOR THE SAFETY AND COMFORT OF THE PATIENT. MEASURE THE LENGTH OF THE PATIENT'S STOMA WITH THE AMT BALLOON STOMA MEASURING DEVICE (FIG 2). THE SHAFT LENGTH OF THE SELECTED FEEDING DEVICE SHOULD BE THE SAME AS THE LENGTH OF THE STOMA. AN INAPPROPRIATELY SIZED FEEDING DEVICE CAN CAUSE NECROSIS, BURIED BUMPER SYNDROME, AND/OR HYPERGRANULATION TISSUE.**

1. Please refer to Manufacturer's Directions for Use for Stoma Measuring Device being used. It is recommended that AMT's Balloon Stoma Measurement Device be used for measurement of the stoma.
2. Be sure to select the appropriate size MiniONE® Balloon Button for the abdominal wall thickness measured. If the measurement appears to be between two sizes, always select the next larger size MiniONE® Balloon Button. Once placed, the external flange should rotate easily.

**WARNING: Under-sizing the device may cause embedding with erosion into the gastric wall, tissue necrosis, infection, sepsis, associated sequelae, and/or device failure.**

## DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

**CAUTION: PRIOR TO PLACEMENT, PLEASE INSPECT ALL CONTENTS OF THE KIT FOR DAMAGE. IF THE PACKAGE IS DAMAGED OR STERILE BARRIER IS BREACHED, DO NOT USE THE PRODUCT.**

1. Select the correct MiniONE® Balloon Button size for placement.  
**NOTE:** When replacing a device, stoma length should be periodically measured to ensure the correct MiniONE® Balloon Button size is being used. If patient size/weight has changed since device was placed, fit is too tight or loose, or it has been over six months since the device was last measured, it is recommended that you speak to your healthcare professional to ensure device length does not need changed.
2. Prior to placing the MiniONE® Balloon Button, inflate balloon through the balloon inflation port (see Fig 4) using a Luer slip syringe with distilled or sterile water to the recommended fill volume. The recommended fill-volume can be found on Table 1 or printed above the balloon inflation port of the device. Remove the syringe and verify balloon integrity by gently squeezing the balloon to check for leaks. Visually inspect the balloon to verify symmetry. Verify that sizing information is appropriate for measured length. Reinsert the syringe and deflate all of the water from the balloon after inspection.
3. Lubricate the tip of the tube with water soluble lubricant. Do not use mineral oil or petroleum jelly. Insert optional introducer into the feed port if increased stiffness is desired during placement.
4. Gently guide the tube through the stoma and into the stomach until the external flange is flush to the skin.
5. Remove Introducer (if used in step 3).
6. Inflate balloon with distilled or sterile water according to the fill volume in the chart in **Table 1**.
7. Gently lift the tabs and check for signs of gastric leakage.

**NOTE: IF LEAKAGE IS OBSERVED, INCREASE BALLOON VOLUME IN INCREMENTS OF 0.5-1 ml. DO NOT EXCEED MAXIMUM FILL VOLUME.**

Table 1: Balloon Inflation Volumes

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

## PLACEMENT VERIFICATION

1. Ensure the feeding set clamp is closed and attach the feeding set to the button by lining up the dark line on the feeding set connector with the dark line on the button. Fully press the feeding set connector into the button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the feeding set in place.
2. Attach a large diameter catheter / screw tip syringe with 5ml of water into the MiniONE® Balloon Button feeding set. Open the feeding set clamp. Aspirate for contents. Spontaneous return of gastric contents should occur.
3. After air and/or gastric contents are observed, flush the device with water.

**WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE MINIONE® BALLOON BUTTON.**

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

4. When placement is confirmed, gastric decompression or feeding administration can begin.

## ÖNERİLEN İLK YERLEŞTİRME İŞLEMLERİ

**UYARI: MiniONE® Balonlu Buton, sadece perkütan gastrotomi tüp yerleştirme konusunda eğitilmiş personel tarafından veya gözetiminde kullanılmalıdır. Bu cihaz kullanılmadan önce perkütan gastrotomi tüp yerleşimi ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin iyice anlaşılması tavsiye edilir.**

MiniONE® Balonlu Butonun ilk yerleştirme işlemi laparoskopi, floroskopi veya endoskopi kılavuzluğunda perkütan olarak yapılabilir. Operatörün tercih edilen yerleştirme yöntemi için aşağıdaki talimatları takip edin.

**NOT:** Bebekler ve çocuklarda balon şişirildiğinde pilorun tıkanmasını önlemek için giriş yeri büyük kurvatürden yukarıda olmalıdır.

### SEÇENEK A: RADYOLOJİK YERLEŞTİRME

1. Hastaya süpin pozisyon verin.
2. Klinik protokole göre hastayı hazırlayın ve sedate edin.
3. Karaciğerin sol lobunun fundus veya mide gövdesinin üzerine gelmediğinden emin olun.
4. Karaciğerin medial kenarını BT tarama veya ultrason ile belirleyin.
5. Gastrik peristalsinin azaltılması için glukagon 0,5 ila 1,0 mg IV uygulanabilir.

### DİKKAT: IV ENJEKSİYONUN HIZI VE İNSÜLİNE BAĞIMLI HASTALARDA KULLANIM ÖNERİLERİ İÇİN GLUKAGON KULLANMA TALİMATLARINA BAKIN.

6. Nazogastrik kateter kullanılarak mideye genellikle 500 ila 1.000 ml veya yeterli distansiyon sağlanana kadar havayla insüflasyon yapın. İşlem sırasında, özellikle iğne ponsiyonu ve yol dilatasyonu sırasında, gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulması için midenin şişkin amacıyla mediyal olarak insüflasyonu devam ettirmeniz gerekir.
7. Sol sub-kostal bölgede, tercihen lateralde veya rektus abdominis kasının lateralinde ve büyük kurvatüre doğru doğrudan mide gövdesinin üzerinde bir kateter uygulama bölgesi seçin (Dikkat: Superior epigastrik arter, rektusun mediyalinde seyreden). Floroskopi ile mümkün olduğunca dikey ve düz bir iğne yoluna izin veren bir nokta seçin. Kolon interpozisyonundan veya ince bağırsağın mideye anterior olduğundan şüphe edilirse gastrotomi yerleşiminden önce cross table lateral görüntü alın.

**NOT: Bir gece önceden PO/NG kontrast verilebilir veya transvers kolonun pasifize edilmesi için lavman uygulanabilir.**

8. Merkez protokolüne göre hazırlayın ve örtün.
9. **GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ** bölümündeki talimatlara uyun.

### SEÇENEK B: ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME

1. Rutin Özofagogastroduodenoskopi (EGD) yapın. İşlem tamamlandıktan ve tüpün yerleşimine kontrendikasyon teşkil edebilecek anomali gözlemlenmemesi koşulluyla hastaya süpin pozisyon verin ve hava ile mide insüflasyonunu gerçekleştirin.
2. Majör damarlar, visera ve yara dokusu bulunmayan bir gastrotomi alanı seçmek için anterior abdominal duvardan transillüminasyon yapın. Alan genellikle klavikula orta hattında göbek deliği ile sol kostal sınır arasındaki mesafenin üçte biridir.
3. İstedığınız giriş alanına parmağınızla bastırın. Endoskopist bastırma hareketinin sonucunu gastrik duvarın anterior yüzeyinde net bir şekilde görebilmelidir.
4. Seçilen giriş alanında cildi hazırlayın ve örtün.
5. **GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ** bölümündeki talimatlara uyun.

## GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ

**UYARI: MiniONE® Balonlu Butonun ilk yerleşiminde mide duvarının anterior abdominal duvara tutturulması için gastropeksi yapılması gerekebilir. Cihazın tespit balonunu gastropeksi cihazı olarak kullanmayın. Balonun erken bozulması midenin anterior abdominal duvara sabitlenmesine engel olabilir.**

**DİKKAT: GASTRİK DUVARIN ANTERIOR ABDOMİNAL DUVARA TUTTURULMASINI SAĞLAMAK İÇİN ÜÇGEN ŞEKLİNDE ÜÇ NOKTADA GASTROPEKSİ YAPILMASI TAVSİYE EDİLİR.**

1. Tüpün yerleştirildiği alana cilt işareti koyun. Tüp yerleşim alanından eşit uzaklıkta, üçgen şeklinde üç cilt işareti koyarak gastropeksi paternini belirleyin.

**UYARI: T-Fastener'in ve şişik balonun engel olmasını önlemek için giriş alanı ve gastropeksi yerleşimi arasında yeterli boşluk bırakmanızdan emin olun.**

2. Ponsiyon alanlarını %1 lidokain ile lokalize edin ve cilde ve peritoneuma lokal anestezi uygulayın.
3. İlk T-Fastener'i yerleştirin ve intragastrik pozisyonu doğrulayın. Üç T-Fastener ile de üçgenin köşelerine giriş yapıldıktan sonra işlemi tekrar edin.
4. Midye anterior abdominal duvara sabitleyin ve işlemi tamamlayın.
5. **STOMA YOLUNUN OLUŞTURULMASI** bölümündeki talimatlara uyun.

**DİKKAT: MiniONE® Balonlu Buton yerleştirildikten sonra stoma alanı tam olarak iyileşene ve mide anterior abdominal duvara tam olarak sabitlenene kadar gastropeksi sütürlerini çıkarmayın.**

## STOMA YOLUNUN AÇILMASI

1. Mide insüfle ve abdominal duvarla bitişik haldeyken stoma yolunu açın. Ponsiyon alanını gastropeksi paterninin ortasında belirleyin. Alanın kostal sınırın altında ve transvers kolonun üstünde midenin distal gövdesini kapladığı floroskopi kılavuzluğunda doğrulayın.

**DİKKAT: REKTUS KASININ MEDIAL ÜÇTE İKİSİ VE LATERAL ÜÇTE BİRİNİN KESİŞİMİNDE SEYREDEN EPIGASTRİK ARTERDEN KAÇININ.**

**UYARI: Posterior gastrik duvar, pankreas, sol böbrek, aort veya dalağın ponsiyonunu önlemek için ponsiyon iğnesini çok derine ilerletmekten kaçınin.**

2. Ponsiyon alanını peritoneal yüzeye kadar %1 lidokainli lokal enjeksiyon ile anestezile edin.
3. Gastropeksi paterninin ortasından gastrik lümenin içine pılora doğru 0,038" uyumlu bir introdüser iğne ile giriş yapın.

**NOT: En iyi giriş açısı, cilt yüzeyine 45 derecelik açıdır.**

### SEÇENEK A. SADECE RADYOLOJİK YERLEŞTİRME (4A VE 5A):

4A. Doğru iğne yerleşimini doğrulamak için floroskopik görüntüleme kullanın. Ayrıca doğrulamaya yardımcı olması amacıyla iğne göbeğine suyla doldurulmuş bir şırınga takılarak gastrik lümenin hava aspire edilebilir.

**NOT: Mide pililerini görüntülemek ve pozisyonu doğrulamak için hava gelişinden sonra kontrast madde enjekte edilebilir.**

5A. İğne ve sarmaldan mide fundusuna maksimum 0,038" boyutlu bir kılavuz tel ilerletin. Pozisyonu doğrulayın.

### SEÇENEK B. SADECE ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME (4B VE 5B):

4B. Doğru iğne yerleşimini doğrulamak için endoskopik görüntüleme kullanın.

5B. Mideye iğneden maksimum 0,038" boyutlu bir kılavuz tel ilerletin. Endoskopi kılavuzluğunda kılavuz teli atravmatik pens ile tutun.

6. Kılavuz teli yerinde bırakarak introdüser iğneyi çıkarın ve merkez protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.

7. **DİLATASYON** bölümündeki talimatlara uyun.

## MiniONE® Balonlu Buton

### Düşük Profilli Gastrostomi Beslenme Tüpü



### KULLANMA TALİMATLARI

**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. **Bilgi:** Tepsiden kimlik etiketini soyup çıkarın ve ileride kullanılmak üzere hasta dosyasında veya başka uygun bir yerde saklayın. Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın. Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara takılmak amacıyla tasarlanmıştır. Enteral olmayan uygulamalar için kullanmayın.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Düşük Profilli Balonlu Beslenme Cihazı kullanımı, uzun süreli beslenmeye ihtiyaç duyan, oral beslenmeyi tolere edemeyen, aspirasyon riski düşük olan, gastrik basınç düşürme ve/veya ilk yerleştirme veya değişim stomadan doğrudan mideye ilaç uygulamasına ihtiyaç duyan hastalarda endikedir. Düşük Profilli Balonlu Beslenme Cihazı, tüm yaş gruplarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### KONTRENDİKASYONLAR

MiniONE® Balonlu Butonun yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: İlk Yerleştirme: Kolon interpozisyonu • Assit • Portal hipertansiyon • Peritonit • Düzeltilmemiş koagülopati • Stoma alanının etrafında enfeksiyon • Gastrostomi yolunun yönünden ve uzunluktan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı) Değişim: Midenin abdominal duvara sabitlenmemesi • İyileşmiş bir gastrostomi alanının olmaması • Enfeksiyon bulgusu • Gastrostomi yolunun yönünden ve uzunluktan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı) • Birden fazla stoma fistül yolu varlığı **Bilgi:**

- Uyarılar ve cihazın bakım ve kullanımının açıklanması için lütfen bir sağlık uzmanına veya doktora danışın.
- Bu cihaz, beslenme/ilaç uygulama/basınç düşürme amacıyla mideye erişim sağlamak üzere tasarlanmıştır. Diğer uygulamalar tavsiye edilmez.

### KOMPLİKASYONLAR

MiniONE® Balonlu Butonun kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Bulantı, kusma, abdominal şişkinlik veya ishal • Aspirasyon • Peristomal ağrı • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Basınç nekrozu • Hipergranülasyon dokusu • İntraperitoneal sızıntı • Gömülü tampon sendromu • Peristomal sızıntı • Balonun bozulması veya yerinden çıkması • Tüp tıkanıklığı • Gastrointestinal kanama ve/veya ülserasyonlar • İleus veya gastroparezi • Bağırsak volvulusu ve gastrik volvulus

### SET İÇERİĞİ

Adt.	Bileşen	Bileşen Kullanım Bilgileri
1	MiniONE® Balonlu Buton (Şkl. 1)	Beslenme, ilaç uygulama ve basınç düşürme için mideye erişim sağlayın.
2	4 x 4 inç sargı bezi	Yerleştirme sırasında ve sonrasında stoma alanını temizleyin/kurutun.
1	Suda Çözünen Kayganlaştırıcı	Kolay giriş için balon/stoma alanına yerleştirin.
1	Düz Adaptörlü 12" Bolus Beslenme Seti*	Butondan besin/ilaç uygulama veya basınç düşürme için
1	Dik Açılı Adaptörlü 12" Y-Port Beslenme Seti*	Butondan besin/ilaç uygulama veya basınç düşürme için
1	Büyük Şırınga (Kateter veya ENFit®)*	Beslenme setiyle besin/ilaç uygulama/basınç düşürme için
1	Luer Slip Şırınga (5 ml 12–14 F), (10/12 ml 16–24 F)	Balon şişirme veya besin/ilaç uygulama için
1	İsteğe Bağlı İntrodüser / Sertleştirici (sadece 12–18 F)	Cihaz yerleşimi sırasında sertleştirme sağlar

\*Beslenme setleri ve büyük şırınga, MiniONE® Balonlu Buton cihazının SM1-5 kit yapılandırılmalarına dahil değildir.

### KULLANMA TÜRÜ – İLK YERLEŞTİRME VE DEĞİŞTİRME

MiniONE® Balonlu Buton ilk yerleştirme işlemi veya cihaz değişimi sırasında yerleştirilebilir.

#### İLK YERLEŞTİRME

Hastada MiniONE® Balonlu Buton cihazının yerleştirileceği bir stoma yolu yoksa yeni bir stoma yolunun oluşturulması gerekir. Bu işlemi yalnızca sağlık uzmanları gerçekleştirebilir. Doğru stoma yerinin bulunması, midenin abdominal duvara sabitlenmesi, stoma yolunun açılması, dilate edilmesi, stomanın ölçülmesi ve cihazın yerleştirilmesi için ÖNERİLEN İLK YERLEŞTİRME İŞLEMLERİ başlığı ile başlayarak aşağıdaki talimatları takip edin.

#### VAR OLAN STOMA ALANINDA BESLENME CİHAZININ DEĞİŞTİRİLMESİ

Var olan bir stomaya yerleştirilmiş bir cihazın değiştirilmesi gerekiyorsa (optimum olmayan işlev veya proaktif değişim sebebiyle) mevcut cihaz stomadan çıkarılarak aynı stoma alanına yeni bir cihaz yerleştirilebilir. Cihaz değişimi yapıyorsanız yeni cihazın uygun şekilde yerleştirilmesine ilişkin talimatlar için CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ bölümüne geçin.

**Not:** Cihaz yerleşimi sağlık uzmanı tarafından veya evde hasta/bakım veren tarafından uygulanabilir. İşlemi sağlık uzmanınızla görüşmeden cihazı değiştirmeye çalışmayın.

**DİKKAT: DOĞRU BESLENME CİHAZI BOYUTUNUN SEÇİLMESİ HASTANIN GÜVENLİĞİ VE KONFORU AÇISINDAN ÇOK ÖNEMLİDİR. SEÇİLEN CİHAZIN GÖVDE UZUNLUĞU, STOMA UZUNLUĞU İLE AYNI OLMALIDIR. BOYUTU YANLIŞ SEÇİLEN BESLENME CİHAZI NEKROZ, GÖMÜLÜ TAMPON SENDROMU VE/VEYA HİPERGRANÜLASYON DOKUSUNA SEBEP OLABİLİR. HASTANIN BEDENİKİLOSU CİHAZ YERLEŞTİRİLDİKTEN SONRA DEĞİŞTİRİLMESİ, CİHAZ ÇOK SIKI VEYA GEVŞEKSE VEYA CİHAZIN SON ÖLÇÜMÜNÜN ÜZERİNDEN ALTİ AYDAN FAZLA ZAMAN GEÇMİŞSE CİHAZ UZUNLUĞUNUN DEĞİŞTİRİLMESİNE GEREK OLMADIĞINI DOĞRULAMAK İÇİN SAĞLIK UZMANINIZA DANIŞIN.**

### FEEDING SET INSTRUCTIONS FOR USE

**WARNING: This device has the potential to misconnect with small bore connectors of other healthcare applications. Only use this device to connect to compatible enteral devices. Do not use for non-enteral applications.**

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

**WARNING: Only tighten by hand. Never use excessive force or a tool to tighten a rotating connector. Improper use can lead to cracking, leakage, or other failure.**

**WARNING: Ensure device is connected to an enteral port only and NOT to an IV set.**

**WARNING: If feeding set is not properly placed and locked, leakage may occur. When twisting the connector hold the button in place to avoid rotation while placing the feeding set. Never insert feeding set connector into a Balloon Inflation Port; this may cause the internal balloon to deflate.**

5. When feeding is complete, flush with 5-10ml water. Close the clamp to prevent leakage while removing the feeding set. Remove the feeding set by holding the button in place, grasp the feeding connector, twist 3/4 turn to the left (counter clock-wise) to unlock, and gently remove the feeding set from the button. Snap button plug in place to keep lumen clean.
6. The feeding set should be cleansed with soap and water and thoroughly rinsed. Store in a clean, dry place. Never use a dishwasher for cleaning.

### PLACEMENT CARE INSTRUCTIONS

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

### MEDICATION ADMINISTRATION

Liquid medication is preferred when available. If solid medication is required, consult with your physician regarding whether it is safe to crush the medication. If safe, medication should be crushed as fine as possible (into powder form) and dissolved into water before administering medication through device. Administering solid medication through the tubing that is not properly crushed can lead to blockage in the tubing. Never crush enteric coated medication or mix medication with formula. Flush device with water after administering medication.

### DECOMPRESSION

Decompression can be performed if there is a need to check for residuals, or if the patient tends to retain air during feeding causing bloating and discomfort. To decompress, connect the MiniONE® Balloon Button feeding set to the interlock connector and drain stomach contents into a container. After decompression is complete, flush the feeding set with water and remove the feeding set from the device.

### PROPER FLUSHING GUIDELINES

Proper flushing techniques and frequency can help prevent tubing blockage, clogs, and tubing failure. Follow these flushing guidelines to maintain optimal device flow conditions:

- Use room temperature water for tube flushing. The amount of water will depend on the patient's needs, clinical condition, and type of tube, but the average volume ranges from 10 to 50 ml for adults, and 3 to 10 ml for infants. Hydration status also influences the volume used for flushing feeding tubes. In many cases, increasing the flushing volume can avoid the need for supplemental intravenous fluid. However, individuals with renal failure and other fluid restrictions should receive the minimum flushing volume necessary to maintain potency.
- Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, before and after every intermittent feeding, or at least every 8 hours if the tube is not being used.
- Flush the feeding tube before and after medication administration and between medications. This will prevent the medication from interacting with formula and potentially causing the tube to clog.
- Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.

#### UNCLOGGING A DEVICE:

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

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

## TROUBLESHOOTING

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

<p><b>Anti-reflux valve leakage or blockage:</b> Leakage/blockage of the anti-reflux valve typically occurs due to residue (feed, medication, gastric contents, etc) becoming stuck in the valve area, preventing the valve from fully closing. Make sure device is flushed after each use. Leakage can also be caused due to excessive pressure in stomach (see <b>DECOMPRESSION</b> section). The valve can also become inverted in rare cases. Insert extension set into port to reset valve if this occurs. Avoid excessive pressure during administration through the device, as this can cause a tear to occur in the valve over time.</p>	<p><b>Balloon is misshaped:</b> Be sure to inflate and inspect balloon prior to placement to check balloon symmetry. Balloons becoming misshaped typically occur due to excessive force or tension on the device (pulling device out of stoma while balloon is inflated). This can occur if the device is too short for the patient's stoma site. Additionally, a device that is placed too close to the pylorus can result in a misshaped balloon and blockage of the pylorus. Balloons can be gently massaged with fingers back into symmetry if not excessively misshaped. Device should be replaced if balloon is found excessively misshaped.</p>
<p><b>Leaking of balloon volume:</b> If balloon is deflating, fully deflate the balloon and remove from stoma. Once removed, inflate balloon with recommended fill-volume. Check balloon for leakage by gently massaging tubing and balloon. If no leakage is noted, deflate the balloon, re-insert balloon back into stoma, and re-inflate the balloon to desired fill-volume. Do not exceed maximum fill volume. Only access the balloon inflation port for balloon inflation and deflation. Other uses can result in balloon leakage or device failure. <b>NOTE:</b> The balloon is made of a semi-permeable material and can lose a small amount of fill-volume over time depending on environment and usage conditions.</p>	<p><b>Balloon will not inflate or deflate:</b> Inflation and deflation problems typically occur due to residue blocking the fill-lumen. Always use a clean syringe when inflating the balloon. In some rare occurrences, fungus can grow inside of the tubing and block the fill-lumen. Fungus growth can occur depending on patient environment and feeds/medications being administered through the device. If balloon will not deflate, contact your healthcare professional for removal. If deflation problem is the result of fungal growth, eliminating source of fungal growth or anti-fungal medication may be required.</p>
<p><b>A tear has formed:</b> Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.</p>	<p><b>Interlock failure or cracked:</b> The interlock has been designed to withstand extreme forces without detaching or cracking. However, the strength of the bond and material can reduce over prolonged use depending on medications and feeds used through the device. Excessive forces over an extended period of use can also reduce bond / material strength. The device should be replaced if interlock is found cracked, leaking, or separating from the device.</p>
<p><b>Tubing has reduced flow or has become clogged:</b> Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick or improperly crushed medications, use of thick feeds/formulas, gastric reflux, and/or fungus growth. If clogged, refer to the <b>PROPER FLUSHING GUIDELINES</b> section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.</p>	<p><b>Device fit is too tight or too loose:</b> Balloon fit can be adjusted by changing the balloon inflation volume within the balloon inflation range in <b>Table 1</b>. If balloon fit is too loose, increase balloon fill-volume above recommended but not above max fill-volume. If balloon fit is too tight, decrease fill-volume below recommended but not below min fill-volume. If device does not properly fit with the fill-volume range, a new device length will be needed.</p>
<p><b>Foul smell coming from the device:</b> Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.</p>	<p><b>Balloon failure:</b> Early balloon failure can occur due to a number of patient or environmental factors, including but not limited to: gastric pH, diet, certain medications, improper balloon fill volume, placement of device, improperly administering food/medication into balloon port, trauma, contact with a sharp or abrasive material, incorrect stoma length measurement, and overall care of the device.</p>
<p><b>Balloon inflation valve leakage:</b> Leakage from this valve typically occurs due to residue in the fill-valve. Always use a clean syringe when inflating the balloon and only inflate water through the valve. Leakage can also occur due to valve becoming stuck if syringe is inserted too hard into valve. Insert the syringe into the balloon inflation port if leakage is occurring to attempt to reset valve. Several attempts may be necessary before valve resets.</p>	<p><b>Plug will not stay closed:</b> Ensure that the plug is being firmly and fully pressed into the interlock connector. If the plug is not staying closed, check the plug and feed-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.</p>
<p><b>Device has become discolored:</b> The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of feeds and medications being used with the device.</p>	

## MRI SAFETY INFORMATION

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



MR Conditional

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

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

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

## ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA GUMB Z BALONČKOM MINIONE®

1. V port za polnjenje balončka vstavite brizgalko z zdrsnim luerjevimi nastavkom (slika 4) in izčrpajte vodo.
2. Ko je balonček popolnoma izprazen, pripomoček nežno odstranite z mesta stome.
3. Pripomoček Gumb z balončkom MiniONE® po potrebi po navodilih za uporabo zamenjajte.

**OPOMBA:** Stoma se lahko spontano zapre že v 24 urah po odstranitvi cevke. Če še vedno nameravate bolnika hraniti po tej poti, vstavite nov pripomoček.

**OPOZORILO: NE odrežite notranje podlage ali cevi in NE pustite, da bi pripomoček prešel skozi črevesje.**

### ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

#### Gumb z balončkom MiniONE®:

Pripomočke za hranjenje z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost, funkcionalnost in čistota.

Življenjske dobe pripomočka ni mogoče natančno napovedati. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Življenjska doba pripomočka se bo razlikovala pri posameznih bolnikih, kar je odvisno od številnih dejavnikov, običajno pa znaša od 1 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, politivena prostornina balončka, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da Gumb z balončkom MiniONE® zamenjate najmanj enkrat na tri (3) mesece ali pogosteje, zkor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro. Če se pripomoček okvari ali zmanjša njegova učinkovitost pred pričakovano življenjsko dobo, se priporoča, da se z zdravstvenim delavcem pogovorite o odpravi pogostih dejavnikov, ki lahko povzročijo zgodnjo okvaro pripomočka. Za dodatne informacije o težavah pri uporabi pripomočka glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.

**OPOMBA:** Da bi preprečili nepotrebne obiske bolnišnice, se priporoča, da je ves čas na voljo rezerven pripomoček za zamenjavo, če bi se uporabljeni pripomoček okvaril pred načrtovano zamenjavo.

#### Kompleti za hranjenje:

Da bi zagotovili optimalno delovanje in čistoto, je treba komplete za hranjenje občasno zamenjati. Družba AMT priporoča, da komplet za hranjenje zamenjate na vsaka dva (2) tedna ali pogosteje, po navodilu zdravstvenega delavca. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Nekateri dejavniki, ki lahko privedejo do skrajšane življenjske dobe, vključujejo: želodčni pH, prehrano bolnika, zdravila, pogostnost uporabe, poškodbe pripomočka in splošno skrb za komplet za hranjenje.

Če opazite iztekanje, razpoke, natrganost, čezmerno kopičenje ostankov, plesni, glivice ali druge znake okvar, morate pripomoček zamenjati. Pri nekaterih načinih uporabe se lahko sestavni deli pripomočka obrabijo hitreje kot pri drugih. Če postane cevka toga, jo morate čim prej zamenjati, 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.

**OPOZORILO: Ta naprava je namenjena za posamezno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne predelajte ponovno ali ponovno sterilizirajte te medicinske naprave. To lahko ogrozi lastnosti biokompatibilnosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; kar koli od tega lahko povzroči morebitne telesne poškodbe, bolezen in/ali smrt.**

<b>STERILE EO</b>	STERILIZIRANO z etilenoksidom	<b>Rx Only</b>	Samo na recept
	Ne restiliziraj		Samo za enkratno uporabo
	Ni narejeno iz naravnega kavčuka		Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)
ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Zdravljivo s kompletom za hranjenje MIC-KEY®	
		MIC-KEY® je registrirana blagovna znamka družbe Avent, Inc.	
		MiniONE® je registrirana blagovna znamka družbe Applied Medical Technology, Inc.	



## ODPRAVLJANJE TEŽAV

Dolgoročna učinkovitost in funkcionalnost pripomočka sta odvisni od pravilne uporabe pripomočka po navodilih in različnih dejavnikov uporabe in okolice. Čeprav se pričakuje, da boste svoji pripomoček za hranjenje uporabljali brez kakršnih koli težav, se lahko včasih pojavijo nepričakovane težave z njim. Naslednji razdelek obravnava številne težave, povezane z učinkovitostjo ali funkcionalnostjo, in kako jih preprečiti.

<p><b>Puščanje ali zapora protirefluksnega ventila:</b> Puščanje/zapora protirefluksnega ventila se običajno pojavi zaradi ostankov (hrana, zdravila, vsebina želodca itd.), ki se zataknjejo v območju ventila in preprečujejo, da bi se ventil popolnoma zaprl. Poskrbite, da se pripomoček po vsaki uporabi spere. Zaradi čezmernih tlaka v želodcu lahko pride tudi do puščanja (glejte razdelek <b>DEKOMPRESIJA</b>). V redkih primerih se lahko obrne smer delovanja ventila. Če se zgodi to, v port vstavite podaljšek za ponastavitev ventila. Pri dovajanju hrane ali zdravlil skozi pripomoček se izogibajte čezmernemu tlaku, saj bi ta lahko povzročil raztrgano ventila.</p>	<p><b>Balonček je deformiran:</b> Pred vstavitvijo pripomočka napolnite balonček in ga pregledajte, ali je simetričen. Balonček se običajno deformirajo zaradi čezmerne sile ali napetosti pripomočka (pri vleku pripomočka iz stome, ko je balonček napolnjen). To se lahko zgodi, če je pripomoček prekršek za bolnikovo mesto za stomo. Poleg tega lahko deformacijo balončka in zapora pilorusa povzroči pripomoček, ki je postavljen preblizu pilorusa. Balončuk lahko simetričnost povmete z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p><b>Uhajanje prostornine balončka:</b> Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite in odstranite iz stome. Ko ste balonček odstranili, ga napolnite s priporočeno politivno prostornino. Preglejte balonček, ali kje pušča, tako da nežno pregnete cevko in balonček. Če ni nobenega uhajanja, balonček izpraznite, znova vstavite v stomo in ga znova napolnite na želeno politivno prostornino. Ne presežite največje politivne prostornine. Balonček politite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačnja uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. <b>OPOMBA:</b> Balonček je narejen iz polprepustnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino politivne prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.</p>	<p><b>Balonček se ne napolni ali ne izprazni:</b> Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo politivno svetlino. Balonček vedno politite s čisto brizgalko. Redko se lahko v balončuk razrastejo glivice in balonček zamašijo. Razrast glivic je odvisen od okolja in hrane/zdravil, dovajanih skozi pripomoček. Če se balonček ne prazni, se za odstranitev obrnite na zdravstvenega delavca. Če se balonček ne prazni zaradi razrasta glivic, odstranite vir razrasta ali uporabite protiglivična zdravila.</p>
<p><b>Balonček se je natrgal:</b> Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmernega pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.</p>	<p><b>Okvarjen ali počen zaklep:</b> Zaklep je zasnovan tako, da prenese skrajne sile, ne da bi se odtrgal ali počil. Moč povezave in materiala pa se lahko ob daljši uporabi zmanjša, kar je odvisno od zdravlil in hrane, ki se dovajajo skozi pripomoček. Trdnost povezave in materiala lahko pri dolgotrajni uporabi zmanjšajo tudi čezmerne sile. Če ugotovite, da zaklep počni, pušča ali da se je odtrgal od pripomočka, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p><b>Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka:</b> Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega izpiranja po vsaki uporabi, uporabe debelih ali neustreznih zdrobljenih zdravil, uporabe goste hrane/formul, želodčnega refleksa in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku <b>SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE</b>. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.</p>	<p><b>Pripomoček se premočno ali premalo prilaga:</b> Prilaganje balončka lahko prilagodite s spreminjanjem politivne prostornine v območju polnjenja balončka v <b>preglednici 1</b>. Če je balonček preveč ohlapen, povečajte politivno prostornino balončka nad priporočeno, vendar ne nad maksimalno. Če se balonček pretesno prilaga, zmanjšajte politivno prostornino pod priporočeno, vendar ne pod minimalno. Če se pripomoček ne prilaga v navedenem območju politivnih prostornin, ga je treba zamenjati z novim pripomočkom druge dolžine.</p>
<p><b>Neprijeten vonj iz pripomočka:</b> Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da iz pripomočka prihaja neprijeten vonj, morate pripomoček izprati in mesto za stomo nežno očistiti z milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.</p>	<p><b>Okvara balončka:</b> Zgodnja okvara balončka lahko nastane zaradi številnih dejavnikov bolnika ali okolja, vključno z, vendar ne omejeno na: želodčnim pH, prehrano, nekaterimi zdravili, neprimerno prostornino balončka, neustreznim dajanjem hrane/zdravil v port balončka, travmo, stikom z ostrim ali grobim materialom, neustrezno meritvijo dolžine stome ali splošne skrbi za pripomoček.</p>
<p><b>Puščanje ventila za polnjenje balončka:</b> Puščanje iz ventila za polnjenje balončka običajno nastane zaradi ostankov v polnilnem ventilu. Za polnjenje balončka vedno uporabite čisto brizgalko in balonček napolnite skozi ventil samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventil zatakne zaradi vstavitve brizgalkes s preveliko silo. Če ventil pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalkes v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.</p>	<p><b>Čep ne ostane zaprt:</b> Prepričajte se, da je čep trdno in do konca vstavljen v priključek zaklepa. Če čep ne ostane zaprt, pregledajte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.</p>
<p><b>Pripomoček je spremenil barvo:</b> Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste hrane in zdravlil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.</p>	

## INFORMACIJE O MR VARNOSTI

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je pripomoček Gumb z balončkom MiniONE® pogojno združljiv z MR slikanjem. Bolnika s tem pripomočkom se lahko varno slika samo pod naslednjimi pogoji:



MR pogojno

- statično magnetno polje največje gostote 1,5 tesla in 3 tesla
- največji prostorski gradient magnetnega polja 1.000-gavs/cm (10-T/m)
- Pri poročanju o največjem MR sistemu povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) 2 W/kg za celotno telo za 15 minut skeniranja (tj. na impulzno zaporedje) v običajnem načinu delovanja.

Pod določenimi pogoji skeniranja naj bi pripomoček Gumb z balončkom MiniONE® povzročil dvig temperature za največ 1,6 °C po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na pulzno zaporedje).

Pri nekliničnem preizkušanju sega slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček Gumb z balončkom MiniONE®, približno 20 mm iz naprave pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja gradientnega odmeva in 3-Tesla sistem.

## REMOVAL OF THE MINIONE® BALLOON BUTTON

1. Deflate the balloon by attaching the Luer slip tip syringe into the balloon inflation port (Fig. 4) to withdraw the water.
2. Once the balloon is fully deflated, gently remove the device from the stoma site.
3. Replace as necessary following the MiniONE® Balloon Button directions for use.

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

**WARNING: Do NOT cut off the internal bolster or tubing, or allow to pass through the intestinal tract.**

## DEVICE LONGEVITY

### MiniONE® Balloon Button:

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

Exact device longevity cannot be predicted. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Typical device longevity will vary for each patient depending on a number of factors, with typical device longevity ranging from 1-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, balloon fill volume, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, incorrect stoma length measurement, and overall tube care.

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

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

### Feeding Sets:

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

Device should be replaced if leakage, cracks, tears, excessive residue build-up, mold, fungus, or other signs of failure are noted. Some usage types can wear down device components quicker than others. If tubing is becoming hardened, replacement is recommended in near future 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.

**WARNING: Do not reuse, reprocess or re-sterilize this medical device. Doing so may compromise biocompatibility characteristics, device performance and/or material integrity; any of which may result in potential patient injury, illness and/or death.**

<b>STERILE EO</b> Sterilized Using Ethylene Oxide		<b>Rx Only</b> Prescription Only	
Do Not Resterilize	Single Use Only	Do not use if package is damaged	MR Conditional
Not made with natural rubber latex		Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	
ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		MIC-KEY® feedset compatible MIC-KEY® is a registered trademark of Avent, Inc. MiniONE® is a registered trademark of Applied Medical Technology, Inc.	

# Botón gástrico con balón MINI ONE®

Sonda de gastrostomía de bajo perfil



## INSTRUCCIONES DE USO

**Atención:** La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa.  
**Atención:** Retire la etiqueta identificativa de la bandeja y consérvela para su uso futuro en el expediente del paciente u otro lugar apropiado. El dispositivo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. Revise todo el contenido del kit por si presentara algún daño. Si así fuera, no lo utilice. Este dispositivo solo debe conectarse con dispositivos enterales compatibles. No lo utilice para aplicaciones no enterales.

### INDICACIONES DE USO

El dispositivo de alimentación con balón de bajo perfil está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieran descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El dispositivo de alimentación con globo de bajo perfil está diseñado para todos los grupos etarios.

### CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la colocación del Botón con balón MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:  
**Colocación inicial:** Interposición colónica • Ascitis • Hipertensión portal • Peritonitis • Coagulopatía no corregida • Infección alrededor del sitio del estoma • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal)  
**Reemplazo:** Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal • Ausencia de una zona de gastrostomía bien establecida • Evidencia de infección • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal) • Presencia de múltiples tractos fistulosos en el estoma  
**Atención:**  
 • Para obtener información sobre las advertencias, el mantenimiento y el uso de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico.  
 • Este dispositivo se ha diseñado para acceder al estómago y poder suministrar alimentos y medicación o aplicar descompresión gástrica. No se aconseja su uso para otras aplicaciones.

### COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón con balón MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:  
 Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor peristomal • Abscesos, infección de la herida y lesiones cutáneas • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) • Fuga peristomal • Fallo o desplazamiento del balón • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastrointestinal y/o ulceraciones • Ileo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

### CONTENIDO DEL KIT

Cant.	Componente	Detalles de uso del componente
1	Botón con balón MiniONE® (Fig. 1)	Proporciona acceso al estómago para alimentación, medicación y descompresión.
2	Gasas 4x4 pulgadas	Para limpiar y secar la zona del estoma durante o tras la colocación.
1	Lubricante hidrosoluble	Utilícelo en la zona del balón o del estoma para una inserción más fácil.
1	Equipo de alimentación por bolo de 12 pulg. con adaptador recto*	Para administrar alimentación o medicación en el botón o para la descompresión
1	Equipo de alimentación con puerto en Y de 12 pulg. con adaptador en ángulo recto*	Para administrar alimentación o medicación en el botón o para la descompresión
1	Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)*	Para administrar alimentación o medicación en el botón o para la descompresión con el equipo de alimentación
1	Jeringa Luer-Slip (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Para inflar el balón o administrar la alimentación o medicación
1	Cánula introductora/lengueta opcional (solo 12-18 F)	Para mantener firme el dispositivo durante su colocación

\*Los equipo de alimentación y jeringa grande no se incluyen con las configuraciones del kit SM1-5 del dispositivo de Botón con Balón MiniONE®.

### TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

El Botón con balón MiniONE® se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo.

#### PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL

Si el paciente no tiene actualmente un tracto de estoma para la colocación del dispositivo de Botón con balón MiniONE®, deberá crearse un nuevo tracto de estoma. Este proceso puede ser completado únicamente por un profesional de atención de salud. Siga las instrucciones antes de empezar con los Siga las instrucciones a continuación **PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS** con el fin de localizar una ubicación apropiada para el estoma, asegurar el estómago a la pared abdominal, crear un tracto de estoma, dilatar y medir el estoma, y colocar el dispositivo.

#### SUSTITUCIÓN DE UNA SONDA EN UNA ZONA ESTOMAL ESTABLECIDA

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

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

**PRECAUCIÓN: LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO CORRECTO DEL DISPOSITIVO ES ESENCIAL PARA LA SEGURIDAD Y COMODIDAD DEL PACIENTE. LA LONGITUD DEL EJE DEL DISPOSITIVO SELECCIONADO DEBE SER IGUAL A LA DEL ESTOMA. UN DISPOSITIVO DE TAMAÑO INCORRECTO PUEDE PRODUCIR NECROSIS, SÍNDROME DE BURIED BUMPER Y TEJIDO DE HIPERGRANULACIÓN. SI DESDE QUE SE COLOCÓ EL DISPOSITIVO EL PACIENTE HA AUMENTADO DE PESO, EL DISPOSITIVO LE QUEDA DEMASIADO AJUSTADO O SUELTO O HAN PASADO MÁS DE SEIS MESES DESDE QUE SE MIDIO EL DISPOSITIVO POR ÚLTIMA VEZ, LE RECOMENDAMOS HABLAR CON SU PROFESIONAL SANITARIO PARA PODER DECIDIR SI DEBE SUSTITUIRLO POR UNO DE OTRA LONGITUD.**

### NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA HRANJENJE

**OPOZORILO: Ta pripomoček se lahko napačno priključi na majhne priključke drugih medicinskih pripomočkov. Pripomoček uporabljajte le za priključitev na združljive enteralne pripomočke. Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.**

1. Preglejte vsebino, ali ni mogoče poškodovana. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte. Pridobite drugo pakiranje.
2. Komplet za hranjenje se lahko uporablja za injekcijsko brizgalko, težnostno ali črpalno dovajanje hrane ali dekompresijo.
3. Poskrbite, da bo objemka na kompletu za hranjenje zaprta, in komplet za hranjenje priključite na gumb, tako da temno črto na priključku kompleta za hranjenje poravnate s temno črto na gumbu. Priključek kompleta za hranjenje v celoti potisnite v gumb. Nato ga obrnite za 3/4 v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za hranjenje zaskoči na svojem mestu.
4. Nasprotni konec kompleta za hranjenje pritrdite na priključek, ki ga uporabljate. Če uporabljate priključek za bolus ali luerjev priključek, priključek trdno vstavite in ga rahlo zavrtite, da se zaskoči na svojem mestu. Če uporabljate vrtljivi priključek, ga trdno zasukajte v smeri urnega kazalca v kompletu za hranjenje, pri čemer pazite, da se pri zaklepanju izognete preveliki sili. Ko je stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.

**OPOZORILO: Vrtljivi priključek zategnite samo z roko. Za zategovanje vrtljivega priključka nikoli ne uporabljajte čezmerne sile ali orodja. Nepravilna uporaba lahko povzroči razpoke, iztekanje ali drugo težavo.**

**OPOZORILO: Prepričajte se, da je pripomoček povezan samo z enteralnim portom in NE z iv. kompletom.**

**OPOZORILO: Če komplet za hranjenje ni ustrezno nameščen in zaklepan, se lahko pojavi iztekanje. Pri sukanju priključka držite gumb na mestu, da med namestitvijo kompleta za hranjenje preprečite vrtenje. Priključka za hranjenje nikoli ne vstavljajte v port za polnjenje balončka. To bil lahko povzročilo izpraznjenje balončka.**

5. Ko je hranjenje končano, stomo izperite s 5–10 ml vode. Zaprite objemko, da preprečite iztekanje ob odstranjevanju kompleta za hranjenje. Odstranite komplet za hranjenje tako, da držite gumb na mestu, primate priključek za hranjenje, ga za 3/4 obrata zasukajte v levo (v nasprotni smeri urnega kazalca), da ga odklenete, in komplet za hranjenje nežno odstranite z gumba. V gumb vstavite čep, da ostane lumen čist.
6. Komplet za hranjenje očistite z milom in vodo ter temeljito izperite. Hranite na hladnem in suhem mestu. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte pomivalnega stroja.

### NAVODILA ZA NEGO PRIPOMOČKA

1. Gumb z balončkom MiniONE® je treba za optimalno delovanje občasno zamenjati. Če je pripomoček vstavljen tri mesece ali dlje, se priporoča pogosto preverjanje delovanja. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti. Za dodatne znake zmanjšane učinkovitosti ali okvare glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.
2. **Pred začetkom hranjenja**, se pripravite se da je balonček v želodcu in da se Gumb z balončkom MiniONE® prosto vrti. Da ugotovite, ali ventili pravilno deluje, v port za hranjenje inicirajte destilirano ali sterilno vodo.
3. Območje stome morate vsakodnevno čistiti z blagim milom in vodo. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho. Za vzdrževanje higiene mesta je treba Gumb z balončkom MiniONE® vsak dan zasukat.

### DOVAJANJE ZDRAVIL

Kadar je mogoče, uporabljajte tekoča zdravila. Če bolnik potrebuje trdno zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, ali lahko zdravilo zdrobite. Če je to vamo, je treba zdravilo čim bolj zdrobiti (v prah) in ga pred dovajanjem skozi pripomoček raztopiti v vodi. Če po cevki dovajate trdno zdravilo, ki ni ustrezno zdrobiljeno, se lahko cevka zamaši. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdrobite in ne mešajte s formulo. Po dovaajanju zdravila pripomoček izperite z vodo.

### DEKOMPRESIJA

Dekompresijo se lahko izvede, če je treba preveriti, ali so prisotni ostanki ali če se med hranjenjem v bolnikovi prebavni cevi zadržuje zrak, ki povzroča napenjanje in nelagodje. Za dekompresijo priključite komplet za hranjenje Gumb z balončkom MiniONE® na zaklepni priključek in poskrbite za vsebino želodca v posodo. Po končani dekompresiji komplet za hranjenje izperite z vodo in ga odstranite s pripomočka.

### SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE

Z ustreznim in pogostim izpiranjem lahko preprečite zaporo, zamašitev in okvaro cevke. Za ohranjanje optimalnih pogojev pretoka skozi pripomoček se ravnajte po teh smernicah za izpiranje:

- Za izpiranje cevke uporabljajte vodo s sobno temperaturo. Količina vode bo odvisna od bolnikovih potreb, kliničnega stanja in vrste cevke, vendar pa se povprečna prostornina giblje od 10 do 50 ml za odrasle in od 3 do 10 ml za dojenčke. Prostornina, ki se uporablja za izpiranje cevk za hranjenje, je odvisna tudi od hidriranosti bolnika. Pogosto se lahko s povečanjem prostornine za izpiranje izognemo potrebi po dodatni intravenski tekočini. Pri osebah z ledvično odpovedjo ali drugimi razlogi za omejitve vnosa tekočin pa je treba prostornino za izpiranje omejiti na najmanjšo prostornino, ki je potrebna za ohranjanje prehodnosti.
- Cevko za hranjenje izperite z vodo na vsakih 4 do 6 ur neprekinjenega hranjenja, kadar koli je hranjenje prekinjeno, pred in po vsakem intermitentnem hranjenju ali vsaj na vsakih osem (8) ur, če se cevka ne uporablja.
- Cevko za hranjenje izperite pred dovaianjem zdravil in po njem. S tem boste preprečili interakcijo zdravila in cevke, ki bi lahko povzročila zamašitev cevke.
- Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.

#### ODMAŠITEV PRIPOMOČKA:

Najprej se pripravite, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevki viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. Na podaljševalni komplet priključite brizgalko nastavkom in jo pritrdite v zaklepni priključek. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalko, da sprostite zamašitev. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sondo zamenjati.

**PREVIDNO: Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.**

## DILATACIJA

1. S skalpelom z rezilom št. 11 naredite majhen vrez kože, ki naj sega vzdolž vodilne žice do podkožja in fascije trebušnega mišičja. Po vrezu rezilo zavrzite skladno s protokolom ustanove.
  2. Prek vodilne žice napeljite dilatator in dilatirajte stomalni kanal na zeleno velikost.
  3. Odstranite dilatator nad vodilom in pustite vodilo na mestu.
  4. S pripomočkom AMT Stoma Measuring Device izmerite dolžino stome, tako kot je opisano v razdelku **IZMERITE DOLŽINO STOME**.
- PREVIDNO: Izogibajte se čezmerni dilataciji stomalnega kanala, saj se pri tem lahko poveča verjetnost potega kupole skozi stomo.**

## IZMERITE DOLŽINO STOME

**PREVIDNO: ZA VARNOST IN UDOBJE BOLNIKA JE BISTVENA IZBIRA PRIPOMOČKA ZA HRANJENJE USTREZNE VELIKOSTI. S POMOČJO PRIPOMOČKA ZA MERJENJE STOM Z BALONČKOM AMT IZMERITE DOLŽINO BOLNIKOVE STOME (slika 2). DOLŽINA CEVKE IZBRANEGA PRIPOMOČKA ZA HRANJENJE MORA BITI ENAKA DOLŽINI STOME. PRIPOMOČEK ZA HRANJENJE NEUSTREZNE VELIKOSTI LAHKO POVZROČI NEKROZO, SINDROM VRAŠČENE SONDE IN/ALI RAZRAST GRANULACIJSKEGA TKIVA.**

1. Za uporabo pripomočka za merjenje stom glejte navodila proizvajalca. Priporoča se, da za merjenje stome uporabite pripomoček AMT Balloon Stoma Measurement Device.
2. Poskrbite, da boste izbrali Gumb z balončkom MiniONE® ustreznih velikosti za izmerjeno debelino trebušne stene. Če se zdi, da je meritev med dvema velikostma, vedno izberite večjo velikost Gumb z balončkom MiniONE®. Po vstavitvi se mora zunanja prirobnica zlahka sukati.

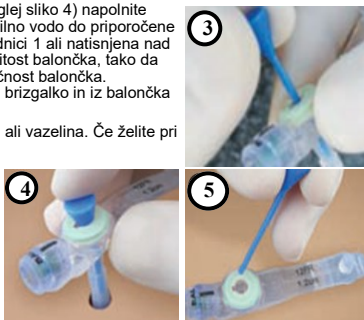
**OPOZORILO: Ob izbiri premajhnega pripomočka se lahko pripomoček vrate in povzroči erozijo želodčne stene, nekrozo tkiva, okužbo, sepso, s tem povezane posledice in/ali okvaro pripomočka.**

## POSTOPEK VSTAVITVE PRIPOMOČKA

**PREVIDNO: PRED VSTAVITVIJO PREGLEJTE VSO VSEBINO KOMPLETA ZA POŠKODBE. ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA ALI JE STERILNA PREGRAĐA OKVARJENA, IZDELKA NE UPORABLJAJTE.**

1. Za vstavitve izberite Gumb z balončkom MiniONE® ustreznih velikosti.
- OPOMBA:** Pri zamenjavi pripomočka je treba obdobje meriti dolžino pripomočka, da se zagotovi uporaba Gumb z balončkom MiniONE® ustreznih velikosti. Če se je od vstavitve pripomočka spremenila velikost/masa bolnika, če je prilaganje preveč tesno ali ohlapno ali če je od zadnje meritve pripomočka preteklo že več kot šest mesecev, priporočamo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžine pripomočka mogoče spremeniti.
2. Pred vstavitvijo Gumb z balončkom MiniONE® skozi port za polnjenje balončka (glej sliko 4) napolnite balonček z uporabo brizgalk z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine. Priporočena polnitvena prostornina je navedena v preglednici 1 ali natisnjena nad portom pripomočka za polnjenje balončka. Odstranite brizgalko in preverite celovitost balončka, tako da ga nežno stisnete, da ugotovite, ali kje mogoče pušča. Vizualno preverite simetričnost balončka. Preverite, ali so podatki o velikosti primerni za merjeno dolžino. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka po pregledu izskrajite vso vodo.
3. Konico cevke namažite z vodotopnim mazivom. Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina. Če želite pri vstavitvi povečati togost cevke, skozi port za hranjenje vstavite uvajalo.
4. Cevko nežno napeljite skozi stomo in v želodec, dokler se zunanja prirobnica ne dotakne kože.
5. Odstranite uvajalo (če ste ga uporabili v 3. koraku).
6. Balonček napolnite z destilirano ali sterilno vodo, skladno s polnitveno prostornino v **preglednici 1**.
7. Nežno dvignite ušesca in preverite znake iztekanja iz želodca.

**OPOMBA: ČE OPAZITE IZTEKANJE, POVEČAJTE PROSTORNINO BALONČKA V KORAKIH PO 0,5–1 ml. NE PRESEŽITE NAJVEČJE POLNITVENE PROSTORNINE.**



Preglednica 1: Prostornina napolnjenja balončka			
Velikost FR	Najmanjša polnitvena prostornina	Priporočena polnitvena prostornina	Največja polnitvena prostornina
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## PREVERJANJE VSTAVITVE

1. Poskrbite, da bo objemka na kompletu za hranjenje zaprta, in komplet za hranjenje priključite na gumb, tako da temno črto na priključku kompleta za hranjenje poravnate s temno črto na gumbu. Priključek kompleta za hranjenje v celoti potisnite v gumb. Nato ga obrnite za 3/4 v smeri urnega kazalca, da se komplet za hranjenje zaskoči na svojem mestu.
  2. V Gumb z balončkom MiniONE® pritrdite brizgalko s katetrskim/navojnim nastavkom velikega premera. Vsebuje naj 5 ml vode. Odprite objemko kompleta za hranjenje. Poaspirirajte vsebino. Spontano se začne vračati želodčna vsebina.
  3. Ko opazite zrak ali želodčno vsebino, izperite pripomoček z vodo.
- OPOZORILO: V GUMB Z BALONČKOM MINIONE® NIKOLI NE INJICIRAJTE ZRAKA.**
- OPOZORILO: PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA NIKOLI NE PRIKLJUČITE V PORT ZA POLNJENJE BALONČKA.**
4. Ko ste potrdili vstavitve, lahko začnete dekomprimirati želodec ali dovajati hrano.

## PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

**ADVERTENCIA: El Botón con balón MiniONE® únicamente debe ser usado por o bajo la supervisión de personal entrenado en colocación de sondas de gastrostomía percutánea. Antes de utilizar este dispositivo se recomienda un entendimiento completo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con la colocación de sonda de gastrostomía percutánea.**

La colocación inicial del Botón con balón MiniONE® se puede realizar de forma percutánea bajo guía laparoscópica, fluoroscópica o endoscópica. Siga las instrucciones a continuación para el método de colocación preferido del operador.

**NOTA:** El sitio de inserción para infantes y niños debe estar alto en la curvatura mayor para evitar la oclusión del píloro cuando el globo es inflado.

### OPCIÓN A: COLOCACIÓN RADIOLÓGICA

1. Coloque al paciente en posición supina.
2. Prepare y sede al paciente de acuerdo con el protocolo clínico.
3. Asegúrese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentra sobre el fundus o el cuerpo del estómago.
4. Identifique el borde medial del hígado mediante tomografía computarizada o ultrasonido.
5. Puede administrarse glucagón de 0,5 a 1,0 mg por vía intravenosa para reducir el peristaltismo gástrico.

**PRECAUCIÓN: CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL GLUCAGÓN PARA DETERMINAR LA FRECUENCIA DE LAS INYECCIONES INTRAVENOSAS Y LAS RECOMENDACIONES EN RELACIÓN CON LOS PACIENTES DEPENDIENTES DE LA INSULINA.**

6. Insufle aire en el estómago con la ayuda de un catéter nasogástrico, generalmente entre 500 y 1.000 ml o hasta alcanzar la distensión adecuada. Con frecuencia, resulta necesario continuar con la insuflación de aire durante el procedimiento, especialmente en el momento de la punción con la aguja y la dilatación del tracto, para mantener el estómago distendido a fin de colocar la pared gástrica contra la pared abdominal anterior.
7. Seleccione el lugar de inserción del catéter en la región subcostal izquierda, preferiblemente sobre el perfil o el lateral del músculo recto del abdomen (la arteria epigástrica superior discurre a lo largo de la cara medial del recto) y directamente sobre el cuerpo del estómago hacia la curvatura mayor. Mediante fluoroscopia, determine la ubicación que permita realizar la mejor punción vertical directa posible. Si sospecha que puede existir una interposición anterior del colon o del intestino delgado con el estómago, obtenga una vista lateral pura (cross table) antes de colocar la sonda de gastrostomía.

**NOTA:** Es posible administrar el contraste por vía oral o nasogástrica la noche anterior, o utilizar un enema antes de la colocación para calmar el colon transverso.

8. Prepare y cubra al paciente de acuerdo con el protocolo del centro.
9. Siga las instrucciones en la sección **COLOCACIÓN POR GASTROPEXIA**.

### OPCIÓN B: COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Realice la esofagogastroduodenoscopia (EGD) habitual. Una vez completado el procedimiento sin detectar ninguna anomalía que pudiera suponer una contraindicación para el uso de la sonda, coloque al paciente en posición supina e insuflar aire en el estómago.
2. Traslumine la pared abdominal anterior para seleccionar el lugar de la gastrostomía, libre de vasos principales, vísceras y tejidos cicatriciales. Suele encontrarse a un tercio de distancia del ombligo hacia el margen costal izquierdo, en la línea clavicular media.
3. Presione el lugar de inserción con un dedo. El endoscopista debe ver con claridad la depresión resultante en la superficie anterior de la pared gástrica.
4. Prepare y cubra la piel en el lugar de inserción seleccionado.
5. Siga las instrucciones en la sección **COLOCACIÓN POR GASTROPEXIA**.

## LUGAR DE LA GASTROPEXIA

**ADVERTENCIA: La colocación inicial del Botón con balón MiniONE® requiere que se ejecute una gastropexia para fijar la pared estomacal a la pared abdominal anterior. No utilice el globo de retención del dispositivo como dispositivo de gastropexia. Un fallo temprano del globo puede evitar que el estómago se fije a la pared abdominal anterior.**

**PRECAUCIÓN: SE RECOMIENDA REALIZAR UNA GASTROPEXIA DE TRES PUNTOS CON DISPOSICIÓN TRIANGULAR PARA GARANTIZAR LA CORRECTA FIJACIÓN DE LA PARED GÁSTRICA A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.**

1. Marque en la piel el lugar de inserción de la sonda. Defina el patrón de la gastropexia y forme un triángulo con tres marcas equidistantes respecto del punto de inserción de la sonda.

**ADVERTENCIA:** Deje una distancia adecuada entre el lugar de inserción y el punto de gastropexia para evitar la interferencia del sujetador en T y del balón inflado.

2. Aplique lidocaína al 1 % en los lugares de punción y administre anestesia local en la piel y el peritoneo.
3. Coloque el primer sujetador en T y confirme la posición intragástrica. Repita el procedimiento hasta que se hayan insertado los tres sujetadores en T en los vértices del triángulo.
4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y complete el procedimiento.
5. Siga las instrucciones en la sección **CREAR EL TRACTO DE ESTOMA**.

**PRECAUCIÓN: Después de colocar el Botón con balón MiniONE®, no retire las suturas de gastropexia hasta que el sitio del estoma sane por completo y el estómago esté totalmente fijado a la pared abdominal anterior.**

## CREACIÓN DEL TRACTO DEL ESTOMA

1. Cree el tracto del estoma con el estómago todavía insuflado y contra la pared abdominal. Identifique el lugar de punción en el centro del patrón de la gastropexia. Confirme, mediante fluoroscopia, que el lugar de punción se encuentra encima del cuerpo distal del estómago, debajo del margen costal y sobre el colon transverso.

**PRECAUCIÓN: EVITE LA ARTERIA EPIGÁSTRICA QUE DISCURRE SOBRE LA UNIÓN DE LOS DOS TERCIOS MEDIALES Y EL TERCIO LATERAL DEL MÚSCULO RECTO.**

**ADVERTENCIA:** Tenga cuidado de no introducir la aguja de punción en profundidad para evitar posibles punciones en la pared gástrica posterior, el páncreas, el riñón izquierdo, la arteria aorta o el bazo.

2. Anestesia el lugar de punción con una inyección local con lidocaína al 1 % en la superficie peritoneal.
3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastropexia hasta el lumen gástrico en dirección al píloro.

**NOTA:** El mejor ángulo de inserción es de 45 grados con respecto a la superficie de la piel.

### OPCIÓN A. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN RADIOLÓGICA (4A y 5A):

- 4A. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante fluoroscopia. Además, para facilitar la comprobación, puede acoplarse una jeringa llena de agua al cuerpo de la aguja y aspirar el aire del lumen gástrico.

**NOTA:** El contraste puede inyectarse al devolver el aire para visualizar los pliegues gástricos y confirmar su posición.

- 5A. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja y enrósquela en el fundus del estómago. Confirme su posición.

### OPCIÓN B. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA (4B y 5B):

- 4B. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante endoscopia.
- 5B. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja hasta el estómago. Mediante endoscopia, sujete la guía con unos fórceps atraumáticos.

6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro.
7. Siga las instrucciones en la sección **DILATACIÓN**.

## DILATACIÓN

1. Utilice una hoja de bisturí del n.º11 para realizar una pequeña incisión en la piel a lo largo de la guía, hacia abajo a través del tejido subcutáneo y la fascia de la musculatura abdominal. Una vez realizada la incisión, deseche los productos de acuerdo con el protocolo del centro.
2. Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado.
3. Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.
4. Mida la Longitud del Estoma con el Dispositivo de Medición de Estoma AMT siguiendo la sección **MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA**.

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

## MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL ESTOMA

**PRECAUCIÓN: LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO CORRECTO DEL DISPOSITIVO DE ALIMENTACIÓN ES ESENCIAL PARA LA SEGURIDAD Y COMODIDAD DEL PACIENTE. MIDA LA LONGITUD DEL ESTOMA DEL PACIENTE CON EL DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE ESTOMAS CON BALÓN AMT (Fig. 2). LA LONGITUD DEL EJE DEL DISPOSITIVO DE ALIMENTACIÓN SELECCIONADO DEBE SER IGUAL A LA DEL ESTOMA. UN DISPOSITIVO DE ALIMENTACIÓN DE TAMAÑO INCORRECTO PUEDE PRODUCIR NECROSIS, MIGRACIÓN RECURRENTE DEL BOTÓN DE GASTROSTOMÍA (SÍNDROME DE BURIED BUMPER) Y TEJIDO DE HIPERGRANULACIÓN.**

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

**ADVERTENCIA:** Un dispositivo de menor tamaño que el adecuado puede producir incrustación con erosión de la pared gástrica, necrosis del tejido, infecciones, sepsis, secuelas asociadas y/o fallos del dispositivo.

## PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

**PRECAUCIÓN: ANTES DE COLOCARLO, INSPECCIONE TODO EL CONTENIDO DEL KIT POR SI HUBIERA DAÑOS. SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O LA BARRERA ESTÉRIL SE HA ROTO, NO UTILICE EL PRODUCTO.**

1. Seleccione el Botón con balón MiniONE® del tamaño adecuado

**NOTA:** Cuando reemplace un dispositivo, debe medir la longitud del estoma periódicamente para verificar que va a utilizar el Botón con balón MiniONE® del tamaño adecuado. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

2. Antes de colocar el Botón con balón MiniONE®, infle el balón a través del puerto de inflado (ver Fig. 4) mediante una jeringa Luer Slip con agua destilada o estéril hasta el volumen de llenado recomendado. El volumen de llenado recomendado se encuentra en la Tabla 1 o impresa sobre el puerto de inflado del balón del dispositivo. Retire la jeringa y compruebe la integridad del balón apretando suavemente el balón para ver si hay fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Verifique que la información del tamaño es la adecuada para la longitud medida. Después de examinarlo, vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.

3. Lubrique la punta de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina. Inserte la cánula introductora opcional en el puerto de alimentación si desea obtener más firmeza durante la colocación.

4. Con suavidad, guíe la sonda a través del estoma y al interior del estomago hasta que el reborde externo esté al nivel de la piel.

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

6. Infle el balón con el volumen agua destilada o estéril indicado en la Tabla 1.

7. Levante suavemente las anillas y compruebe si hay señales de fugas gástricas.

**NOTA:** SI OBSERVA ALGUNA FUGA, AUMENTE EL VOLUMEN DEL BALÓN EN INCREMENTOS DE 0,5-1 ML. NO EXCEDA EL VOLUMEN MÁXIMO DE LLENADO.

Tabla 1: Volúmenes de inflado del balón

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

## VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y fije el equipo de alimentación al botón alineando la línea oscura del conector del equipo con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fijarlo en su lugar.
  2. Acople una jeringa con punta de catéter o tornillo de diámetro grande con 5 ml de agua al equipo de alimentación del Botón con balón MiniONE®. Abra la pinza del equipo de alimentación. aspire el contenido. El contenido gástrico debería regresar de forma espontánea.
  3. Después de ver el aire y/o el contenido gástrico, irrigue el dispositivo con agua.
- ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL BOTÓN CON BALÓN MINIONE®.**  
**ADVERTENCIA: NO CONECTE NUNCA EL EQUIPO DE EXTENSIÓN AL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN.**
4. Cuando haya confirmado la colocación, puede iniciar la descompresión gástrica o la administración de la alimentación.

## PREDLAGANI POSTOPKI ZA ZAČETNO VSTAVITEV

**OPOZORILO: Gumb z balončkom MiniONE® se sme uporabljati samo pod nadzorom osebja, usposobljenega za položaj perkutane gastrostomske cevke. Pred uporabo tega pripomočka se priporoča dobro poznavanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, ki so povezana z vstavitvijo perkutane gastrostomske cevke.**

Začetna vstavitev Gumb z balončkom MiniONE® se lahko opravi perkutano pod laparoskopskim, fluoroskopskim ali endoskopskim vodenjem. Ravnejte se po navodilih za upravljavcu najljubšo metodo vstavitve.

**OPOMBA:** Mesto za vstavitev pri dojenčkih in otrocih mora biti visoko na veliki krivini, da ne pride do okluzije pilorusa, ko je kupola napihnjena.

### MOŽNOST A: RADIOLOŠKA IZVEDBA

1. Bolnika postavite v ležeči položaj.
  2. Bolnika pripravite in sedrajte skladno s kliničnim protokolom.
  3. Poskrbite, da levi jetrni režen ne bo prekrival fundusa ali telesa želodca.
  4. S CT preiskavo ali ultrazvočno preiskavo prikažite medialni rob jeter.
  5. Glukagon 0,5 do 1,0 mg iv. se lahko da za zmanjšanje želodčne peristaltike.
- PREDVIDNO: ZA HITROSTI IV. INJICIRANJA GLUKAGONA IN PRIPOROČILA ZA UPORABO PRI BOLNIKI, ODVISNIH OD INSULINA PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO.**

6. Želodec po nazogastričnem katetru insulirajte z zrakom, običajno s prostornino od 500 do 1 000 ml ali dokler ne dosežete zadostne raztegnitve. Pogosto je treba med postopkom nadaljevati vpihavanje zraka, še posebej v času igelne punkcije in dilatacije prebavne cevi, da se želodec raztegne tako, da se stena želodca postavi nasproti sprednji trebušne stene.
7. Izberite mesto vstavljanja katetra v levem subkostalnem predelu, po možnosti na lateralni strani ali lateralno od preme trebušne mišice (opomba: zgornja epigastrična arterija poteka vzdolž medialnega dela preme trebušne mišice) in neposredno nad telesom želodca v smeri proti veliki krivini. Z uporabo fluoroskopije izberite lokacijo, ki omogoča čim bolj navpično pot igle. Če sumite na interpozicijo debelega ali tankega črevesa pred želodec, pred vstavitvijo gastrostome naredite stranski posnetek prek mize.

**OPOMBA: Kontrast PO/NG se lahko da eno noč prej ali pa se da klistir, s katerim se pomiri transverzni kolon.**

8. Bolnika pripravite in pokrijte skladno s protokolom ustanove.
9. Sledite navodilom v razdelku **IZVEDBA GASTROPEKSIJE**.

### MOŽNOST B: ENDOSKOPSKA IZVEDBA

1. Opravite običajno ezofagogastroduodenoskopijo (EGD). Ko je postopek končan in niso bile ugotovljene nobene nepravilnosti, ki bi lahko pomenile kontraindikacijo za vstavitev cevke, postavite bolnika v ležeči položaj in želodec insulirajte z zrakom.
2. S presvettljivo skozi sprednjo trebušno steno izberite mesto za gastrostomo brez večjih žil, organov in brazgotinskega tkiva. To mesto je običajno na tretji razdalji od popka do levega rebrega roba v medioklavikularni črti.
3. Na predvideno mesto vstavitve pritisnite s prstom. Endoskopist mora nastalo vdolbino jasno videti na sprednji površini želodčne stene.
4. Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vstavitve.
5. Sledite navodilom v razdelku **IZVEDBA GASTROPEKSIJE**.

## IZVEDBA GASTROPEKSIJE

**OPOZORILO: Pri začetni vstavitvi Gumb z balončkom MiniONE® je treba opraviti gastropeksijo, pri kateri se stena želodca pritrdi na sprednjo trebušno steno. Kot gastropeksijskega pripomočka ne uporabljajte otranje kupole pripomočka. Zgodnja okvara kupole lahko prepreči pritrditev želodca na sprednjo trebušno steno.**

**PREDVIDNO: PRIPOROČA SE IZDELAVA TRITOČKOVNE GASTROPEKSIJE V TRIKOTNI RAZPOREDITVI, S ČIMER SE STENA ŽELODCA PRITRDI NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO.**

1. Na mestu postavitve cevke označite kožo. Določite gastropeksijski vzorec, tako da v trikotni razporeditvi označite kožo na treh mestih, enako oddaljenih od mesta vstavitve cevke.

**OPOZORILO:** Poskrbite za ustrezno razdaljo med mestom vstavitve in položajem gastropeksijske, da preprečite motnjo zaradi T pripone ali napolnjenega balončka.

2. Punkcijska mesta lokalizirajte z 1-odstotnim lidokainom ter v kožo in peritonej aplicirajte lokalno anestezijo.
3. Namestite prvo T pripono in preverite njeno intragastrično lego. Postopek ponavljajte, dokler niso v ogliščih trikotnika vstavljeni vse tri T pripone.
4. Pričvrstite želodec na sprednjo trebušno steno in zaključite postopek.
5. Sledite navodilom v razdelku **IZDELAJTE STOMALNI KANAL**.

**PREDVIDNO: Ko je Gumb z balončkom MiniONE® vstavljen, gastropeksijskih šivov ne odstranjujte, dokler se mesto popolnoma ne zaceli in je želodec v celoti pritrjen na sprednjo trebušno steno.**

## IZDELAJTE STOMALNI KANAL

1. Stomalni kanal izdelajte, ko je želodec še vedno napihnjena in ob trebušni steni. Prepoznajte mesto za prebadanje v sredini gastropeksijskega vzorca. S fluoroskopskim posnetkom potrdite, da leži to mesto nad distalnim delom želodca pod rebrih robom in nad prečnim debelim črevesom.

**PREDVIDNO: PAZITE, DA NE POŠKODUJETE EPIGASTRIČNE ARTERIJE, KI POTEKA NA STIKU MEDIALNIH DVEH TRETJIN IN LATERALNE TRETJINE Preme TREBUŠNE MIŠICE.**

**OPOZORILO:** Pazite, da igle ne potisnete pregloboko, da se izognete prebodu zadajšnje želodčne stene, trebušne slinavke, leve ledvice, aorte ali vranice.

2. Punkcijsko mesto anestezirajte z lokalno injekcijo 1-odstotnega lidokaina do površine peritoneja.
3. V sredini gastropeksijskega vzorca vstavite v lumen želodca primerno 0,038-colsko vodilno iglo, usmerjeno proti pilorusu.

**OPOMBA:** Za vstavljanje je najprimernejši kot 45 stopinj glede na površino kože.

### MOŽNOST A: SAMO RADIOLOŠKA IZVEDBA (4A IN 5A):

4A. S fluoroskopskim posnetkom preverite pravi položaj igle. Poleg tega sta lahko pri preverjanju položaja igle v pomoč z vodo napolnjena injekcijska brizgalka, pritrjena na nastavek igle, in iz želodčnega lumna aspirirani zrak.

**OPOMBA:** Kontrast lahko vbrizgate ob vrnitvi zraka, da prikažete želodčne gube in potrdite položaj.

5A. Skozi iglo napejlite do 0,038-colsko vodilo in ga zvijte v želodčnem fundusu. Potrdite položaj.

### MOŽNOST B: SAMO ENDOSKOPSKA IZVEDBA (4B IN 5B):

4B. Z endoskopskim prikazom se prepričajte o pravilnem položaju igle.

5B. Skozi iglo vstavite v želodec do 0,038-colsko vodilo. Ob endoskopskem prikazu primite vodilno žico z atravmatsko prijemalko.

6. Odstranite vodilno iglo, pri čemer pustite vodilno žico na mestu, in jo zavrtite skladno s protokolom ustanove.

7. Sledite navodilom v razdelku **DILATACIJA**.

## Gumb z balončkom MiniONE®

### Gastrostomska cevka za hranjenje z nizkim profilom



### NAVODILA ZA UPORABO

**Previdno:** Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. **Opomba:** S *pladnja odlepite ID nalepko in jo shranite za prihodnjo uporabo v bolnikov temperaturni list ali na drugo primerno mesto.* Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vse vsebino kompleta za aspiracijo majhno, ki potrebuje dekompresijo želodca in/ali dajanje zdravil neposredno v želodec po pritrjenji (začetna vstavitev) ali oblikovani (zamenjava) stomi. Balonski pripomoček za hranjenje z nizkim profilom je namenjen vsem starostnim skupinam.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Balonski pripomoček za hranjenje z nizkim profilom je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajno hranjenje, ne prenašajo peroralnega hranjenja, pri katerih je tveganje za aspiracijo majhno, ki potrebuje dekompresijo želodca in/ali dajanje zdravil neposredno v želodec po pritrjenji (začetna vstavitev) ali oblikovani (zamenjava) stomi. Balonski pripomoček za hranjenje z nizkim profilom je namenjen vsem starostnim skupinam.

### KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vstavitev Gumb z balončkom MiniONE® vključujejo, vendar niso omejene na:

**Začetna vstavitev:** Interpozicija kolona • Ascites • Portalna hipertenzija • Peritonitis • Nekorigirana koagulopatija • Okužba mesta s stomo • negotovost o smeri in dolžini gastrostomije (debelina trebušne stene)

**Zamenjava:** Nepopravljiva okluzija na trebušno steno • odsotnost obstoječega mesta z gastrostomo • znake okužbe • negotovost o smeri in dolžini gastrostomije (debelina trebušne stene) • prisotnost več stomalnih fistulnih kanalov

**Opomba:**

- Za informacije o opozorilih, negi in uporabi pripomočka se obrnite na strokovnega zdravstvenega delavca ali zdravnika.
- Ta pripomoček je bila zasnovana tako, da omogoča dostop za dovajanje hrane in zdravil v želodec ali dekompresijo želodca. Drugačnja uporaba se odsvetuje.

### ZAPLETI

Mogoči zapleti pri uporabi Gumb z balončkom MiniONE® vključujejo, vendar niso omejeni na:

Navzeo, bruhanje, napenjanje v trebuhu, drisko • aspiracijo • peristomalno bolečino • absces, okužbo rane in okvaro kože • nekrozo zaradi pritiska • razrast granulacijskega tkiva • intraperitonealno iztekanje • sindrom vraščene sonde • peristomalno iztekanje • okvaro ali premaknitev balončka • zamašitev cevke • gastrointestinalno krvavitev in/ali ulceracije • ileus ali gastroparezo • volvulus črevesja ali želodca.

### VSEBINA KOMPLETA

Kol.	Sestavni del	Podrobnosti o uporabi sestavnega dela
1	Gumb z balončkom MiniONE® (slika 1)	Zagotovite dostop do želodca za hranjenje, dovajanje zdravil, dekompresijo.
2	Gaza velikosti 10 cm × 10 cm	Med vstavitvijo in po njej čistite in osušite predel s stomo.
1	Vodotopno mazivo	Postavite ga na predel z balončkom/stomo.
1	12-colski komplet za bolusno hranjenje z ravnim prilagodilnikom*	Za dajanje hrane/zdravil v gumb ali dekompresijo
1	12-colski komplet za hranjenje z Y-portom in prilagodilnikom pod pravim kotom*	Za dajanje hrane/zdravil v gumb ali dekompresijo
1	Velika brizgalka (kateterska ali ENFit®)*	Za dajanje hrane/zdravil/dekompresijo s kompletom za hranjenje
1	Brizgalka z zdrsniim luerjevimi nastavkom (5 ml 12–14 F), (10/12 ml, 16–24 F)	Za napolnitev balončka ali dajanje hrane/zdravil
1	Opcijsko uvajalo/ojačevalo (samo 12–18 F)	Zagotavlja togost med vstavljanjem pripomočka

\*Kompleti za hranjenje in velika brizga niso vključeni v konfiguracije kompleta SM1-5 za pripomoček Gumb z balončkom MiniONE®.

### VRSTA UPORABE – ZAČETNA VSTAVITEV ALI ZAMENJAVA

Gumb z balončkom MiniONE® se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček.

#### **IZVEDBA ZAČETNEGA VSTAVLJANJA**

Če bolnik še nima stomalnega kanala za vstavitev Gumb z balončkom MiniONE®, bo treba ustvariti novi stomalni kanal. Postopek lahko opravi samo zdravstveni delavec. Ravnavajte se po navodilih v nadaljevanju, pri čemer začnite z razdelkom **PREDLAGANI POSTOPKI ZA ZAČETNO VSTAVITEV**, da ustrezno določite mesto stome, pritržite želodec na trebušno steno, ustvarite stomalni kanal, dilatirate in izmerite stomo in vstavite pripomoček.

#### **ZAMENJAVA PRIPOMOČKA ZA HRANJENJE NA OBSTOJEČEM MESTU S STOMO**

Če se ugotovi, da je treba zamenjati pripomoček v že obstoječi stomi (zaradi neoptimalne funkcionalnosti ali proaktivno), se lahko trenutni pripomoček odstrani in novi pripomoček vstavi na istem mestu. Če opravljate zamenjavo pripomočka, pojdite na razdelek **POSTOPEK ZA VSTAVITEV PRIPOMOČKA**, kjer je opisano, kako pravilno uvesti novi pripomoček.

**Opomba:** Pripomoček lahko zamenja zdravstveni delavec, doma pa bolnik ali domači negovalec. Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

**PREVIDNO: ZA VARNOST IN UDOBJE BOLNIKA JE BISTVENA IZBIRA PRIPOMOČKA ZA HRANJENJE USTREZNE VELIKOSTI. DOLŽINA CEVKE IZBRANEGA PRIPOMOČKA ZA HRANJENJE MORA BITI ENAKA DOLŽINI STOME. PRIPOMOČEK ZA HRANJENJE NEUSTREZNE VELIKOSTI LAHKO POVZROČI NEKROZO, SINDROM VRAŠČENE SONDE IN/ALI RAZRAST GRANULACIJSKEGA TKIVA. ČE SE JE OD VSTAVITVE PRIPOMOČKA SPREMENILA VELIKOST/MASA BOLNIKA, ČE JE PRILEGANJE PREVEČ TESNO ALI OHLAPNO ALI ČE JE OD ZADNJE MERITVE PRIPOMOČKA PRETEKLO ŽE VEČ KOT ŠEST MESECEV, PRIPOMOČAMO, DA SE OBRNETE NA SVOJEGA ZDRAVSTVENEGA DELAVCA, DA PREVERITE, ALI NI TREBA DOLŽINE PRIPOMOČKA MOGOČE SPREMENITI.**

### INSTRUCCIONES DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo no se acopla bien con conectores pequeños de otras aplicaciones sanitarias. Conecte este dispositivo solo con dispositivos enterales compatibles. No lo utilice para aplicaciones no enterales.

1. Examine el contenido por si hubiera daños. Si así fuera, no lo utilice. Coja otro equipo.
2. El equipo de alimentación puede utilizarse para alimentación o descompresión mediante jeringa, gravedad o bomba.
3. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y acóplelo al botón alineando la línea oscura del conector del equipo de alimentación con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fijarlo en su lugar.
4. Acople el extremo opuesto del equipo de alimentación al conector utilizado. Si utiliza un bolo o un conector Luer, inserte firmemente el conector mientras lo gira ligeramente dentro del equipo de alimentación para fijarlo en su lugar. Si utiliza un conector giratorio, gire firmemente el conector a la derecha dentro del equipo de alimentación, evitando aplicar una fuerza excesiva, para fijarlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

**ADVERTENCIA:** Ajuste el conector siempre a mano. No utilice nunca una fuerza excesiva ni ninguna herramienta para ajustar un conector giratorio. Podría producir grietas, fugas u otros daños.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el dispositivo esté conectado solo a un puerto enteral y NO a un equipo IV.

**ADVERTENCIA:** Cuando el equipo de alimentación no está bien colocado y fijado, pueden producirse fugas. Cuando gire el conector, sujete el botón para evitar que gire cuando coloque el equipo de alimentación. No inserte nunca el conector del equipo de alimentación en el puerto de inflado del balón: podría desinflar el balón interno.

5. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 5-10 ml de agua. Cuando retire el equipo de alimentación, cierre la pinza para evitar fugas. Retire el equipo de alimentación sujetando el botón, sujete el conector de alimentación, gírelo 3/4 a la izquierda para soltarlo y retire suavemente el equipo de alimentación del botón. Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.
6. Lave el equipo de alimentación con agua y jabón y aclárelo completamente. Guárdelo en un lugar limpio y seco. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.

### INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

1. El Botón con balón MiniONE® debe reemplazarse periódicamente para que su rendimiento sea óptimo. Si permanece colocado durante tres meses o más, se recomienda comprobar su rendimiento con frecuencia. Las obstrucciones y/o la reducción del flujo indican que el rendimiento se ha reducido. En la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS** encontrará más indicios del rendimiento reducido o de fallos.
2. **Antes de iniciar la alimentación**, asegúrese de que el balón está dentro del estómago y de que el Botón con balón MiniONE® gira con facilidad. Inyecte agua destilada o estéril en el puerto de alimentación para determinar si la válvula funciona correctamente.
3. La zona del estoma debe lavarse a diario con agua y jabón suave. La zona del estoma debe estar siempre limpia y seca. El Botón con balón MiniONE® debe hacerse girar a diario para mantener la higiene de la zona.

### ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Siempre que sea posible, administre medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. En caso afirmativo, muele el medicamento sólido hasta obtener un polvo lo más fino posible y disuélvalo en agua antes de administrarlo por el dispositivo. Si administra medicamentos sólidos que no estén molidos correctamente, puede obstruir la sonda. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula. Irrigue el dispositivo con agua después de administrar la medicación.

### DESCOMPRESIÓN

Puede realizar la descompresión si necesita comprobar si hay residuos o si el paciente tiende a retener aire durante la alimentación, provocándole hinchazón e incomodidad. Para descomprimir, conecte el equipo de alimentación Botón con balón MiniONE® con la conexión y drene el contenido del estómago en un recipiente. Después de terminar la descompresión, irrigue el equipo de alimentación con agua y retírelo del dispositivo.

### DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

Una técnica y una frecuencia de irrigación correctas pueden ayudar a evitar bloqueos, obstrucciones y fallos de la sonda. Siga estas instrucciones sobre la irrigación para que las condiciones de flujo del dispositivo sean óptimas:

- Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños. El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar la sonda de alimentación. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede evitar la necesidad de utilizar líquido intravenoso complementario. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la potencia.
- Irrigue la sonda con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si la sonda no se va a utilizar.
- Irrigue la sonda antes y después de administrar medicamentos y entre administraciones de medicaciones diferentes. Así evitará que la medicación interactúe con la fórmula, lo que podría producir una obstrucción de la sonda.
- No utilice una fuerza excesiva para irrigar la sonda. Podría perforar la sonda y producir lesiones en el tracto gastrointestinal.

#### **DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO:**

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

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

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales. Aunque se espera que no tenga ningún problema con el uso de su dispositivo de alimentación, es posible que en ocasiones aparezcan inconvenientes inesperados. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.

<p><b>Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo:</b> Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (alimentos, medicamentos, contenido gástrico, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. Las fugas también pueden producirse debido a una presión excesiva en el estómago (ver la sección <b>DESCOMPRESIÓN</b>). En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de extensión en el puerto para reiniciar la válvula. Evite ejercer una presión excesiva durante la administración a través del dispositivo, podría provocar que la válvula se rompiera con el tiempo.</p>	<p><b>El balón está deformado:</b> Antes de colocarlo, asegúrese de inflar y examinar el balón para verificar su simetría. Cuando un balón se deforma suele ser debido a una fuerza o tensión excesivas ejercidas sobre el dispositivo (sacar el dispositivo del estoma cuando el balón está inflado). Esto también puede suceder si el dispositivo es demasiado corto para la zona del estoma del paciente. Además, un dispositivo colocado demasiado cerca del píloro puede deformar el balón y obstruir el píloro. El balón puede frotarse suavemente con los dedos para que recupere la simetría, siempre que no esté excesivamente deformado. Si cree que el balón está demasiado deformado, debe reemplazar el dispositivo.</p>
<p><b>Fugas del volumen del balón:</b> Si el balón se desinfla, desinflado del todo y extraígallo del estoma. Una vez extraído, inflelo con el volumen de llenado recomendado. Examine el balón en busca de fugas frotando suavemente el tubo y el balón. Si no observa ninguna fuga, desinfla el balón, vuelva a insertarlo en el estoma y vuelva a inflarlo hasta el volumen deseado. No exceda el volumen máximo de llenado. Acceda solo al puerto de inflado del balón para inflarlo y desinflarlo. Si lo utiliza de otro modo, puede producir fugas en el balón o fallos del dispositivo. <b>NOTA:</b> El balón está fabricado con un material semipermeable y puede perder una pequeña cantidad de volumen con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.</p>	<p><b>El balón no se infla o no se desinfla:</b> Los problemas con el inflado o el desinflado suele suceder debido a que los residuos obstruyen el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia para inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y obstruir el lumen de llenado. Esto puede ocurrir dependiendo del entorno del paciente y de la alimentación y medicamentos que se le administran a través del dispositivo. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con su profesional sanitario para que lo extraiga. Si el problema para desinflarlo se debe a un crecimiento de hongos, elimine la fuente de los hongos y utilice medicación antifúngica.</p>
<p><b>El balón se ha rasgado:</b> El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.</p>	<p><b>Fallo o grieta del enclavamiento:</b> El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacomodarse ni agrietarse. Sin embargo, la fuerza de la unión y del material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de la alimentación y medicación administradas a través del dispositivo. Una fuerza excesiva durante un periodo de uso extendido también puede reducir la fuerza de la unión o el material. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.</p>
<p><b>El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido:</b> El tubo puede obstruirse debido a una mala irrigación después de cada uso, a un uso de medicamentos demasiado gruesos o no bien molidos, al uso de alimentación o fórmulas espesas, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección <b>DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA</b> y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.</p>	<p><b>El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto:</b> El balón se puede ajustar cambiando el volumen de inflado dentro del rango de inflado de la <b>Tabla 1</b>. Si el balón queda demasiado suelto, aumente el volumen de llenado por encima del volumen recomendado, pero no por encima del volumen máximo. Si el balón queda demasiado ajustado, disminuya el volumen de llenado por debajo del volumen recomendado, pero no por debajo del volumen mínimo. Si el dispositivo no se ajusta bien con el volumen de llenado del rango de inflado, necesitará un dispositivo de otra longitud.</p>
<p><b>El dispositivo desprende mal olor:</b> El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p>	<p><b>Fallo del balón:</b> Un fallo prematuro del balón puede producirse debido a varios factores del paciente o ambientales, incluyendo pero no limitándose a: pH gástrico, dieta del paciente, ciertos medicamentos, volumen de llenado del balón no adecuado, colocación del dispositivo, administración incorrecta de alimentación/medicamentos en el puerto del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un material afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general del dispositivo.</p>
<p><b>Fuga en la válvula de inflado del balón:</b> Las fugas en esta válvula suelen ocurrir debido a residuos en la válvula de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia cuando infle el balón e infle solo agua a través de la válvula. También pueden producirse fugas cuando la válvula se atasca debido a que la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón si observa fugas para intentar reiniciar la válvula. Es posible que deba intentarlo varias veces antes de que la válvula se reinicie.</p>	<p><b>El tapón no permanece cerrado:</b> Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, reviselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.</p>
<p><b>El dispositivo se ha descolorido:</b> El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de alimentación y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.</p>	

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

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



RM condicional

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

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

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

## ODSTRÁNENIE BALÓNÍKOVÝ GOMBÍKA MINIONE®

1. Naplňte balónik pomocou pripojenej striekačky s hrotom Luer-slip do portu na naplnenie balónika (obr. 4) na vytiahnutie vody.
2. Po úplnom vyprázdnení balónika jemne odstráňte zariadenie z miesta stómie.
3. Balónikový Gombík MiniONE® vymeňte podľa potreby a jeho návodu na použitie.

**POZNÁMKA:** Do 24 hodín po odstránení môže dôjsť k spontánnemu uzatvoreniu stómie. Vložte nové zariadenie, ak je ešte stále potrebné enterálne podávanie touto cestou.

**VÝSTRAHA: NEODSTRÁVAJTE vnútornú podložku ani hadičky ani nedovoľte, aby prešli cez črevný trakt.**

## TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

### Balónikový Gombík MiniONE®:

Zariadenia na podávanie výživy s balónikom a s nízkym profilom sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota.

Presnú životnosť zariadenia nemožno predvídať. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísat v každom prípade v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 1 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, objem naplnenia balónika, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starosťnosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa Balónikový Gombík MiniONE® vymieňalo aspoň každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaistiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení zdravotníckym odborníkom s ohľadom na elimináciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia. Ďalšie informácie o problémoch s výkonom zariadenia nájdete aj v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.

**POZNÁMKA:** S cieľom pomôcť zabrániť nepotrebným návštevám kliniky sa odporúča, aby bolo vždy k dispozícii náhradné zariadenie na výmenu v prípade zlyhania zariadenia pred jeho naplánovanou výmenou.

### Súpravy na podávanie výživy:

Súpravy na podávanie s balónikmi sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon a čistota. Spoločnosť AMT odporúča, aby sa súprava na podávanie výživy vymieňala minimálne každé 2 týždne alebo podľa potreby, ako uvedie váš lekár. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, frekvencia používania, trauma po zariadení a celková starosťnosť o hadičku.

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

## 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.

**VÝSTRAHA: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nespracujte ani nesterilizujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.**

<b>STERILE EO</b> Sterilizované etylénoxidom		<b>Rx Only</b> Len na lekársky predpis	
Nesterilizujte opakovane	Len na jednorazové použitie	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Podmienečne použiteľné v prostredí MR
Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex		Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-ethylhexyl) ftalát)	
ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Kompatibilné so súpravou na podávanie výživy MIC-KEY®	
		MIC-KEY® je registrovaná známka spoločnosti Avent, Inc.	
		MiniONE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Applied Medical Technology, Inc.	

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

Dlhodobý výkon a funkčnosť zariadenia závisia od správneho používania zariadenia podľa pokynov a rôznych používateľských a environmentálnych faktorov. Hoci sa očakáva, že budete používať svoje zariadenie na podávanie výživy bez akýchkoľvek problémov, niekedy sa môžu vyskytnúť neočakávané problémy so zariadením. Nasledujúca časť obsahuje množstvo položiek súvisiacich s výkonom alebo funkčnosťou a ako pomôcť zabrániť týmto typom problémom.

<p><b>Únik alebo zablokovanie ventilu proti refluxu:</b> Únik/zablokovanie ventilu proti refluxu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku toho, že zvyšky (výživa, lieky, obsah žalúdka atď.) sa usadili v oblasti ventilov, čím sa zabránilo úplnému zatvoreniu ventilu. Skontrolujte, či je zariadenie po každom použití prepláchnuté. Únik môže byť spôsobený aj nadmerným tlakom v žalúdku (pozrite si časť <b>DEKOMPRESIA</b>). V zriedkavých prípadoch môže byť ventil aj obrátený. Ventil sa v zriedkavých prípadoch môže obrátiť. V takom prípade Vložte predĺžovaciu súpravu do portu, aby ste znovu nastavili ventil. Vyhnite sa nadmernému tlaku počas podávania cez zariadenie, pretože to môže v priebehu času spôsobiť roztrhnutie ventilu.</p>	<p><b>Balónik je chybný:</b> Pred umiestnením ho nezabudnite nahustiť a skontrolovať balónik, aby ste skontrolovali balónovú symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo napätia sa v zariadení stávajú balóniky otrebovanými (jedná sa o vytláhanie zariadenie zo stómie, zatiaľ čo je balónik nafúknutý). Môže sa to stať, ak je zariadenie príliš krátko na miesto stómie pacienta. Navyše zariadenie, ktoré je umiestnené príliš blízko pyloru, môže mať za následok deformovaný balón a zablokovanie pyloru. Ak sú balóny príliš deformované, možno ich jemne masírovať prstami späť do symetrie. Ak sa balónik nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.</p>
<p><b>Únik objemu balónika:</b> Ak balónik sfukuje, balónik úplne vypustíte a odstránite ho zo stómie. Po odstránení nafúknúte balónik s odporúčaným objemom naplnenia. Skontrolujte, či balónik nemá netesnosť a jemne masírujte hadičky a balónik. Ak nie je zaznamenaný žiadny únik, odstráňte balónik, znovu vložte balónik späť do stómie a znovu nafúknite balónik na požadovaný objem. Neprekračujte maximálny objem naplnenia. Prístup k inflačnému portu s balónikom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. <b>POZNAMKA:</b> Balónik je vyrobený z polopriepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.</p>	<p><b>Balón sa nebude nafúknuť ani vyfúknuť:</b> Problémy s infláciou a defláciou sa zvyčajne vyskytujú v dôsledku blokovania výživy, ktoré blokuju plniaci lúmen. Pri naplnení balónika vždy používajte čistú striekačku. Pri niektorých vzácnych výskytoch môžu huby rásť vnútri rúrky a blokovať lúmen plniaceho otvoru. Rast huby sa môže vyskytovať v závislosti od prostredia pacienta a dávok/liekov, ktoré sa podávajú prostredníctvom zariadenia. Ak sa balónik neodstráni, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka na odstránenie. Ak je problém deflácie výsledkom rastu húb, môže sa vyžadovať odstránenie zdroja rastu plesní alebo použitie liekov proti hubám.</p>
<p><b>Vzniknutá trhlina:</b> Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zvažte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostroti, ktoré by mohli viesť k trhaniu.</p>	<p><b>Zlyhanie alebo zlomenie zámku:</b> Zámok bol navrhnutý tak, aby odolal extrémnym silám bez odtrhnutia alebo praskania. Pevnosť lepidla a materiálu sa môže znížiť pri dlhodobom používaní v závislosti od liekov a výživ, ktoré sa používajú v zariadení. Nadmerné sily počas dlhšieho obdobia používania môžu tiež znížiť pevnosť lepidla či materiálu. Zariadenie sa má vymeniť, ak sa zistí, že zámok je prasknutý, uniká z neho tekutina alebo sa oddelil od zariadenia.</p>
<p><b>Hadíčka má znížený prietok alebo sa upchala:</b> Hadíčky môžu byť zablokované z dôvodu nesprávneho prepláchnutia po každom použití, použití silných alebo nesprávne rozdrvených liekov, použitie hrubej výživy/umelej výživy, žalúdočného refluxu a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na odblokovanie zariadenia v časti <b>SPRÁVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA</b>. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.</p>	<p><b>Zariadenie je príliš tesné alebo príliš voľné:</b> Nastavenie balónika je možné nastaviť zmenou objemu naplnenia balónika v rozsahu naplnie balónika v <b>tabuľke 1</b>. Ak je balónik príliš voľný, zvýšte objem naplnie balónika nad odporúčaným, ale nie nad maximálny objem náplne. Ak je balónik príliš tesný, znížte objem plniaceho objemu pod odporúčanú hodnotu, ale nie pod minimálny objem náplne. Ak zariadenie nie je v súlade s rozsahom objemu náplne, bude potrebná nová dĺžka zariadenia.</p>
<p><b>Neprijemný zápach vychádzajúci zo zariadenia:</b> Neprijemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnuť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.</p>	<p><b>Zlyhanie balónika:</b> K predčasnému zlyhaniu balónika môže dôjsť v dôsledku mnohých faktorov pacienta alebo okolia, okrem iného aj vrátane: pH žalúdka, diéta, niektoré lieky, nevhodný balónový náplň, umiestnenie zariadenia, nesprávne podávanie potravín/liekov do balónového portu, trauma, kontakt s ostrým alebo abrazívnym materiálom, nesprávne meranie dĺžky stómie a celková starostlivosť o zariadenie.</p>
<p><b>Unikanie tekutiny cez ventil na naplnenie balónika:</b> Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventilu. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď naplňate balónik alebo ho iba naplňate vodu cez ventil. Môže dôjsť aj k úniku kvôli zablokovaniu ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s balónikom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.</p>	<p><b>Uzáver nezostane zatvorený:</b> Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený do zámku. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a port napájania v prípade nadbytočných zvyškov. Nahromadené zvyšky tkaniva vyčistite teplou vodou.</p>
<p><b>Zariadenie zmenilo farbu:</b> Zariadenie sa môže odfarbiť počas niekoľkých dní až mesiacov používania. To je normálne v závislosti od typov výživ a liekov, ktoré sa používajú v zariadení.</p>	

## INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

Neklinické skúšanie preukázalo, že Balónikový gombík MiniONE® je podmiečne použiteľný v prostredí MRI. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:



Podmiečne použiteľné v prostredí MR

- statické magnetické pole s intenzitou výlučne 1,5 T a 3 T,
- Maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom 1 000 gauss/cm (10 T/m).
- Maximálna priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) celého tela hlásená pre systém MR 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. podľa sekvencie impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že Balónikový gombík MiniONE® s balónikom spôsobí maximálny vzostup teploty (v najhoršom prípade) 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (na sekvenciu pulzov).

V predklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený Balónikovým gombíkom MiniONE® s balónikom rozširuje približne o 22 mm radiálne od tejto pomôcky, keď je zobrazený s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou a systémom MR 3 Tesla.

## EXTRACCIÓN DEL BOTÓN CON BALÓN MINIONE®

1. Desinfe el balón acoplado la jeringa de punta Luer Slip al puerto de inflado del balón (Fig. 4) para retirar el agua.
2. Una vez el balón esté completamente desinflado, retire suavemente el dispositivo de la zona del estoma.
3. Reemplácelo como sea necesario siguiendo las instrucciones de uso del Botón con balón MiniONE®.

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

**ADVERTENCIA: NO corte el cabezal o el tubo interno ni permita que pase a través del tracto intestinal.**

## DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

### Botón con balón MiniONE®:

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

La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 1 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

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

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

### Equipos de alimentación:

Los equipos de alimentación deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento y limpieza óptimos. AMT recomienda que se cambie al menos cada 2 semanas o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes en el dispositivo y mantenimiento general del equipo de alimentación.

Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. Algunas formas de uso pueden gastar los componentes del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

## 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.

**ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo médico. Hacerlo puede comprometer las características de biocompatibilidad, el rendimiento del dispositivo y/o la integridad del material; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente.**

<p><b>STERILE EO</b> Esterilizado con óxido de etileno</p>		<p><b>Rx Only</b> Solo con receta médica</p>	
<p> No reesterilizar</p>	<p> Para un solo uso</p>	<p> No utilizar si el envase está dañado.</p>	<p> RM condicional</p>
<p> Fabricado sin látex natural.</p>		<p> Fabricado sin DEHP (Di(2-ethylhexil) ftalato).</p>	
<p>ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.</p>		<p>Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY® MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc. MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.</p>	

## MiniONE® Ballon-Button für die Gastrostomie mit Niedrigprofil



### GEBRAUCHSANLEITUNG

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

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Die flache Ernährungsvorrichtung mit Ballon ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die eine Langzeiternährung benötigen, eine orale Ernährung nicht tolerieren können, ein geringes Aspirationsrisiko haben, eine Magendekompression und/oder eine Medikamentengabe direkt in den Magen durch ein gesichertes (Initialplatzierung) oder geformtes (Ersatz) Stoma benötigen. Die flache Ernährungsvorrichtung mit Ballon ist für alle Altersgruppen geeignet.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Der MiniONE® Ballon-Button darf unter anderem in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Initialplatzierung:** Koloninterposition • Aszites • Portale Hypertonie • Peritonitis • Unkorrigierte Koagulopathie • Infektion im Bereich der Stomastelle • Ungewisse Richtung und Länge des Gastrostomie-Gangs (Bauchwanddicke)
- Neuplatzierung:** Mangelnde Adhärenz des Magens an der Bauchwand • Schlechter Zustand der Gastrostomie-Stelle • Anzeichen für eine Infektion • Ungewisse Richtung und Länge des Gastrostomie-Gangs (Bauchwanddicke) • Vorhandensein mehrere Fistelgänge im Stoma
- Hinweis:**
  - Hinsichtlich einer näheren Erläuterung der Warnhinweise und der Hinweise zur Pflege und Verwendung der Einheit ist eine medizinische Fachperson bzw. ein Arzt zu konsultieren.
  - Diese Einheit ist für die Herstellung eines Zugangs zum Magen für Ernährungszwecke, zur Einleitung von Medikamenten oder zur Dekompression bestimmt. Von anderen Verwendungen wird abgeraten.

#### KOMPLIKATIONEN

Beim Gebrauch des MiniONE® Ballon-Buttons können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchaufreibung oder Durchfall
- Aspiration • Schmerzen an der Stomastelle • Abszess, Wundinfektion und Abbau von Hautgewebe • Drucknekrose • Hypergranulationsgewebe • Austreten von Flüssigkeit ins Peritoneum • Buried-Bumper-Syndrom • Peristomale Leckage • Versagen oder Lageveränderung des Ballons • Okklusion des Schlauchs • Gastrointestinale Blutung und/oder Ulzerationen • Ileus oder Gastroparese • Darmverschlingung oder Magendrehung

#### INHALT DES KITS

Menge	Komponente	Zweck/Verwendung
1	MiniONE® Ballon-Button (Abb. 1)	Zur Herstellung eines Zugangs zum Magen für Ernährungszwecke, zur Einleitung von Medikamenten oder zur Dekompression.
2	10 x 10 cm Mullkomresse	Zum Reinigen/Trocknen des Stomabereichs während oder nach der Platzierung.
1	Wasserlösliches Gleitmittel	Wird zur Erleichterung des Einführvorgangs auf die Ballonsonde aufgesetzt/im Stomabereich platziert.
1	Bolus-Überleitsystem mit geradem Adapter, 30,5 cm*	Zur Verabreichung von Nahrung/Medikamenten in den Button oder zur Dekompression.
1	Y-Port-Überleitsystem, 30,5 cm, mit 90°-Winkeladapter*	Zur Verabreichung von Nahrung/Medikamenten in den Button oder zur Dekompression.
1	Große Spritze (Katheter- oder ENFit®)*	Zur Verabreichung von Nahrung/Medikamenten in den Button oder zur Dekompression mit dem Überleitsystem.
1	Luer-Slip-Spritze (5 ml, 12-14 F), (10/12 ml, 16-24 F)	Zum Befüllen des Ballons oder zur Verabreichung von Nahrung/Medikamenten.
1	Optionale Einführhilfe/Hohlmandrin (nur 12-18 F)	Für mehr Steifigkeit bei der Platzierung des Buttons

\*Die Überleitsystems und die große Spritze sind nicht in den SM1-5-Kit-Konfigurationen des MiniONE® Ballon-Button-Geräts enthalten.

#### VERWENDUNGSART – ERSTPLATZIERUNG GEGENÜBER NEUPLATZIERUNG

Der MiniONE® Ballon-Button kann entweder während einer Initialplatzierung oder als Ersatzvorrichtung platziert werden.

##### DURCHFÜHRUNG EINER ERSTPLATZIERUNG

Wenn der Patient derzeit keinen Stomakanal für die Platzierung des MiniONE® Ballon-Buttons hat, muss ein neuer Stomakanal angelegt werden. Dieser Vorgang kann nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, beginnend mit dem Abschnitt **EMPFÖHLENE VORGEHENSWEISE FÜR DIE INITIALPLATZIERUNG**, um eine geeignete Stomastelle zu finden, den Magen an der Bauchdecke zu befestigen, einen Stomakanal anzulegen, das Stoma zu dehnen und zu messen und die Vorrichtung zu platzieren.

##### AUSTAUSCH EINER ERNÄHRUNGSSONDE IN EINEM VORHANDENEN STOMA

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

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

**VORSICHT: AUS SICHERHEITSGRÜNDEN, UND UM DEN VORGANG FÜR DEN PATIENTEN ANGENEHMER ZU MACHEN, IST ES WICHTIG, EINE ERNÄHRUNGSSONDE DER RICHTIGEN GRÖSSE ZU WÄHLEN. BEI EINER ERNÄHRUNGSSONDE UN- GEEIGNETER GRÖSSE KANN ES ZU NEKROSE, BURIED-BUMPER-SYNDROM UND/ODER DER BILDUNG VON HYPER- GRANULATIONSGEWEBE KOMMEN. WENN SICH DIE GRÖSSE/DAS GEWICHT DES PATIENTEN SEIT DER PLATZIERUNG DER SONDE GEÄNDERT HABEN, DIE SONDE ZU FEST ODER ZU LOCKER SITZ ODER SEIT DER LETZTEN VERMESSUNG MEHR ALS SECHS MONATE VERGANGEN SIND, WIRD EMPFOHLEN, MIT DEM ARZT ÜBER EINEN EVENTUELLEN AUS- TAUSSCH DER SONDE ZU SPRECHEN.**

#### NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY NA PODÁVANIE VÝŽIVY

**VÝSTRAHA:** Toto zariadenie môže byť nesprávne pripojené v prípade konektorov s malým otvorom iných zdravotníckych aplikácií. Toto zariadenie používajte iba na pripojenie ku kompatibilným enterálnym zariadeniam. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.

- Skontrolujte obsah, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Získajte iné balenie.
- Súprava na podávanie výživy sa môže používať na injekčnú striekačku, gravitačné alebo napájacie čerpadlo alebo dekompresiu.
- Dbajte na to, aby sa svorka súpravy na podávanie výživy zatvorená a pripojte súpravu na podávanie výživy k tlačidlu tak, že tmavú čiaru na konektore prídavnej jednotky zarovnáte s tmavou čiarou na tlačidle. Plne stlačte konektor súpravy na podávanie výživy do gombíka. Pripojte opačný koniec súpravy na podávanie výživy na použitý konektor.
- Ak používate bolusový alebo luerový konektor, pevne zasuňte konektor s miernym pootočením do súpravy na podávanie výživy, aby sa zaistil na mieste. Ak používate rotujúci konektor, pevne otočte konektor v smere hodinových ručičiek do súpravy na podávanie výživy. Nepoužívajte nadmernú silu na jeho zaistenie na mieste. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.

**VÝSTRAHA:** Uťahnite iba ručne. Na utiahnutie rotujúceho konektora nikdy nepoužívajte nadmernú silu ani nástroj. Nesprávne použitie môže viesť k praskaniu, úniku alebo inému zlyhaniu.

**VÝSTRAHA:** Zabezpečte, aby zariadenie bolo pripojené len k enterálnemu portu a NIE k i. v. súprave.

**VÝSTRAHA:** Ak súpravu na podávanie výživy nie je správne umiestnená a zaistená, môže dôjsť k úniku tekutiny. Pri otáčaní konektora držte gombík na mieste, aby sa zabránilo otáčaniu pri umiestnení súpravy na podávanie výživy. Nikdy nevkladajte konektor pre podávanie výživy do portu na naplnenie balónika. Môže to spôsobiť vyprázdnenie vnútorného balónika.

- Po dokončení podávania stravy súpravu vypláchnite 5 – 10 ml vody. Zatvorte svorku, aby ste predišli úniku počas vyberania zariadenia na podávanie výživy. Odstraňte súpravu na podávanie výživy tak, že držte gombík na mieste, uchopíte konektor na podávanie výživy, otočte ho o 3/4 otáčky doľava (proti smeru hodinových ručičiek), aby ste ho odblokovali a opatne vyberte súpravu na podávanie výživy z gombíka. Pripevnite gombík na zaistenie priechodnosti lúmenu.
- Súprava na podávanie výživy sa má čistiť mydlom a vodou a dôkladne sa opláchnuť. Uchovávať ju na suchom a čistom mieste. Na jej čistenie nikdy nepoužívajte umývačku riadu.

#### POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O UMIESTNENIE

- Balónikový Gombík MiniONE® je potrebné pravidelne vymieňať, aby sa dosiahla optimálna účinnosť. Keď je na mieste tri mesiace alebo dlhšie, odporúča sa vykonávať časté kontroly výkonnosti. Zanesenie a/alebo znížený prietok sú indikátory zníženia výkonu. Ďalšie známky zníženej výkonnosti alebo zlyhania zariadenia si pozrite v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.
- Uistite sa, že balónik je v zálučku a Balónikový Gombík MiniONE® sa voľne otáča predtým, než začne podávanie výživy. Do portu na podávanie výživy vstreknite destilovanú alebo sterilnú vodu, aby ste si overili správne fungovanie ventilu.
- Oblasť stómie je potrebné čistiť každý deň slabým mydlom a vodou. Miesto stómie musí byť stále čisté a suché. Balónikový Gombík MiniONE® je potrebné pravidelne čistiť na zabezpečenie hygieny miesta.

#### PODÁVANIE LIEKOV

Ak je to možné, uprednostňujú sa tekuté lieky. Ak potrebujete pevné lieky, poraďte sa so svojím lekárom, či je bezpečné liek rozdrviť. Ak je to bezpečné, lieky by mali byť pred podaním rozdrvené pomocou zariadenia na čo najjemnejšie (do formy prášku) a rozpustené vo vode. Podávanie tuhých liekov cez hadičku, keď nie sú správne rozdrvené, môže viesť k zablokovaniu hadičiek. Nikdy nedrvtv enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením. Po podaní lieku vypláchnite zariadenie vodou.

#### DEKOMPRESIA

Dekompresia sa môže vykonať, ak je potrebné skontrolovať zvyšky, alebo ak má pacient tendenciu zadržiavať vzduch počas podávania jedla, čo spôsobuje nadúvanie a nepohodlie. Na vykonanie dekompresie pripojte súpravu na Balónikový Gombík MiniONE® na podávanie výživy ku konektoru blokovaná a vyprázdnite obsah zálučku do nádoby. Po ukončení dekompresie vypláchnite súpravu na podávanie výživy vodou a vyberte súpravu na podávanie výživy zo zariadenia.

#### POKYNY NA SPRÁVNE PREPLACHOVANIE

Správne techniky oplachovania a frekvencia môžu pomôcť zabrániť upchatiu hadičiek, vzniku prekážok a zlyhaniu hadičiek. Dodržiavajte tieto pokyny na vyplachovanie na udržanie optimálnych podmienok prietoku zariadenia:

- Na vyplachovanie hadičky používajte vodu izbovej teploty. Množstvo vody závisí od potrieb pacienta, od klinického stavu a typu hadičky, ale priemerný objem sa pohybuje od 10 do 50 ml pre dospelých a od 3 do 10 ml pre dočkatú. Stav hydratácie tiež ovplyvňuje objem použitéj na preplachovanie trubíc na podávanie výživy. V mnohých prípadoch môže zvýšený objem vyplachovania predísť potrebe doplnkovej intravenózne tekutiny. Osoby so zlyhaním obličiek a inými obmedzeniami týkajúcimi sa tekutín by mali dostať minimálny splachovací objem potrebný na udržanie účinnosti.
- Naplňte hadičku na podávanie výživy vodou každých 4 – 6 hodín pri nepretržitom podávaní, vždy keď sa podávanie výživy preruší, pred každým prerušením výživy a po ňom alebo aspoň každých 8 hodín, ak sa hadička nepoužíva.
- Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. To zabráni interakcii lieku s výživou a potenciálnemu zapríčineniu upchatia hadičky.
- Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.

##### **ODOPCHATIE ZARIADENIA:**

Najprv skontrolujte, že hadička nie je zalomená alebo upchatá. Ak je v G hadičke viditeľné upchatie, skúste ju postláčať, aby ste narušili upchatie. Pripojte injekčnú striekačku k súprave na podávanie výživy a pripievajte ju do zaisťovacieho konektora. Naplňte striekačku teplou vodou a jemne zatlačte a vytiahnite piest striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Vykonajte niekoľko cyklov stlačenia a potiahnutia piestu, aby sa uvoľnilo upchatie. Ak sa upchatie nedá odstrániť, obráťte sa na príslušného zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť potrebné hadičku vymeniť.

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte nadmernú silu ani tlak na vyčistenie upchatia. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky.



## ROZŠÍRENIE

1. Použite skalpelovú čepeľ č. 11 na vytvorenie malého kožného rezu, ktorý sa nachádza pozdĺž vodiaceho drôtu smerom dole cez podkožné tkanivo a fascie brušnej svaloviny. Po vykonaní rezu zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.
  2. Predĺžte dilatátora nad vodiacim drôtom a roziahnite stĺpcový trakt na požadovanú veľkosť.
  3. Odstráňte dilatátor na vodiacom drôte a ponechajte vodiaci drôt na mieste.
  4. Zmerajte dĺžku stómie pomocou meracieho zariadenia AMT na meranie stómie podľa časti **MERANIE DĹŽKY STÓMIE**.
- UPOZORNENIE: Stomický trakt nedilatujte príliš, pretože to môže zvýšiť možnosť pretiahnutia balónika cez stómiu.**

## MERANIE DĹŽKY STÓMIE

**UPOZORNENIE: VÝBER ZARIADENIA NA PODÁVANIE VÝŽIVY SPRÁVNÝCH ROZMEROV JE ROZHODUJÚCÍ PRE BEZPEČNOSŤ A POHODLIE PACIENTA. ODMERAJTE DĹŽKU STÓMIE PACIENTA POMOCOU ZARIADENIA NA MERANIE STÓMIE S BALÓNÍKOM AMT (Obr. D). DĹŽKA DRIEQU ZVOLENEHO ZARIADENIA NA PODÁVANIE VÝŽIVY MÁ BYŤ ROVNAKÁ AKO DĹŽKA STÓMIE. ZARIADENIE NA PODÁVANIE VÝŽIVY NESPRÁVNEJ VEĽKOSTI MÔŽE SPÔSOBIŤ NEKRÓZU, SYNDRÓM PONORENEJ PODLOŽKY A/ALEBO HYPERGRANULACIU.**

1. Prečítajte si návod na použitie výrobcu pre používané zariadenie na meranie stómie. Odporúča sa, aby sa na meranie stómie použilo zariadenie na meranie stómie AMT s balónikom.
2. Dbajte na to, aby ste si vybrali Balónikový gombík MiniONE® správnej veľkosti pre odmeranú hrúbku brušnej steny. Ak sa meranie zdá byť medzi dvomi veľkosťami, vždy vyberte najbližšiu väčšiu veľkosť Balónikový gombík MiniONE®. Po zavedení sa má vonkajšia príruha otáčať voľne.

**VÝSTRAHA: Výber nedostatočnej veľkosti zariadenia môže spôsobiť ponorenie s eróziou do žalúdočnej steny, nekrózu tkaniva, infekciou, sepsou, spojených následkov a/alebo zlyhaním zariadenia.**

## POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

**UPOZORNENIE: PRED UMIESTNENÍM SKONTROLUJTE VŠETOK OBSAH SÚPRAVY, ČI NIE JE POŠKODENÝ. AK JE BALENIE POŠKODENÉ ALEBO JE PORUŠENÁ STERILNÁ BARIÉRA, VÝROBOK NEPOUÍVAJTE.**

1. Na umiestnenie si vyberte správnu veľkosť Balónikový gombík MiniONE®.

**POZNÁMKA:** Pri výmene zariadenie je potrebné pravidelne merať dĺžku stómie na zaistenie použitia správnej veľkosti Balónikový gombík MiniONE®. Ak sa zmenila veľkosť pacienta po umiestnení zariadenia, jeho prínutie je príliš tesné alebo voľné alebo prešlo viac ako šesť mesiacov od posledného merania zariadenia, odporúča sa, aby ste sa porozprávali so svojím zdravotníckym odborníkom, aby ste zabezpečili, že nie je potrebné upraviť veľkosť zariadenia.

2. Pred umiestnením Balónikový gombík MiniONE® naplňte balónik cez port na naplnenie balónika (pozrite si obr. 4) pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčaný objem plnenia. Odporúčaný objem plnenia je uvedený v tabuľke č. 1 alebo je vytlačený nad portom na naplnenie balónika zariadenia. Odstráňte injekčnú striekačku a overte integritu balónika tak, že jemne stlačíte balónik a skontrolujete jeho netesnosť. Vizualne overte symetriu balónika. Skontrolujte, či informácie o veľkosti zodpovedajú nameranej dĺžke. Po kontrole znova vložte striekačku a vypustíte všetku vodu z balónika.

3. Namažte hrot hadičky lurikantom rozpustným vo vode. Nepoužívajte minerálne oleje ani produkty na báze ropy. Vložte voľiteľnú zavádzacu do plniaceho portu, ak sa počas zavádzania požaduje väčšia tuhosť.

4. Jemne navádzajte hadičku cez stómu do žalúdka, kým vonkajšia príruha nebude zarovnaná s okrajom pokožky.

5. Vyberte zavádzacu (ak bol použitý v 3. kroku).

6. Naplňte balónik destilovanou alebo sterilnou vodou podľa objemu plnenia v tabuľke č. 1.

7. Jemne zdvihnite jazyčky a skontrolujte, či nie sú viditeľné známky výrazného úniku tekutiny.

**POZNÁMKA: AK SPOZORUJETE ÚNIKY, ZVÄČŠITE OBJEM BALÓNIKA PO STUPŇOCH 0,5 – 1 ML. NEPREKRAČUJTE MAXIMÁLNY OBJEM NAPLNENIA.**



## EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE FÜR DIE INITIALPLATZIERUNG

**WARNHINWEIS: Der MiniONE® Ballon-Button sollte nur von oder unter Aufsicht von personal verwendet werden, das in der Platzierung perkutaner Gastrostomiesonden geschult ist. Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit der Platzierung einer perkutanen Gastrostomiesonde wird vor der Verwendung dieses Produkts empfohlen.**

Die Initialplatzierung des MiniONE® Ballon-Buttons kann perkutan unter laparoskopischer, fluoroskopischer oder endoskopischer Führung erfolgen. Folgen Sie die nachstehenden Anweisungen für die vom Anwender bevorzugte Methode der Platzierung.

**HINWEIS:** Die Einführungsstelle für Säuglinge und Kinder sollte hoch auf der größeren Magenkurvatur liegen, um eine Okklusion des Magenförtners zu verhindern, wenn der Ballon aufgeblasen wird.

- OPTION A: RADIOLOGISCHE PLATZIERUNG**
1. Den Patienten in die Rückenlage bringen.
  2. Den Patienten den klinischen Vorschriften entsprechend vorbereiten und sedieren.
  3. Sicherstellen, dass sich der linke Leberlappen nicht über dem Magenfundus oder dem Magenkorpus befindet.
  4. Den medialen Leberlappen mittels CT oder Ultraschall ermitteln.
  5. Die Magenperistaltik kann durch Verabreichen von Glucagon 0,5 bis 1,0 mg iV verringert werden.

**VORSICHT: HINWEISE ZUR IV-INJEKTIONSRATE UND EMPFEHLUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI INSULINABHÄNGIGEN PATIENTEN ENTFERNEN SIE BITTE DEN ANWEISUNGEN FÜR DIE GLUCAGON-GABE.**

6. Den Magen über transnasale Magensonde mit Luft insuffizieren, in der Regel 500 bis 1.000 ml oder bis eine angemessene Ausdehnung erreicht ist. Häufig muss die Luftinsufflation während des gesamten Vorgangs fortgesetzt werden, insbesondere während der Punction und der Traktildilatation, damit der Magen erweitert bleibt und die Magenwand weiter an der vorderen Bauchwand anliegt.

7. Eine Stelle zum Einsetzen der Sonde im linken Unterrippenbereich wählen, vorzugsweise über der lateralen Seite oder lateral zum Musculus rectus abdominis (dabei den Verlauf der oberen Bauchdeckenarterie entlang der medialen Seite des Rektus beachten) und direkt über dem Magenkorpus zur großen Magenkurvatur. Mithilfe der Fluoroskopie eine Stelle wählen, die einen möglichst vertikalen Nadelkanal ermöglicht. Wenn eine Verlagerung des Dick- oder Dünndarms vor den Magen vermutet wird, muss vor der Platzierung der Gastrostomie eine laterale Aufnahme erstellt werden.

**HINWEIS:** Zur Beruhigung des Querdarms kann in der Nacht zuvor ein P/NG-Kontrastmittel oder unmittelbar vor der Platzierung ein Einlauf verabreicht werden.

8. Den Patienten den internen Vorschriften entsprechend vorbereiten und abdecken.
9. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt **PLATZIERUNG DURCH GASTROPEXIE.**

**OPTION B: ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG**

1. Führen Sie eine röntgenmäßige Magenspiegelung (ÖGD) durch. Würden dabei keine die Sondenplatzierung kontraindizierenden Auffälligkeiten festgestellt, anschließend den Patienten in Rückenlage bringen und den Magen mit Luft insuffizieren.
2. Eine Durchleuchtung durch die vordere Bauchwand vornehmen, um eine Stelle für eine Gastrostomie auszuwählen, die frei von größeren Gefäßen, Eingeweiden und Narbengewebe ist. Diese Stelle befindet sich in der Regel an der Medianklavikularlinie mit einem Drittel des Abstand vom Nabel zum linken Rippenbogen.
3. Die vorgesehene Einführungsstelle mit einem Finger eindrücken. Der Endoskopiker sollte die resultierende Depression deutlich auf der vorderen Oberfläche der Magenwand erkennen können.
4. Die Haut an der ausgewählten Stelle desinfizieren und abdecken.
5. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt **PLATZIERUNG DURCH GASTROPEXIE.**

## GASTROPEXIE ZUR PLATZIERUNG

**WARNHINWEIS: Die Initialplatzierung des MiniONE® Ballon-Buttons erfordert eine Gastropexie zur Befestigung der Magenwand an der vorderen abdominalwand. Der rüchhalteballon des Produkts darf nicht für die Gastropexie verwendet werden. Frühtiges versagen des ballons kann die Befestigung der Magenwand an der vorderen abdominal wand verhindern.**

**VORSICHT: UM DIE FIXIERUNG DER MAGENWAND AN DER VORDEREN BAUCHWAND SICHERZUSTELLEN, WIRD EINE DREIPUNKT-GASTROPEXIE IN EINER DREIECKSKONSTELLATION EMPFOHLEN.**

1. Die Stelle, an der die Sonde eingeführt werden soll auf der Haut kennzeichnen. Das Gastropexie-Muster mit drei Markierungen auf der Haut kennzeichnen. Diese müssen einen identischen Abstand zur Einführstelle aufweisen und in einem Dreieck angeordnet sein.
2. Die Punctionstellen mit 1 %igem Lidocain betäuben und die Haut und das Bauchfell lokal anästhesieren.
3. Den ersten T-Anker platzieren und die Position im Magen bestätigen. Den Vorgang wiederholen, bis alle drei T-Anker an den Eckpunkten des Dreiecks eingesetzt sind.
4. Den Magen an der vorderen Bauchwand fixieren und den Vorgang abschließen.
5. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt **ANLEGEN DES STOMAKANALS.**

**VORSICHT: Nachdem der MiniONE® Ballon-Button platziert wurde, entfernen Sie die Gastropexiennähte erst, wenn die Stomastelle vollständig verheilt und der vorderen Abdominalwand befestigt ist.**

## ERSTELLEN DES STOMATRAKTS

1. Den Stomatrakt erstellen, während der Magen noch insuffliert ist und an der Bauchwand anliegt. Die Punctionsstelle in der Mitte des Gastropexie-Musters ausfindig machen. Mithilfe von Fluoroskopie sicherstellen, dass die Punctionsstelle den distalen Magenkorpus unter dem Rippenbogen und über dem Querdarm überlagert.

**VORSICHT: UMGEHEN SIE DIE BAUCHDECKENARTERIE, DIE AN DER KREUZUNG ZWISCHEN ZWEI DRITTELN DES MEDIALEN UND EINEM DRITTEL DES LATERALEN REKTUS VERLÄUFT.**

**WARNHINWEIS:** Die Punctionsnadel nicht zu tief einführen, um eine Punction der hinteren Magenwand, der Bauchspeicheldrüse, der linken Niere, der Aorta oder der Milz zu vermeiden.

2. Die Punctionsstelle mit einer lokalen Injektion von 1 %igem Lidocain in die Bauchfläche betäuben.
3. Eine 0,96 mm (0,038")-kompatible Einführnadel in die Mitte des Gastropexie-Musters in das Magenumen in Richtung des Magenaustrags einführen.

**HINWEIS:** Der optimale Einführwinkel beträgt 45 Grad zur Hautoberfläche.

**OPTION A. NUR RADIOLOGISCHE PLATZIERUNG (4A & 5A):**

4A. Vergewissern Sie sich mithilfe von Fluoroskopie, dass die Nadel korrekt platziert ist. Als zusätzliche Sicherheit bei der Überprüfung kann eine mit Wasser gefüllte Spritze an dem Nadelansatz befestigt und Luft aus dem Magenumen abgesaugt werden.

**HINWEIS:** Nach dem Absaugen der Luft kann ein Kontrastmittel injiziert werden, um die Darstellung der Magenfallen zu verbessern und die Position besser zu kontrollieren.

- 5A. Einen Führungsdraht mit einer Stärke von bis zu 0,96 mm (0,038") durch die Nadel und die Spule in den Magenfundus vorschleppen. Die Position überprüfen.

**OPTION B. NUR ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG (4B & 5B):**

4B. Mithilfe einer Endoskopie sicherstellen, dass die Nadel korrekt platziert ist.

5B. Einen Führungsdraht mit einer Stärke von bis zu 0,96 mm (0,038") durch die Nadel und in den Magen vorschleppen. Unter endoskopischer Kontrolle den Führungsdraht mit einer atraumatischen Pinzette fassen.

6. Die Einführnadel entfernen, dabei den Führungsdraht eingeführt lassen. Die Einführnadel entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.

7. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt **DILATATION.**

## OVERENIE ZAVEDENIA

1. Dbajte na to, aby sa svorka súpravy na podávanie výživy zatvorená a pripojte súpravu na podávanie výživy k tlačidlu tak, že tmavú čiaru na konektore prídavnej jednotky zarovnáte s tmavou čiarou na tlačidle. Pine stlačte konektor súpravy na podávanie výživy do gombíka. Pripojte opačný koniec súpravy na podávanie výživy na miesto.

2. Pripojte striekačku so závitovým/skrutkovým hrotom veľkého priemeru s 5 ml vody do súpravy na podávanie výživy s Balónikový Gombíkom MiniONE®. Otvorte svorku súpravy na podávanie stravy. Nasajte obsah. Obsah žalúdka by sa mal spontánne vrátiť.

3. Po spozorovaní obsahu vzduchu a/alebo žalúdka vypláchnite zariadenie vodou.

**VÝSTRAHA: DO TLAČIDLA BALÓNÍKOVÝ GOMBÍKA MINIONE® NIKDY NEFÚKAJTE VZDUCH.**

**VÝSTRAHA: NIKDY NEPRIPÁJAJTE PREDĹŽOVACIU SÚPRAVU K PORTU NA PODÁVANIE VÝŽIVY S BALÓNÍKOM.**

4. Po potvrdení zavedenia môže začať žalúdočná dekompresia alebo podávanie stravy.

## DILATATION

- Mit einer Skalpellklinge Nr. 11 einen kleinen Hautschnitt vornehmen, der sich entlang des Führungsdrahtes bis in das subkutane Gewebe und die Faszie der Bauchmuskulatur erstreckt. Nach der Inzision die Klinge entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.
- Einen Dilator über den Führdraht vorschieben und den Stomatrakt auf die gewünschte Größe erweitern.
- Den Dilator entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
- Messen Sie die Stomalänge mit dem AMT Stoma-Messgerät anhand des Abschnitts **MESSEN DER STOMALÄNGE**.

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

## MESSUNG DER STOMALÄNGE

**VORSICHT: AUS SICHERHEITSGRÜNDEN, UND UM DEN VORGANG FÜR DEN PATIENTEN ANGENEHMER ZU MACHEN, IST ES WICHTIG, EINE ERNÄHRUNGSSONDE DER RICHTIGEN GRÖSSE ZU WÄHLEN. DIE LÄNGE DES STOMAS MIT DEM AMT BALLON-STOMA-MESSGERÄT (Abb. 2) MESSEN. DIE SCHAFTLÄNGE DER AUSGEWÄHLTEN ERNÄHRUNGSSONDE SOLLTE DER LÄNGE DES STOMA-TRAKTS ENTSPRECHEN. BEI EINER ERNÄHRUNGSSONDE UNGEEIGNETER GRÖSSE KANN ES ZU NEKROSE, BURIED-BUMBER-SYNDROM UND/ODER DER BILDUNG VON HYPERGRANULATIONSGEWEBE KOMMEN.**

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

**WARNHINWEIS: Die Auswahl einer zu kleinen Sonde kann zu Einbettung mit Erosion in der Magenwand, Gewebekrose, Infektion, Sepsis, Begleitkomplikationen und/oder Versagen der Sonde führen.**

## SONDENPLATZIERUNG

**VORSICHT: VOR DER PLATZIERUNG ALLE BESTANDTEILE DES KITS AUF BESCHÄDIGUNGEN ÜBERPRÜFEN. WENN DIE PACKUNG BESCHÄDIGT ODER DIE STERILBARRIERE NICHT MEHR INTAKT IST, DARF DIE EINHEIT NICHT VERWENDET WERDEN.**

- Einen MiniONE® Ballon-Button der geeigneten Größe für die Platzierung wählen.

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

- Vor der Platzierung des MiniONE® Ballon-Buttons wird der Ballon mithilfe einer Luer-Slip-Spritze durch den Ballon-Befüllungsport (siehe Abb. 4) mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das empfohlene Füllvolumen befüllt. Das empfohlene Füllvolumen ist Tabelle 1 zu entnehmen und oberhalb des Ballon-Befüllungsports der Einheit aufgedruckt. Die Spritze entfernen und den Ballon auf Intaktheit überprüfen, indem er vorsichtig zusammengedrückt und überprüft wird, ob eventuelle Undichtigkeiten vorhanden sind. Den Ballon einer Sichtprüfung auf Symmetrie unterziehen. Die angegebene Größe muss für die gemessene Länge geeignet sein. Die Spritze wieder einführen und das Wasser nach der Überprüfung vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Wasserlösliches Gleitmittel auf die Spitze des Schlauchs auftragen. Kein Mineralöl und keine Vaseline verwenden. Wenn bei der Platzierung mehr Steifigkeit gewünscht wird, gegebenenfalls eine Einführhilfe in den Zufuhrport einführen.
- Den Schlauch vorsichtig durch das Stoma in den Magen einführen, bis der externe Flansch bündig zur Haut ist.
- Die Einführhilfe entfernen (sofern in Schritt 3 verwendet).
- Den Ballon mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das in **Tabelle 1** angegebene Volumen füllen.
- Die Laschen vorsichtig anheben und auf Anzeichen für ein Austreten des Mageninhalts achten.

**HINWEIS: SOLLTE EIN AUSTRETEN DES MAGENINHALTS FESTGESTELLT WERDEN, DAS BALLONVOLUMEN IN SCHRITTEN VON JEWEILS 0,5-1 ml ERHÖHEN. DAS MAXIMALE FÜLLVOLUMEN NICHT ÜBERSCHREITEN.**

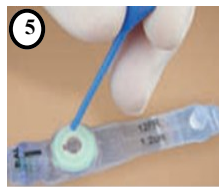


Tabelle 1: Ballon-Befüllungsvolumen

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

## ÜBERPRÜFUNG DER PLATZIERUNG

- Darauf achten, dass die Klemme des Überleitsystems geschlossen ist, und das Überleitsystem an dem Button befestigen, indem der dunkle Strich am Verbindungsstück des Überleitsystems in eine Linie mit dem dunklen Strich an dem Button gebracht wird. Das Verbindungsstück des Überleitsystems vollständig in den Button drücken. Um eine Dreiviertelrotation nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen, um das Überleitsystem zu befestigen.
  - Einen Katheter mit großem Durchmesser oder eine Spitze mit Gewindespitze mit 5 ml Wasser an dem MiniONE® Ballon-Button - Überleitsystem anbringen. Die Klemme des Überleitsystems öffnen. Den Inhalt aspirieren. Es sollte ein spontaner Rückfluss des Mageninhalts stattfinden.
  - Nachdem Luft und/oder Mageninhalt festgestellt worden sind, die Einheit mit Wasser spülen.
- WARNHINWEIS: AUF KEINEN FALL LUFT IN DEN MINIONE® BALLON-BUTTON INJIZIEREN.**
- WARNHINWEIS: DAS VERLÄNGERUNGSSET AUF KEINEN FALL MIT DEM BALLON-BEFÜLLUNGSPORT VERBINDEN.**
- Nachdem die Platzierung bestätigt worden ist, kann mit der gastrischen Dekompression oder der Zufuhr der Sondennahrung begonnen werden.

## ODPORÚČANÉ POSTUPY PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

**VÝSTRAHA: Balónikový gombík MiniONE® sa má používať iba personálom vyškoleným na perkutánne zavedenie gastrostomického hadičky alebo pod jeho dohľadom. Pred použitím tohto výrobku je potrebné dôkladné pochopenie technických zásad, klinických aplikácií a rizík spojených s perkutánnym zavedením gastrostomického hadičky.**

Počiatkové umiestnenie Balónikový gombík MiniONE® sa môže uskutočňovať perkutánne pod laparoskopickým, fluoroskopickým alebo endoskopickým navádzaním. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov pre preferovanú metódu zavedenia operátora.

**POZNÁMKA:** Miesto zavedenia pre dojčatá a deti má byť vysoko na veľkom zakrivení, aby sa zabránilo oklúzii pyloru pri napnutí balónika.

### MOŽNOSŤ A: RÁDIOLOGICKÉ VYMEDZENIE

- Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.
- Podľa klinického protokolu pacienta pripravte a umyte.
- Presvedčte sa, že ľavý lalok pečene nie je nad základom alebo telom žalúdka.
- Identifikujte stredový okraj pečene pomocou CT skenovania alebo ultrazvuku.
- Glukagón 0,5 až 1,0 mg i. v. sa môže podávať na zníženie peristaltiky žalúdka.

**UPOZORNENIE: KONZULTUJTE S GLUKAGÓNOM INŠTRUKCIE NA POUŽITIE NA DÁVKU PRE INJEKČIE A ODPORÚČANIA NA POUŽITIE U PACIENTOV ZÁVISLYCH OD INZULINU.**

- Insufľujte žalúdok vzduchom pomocou nazogastroického katétra, zvyčajne 500 až 1 000 ml alebo kým sa nedosiahne dostatočné rozloženie. Často je potrebné pokračovať v ovzdušňaní počas procedúry, najmä v čase punkcie ihly a dilatácie traktu, aby sa zabránilo rozšíreniu žalúdka tak, aby sa prilátala žalúdočná stena k prednej brušnej stene.

- Zvoľte miesto vkladania katétra v ľavej časti rebra, najlepšie cez bočnú časť alebo laterálne na sval rectus abdominis (pozorujte nadradené epigastrické tepny v mediálnom rekte) a priamo nad telom žalúdka smerom k väčšiemu zakriveniu. Pomocou fluoroskopie vyberte umiestnenie, ktoré umožní čo najrýchlejšiu vertikálnu vpich ihlou. Získajte bočný pohľad na križovú tabuľu pred umiestnením gastrostómie, keď je podozrenie na vloženie hrubého čreva alebo tenkého čreva pred žalúdok.

**POZNÁMKA: Kontrast PO/NG sa môže podávať pred nocou alebo klystírom podaným pred umiestnením na pacifikovanie priečneho hrubého čreva.**

- Pripravte a prikryte podľa protokolu zariadenia.
- Postupujte podľa pokynov v časti **ZAVEDENIE GASTROPEXIE**.

### MOŽNOSŤ B: ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENIE

- Vykonať bežnú ezofagogastroduodenoskopiu (EGD). Po ukončení postupu a nezistení žiadnych abnormalít, ktoré by mohli predstavovať kontraindikáciu zavedenia hadičky, umiestnite pacienta do polohy na chrbte a do žalúdka zaveste vzduch.
- Presvietite cez prednú brušnú stenu na mieste gastrostómie, ktoré neobsahuje hlavné cievy, vnútorné a jazvnaté tkanivo. Umiestnenie je zvyčajne jedna tretina vzdialenosť od pupka k ľavému rohovému okraju v strednej časti línie.
- Stlačte prst na zamýšľané miesto zavedenia. Endoskopista by mal jasne ukázať výslednú depresiú na prednom povrchu žalúdočnej steny.
- Pripravte a prikryte pokožku na vybranom mieste zavedenia.
- Postupujte podľa pokynov v časti **ZAVEDENIE GASTROPEXIE**.

## UMIESTNENIE GASTROPEXIE

**VÝSTRAHA: Počiatkové umiestnenie Balónikový gombík MiniONE® si vyžaduje vykonanie gastropexie na pripevnenie steny žalúdka k prednej brušnej stene. Nepoužívajte pridrží balónik zariadenia ako gastropepické zariadenie. Predčasné zlyhanie balónika môže zabrániť tomu, aby bol žalúdok priláčený k prednej brušnej stene.**

**UPOZORNENIE: ODPORÚČA SA VYKONÁŤ TROJBOJOVÚ GASTROPEXIU V TROJUHOLNÍKOVEJ KONFIGURÁCII, ABY SA ZABEZPEČILO PRIPEVNEIE ŽALÚDOČNEJ STENY K PREDNEJ BRUŠNEJ STENE.**

- Na mieste vkladania rúk umiestnite značku pokožky. Definujte gastropepický vzor umiestnením troch znakov kože, ktoré sú rovnako vzdialené od miesta vkladania trubic v konfigurácii trojuholníka.

**VÝSTRAHA:** Umožnite dostatočnú vzdialenosť medzi miestom vkladania a umiestnením gastropexie, aby ste predišli poškodeniu T-úpevnenia a naplneného balónika.

- Lokalizujte miesta punkcie 1 % lidokaínom a podajte lokálnu anestéziu na koži a peritoneu.
- Umiestnite prvé T-úpevnenie a potvrdte intragastrickú polohu. Opakujte postup až do vloženia všetkých troch T-spojovacích prvkov do rohov trojuholníka.
- Zabezpečte žalúdok na prednú brušnú stenu a dokončite procedúru.
- Postupujte podľa pokynov v časti **VYTVORENIE STÓMICKÉHO TRAKTU**.

**UPOZORNENIE: Po zavedení Balónikový gombík MiniONE® neodstraňujte gastropepické stehy, kým sa miesto stómy úplne nezahojí a žalúdok nebude úplne pripevnený k prednej brušnej stene.**

## VYTVORTE STÓMICKÝ TRAKT

- Vytvorte stómický trakt so žalúdkom stále naplneným a priloženým k brušnej stene. Identifikujte miesto vpichu v strede gastropepického vzoru. Pomocou fluoroskopického usmernenia potvrdte, že miesto prekrýva vzdialené teleso žalúdka pod hranicou rebier a nad priečnym hrubým črevom.

**UPOZORNENIE: VYHNITE SA EPIGASTRICKEJ ARTÉRII, KTORÁ PRECHÁDZA NA SPOJENIE MEDIÁLNYCH DVOCH TRETÍN A BOČNÝCH TRETÍN SVALOV REKTU.**

**VÝSTRAHA:** Dbajte na to, aby ste nepresunuli ihlu na prepichnutie príliš hlboko, aby ste predišli prepichnutiu zadnej žalúdočnej steny, pankreasu, ľavej obličky, aorty alebo sleziny.

- Anestetizujte miesto punkcie lokálnou injekciou 1 % lidokaínu až po peritoneálny povrch.
- Vložte kompatibilnú zavádzajúcu ihlu 0,038 do stredu gastropepického vzoru do žalúdočného lúmenu smerujúceho k pyloru.

**POZNÁMKA:** Najlepším uhlom vkladania je uhol 45° voči povrchu pokožky.

### MOŽNOSŤ A: LEN RÁDIOLOGICKÉ ZAVEDENIE (4A a 5A):

**4A.** Použite fluoroskopickú vizualizáciu na overenie správneho zavedenia ihly. Okrem toho možno ako pomoc na overenie striekačku napojenú vodou pripojiť k náboju ihly a nasať vzduch zo žalúdočného lúmenu.

**5A.** Zavedte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu a cievku vo funduse žalúdka. Potvrdte polohu.

### MOŽNOSŤ B: LEN ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENIE (4B a 5B):

**4B.** Použite endoskopickú vizualizáciu na overenie správneho zavedenia ihly.

**5B.** Zavedte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu do žalúdka. Pomocou endoskopického vizualizácie uchopte vodiaci drôt pomocou a traumatických klieštov.

- Odstráňte injekčnú ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste a zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
- Postupujte podľa pokynov v časti **DILATÁCIA**.

## Balónikový gombík MiniONE®

Gastrostomická hadička na podávanie výživy s nízkym profilom



### NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky.

**Poznámka:** Odlepte nálepku s ID zo zásobníka a odložte si ju na použitie v budúcnosti do karty pacienta alebo na iné vhodné miesto. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Táto pomôcka je určená len na pripojenie kompatibilných enterálnych pomôcok. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zariadenie na podávanie výživy s balónikom s nízkym profilom je indikovaný na použitie u pacientov, ktorí potrebujú dlhodobé podávanie výživy, nie sú schopní tolerovať perorálnu výživu, ktorí sú s nízkym rizikom aspirácie, vyžadujú žalúdočnú dekompresiu a/alebo lieky dodávané priamo do žalúdka prostredníctvom zabezpečenej (počiatočné zavedenie) alebo vyformovanej (pri výmene) stómie. Zariadenie na podávanie výživy s balónikom s nízkym profilom je určené pre všetky vekové skupiny.

### KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zavedenia Balónikový gombík MiniONE® zahŕňajú okrem iného:

**Počiatočné zavedenie:** Interpozícia hrubého čreva • Ascites (brušná vodnateľnosť) • Portálna hypertenzia • Peritonitída • Neopravená koagulopatia • neistota, čo sa týka smeru a dĺžky gastrostomického traktu (hrúbka brušnej steny)  
**Výmena:** Nedostatočná adhézia žalúdka na brušnú stenu, • chýbajúce dobre stabilizované miesto gastrostómie, • potvrdená infekcia, • neistota, čo sa týka smeru a dĺžky gastrostomického traktu (hrúbka brušnej steny) • prítomnosť viacerých stomických fistulóznych stavov.

#### Poznámka:

- Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadajte ho o vysvetlenie výstrah, starostlivosti a používania pomôcky.
- Táto pomôcka e na poskytovanie potravy/lieku/dekompresného prístupu do žalúdka. Iné aplikácie sa neodporúčajú.

### KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie pri použití tlačidla Balónikový gombík MiniONE® zahŕňajú okrem iného:

nevoľnosť, vracanie, brušné nadúvanie alebo hnačky • aspiráciu, • peristomálnu bolesť • absces, infekciu rany a rozklad pokožky • tlakovú nekrózu • hypergranuláciu tkaniva • intraperitoneálne presakovanie • syndróm ponoreného nárazníka • peristomálne úniky • zlyhanie alebo dislokáciu balónika • zanesenie tubuly • gastrointestinálne krvácanie a/alebo ulcerácie • ileus alebo gastroparézu • črevný a žalúdočný zápal

### OBSAH SÚPRAVY

Množstvo	Súčiastka	Údaje týkajúce sa používania komponentu
1	Balónikový gombík MiniONE®	Zabezpečte prístup do žalúdka na podávanie výživy, liekov, dekompresiu.
2	Gáza s rozmermi 10 x 10 cm	Vyčistite a vysušte oblasť stómie počas umiestnenia alebo po ňom.
1	Lubrikant riediteľný vo vode	Umiestnite na balónik/miesto stómie pre jednoduchšie zavedenie.
1	12" bolusová súprava na podávanie výživy s rovným adaptérom*	Na podávanie výživy/liekov do gombíka alebo dekompresiu.
1	12" Y-prot súpravy na podanie výživy do žalúdka s bielym pravouhlým adaptérom*	Na podávanie výživy/liekov do gombíka alebo dekompresiu.
1	Veľká striekačka (katéťrová alebo ENFit®)*	Na podávanie výživy/liekov/zabezpečenie dekompresie so súpravou na podávanie výživy
1	Sriekačka Luer-Slip (5 ml, 12 – 14 F), (10/12 ml, 16 – 24 F)	Na naplnenie balónika alebo podávanie výživy/liekov
1	Voliteľný zavádzač/výstuž (len 12 – 18 F)	Zabezpečuje tuhosť počas zavádzania zariadenia

\*Súpravy na podávanie výživy a veľká striekačka nie sú súčasťou konfigurácií súpravy SM1-5 Balónikový gombík MiniONE®.

### TYP POUŽÍVANIA - POČIATOČNÉ ZAVEDENIE OPROTI VÝMENE

Balónikový gombík MiniONE® môže byť umiestnený buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradné zariadenie.

#### POSTUP PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

Ak pacient nemá v súčasnosti stomatologický trakt na umiestnenie Balónikový gombík MiniONE®, bude potrebné vytvoriť nový stómový trakt. Tento proces môže vykonať iba zdravotnícky pracovník. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov, pričom začinite časťou **ODPORUČANÉ POSTUPY PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ**, aby ste mohli správne nájsť správnu polohu stómie, zabezpečiť žalúdok k brušnej stene, vytvoriť stómový trakt, dilatovať a odmerať stómiu a umiestniť zariadenie.

#### VÝMENA ZARIADENIA NA PODPORU STÓMIE

Ak sa zistí, že je zariadenie umiestnené v existujúcej stome, potrebujete ho nahradiť (z dôvodu neoptimálnej funkcie alebo pri proaktívnej výmene), môže byť súčasné zariadenie odstránené zo stómie a nové zariadenie môže byť vložené do rovnakej stómie. Ak vykonávate výmenu zariadenia, prejdite rovno k časti **POSTUP VÝMENEY ZARIADENIA** a pozrite si správny spôsob zavedenia nového zariadenia.

**Poznámka:** Výmenu zariadenia môže vykonať zdravotnícky pracovník alebo doma pacient/ošetrujúci. Nepokúšajte sa zariadenie vymeniť, kým si najprv neprejdete postup so svojim zdravotníckym pracovníkom.

**UPOZORNENIE: VÝBER ZARIADENIA NA PODÁVANIE VÝŽIVY SPRÁVNÝCH ROZMEROV JE ROZHODUJÚCI PRE BEZPEČNOSŤ A PŮHODLIE PACIENTA. DĹŽKA DRIEKU ZVOLENEHO ZARIADENIA NA PODÁVANIE VÝŽIVY MÁ BYŤ ROVNAKÁ AKO DĹŽKA STÓMIE. ZARIADENIE NA PODÁVANIE VÝŽIVY NESPRÁVNEJ VEĽKOSTI MOŽE SPŮSOBIŤ NEKRÓZU, SYNDRÓM PONORENEJ PODĽOŽKY A/ALEBO HYPERGRANULÁCIU. AK SA ZMENILA VEĽKOSŤ PACIENTA PO UMÍSTENÍ ZARIADENIA, JEHO PRILNUTIE JE PRILÍŠ TESNÉ ALEBO VOĽNÉ ALEBO PREŠLO VIAC AKO ŠEŠT MESAČOV OD POSLEDNEHO MERANIA ZARIADENIA, ODPORUČA SA, ABY STE SA POROZPRAVALI SO SVOJIM ZDRAVOTNÍCKYM ODBORNÍKOM, ABY STE ZABEZPEČILI, ŽE NIE JE POTREBNÉ UPRAVIŤ VEĽKOSŤ ZARIADENIA.**

### HINWEISE ZUM ÜBERLEITSYSTEM

**WARNHINWEIS:** Diese Einheit könnte fälschlicherweise mit Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser anderer Medizinprodukte verbunden werden. Diese Einheit darf nur mit kompatiblen enteralen Produkten verbunden werden. Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.

1. Den Inhalt auf Beschädigungen überprüfen. Beschädigte Bestandteile nicht verwenden. Eine andere Packung verwenden.
2. Das Überleitsystem kann zum Einleiten von Sondennahrung über eine Spritze, eine Pumpe oder durch Einwirken der Schwerkraft oder zur Dekompression verwendet werden.
3. Darauf achten, dass die Klemme des Überleitsystems geschlossen ist, und das Überleitsystem an dem Button befestigen, indem der dunkle Strich am Verbindungsstück des Überleitsystems in eine Linie mit dem dunklen Strich an dem Button gebracht wird. Das Verbindungsstück des Überleitsystems vollständig in den Button drücken. Um eine Dreiviertelrotation nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen, um das Überleitsystem zu befestigen.
4. Das andere Ende des Überleitsystems an dem verwendeten Verbindungsstück befestigen. Wird ein Bolus- oder Luer-Verbindungsstück verwendet, dieses mit einer leichten Drehung fest in das Überleitsystem einsetzen. Wird ein Drehverbindungsstück verwendet, dieses im Uhrzeigersinn in das Überleitsystem einschrauben, aber darauf achten, es nicht übermäßig festzuziehen. Nach dem Verbinden die Klemme öffnen, um den Durchfluss zu starten.

**WARNHINWEIS:** Nur von Hand festdrehen. Auf keinen Fall mit großem Kraftaufwand oder einem Werkzeug vorgehen, um ein Drehverbindungsstück festzudrehen. Unsachgemäße Verwendung kann zu Rissbildung, Undichtigkeiten oder anderen Defekten führen.

**WARNHINWEIS:** Darauf achten, dass die Einheit nur mit einem enteralen Port und NICHT mit einem Infusionsset verbunden wird. **WARNHINWEIS:** Wenn das Überleitsystem nicht richtig platziert und befestigt wird, können Undichtigkeiten auftreten. Beim Drehen des Verbindungsstücks zur Platzierung des Überleitsystems den Button festhalten, um seine Rotation zu verhindern. Das Überleitsystem auf keinen Fall in einen Ballon-Befüllungsport einsetzen. Dies könnte zur Entleerung des internen Ballons führen.

5. Nach Abschluss der Zufuhr der Sondennahrung mit 5-10 ml Wasser spülen. Die Klemme schließen, um eine Leckage zu verhindern, während das Überleitsystem entfernt wird. Zum Entfernen des Überleitsystems den Button festhalten, das Verbindungsstück des Überleitsystems fassen, um eine Dreiviertelrotation nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen und das Überleitsystem vorsichtig vom Button lösen. Den Button-Stöpsel einrasten lassen, um das Lumen sauber zu halten.
6. Das Überleitsystem sollte mit Seife und Wasser gereinigt und gründlich gespült werden. Sauber und trocken lagern. Auf keinen Fall in einer Spülmaschine reinigen.

### HINWEISE ZUR PFLEGE DER SONDE

1. Der MiniONE® Ballon-Button sollte im Sinne einer optimalen Funktion regelmäßig gewechselt werden. Bleibt er drei Monate oder länger in Gebrauch, wird empfohlen, häufige Funktionsüberprüfungen durchzuführen. Eine Verstopfung und/oder Reduzierung des Durchflusses sind Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion. Weitere Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion oder ein Versagen des Button sind im Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** aufgeführt.
2. Der Ballon muss sich im Magen befinden und der MiniONE® Ballon-Button muss frei drehbar sein, **bevor mit der Zufuhr der Sondennahrung begonnen werden kann**. In den Ernährungsport destilliertes oder steriles Wasser injizieren, um die einwandfreie Funktion des Ventils festzustellen.
3. Das Stoma sollte täglich mit einer milden Seife und Wasser gereinigt werden. Die Stoma-Stelle sollte jederzeit sauber und trocken sein. Der MiniONE® Ballon-Button sollte aus hygienischen Gründen täglich gedreht werden.

### VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN

Wenn möglich, sollten flüssige Medikamente verwendet werden. Wenn Medikamente in fester Form benötigt werden, ist mit dem Arzt zu besprechen, ob die Medikation ohne Bedenken gemörsert werden kann. Ist dies der Fall, sollte die Medikation so fein wie möglich (zu einem Pulver) gemörsert und in Wasser gelöst werden, bevor sie durch das System verabreicht wird. Die Verabreichung von Medikamenten in fester Form, die nicht ausreichend gemörsert worden sind, kann zu einer Verstopfung des Schlauchsystems führen. Auf keinen Fall Medikamente mit magensaftresistenter Beschichtung mörsern und Medikamente auf keinen Fall mit Sondennahrung mischen. Das System nach der Verabreichung von Medikamenten mit Wasser spülen.

### DEKOMPRESSION

Eine Dekompression kann durchgeführt werden, wenn es notwendig ist, auf Rückstände zu überprüfen oder wenn bei dem Patienten eine Neigung dazu besteht, zusammen mit der Sondennahrung Luft aufzunehmen, die zu Blähungen und Beschwerden führt. Zum dekomprieren das MiniONE® Ballon-Button Überleitsystem mit der Kupplung verbinden und den Mageninhalt in ein Behältnis ablassen. Mach Abschluss der Dekompression das Überleitsystem mit Wasser spülen und von der Einheit entfernen.

### HINWEISE FÜR KORRETES SPÜLEN

Die richtige Technik und Häufigkeit des Spülens kann dazu beitragen, Blockaden, Verstopfungen und Defekten des Schlauchsystems vorzubeugen. Zur Erhaltung optimaler Durchflussbedingungen sollten die folgenden Hinweise zum Spülen beachtet werden:

- Zum Spülen des Schlauchsystems Wasser mit Raumtemperatur verwenden. Wie viel Wasser benötigt wird, hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten und von der Art des Schlauchs ab, durchschnittlich werden bei Erwachsenen aber 10 bis 50 ml und bei Säuglingen 3 bis 10 ml benötigt. Auch der Hydratationsstatus des Patienten hat Einfluss auf das zum Spülen von Überleitsystemschläuchen verwendete Volumen. In vielen Fällen kann durch eine Erhöhung des Spülvolumens auf die ergänzende intravenöse Flüssigkeitszufuhr verzichtet werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder anderen Einschränkungen in Bezug auf die Flüssigkeitszufuhr sollte allerdings die kleinste notwendige Menge an Spülflüssigkeit verwendet werden, um die Wirksamkeit der Medikation beizubehalten.
- Den Schlauch des Überleitsystems bei kontinuierlicher künstlicher Ernährung alle 4-6 Stunden, bei jeder Unterbrechung der Ernährung, vor und nach jeder intermittierenden Ernährung oder mindestens alle 8 Stunden spülen, wenn der Schlauch nicht verwendet wird.
- Den Schlauch des Überleitsystems außerdem vor und nach jeder Verabreichung von Medikamenten und zwischen Medikamenten spülen. Dadurch wird verhindert, dass die Medikation mit der Sondennahrung wechselwirkt und der Schlauch dadurch verstopft wird.
- Zum Spülen des Schlauchs nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen. Zu hoher Kraftaufwand kann zu einer Perforation des Schlauchs und zu Verletzungen im Magendarmtrakt des Patienten führen.

#### ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN:

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

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

## FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die langfristige Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Einheit hängen von seiner sach- und anweisungsgemäßen Verwendung und von verschiedenen Gebrauchs- und Umgebungsbedingungen ab. Der Gebrauch der Ernährungssonde dürfte zwar voraussichtlich keine Schwierigkeiten bereiten, dennoch kann es mitunter vorkommen, dass unerwartete Probleme auftreten. Im folgenden Abschnitt sind einige leistungs- bzw. funktionsbezogene Komplikationen und Möglichkeiten zur besseren Verhinderung solcher Komplikationen beschrieben.

<p><b>Undichtigkeit oder Blockade des Anti-Rückflussventils:</b> Eine Undichtigkeit/Blockade des Anti-Rückflussventils tritt normalerweise auf, wenn Rückstände (Sondennahrung, Medikamente, Mageninhalt usw.) im Bereich des Ventils hängen bleiben, sodass sich dieses nicht mehr vollständig schließen kann. Darauf achten, den Button nach jedem Gebrauch zu spülen. Undichtigkeiten können auch infolge eines zu hohen Drucks im Magen auftreten (siehe Abschnitt <b>DEKOMPRESSION</b>). In seltenen Fällen kann das Ventil auch eine seltenverkehrte Lage annehmen. Falls dies eintritt, das Verlangersset in den Port einführen, um die Lage des Ventils zu korrigieren. Bei der Verabreichung durch den Button übermäßigen Druck vermeiden, da dies mit der Zeit zu Rissbildung in dem Ventil führen kann.</p>	<p><b>Verformung des Ballons:</b> Darauf achten, den Ballon vor der Platzierung zu füllen und ihn auf symmetrische Form zu überprüfen. Eine Verformung von Ballons tritt normalerweise als Folge von übermäßiger Kräfteinwirkung auf (wenn die Einheit während der Befüllung des Ballons aus dem Stoma gezogen wird). Eine mögliche Ursache kann sein, dass das Sondensystem für das Stoma des Patienten zu klein ist. Wenn ein Sondensystem zu nahe am Pylorus platziert ist, kann dies ebenfalls zu einer Verformung des Ballons und zur Blockade des Pylorus führen. Sofern keine übermäßige Verformung vorliegt, kann der Ballon mit den Fingern vorsichtig gerollt werden, bis er wieder eine symmetrische Form angenommen hat. Bei übermäßiger Verformung des Ballons sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>
<p><b>Undichtigkeit des Ballons:</b> Wenn sich der Ballon entleert, sollte der Inhalt vollständig abgesaugt und der Ballon aus dem Stoma entfernt werden. Den entleerten Ballon mit dem empfohlenen Füllvolumen füllen. Den Ballon durch sanftes Massieren von Schlauch und Ballon auf Undichtigkeiten überprüfen. Wenn keine Undichtigkeiten festgestellt werden, den Ballon entleeren, wieder in das Stoma einsetzen und bis zum gewünschten Füllvolumen füllen. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Den Ballon-Befüllungsport nur zum Füllen und Entleeren des Ballons verwenden. Andere Verwendungen können zu Undichtigkeiten des Ballons oder zum Versagen des Systems führen. <b>HINWEIS:</b> Der Ballon besteht aus einem semipermeablen Material und kann mit der Zeit je nach Umgebungs- und Gebrauchsbedingungen etwas an Volumen verlieren.</p>	<p><b>Keine Befüllung oder Entleerung des Ballons möglich:</b> Probleme beim Befüllen oder Entleeren des Ballons sind in der Regel darauf zurückzuführen, dass Rückstände das Füllumen blockieren. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden. In einigen seltenen Fällen kann das Füllumen durch Pilzwachstum im Schlauch blockiert werden. Das Pilzwachstum ist gegebenenfalls durch die Patientenumgebung und die durch die Sonde zugeführte Nahrung/Medikation bedingt. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, ist zum Zweck der Entfernung von Sonde die zuständige medizinische Fachkraft zu verständigen. Wenn das Problem mit der Entleerung auf Pilzwachstum zurückzuführen ist, ist die Ursache für das Pilzwachstum zu beseitigen, oder es müssen pilzhemmende Mittel verwendet werden.</p>
<p><b>Rissbildung:</b> Rissbildung kann die Folge eines Kontakts mit einem scharfen, spitzen oder rauen Gegenstand, übermäßiger Kräfteinwirkung oder übermäßigem Druck sein. Weil die Sonde aus weichem, angenehmem Material besteht, können kleine Risse schnell zu großen Rissen und zum Versagen der Einheit führen. Wenn ein Riss im Sondensystem festgestellt wird, ist zu erwägen, die Sonde zu wechseln. Außerdem ist auf Ursachen für Spannungen, Kräfteinwirkung oder spitze/scharfe Oberflächen zu prüfen, die zum Auftreten der Risse geführt haben könnten.</p>	<p><b>Versagen oder Auseinanderbrechen der Kupplung:</b> Die Kupplung ist dafür ausgelegt, starken Kräften standzuhalten, ohne sich zu lösen oder zu zerbrechen. Bei längerem Gebrauch können die Verbindung und das Material jedoch Festigkeit einbüßen, je nachdem, welche Medikamente und welche Sondennahrung über das System verabreicht werden. Übermäßige Kräfteinwirkung über längere Zeiträume kann ebenfalls zu Einbußen der Verbindungs-/Materialfestigkeit führen. Bei einem Bruch, einer Undichtigkeit oder Ablösung der Kupplung von der Sonde sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>
<p><b>Verminderter Durchfluss oder Verstopfung des Schlauchsystems:</b> Das Schlauchsystem kann blockiert werden, wenn nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige oder zu wenig gemischte Medikamente oder dickflüssige Sondennahrung verwendet werden, bei gastrischem Reflux und/oder bei Pilzwachstum. Zum Entfernen von Verstopfungen sind die Angaben im Abschnitt <b>HINWEISE FÜR KORREKTES SPÜLEN</b> zu beachten. Wenn sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, muss die Sonde gegebenenfalls ausgetauscht werden.</p>	<p><b>Sonde sitzt zu fest oder zu locker:</b> Der Sitz des Ballons lässt sich anpassen, indem das Ballonfüllvolumen innerhalb des Ballonfüllbereichs in <b>Tabelle 1</b> verändert wird. Sitz der Ballon zu locker, das Ballonfüllvolumen über den empfohlenen Wert hinaus erhöhen, wobei das maximale Füllvolumen nicht überschritten werden darf. Sitz der Ballon zu fest, das Ballonfüllvolumen bis auf unter den empfohlenen Wert reduzieren, wobei das minimale Füllvolumen nicht unterschritten werden darf. Wenn sich im Füllvolumenbereich kein ordnungsgemäßer Sitz der Einheit erzielen lässt, ist eine Sonde anderer Länge erforderlich.</p>
<p><b>Unangenehmer Geruch aus der Einheit:</b> Unangenehmer Geruch kann entstehen, wenn die Sonde nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, bei einer Infektion oder bei anderem Keimwachstum im Inneren der Einheit. Bei Auftreten eines unangenehmen Geruchs aus der Einheit, sollte diese gespült werden, um die Stomastelle sollte behutsam mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Wenn der unangenehme Geruch bestehen bleibt, sollte die zuständige medizinische Fachkraft verständigt werden.</p>	<p><b>Versagen des Ballons:</b> Der Ballon kann aufgrund mehrerer patienten- oder umgebungsbedingter Faktoren vorzeitig versagen. Dazu zählen unter anderem: gastrischer pH-Wert, Ernährung, bestimmte Medikamente, falsches Ballonfüllvolumen, falsche Positionierung der Einheit, nicht fachgerechte Verabreichung von Nahrung/Medikation in den Ballonport, Trauma, Kontakt mit scharfem, spitzem oder rauem Material, falsche Vermessung der Stomalänge und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit.</p>
<p><b>Undichtigkeit des Ballonfüllventils:</b> Wenn dieses Ventil undicht wird, liegt es meist daran, dass darin Rückstände vorhanden sind. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden, und zum Befüllen durch das Ventil nur Wasser verwenden. Auch wenn das Ventil verklemmt, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt worden ist, kann es zu Undichtigkeit kommen. Beim Auftreten von Undichtigkeit die Spritze in den Ballon-Befüllungsport einführen um zu versuchen, die Ventilverklebung zu beheben. Eventuell sind dazu mehrere Versuche notwendig.</p>	<p><b>Stöpsel bleibt nicht geschlossen:</b> Es ist darauf zu achten, dass der Stöpsel fest und vollständig in das Kupplungsverbindungsstück gedrückt wird. Bleibt der Stöpsel nicht geschlossen, den Stöpsel und den Bereich des Zuleitungsports auf übermäßige Ablagerungen von Rückständen überprüfen. Übermäßige Rückstandsablagerungen mit einem Tuch und warmem Wasser entfernen.</p>
<p><b>Verfärbung der Einheit:</b> Es kann vorkommen, dass sich die Einheit bei mehrmonatigem Gebrauch verfärbt. Je nachdem, welche Nahrung und Medikamente über die Einheit zugeführt werden, ist dies normal.</p>	

## HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

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



Bedingt MR-tauglich

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

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

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

## ELIMINAREA BUTON CU BALON MINIONE®

1. Dezumflați balonul prin atașarea seringii cu vârf cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului (Fig. 4), pentru a retrage apa.
2. Odată balonul complet dezumflat, scoateți cu grijă dispozitivul din locul stomei.
3. Încoluiți după necesități, urmând instrucțiunile de utilizare pentru Buton cu Balon MiniONE®.

**NOTĂ:** Înciderea spontană a stomei poate avea loc la minim douăzeci și 24 de ore după îndepărtare. Introduceți un dispozitiv nou dacă hrănirea enterală pe această cale se dorește fi continuată.

**AVERTISMENT: NU tăiați suportul exterior sau tuburile, și nici nu permiteți să treacă prin tractul intestinal.**

## DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

### Buton cu balon MiniONE®:

Dispozitivele non-invasive de hrănire cu balon trebuie înlocuite periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățenie optime.

Durata precisă de viață a unui dispozitiv nu poate fi estimată. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factor, fiind între 1-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația, volumul de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul Buton cu balon MiniONE® să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului. Dacă dispozitivele se defectează sau performanța se degradează mai repede decât se așteaptă pentru longevitatea dispozitivului, se recomandă să discutați cu medicul privind eliminarea factorilor uzuali care pot determina degradarea timpurie. De asemenea, consultați secțiunea DEPNARE pentru informații suplimentare cu privire la problemele de performanță ale dispozitivului.

**NOTĂ:** Pentru a preveni vizitele inutile la spital, se recomandă a avea la îndemână mereu un dispozitiv în plus, pentru înlocuirea în caz de defectarea celui inițial, înainte de înlocuirea programată.

### Seturi de hrănire:

Seturile de hrănire trebuie înlocuite periodic pentru o performanță funcționare și o curățenie optime. AMT recomandă ca setul de hrănire să fie schimbat cel puțin la fiecare 2 săptămâni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Unii factori care pot determina longevitatea redusă includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația, frecvența utilizării, traumele dispozitivului și îngrijirea generală a setului de hrănire.

Dispozitivul trebuie înlocuit dacă se remarcă scurje, crăpături, rupturi, acumulări excesive de reziduuri, mușcături, ciuperca sau alte semne ale unei defectuni. Unele tipuri de utilizare pot uza componentele dispozitivului mai repede decât altele. Dacă tuburile se întăresc, se recomandă a înlocuire în curând, pentru a evita defectarea.

## MUȚŢUMIM!

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.

**AVERTISMENT: Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau restorilați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.**

<b>STERILE   EO</b> Utilizare sterilizată Oxid de etilenă		<b>Rx Only</b> Numai pe bază de rețetă	
Nu Se sterilizează	Numai de unică folosință	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Condiționat RM
Nu conține latex din cauciuc natural		Nu conține DEHP (di(2-ethylhexil) ftalat)	
ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enterical Device Supplier Association, Inc.		Compatibil cu setul de hrănire MIC-KEY®	
		MIC-KEY® este o marcă înregistrată a Avent, Inc.	
		MiniONE® este o marcă înregistrată a Applied Medical Technology, Inc.	

## DEPANARE

Performanța și funcționarea pe termen lung a dispozitivului depind de utilizarea corectă conform instrucțiunilor și de utilizarea și factorii de mediu variați. Ne așteptăm să vă puteți folosi dispozitivul de hrănire fără nicio problemă, însă pot interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de ocurențe.

<p><b>Scurgerea sau blocarea supapei anti-reflux:</b> Scurgerea/blocarea supapei anti-reflux are loc, de obicei, din cauza reziduurilor (hrănire, medicație, conținuturi gastrice, etc) care se blochează în zona supapei, împiedicând supapa să se închidă complet. Asigurați-vă că dispozitivul este clătit după fiecare utilizare. Scurgerea poate fi cauzată și de presiunea excesivă din stomac (vezi secțiunea DECOMPRESIE). Supapa se poate inversa, în situații mai rare. Introduceți setul extensie în port, pentru a reseta supapa, dacă se întâmplă acest lucru. Evitați presiunea excesivă în timpul administrării prin dispozitiv, fiindcă poate cauza o ruptură a supapei, în timp.</p>	<p><b>Balonul este deformat:</b> Asigurați-vă că umflați și inspecțiți balonul înainte de a-l plasa, pentru verificarea simetriei. Baloanele se deformează, de obicei, din cauza forței sau tensiunii excesive aplicate pe dispozitiv (tragerea acestuia afară din stomă, în timp ce balonul este umflat). Aceasta se poate întâmpla dacă dispozitivul este prea scurt pentru locația stomiei. În plus, un dispozitiv plasat prea aproape de pilor poate avea ca rezultat un balon deformat și blocarea pilorului. Baloanele pot fi masate cu blândețe cu degetele pentru a-și recăpăta simetria, dacă nu sunt deformat excesiv. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă deformarea este excesivă.</p>
<p><b>Scurgerea volumului din balon:</b> Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul și scoateți-l din stomă. Odată scos, umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Verificați dacă prezințe scurgeri masând ușor tuburile și balonul. Dacă nu se remarcă scurgeri, dezumflați balonul, reintroduceți-l în stomă și reumflați balonul la volumul de umplere dorit. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Accesați portul de umflare al balonului numai în vederea umflării și dezumflării. Alte utilizări pot avea ca urmări scurgeri din balon sau defectarea dispozitivului. <b>NOTĂ:</b> Balonul este confecționat din material semi-permeabil și poate pierde o cantitate redusă de volum de umplere în timp, în funcție de mediu și de condițiile de utilizare.</p>	<p><b>Balonul nu se umflă sau nu se dezumflă:</b> Problemele de umflare și dezumflare apar, de obicei, în urma faptului că reziduurile blochează lumenul de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul. În unele cazuri rare, în interiorul tubului pot crește ciuperci, care blochează lumenul de umplere. Creșterea ciupercilor poate apărea în funcție de mediul pacientului și de hrănirile/medicațiile administrate prin dispozitiv. Dacă balonul nu se dezumflă, contactați medicul pentru îndepărtare. Dacă problema este un rezultat al creșterii ciupercilor, e posibil să fie necesară eliminarea sursei creșterii fungice sau medicație anti-fungică.</p>
<p><b>Dacă s-a format o ruptură:</b> Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcăți o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.</p>	<p><b>Blocare nereușită sau crăpată:</b> Blocarea a fost concepută pentru a rezista la forțe extreme, fără a se detașa sau a crăpa. Totuși, puterea legăturii și materialului se poate diminua în urma utilizării prelungite, în funcție de medicația și de hrănirea care trec prin dispozitiv. Forțele excesive pe o durată extinsă de utilizare pot de asemenea să reducă forța legăturii / materialului. Acest dispozitiv trebuie înlocuit dacă blocarea este crăpată, prezintă scurgeri sau se separă de dispozitiv.</p>
<p><b>Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat:</b> Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a medicației dense sau zdrobite inadecvat, a utilizării formulorilor/hrănilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea ÎNDRUMAR PRIVIND CLĂTIREA CORECTĂ, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.</p>	<p><b>Dispozitivul este prea strâns sau prea relaxat:</b> Strânsoarea balonului poate fi ajustată schimbând volumul de umflare al balonului din domeniul de umflare din Tabelul 1. Dacă balonul este prins prea relaxat, creșterea volumului de umplere peste valoarea recomandată, însă nu peste cea maximă. Dacă balonul este prins prea strâns, reduceți volumul de umplere sub valoarea recomandată, însă nu sub cea minimă. Dacă dispozitivul nu se potrivește în domeniul volumului de umplere, va fi necesară o nouă lungime a dispozitivului.</p>
<p><b>Miros neplăcut din dispozitiv:</b> Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprie a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă remarcăți mirosuri neplăcute din dispozitiv, acesta trebuie clătit, iar locul stomiei, curățat cu atenție, cu săpun și apă caldă. Dacă mirosul neplăcut nu dispare, se recomandă contactarea medicului.</p>	<p><b>Defectarea balonului:</b> Defectarea timpurie a balonului se poate produce ca urmare a unui număr de factori legați de pacient și mediu, incluzând, fără a se limita la: pH-ul gastric, anumite medicații, volum de umplere al balonului inadecvat, plasarea dispozitivului, administrarea inadecvată a mâncării/medicației în portul balonului, traume, contactul cu materiale ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomiei și îngrijirea generală a dispozitivului.</p>
<p><b>Scurgeri din supapa de umflare a balonului:</b> Scurgerile din această supapă au loc, de obicei, din cauza reziduurilor din supapa de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul și umpleți doar cu apă prin supapă. Scurgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringă este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringă în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.</p>	<p><b>Dopul nu rămâne închis:</b> Asigurați-vă că dopul este apăsat complet și ferm în conectorul cu blocare. Dacă dopul nu stă închis, verificați zona dopului și a portului de alimentare pentru orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.</p>
<p><b>Dispozitivul s-a decolorat:</b> Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de hrăniri și medicații folosite.</p>	

## INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

Testele non-clinice au dovedit că Buton cu balon MiniONE® este condiționat de mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:



Condiționat RM

- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla
- Într-un câmp magnetic cu înclinație spațială maximă de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Într-un sistem RM maxim raportat, la rata de absorbție specifică medie pentru întregul corp (SAR) de 2-W/kg pentru 15 minute de scanare (de ex. per secvență de puls) în modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, Buton cu balon MiniONE® are o creștere estimată maximă a temperaturii de 1,6 °C după 15 minute de scanare continuă (de ex. secvență de puls).

În cadrul testărilor clinice, artifactul de imagine cauzat de Buton cu balon MiniONE® se extinde cu aproximativ 20 mm de la dispozitiv, când imagistica se dobândește folosind o secvență de puls cu ecou înclinație și un sistem RM de 3 Tesla.

## ENTFERNUNG DES MINIONE® BALLON-BUTTON

1. Den Ballon entleeren, indem die Spritze mit Luer-Slip-Spitze auf den Ballon-Befüllungsport (Abb. 4) aufgesetzt wird, um das Wasser abzusaugen.
  2. Nachdem der Ballon vollständig entleert worden ist, den Button vorsichtig aus dem Stoma entfernen.
  3. Falls erforderlich, durch einen neuen Button austauschen. Dazu die Gebrauchsanleitung für den Button beachten.
- HINWEIS:** Es kann bereits innerhalb von 24 Stunden nach der Entfernung zu einem spontanen Verschluss des Stomas kommen. Wenn die künstliche Ernährung über diesen Weg beibehalten werden soll, muss ein neuer Button eingesetzt werden.
- WARNHINWEIS:** Das innen liegende Polster bzw. den Schlauch NICHT abschneiden und eine Darmpassage verhindern.

## HALTBARKEIT DER EINHEIT

### MiniONE® Ballon-Button:

Ballon-Ernährungs sonden mit Flachprofil sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung, Funktionalität und Sauberkeit regelmäßig ausgetauscht zu werden.

Es können keine genauen Angaben zur Haltbarkeit der Einheit gemacht werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 1 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, das Ballonfüllvolumen, Beschädigung der Einheit, Kontakt mit scharfen, spitzen oder rauen Gegenständen, falsche Vermessung der Stomalänge und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit.

Für optimale Leistung wird empfohlen, die MiniONE® Ballon-Button-Einheit mindestens alle 3 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen. Wenn die Einheit früher als voraussichtlich zu erwarten versagt bzw. an Funktionsfähigkeit einbüßt, wird empfohlen, mit der zuständigen medizinischen Fachperson zu sprechen, um gängige Faktoren, die zu einem frühen Funktionsverlust der Einheit führen können, zu eliminieren. Für weitere Informationen zu Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Leistung der Einheit sind ferner dem Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** zu entnehmen.

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

### Überleitsysteme:

Überleitsysteme sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung und Funktionalität regelmäßig ausgetauscht zu werden. AMT empfiehlt, das Überleitsystem mindestens alle 2 Wochen oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, Häufigkeit der Verwendung, Beschädigung der Einheit und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit.

Die Einheit ist auszutauschen, wenn Undichtigkeiten, Brüche, Risse, übermäßige Rückstandsablagerungen, Schimmel, Pilzwachstum oder andere Anzeichen für ein Versagen ihrer Funktion festgestellt werden. Manche Verwendungsarten können schneller zu einem Verschleiß der Komponenten der Einheit führen. Wenn eine Verhärtung des Schlauchsystems festgestellt wird, wird empfohlen, es zeitnah zu wechseln, um ein Versagen zu vermeiden.

## 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.

**WARNHINWEIS:** Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Ein derartiges Vorgehen könnte die Biokompatibilitätsmerkmale, die Produktleistung und/oder die Integrität des Materials beeinträchtigen. In all diesen Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.

Mit Ethylenoxid sterilisiert		<b>Rx Only</b> Verschreibungspflichtig	
Skal ikke resteriliseres	Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist	Bedingt MR-tauglich
Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt		Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt	
ENFit® ist eine eingetragene Marke von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Kompatibel mit dem Ernährungsset MIC-KEY®	
		MIC-KEY® ist eine eingetragene Marke von Avent Inc.	
		Mini ONE® ist eine eingetragene Marke von Applied Medical Technology, Inc.	

## Bottone con palloncino MiniONE® sonda per nutrizione tramite astrostomia a basso profilo



### ISTRUZIONI PER L'USO

**Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico.

**Avvertenza:** staccare l'etichetta con l'identificativo dal vassoio e conservare per l'utilizzo futuro nella cartella clinica del paziente o in altra sede agevole. Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare. Il presente dispositivo è destinato esclusivamente al collegamento con dispositivi per la nutrizione enterale compatibili. Non utilizzare per applicazioni che esulino dall'ambito della nutrizione enterale.

### INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di alimentazione a palloncino a basso profilo è indicato per l'uso in pazienti che necessitano di alimentazione a lungo termine, non riescono a tollerare l'alimentazione per via orale, sono a basso rischio di aspirazione, necessitano di decompressione gastrica e/o farmaci somministrati direttamente nello stomaco attraverso uno stoma fissato (posizionamento iniziale) o formato (sostituzione). Il dispositivo di alimentazione a palloncino a basso profilo è adatto per tutte le fasce d'età.

### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'inserimento del Bottone con palloncino MiniONE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

**Posizionamento iniziale:** Interposizione del colon • Ascite • Ipertensione portale • Peritonite • Coagulopatia non corretta • Infezione attorno al sito della stomia • Incertezza in merito alla direzione e lunghezza del tratto di gastrostomia (spessore della parete addominale)

**Sostituzione:** Mancata aderenza dello stomaco alla parete addominale • Mancanza di un sito di gastrostomia ben fissato • Evidenza di infezione • Incertezza in merito alla direzione e lunghezza del tratto di gastrostomia (spessore della parete addominale) • Presenza di più tratti fistolosi nello stoma

**Avvertenze:**

- Rivolgersi a un operatore sanitario professionale o a un medico per indicazioni sulle avvertenze, la cura e l'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo è stato progettato con la finalità di fornire l'accesso allo stomaco a scopo di nutrizione/somministrazione di farmaci/decompressione. Si sconsigliano altre applicazioni.

### COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni dell'utilizzo del Bottone con palloncino MiniONE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

Nausea, vomito, gonfiore addominale o diarrea • Aspirazione • Dolore nella zona peristomiale • Assesso, infezione della ferita e ulcere della pelle • Necrosi da pressione • Ipergranulazione tissutale • Perdita intraperitoneale • Sindrome BBS (Buried Bumper Syndrome) • Perdita peristomiale • Guasto o dislocazione del palloncino • Ostruzione della sonda • Sanguinamento gastrointestinale e/o ulcere • Paralisi dell'ileo o gastroparesi • Volvulo intestinale e gastrico

### CONTENUTO DEL KIT

Q.tà	Componente	Informazioni sull'utilizzo del componente
1	Bottone con palloncino MiniONE® (Fig. 1)	Fornisce l'accesso allo stomaco per nutrizione, somministrazione di farmaci e decompressione
2	Garza da 10 x 10 cm	Utilizzata per pulire/asciugare l'area dello stoma durante o dopo il posizionamento.
1	Lubrificante idrosolubile	Applicare sul palloncino / area dello stoma per agevolare l'inserimento.
1	Set per nutrizione a bolo da 12" con adattatore dritto*	Per somministrare nutrienti/farmaci nel bottone o per la decompressione
1	Set per nutrizione con porta a Y da 12" con adattatore ad angolo retto*	Per somministrare nutrienti/farmaci nel bottone o per la decompressione
1	Siringa grande/catetere o ENFi®*	Per somministrare nutrienti/farmaci o per la decompressione con il set per nutrizione
1	Siringa Luer-Slip (5 ml 12-14 F), (10/12 ml 16-24 F)	Per gonfiare il palloncino o somministrare nutrienti/farmaci
1	Introduttore opzionale / rinforzo (solo 12-18 F)	Fornisce la rigidità necessaria durante il posizionamento del dispositivo

\*I set di nutrizione e la siringa grande non sono inclusi con le configurazioni del kit SM1-5 del dispositivo a bottone con palloncino MiniONE®.

### TIPO DI UTILIZZO - POSIZIONAMENTO INIZIALE VS SOSTITUZIONE

Il Bottone con palloncino MiniONE® può essere posizionato durante una procedura di posizionamento iniziale o come dispositivo sostitutivo.

#### POSIZIONAMENTO INIZIALE

Se il paziente non presenta allo stato attuale un tratto dello stoma per il posizionamento del dispositivo Bottone con palloncino MiniONE®, sarà necessario creare un nuovo tratto dello stoma. Questa procedura può essere completata solo da un professionista sanitario. Seguire le istruzioni riportate di seguito iniziando dalla sezione **PROCEDURE DI POSIZIONAMENTO INIZIALE**.

**SUGGERITE** per individuare correttamente una posizione corretta dello stoma, fissare lo stomaco alla parete addominale, creare un tratto dello stoma, dilatare e misurare lo stoma e posizionare il dispositivo.

#### SOSTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO DI NUTRIZIONE IN UNA SEDE DI STOMA ESISTENTE

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

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

**ATTENZIONE: LA SCELTA DI UN DISPOSITIVO NUTRIZIONALE DELLA MISURA CORRETTA È ESSENZIALE PER LA SICUREZZA E IL COMFORT DEL PAZIENTE. UN DISPOSITIVO NUTRIZIONALE DI MISURA NON CORRETTA PUÒ PROVOCARE NECROSI, SINDROME BBS (BURIED BUMPER SYNDROME) E/O IPERGRANULAZIONE TISSUTALE. IN CASO DI VARIAZIONI DELLA TAGLIA / DEL PESO DEL PAZIENTE DAL MOMENTO DEL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, SE IL DISPOSITIVO È TROPPO ADERENTE O ALLENATO, OPPURE SE SONO TRASCORSI PIÙ DI SEI MESI DALL'ULTIMA MISURAZIONE, SI CONSIGLIA DI PARLARE CON IL PROFESSIONISTA SANITARIO DI RIFERIMENTO PER ACCERTARSI CHE NON SIA NECESSARIO MODIFICARE LA LUNGHEZZA DEL DISPOSITIVO.**

### ISTRUZIONI DE UTILIZARE PENTRU SETUL DE HRĂNIRE

**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 enterale compatibile. Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.**

1. Verificați conținutul să nu prezinte deteriorări. Dacă există deteriorări, nu folosiți. Procurați un alt pachet.
2. Setul de hrănire poate fi utilizat pentru hrănirea sau decomprimarea cu seringă, gravitaționale sau cu pompa.
3. Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de hrănire la buton, prin alinierea liniei întunecate de pe conectorul setului de hrănire cu linia întunecată de pe buton. Apăsăți complet conectorul setului de hrănire în buton. Întoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a bloca setul de hrănire.
4. Atașați capătul opus al setului de hrănire la conectorul folosit. Dacă folosiți un conector bolus sau luer, inserați ferm conectorul în timp ce folosiți o ușoară rotire în setul de hrănire, pentru a bloca. Dacă folosiți un conector rotativ, rotiți ferm conectorul în sens orar, în setul de hrănire, evitând forța excesivă, pentru a bloca. Odată conectat, deschideți clapeta spre a permite debitul.

**AVERTISMENT: Strângeți doar cu mâna. Nu utilizați forța excesivă sau o nealță pentru a strânge un conector rotativ. Utilizarea inadecvată poate determina crăparea, scurgerile sau alte defecțiuni.**

**AVERTISMENT: Asigurați-vă că dispozitivul este conectat doar la un port enteral și nu la un set IV.**

**AVERTISMENT: Dacă setul de hrănire nu este plasat și blocat corect, pot apărea scurgeri. Când rotiți conectorul, țineți pe loc butonul, pentru a evita rotirea în timp ce plasați setul de hrănire. Nu introduceți niciodată conectorul setului de hrănire într-un port de umflare balon; aceasta poate provoca dezumflarea balonului interior.**

5. Când hrănirea este încheiată, clătiți cu 5-10 ml apă. Închideți clema pentru a evita scurgerea, în timp ce îndepărtați setul de hrănire. Scoateți setul de hrănire ținând butonul apăsat, apucați conectorul de hrănire, răsuciți cu 3/4 spre stânga (în sens anti-orar) pentru deblocare, și scoateți cu grijă setul de hrănire din buton. Repuneți la loc conectorul butonului, pentru a menține lumenul curat.
6. Setul de hrănire trebuie curățat cu apă și săpun și clătit temeinic. Depozitați într-un loc uscat și curat. Nu utilizați niciodată mașina de spălat vase.

### ISTRUȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA PLASĂRII

1. Pentru o performanță optimă, Buton cu balon MiniONE® trebuie înlocuit periodic. Dacă este folosit minim trei luni, se recomandă verificări frecvente ale performanței. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute. Consultați secțiunea **DEPANARE** pentru semne suplimentare a performanței reduse sau a funcționării greșite.
2. Asigurați-vă că balonul se află în stomac și că Buton cu balon MiniONE® se rotește liber, înainte de începerea hrănirii. Injectați apă distilată sau sterilă în portul de hrănire, pentru a stabili funcționarea corectă a supapei.
3. Zona stomei trebuie curățată zilnic, cu săpun cu acțiune blândă și apă. Locul stomei trebuie păstrat curat și uscat mereu. Buton cu balon MiniONE® trebuie rotit zilnic, în vederea păstrării igienei.

### ADMINISTRAREA MEDICAȚIEI

Medicația în formă lichidă este de preferat, când e disponibilă. Dacă este necesară medicația în formă solidă, consultați medicul cu privire la cât de sigură este zdrobirea medicamentelor. Dacă este sigură, medicamentele se vor zdrobi cât mai fin posibil (în formă de praf) și vor fi dizolvate în apă, înainte de administrarea medicației prin dispozitiv. Administrarea medicamentelor zdrobite necorespunzător prin tub poate determina blocarea acestuia. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu învelis enteric și nu amestecați medicamentele cu formulă. Clătiți dispozitivul cu apă după administrarea medicației.

### DECOMPRESIE

Decompresia ar trebui efectuată dacă există necesitatea de a se verifica existența reziduurilor, sau dacă pacientul tinde să rețină aer în timpul hrănirii, cauzând balonare și disconfort. Pentru decompresie, conectați setul de hrănire Buton cu balon MiniONE® la conectorul cu blocare și drenați conținutul stomacului într-un recipient. După decompresie, clătiți setul de hrănire cu apă și îndepărtați-l din dispozitiv.

### ÎNDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ

Tehnici corecte de clătire și frecvența acestora pot preveni blocarea și funcționarea greșită ale tuburilor. Urmați acest îndrumar pentru a menține condițiile optime pentru debitul dispozitivului:

- Folosiți apă la temperatura camerei pentru clătire. Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, starea sa clinică, și tipul de tub, dar volumul mediu este între 10 și 50 ml la adulți, respectiv 3 și 10 ml la copii. Starea de hidratare influențează de asemenea volumul utilizat pentru clătirea tuburilor de hrănire. În multe cazuri, creșterea volumului de clătire poate evita necesitatea unui lichid intravenos suplimentar. Totuși, pacienții cu insuficiență renală și alte restricții privind lichidele ar trebui să primească volumul de clătire minim necesar pentru păstrarea funcționalității.
- Clătiți cu apă tubul de hrănire, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment întrerupeți hrănirea, înainte și după fiecare hrănire intermitentă, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă nu folosiți tubul.
- Clătiți tubul de hrănire înainte și după administrarea medicației și între medicații. Aceasta va preveni interacțiunea dintre medicamente și formulă, care ar putea cauza înfundarea tubului.
- Nu folosiți forță excesivă pentru a clăti tubul. Forța excesivă poate perfora tubul, cauzând rănirea tractului gastrointestinal.

#### DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI:

Mai întâi, verificați dacă tubul nu este îndoit sau prins. Dacă există un blocaj vizibil în tub, încercați să masați dispozitivul, pentru a-l debloca. Conectați o seringă la un set extensie și atașați la conectorul cu blocare. Umpleți seringă cu apă caldă și împingeți și trageți ușor plonjonul seringii, pentru a debloca. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea.

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

## DILATAREA

- Folosii un scalpel #11 pentru a crea o incizie mică, care se extinde de-a lungul firului de ghidare, în jos prin țesutul subcutanat și prin fascia muscularii abdominale. După efectuarea inciziei, aruncați conform protocolului unității.
- Avansați un dilatator prin firul de ghidare și dilatați tractul stomei până la dimensiunea dorită.
- Scoateți dilatatorul prin firul de ghidare, lăsând firul de ghidare la loc.
- Măsurați lungimea stomei cu ajutorul dispozitivului de măsurare a stomei AMT, urmând instrucțiunile din secțiunea **MĂSURAREA LUNGIMII STOMEI**.

**ATENȚIE:** Evitați dilatarea excesivă a canalului stomei, fiindcă poate crește posibilitatea ca balonul să treacă prin stomă.

## MĂSURAȚI LUNGIMEA STOMEI

**ATENȚIE: SELECTAREA DIMENSIUNII CORECTE A DISPOZITIVULUI DE HRĂNIRE ESTE ESENTIALĂ PENTRU SIGURANȚA ȘI CONFORTUL PACIENTULUI. MĂSURAȚI LUNGIMEA STOMEI PACIENTULUI CU DISPOZITIV DE MĂSURARE A STOMEI CU BALON AMT (Fig. 2). LUNGIMEA MĂNERULUI DISPOZITIVULUI DE HRĂNIRE SELECȚAT AR TREBUI SĂ FIE ACEEAȘI CU LUNGIMEA STOMEI. UN DISPOZITIV CU DIMENSIUNI INCORECTE POATE DETERMINA NECROZA, SINDROMUL „BURIED BUMPER” ȘI SAU HIPERGRANULAREA ȚESUTULUI.**

- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului privind dispozitivul de măsurare a stomei utilizat. Se recomandă utilizarea dispozitivului de măsurare a stomei cu balon AMT în vederea măsurării stomei.
- Asigurați-vă că selecția dimensiunii adecvate a Buton cu balon MiniONE® pentru grosimea peretelui abdominal măsurată. Dacă măsura pare să se încadreze între două dimensiuni, selecția întotdeauna dimensiunii mai mare pentru Buton cu balon MiniONE®. Odată plasată, flanșa exterioră ar trebui să se rotească ușor.

**AVERTISMENT:** Sub-dimensionarea dispozitivului poate cauza încorporarea eroziunii în peretele gastric, necroza țesuturilor, infecție, septicemie, sechele asociate și/sau disfuncția dispozitivului.

## PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

**ATENȚIE: ÎNAINTE DE PLASARE, VĂ RUGĂM SĂ VERIFICAȚI TOATE COMPONENTELE TRUSEI. DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU BARIERA STERILĂ A FOST STRĂPUNSĂ, NU FOLOSIȚI PRODUSUL.**

- Selecționați dimensiunea corectă a Buton cu balon MiniONE® pentru plasare.

**NOTĂ:** Când înlocuiți un dispozitiv, lungimea stomei trebuie măsurată periodic, pentru a asigura că se folosește dimensiunea corectă a Buton cu balon MiniONE®. Dacă dimensiunile/greutatea pacientului s-au modificat de la plasarea dispozitivului, dacă este prea strâns sau prea slab prins, sau dacă au trecut mai mult de șase luni de la ultima măsurare, se recomandă să discutați cu medicul pentru a vă asigura că lungimea nu necesită modificări.

- Înainte de plasarea Buton cu balon MiniONE®, umflați balonul prin portul de umflare (vezi Fig. 4), folosind o seringă cu duză de alunecare Luer plină cu apă distilată sau sterilă, pentru umplerea cu volumul recomandat. Volumul de umplere recomandat poate fi găsit în Tabelul 1 sau tipărit deasupra portului de umflare al balonului al dispozitivului. Scoateți seringă și verificați integritatea balonului, strângând ușor balonul pentru a verifica dacă prezintă scurgeri. Inspectați vizual balonul pentru a verifica simetria. Verificați că informațiile privind dimensiunile sunt adecvate pentru lungimea măsurată. Reintroduceți seringă și dezumflați, scoțând toată apa din balon, după inspecție.

- Lubrificați vârful tubului cu lubrifiant solubil în apă. Nu folosiți produse pe bază de ulei mineral sau petrol. Inserați dispozitivul opțional de introducere în portul de hrănire, dacă se dorește o rigiditate sporită în timpul plasării.
- Ghidat ușor tubul prin stomă și în stomac, până când flanșa exterioră este lipită de piele.
- Scoateți dispozitivul de introducere (dacă se folosește în etapa 3).

- Umflați balonul cu apă distilată sau sterilă, conform volumului de umplere din diagrama Tabelului 1.

- Ridicați cu atenție clapetele și verificați dacă există semne de scurgeri gastrice.

**NOTĂ: DACĂ OBSERVAȚI SCURGERI, CREȘTEȚI VOLUMUL BALONULUI ÎN INCREMENTE DE 0,5-1 ml. NU DEPĂȘIȚI VOLUMUL DE UMLERE MAXIM.**



Tabelul 1: Volume de umflare balon

Dimensiune Fr	Volu umplere minim	Volu umplere recomandat	Volu umplere maxim
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## VERIFICAREA PLASĂRII

- Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de hrănire la buton, prin alinierea liniei întunecată de pe conectorul setului de hrănire cu linia întunecată de pe buton. Apăsați complet conectorul setului de hrănire în buton. Întoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a bloca setul de hrănire.

- Atașați o seringă cu vârf cateter / surub, de diametru mare, cu 5 ml de apă, la setul de hrănire Buton cu balon MiniONE®. Deschideți clema setului de hrănire. Aspirați conținutul. Ar trebui să aibă loc retur spontan al conținutului gastric.

- După ce se observă aer și/sau conținut gastric, clătiți cu apă.

**AVERTISMENT: NU INJECTAȚI NICIODATĂ AER ÎN BUTON CU BALON MINIONE®.**

**AVERTISMENT: NU CONECTAȚI NICIODATĂ SETUL EXTENSIE LA PORTUL DE UMLERE AL BALONULUI.**

- După ce se confirmă plasarea, puteți începe decompresia gastrică sau administrarea hrănilor.

## PROCEDURE DI POSIZIONAMENTO INIZIALE SUGGERITE

**AVVERTENZA: Il Bottone con palloncino MiniONE® deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di personale formato al posizionamento percutaneo di tubi per gastrostomia. Prima di utilizzare questo dispositivo si consiglia di comprendere in fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al posizionamento percutaneo di tubi per gastrostomia.**

Il posizionamento iniziale del Bottone con palloncino MiniONE® può essere eseguito per via percutanea sotto guida laparoscopica, fluoroscopica o endoscopica. Seguire le istruzioni riportate di seguito per il metodo di posizionamento preferito dal professionista sanitario.

**NOTA:** Il sito di inserimento per neonati e bambini deve essere in alto sulla curvatura maggiore per prevenire l'occlusione del piloro quando il palloncino viene gonfiato.

### OPZIONE A: POSIZIONAMENTO RADIOLOGICO

- Mettere il paziente in posizione supina.
- Prepararlo e sedarlo secondo il protocollo clinico.
- Assicurarsi che il lobo sinistro del fegato non sia al di sopra del fondo o del corpo dello stomaco.
- Identificare il bordo mediale del fegato con TAC o ultrasuoni.
- Per diminuire la peristalsi gastrica, può essere somministrato Glucagon da 0,5 a 1,0 mg via endovena.

**ATTENZIONE: VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO DI GLUCAGON PER LA VELOCITÀ DELL'INIEZIONE ENDOVENA E LE RACCOMANDAZIONI PER L'USO IN CASO DI PAZIENTI INSULINO-DIPENDENTI.**

- Insufflare aria nello stomaco utilizzando un catetere nasogastro, di solito da 500 a 1,000 ml o fino a ottenere un'adeguata distensione. Spesso è necessario continuare a insufflare aria durante la procedura, specialmente al momento della puntura con l'ago e della dilatazione del tratto, per tenere lo stomaco disteso in modo da opporre la parete gastrica contro la parete addominale anteriore.
- Scegliere un sito di inserimento del catetere nella regione sub-costale sinistra, preferibilmente oltre la faccia laterale o lateralmente rispetto al muscolo retto dell'addome (N.B. i percorsi dell'arteria epigastrica superiore lungo la faccia mediale del retto) e direttamente al di sopra del corpo dello stomaco verso la curvatura maggiore. Utilizzando la fluoroscopia, scegliere un punto che consenta un inserimento dell'ago il più verticale possibile. Prima del posizionamento della gastrostomia, ottenere una vista laterale tangenziale quando si sospetta che il colon o l'intestino siano interposti anteriormente allo stomaco.

**NOTA:** La notte prima può essere somministrato un mezzo di contrasto PO/NG o prima del posizionamento un clistere per calmare il colon trasverso.

- Preparare e coprire secondo il protocollo della struttura.
- Seguire le istruzioni nella sezione **POSIZIONAMENTO PER GASTROPESSIA**.

### OPZIONE B: POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO

- Eseguire una esofagogastroduodenoscopia (EGD) di routine. Quando la procedura è completa e non è stata rilevata alcuna anomalia che costituisca una controindicazione al posizionamento del tubo, mettere il paziente in posizione supina e insufflare aria nello stomaco.
- Eseguire la transilluminazione della parete addominale anteriore per scegliere un sito per la gastrostomia che sia privo di vasi importanti, viscere e tessuto cicatrizzato. Di solito il sito è a due terzi di distanza dall'ombelico dal margine costale sinistro della linea medioclavicolare.
- Premere il sito previsto per l'inserimento con un dito. L'endoscopista dovrebbe vedere chiaramente la relativa depressione sulla superficie anteriore della parete gastrica.
- Preparare e coprire la pelle al sito di inserimento scelto.
- Seguire le istruzioni nella sezione **POSIZIONAMENTO PER GASTROPESSIA**.

## POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA

**AVVERTENZA: Il posizionamento iniziale del Bottone con palloncino MiniONE® richiede che venga eseguita una gastropepsia per fissare la parete dello stomaco alla parete addominale anteriore. Non utilizzare il palloncino di ritenuta del dispositivo come dispositivo per gastropepsia. Un cedimento precoce del palloncino potrebbe impedire allo stomaco di aderire alla parete addominale anteriore.**

**ATTENZIONE: SI CONSIGLIA DI ESEGUIRE UNA GASTROPESSIA A TRE PUNTI CON UNA FORMA A TRIANGOLO PER ASSICURARE IL FISSAGGIO DELLA PARETE GASTRICA ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE.**

- Mettere un segno sulla pelle al sito di inserimento del tubo. Definire lo schema della gastropepsia mettendo tre segni sulla pelle equidistanti dal sito di inserimento del tubo e con una forma a triangolo.

**AVVERTENZA:** lasciare una distanza adeguata tra sito di inserimento e posizionamento della gastropepsia per prevenire interferenze di fissaggio a T e palloncino gonfiato.

- Localizzare i siti della puntura con lidocaina 1% e praticare anestesia locale sulla pelle e al peritoneo.
- Mettere il primo fissaggio a T e verificare la posizione intragastrica. Ripetere la procedura fino a che tutti e tre i fissaggi a T sono inseriti agli angoli del triangolo.
- Fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore e completare la procedura.
- Seguire le istruzioni nella sezione **CREARE IL TRATTO DELLO STOMA**.

**ATTENZIONE: Dopo aver posizionato il Bottone con palloncino MiniONE®, non rimuovere i punti di sutura della gastropepsia fino a quando il sito dello stoma non è completamente guarito e lo stomaco è completamente fissato alla parete addominale anteriore.**

## CREAZIONE DEL TRATTO DELLA STOMIA

- Creare il tratto della stomia con lo stomaco ancora insufflato e contro la parete addominale. Identificare il sito della puntura al centro dello schema della gastropepsia. Con guida fluoroscopica, verificare che il sito sia al di sopra del corpo distale dello stomaco, sotto il margine costale e al di sopra del colon trasverso.

**ATTENZIONE: EVITARE L'ARTERIA EPIGASTRICA CHE CORRE AL PUNTO DI GIUNZIONE DEI DUE TERZI MEDIALIE DEL TERZO LATERALE DEL MUSCOLO RETTO.**

**AVVERTENZA:** Prestare attenzione a non far avanzare l'ago troppo in profondità per evitare di forare la parete posteriore gastrica, il pancreas, il rene sinistro, l'aorta o la milza.

- Anestezizzare il sito della puntura con un'iniezione locale di lidocaina 1% fino alla superficie del peritoneo.
- Inserire un ago introduttore compatibile da .038" al centro dello schema della gastropepsia nel lume gastrico in direzione del piloro.

**NOTA:** Il migliore angolo di inserimento è a 45 gradi rispetto alla superficie della pelle.

**OPZIONE A. SOLO POSIZIONAMENTO RADIOLOGICO (4A e 5A):**

4A. Utilizzare la visualizzazione fluoroscopica per verificare il corretto posizionamento dell'ago. Inoltre, per una migliore verifica, si potrebbe collegare una siringa piena d'acqua al cono dell'ago e aspirare l'aria dal lume gastrico.

**NOTA:** Il mezzo di contrasto può essere iniettato al momento del ritorno dell'aria per visualizzare le pieghe gastriche confermare la posizione.

5A. Far avanzare il filo di guida, fino a .038", attraverso l'ago e avvolgere nel fondo dello stomaco. Verificare la posizione.

**OPZIONE B. SOLO POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO (4B e 5B):**

4B. Utilizzare la visualizzazione fluoroscopica per verificare il corretto posizionamento dell'ago.

5B. Far avanzare il filo di guida, fino a .038", attraverso l'ago nello stomaco. Utilizzando la visualizzazione endoscopica, afferrare il filo di guida con pinze traumatiche.

- Rimuovere l'ago introduttore, lasciando in sede il filo di guida e smaltire secondo il protocollo della struttura.
- Seguire le istruzioni nella sezione **DILATAZIONE**.

## DILATAZIONE

1. Utilizzare una lama di bisturi n. 11 per creare una piccola incisione nella pelle che si estenda lungo il filo di guida verso il basso, attraverso il tessuto subcutaneo e le fasce della muscolatura addominale. Dopo aver praticato l'incisione, smaltire secondo il protocollo della struttura.
2. Far avanzare un dilatatore sul filo di guida e dilatare il tratto della stomia fino alla dimensione desiderata.
3. Rimuovere il dilatatore, lasciando il filo di guida in sede.
4. Misurare la lunghezza dello stoma con il dispositivo di misurazione dello stoma AMT seguendo la sezione **MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLO STOMA**.

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

## MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLO STOMA

**ATTENZIONE: LA SCELTA DI UN DISPOSITIVO NUTRIZIONALE DELLA MISURA CORRETTA È ESSENZIALE PER LA SICUREZZA E IL COMFORT DEL PAZIENTE. MISURARE LA LUNGHEZZA DELLO STOMA DEL PAZIENTE CON L'APPPOSITO DISPOSITIVO DI MISURAZIONE ATM (Fig. 2). LA LUNGHEZZA DELL'ALBERO DEL DISPOSITIVO NUTRIZIONALE PRESCELTO DEVE ESSERE IDENTICA A QUELLA DELLO STOMA. UN DISPOSITIVO NUTRIZIONALE DI MISURA NON CORRETTA PUÒ PROVOCARE NECROSI, SINDROME BBS (BURIED BUMPER SYNDROME) E/O IPERGRANUAZIONE TISSUTALE.**

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

**AVVERTENZA:** la scelta di un dispositivo di misura inferiore al necessario può provocare inclusioni con erosione nella parete gastrica, necrosi tissutale, infezione, sepsi, postumi associati e/o mancato funzionamento del dispositivo.

## PROCEDURA PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

**ATTENZIONE: PRIMA DEL POSIZIONAMENTO, ESAMINARE TUTTO IL CONTENUTO DEL KIT PER ESCLUDERE EVENTUALI DANNEGGIAMENTI. IN CASO DI DANNI ALLA CONFEZIONE O DI COMPROMISSIONE DELLA BARRIERA STERILE, NON UTILIZZARE IL PRODOTTO.**

1. Selezionare il Bottone con palloncino MiniONE® della misura corretta per il posizionamento.  
**NOTA:** in caso di sostituzione di un dispositivo, misurare periodicamente la lunghezza dello stoma per assicurarsi di utilizzare il Bottone con palloncino MiniONE® della misura corretta. In caso di variazioni della taglia / del peso del paziente dal momento del posizionamento del dispositivo, se il dispositivo è troppo aderente o allentato, oppure se sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per accertarsi che non sia necessario modificare la lunghezza del dispositivo.
2. Prima di posizionare il Bottone con palloncino MiniONE®, gonfiare il palloncino servendosi dell'apposita porta (Fig. 4). Utilizzare una siringa Luer Slip contenente acqua distillata o sterile fino a ottenere il volume di riempimento desiderato. Il volume di riempimento consigliato è reperibile nella Tabella 1 oppure è stampato sopra la porta di gonfiaggio del palloncino del dispositivo. Rimuovere la siringa e verificare l'integrità del palloncino comprimendolo delicatamente per rilevare eventuali perdite. Esaminare visivamente il palloncino per verificare la simmetria. Verificare che le informazioni sulla misura siano appropriate per la lunghezza misurata. Reinserire la siringa e togliere tutta l'acqua dal palloncino dopo l'ispezione.
3. Lubrificare la punta della sonda con lubrificante idrosolubile. Non utilizzare olio minerale o cera di petrolio. Inserire l'introduttore opzionale nella porta per la nutrizione qualora si desideri ottenere una maggiore rigidità durante il posizionamento.
4. Guidare delicatamente la sonda attraverso lo stoma e nello stomaco fino a quando la flangia esterna risulta a filo con la cute.
5. Rimuovere l'introduttore (qualora utilizzato al punto 3).
6. Gonfiare il palloncino con acqua distillata o sterile in base al volume di riempimento riportato nello schema della **Tabella 1**.
7. Sollevare delicatamente le linguette e controllare per rilevare eventuali segni di perdite gastriche.

**NOTA:** IN CASO DI PERDITE, AUMENTARE IL VOLUME DEL PALLONCINO A INCREMENTI DI 0,5-1 ml. **NON SUPERARE IL VOLUME DI RIEMPIMENTO MASSIMO.**



Tabella 1: Volumi di gonfiaggio del palloncino

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

## VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO

1. Verificare che il clamp del set di nutrizione sia chiuso e fissare quest'ultimo al bottone allineando la linea scura del connettore del set con la corrispondente linea scura del bottone. Premere fino in fondo il connettore nel bottone. Ruotare di 3/4 di giro verso destra (in senso orario) per bloccare il set di nutrizione in posizione.
  2. Fissare un catetere di grande diametro / una siringa con punta avvitabile contenente 5 m d'acqua al set di nutrizione del Bottone con palloncino MiniONE®. Aprire il clamp del set di nutrizione. Aspirare il contenuto. Dovrebbe verificarsi un ritorno spontaneo di contenuto gastrico.
  3. Dopo aver osservato aria e/o contenuto gastrico, lavare il dispositivo con acqua.
- AVVERTENZA: NON INIETTARE MAI ARIA NEL BOTTONE CON PALLONCINO MINIONE®.**
- AVVERTENZA: NON COLLEGARE MAI IL SET DI ESTENSIONE ALLA PORTA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO.**
4. Dopo aver verificato il posizionamento, è possibile dare inizio alla decompressione gastrica o alla somministrazione di nutrienti.

## PROCEDURA DE APLICARE INIȚIALĂ SUGERATĂ

**AVERTISMENT: Dispozitivul Buton cu balon MiniONE® se va utiliza doar de către sau sub supravegherea personalului pregătit în momentul montării tubului pentru gastrostomie percutanată. O înțelegere temeinică a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu montarea tubului pentru gastrostomia percutanată sunt recomandate înainte de utilizarea dispozitivului.**

Aplicarea inițială a dispozitivului Buton cu balon MiniONE® poate fi efectuată percutanat, cu ghidare laparoscopică, fluoroscopică sau endoscopică. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru metoda preferată de aplicare.

**NOTA:** Locul de introducere pentru sugari și copii trebuie să fie sus pe marea curbura, pentru a împiedica ocluzia pilorului când balonul este umflat.

### OPȚIUNEA A: APLICAREA RADIOLOGICĂ

1. Așezați pacientul în poziție întins pe spate.
2. Pregătiți și sedați pacientul conform protocolului clinic.
3. Asigurați-vă că lobul stâng al ficatului nu se află deasupra fundului sau corpului stomacului.
4. Identificați marginea medială a ficatului cu ajutorul tomografiei sau ultrasunetelor.
5. Se pot administra 0,5 până la 1,0 mg de Glucagon intravenos, pentru a diminua peristaltismul gastric.

**ATENȚIE: CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE PENTRU GLUCAGON ÎN VEDEREA REGLĂRII DEBITULUI INJEȚIEI INTRAVENOASE ȘI RECOMANDĂRILE DE UTILIZARE LA PACIENȚII INSULINODEPENDENȚI.**

6. Insuflați aer în stomac, folosind un catetere nazogastric, de obicei 500 - 1.000 ml sau până la atingerea distensiei dorite. Deseori, este necesară continuarea insuflării aerului în timpul procedurii, mai ales în momentul puncției cu acul și dilatării tractului, pentru a menține stomacul destins, în vederea atingerii peretelui gastric de peretele abdominal anterior.
7. Alegeți un loc de inserare a cateterului în regiunea sub-costală stângă, de preferință deasupra aspectului lateral sau lateral față de mușchii rectus abdominis (atenție, artera epigastrică superioară traversează aspectul medial al rectus-ului) și direct deasupra corpului stomacului, spre curbura mai mare. Folosind fluoroscopia, alegeți o locație care permite o intrare a acului vertical cât mai directă. Obțineți o vedere laterală transversală, înainte de plasarea gastrostomiei, când se suspectează colon interpus sau intestin subțire anterior stomacului.

**NOTA:** Soluția de contrast PO/NG poate fi administrată în noaptea de dinainte, sau se poate administra o clismă înainte de plasare, pentru a liniști colonul transversal.

8. Pregătiți și drapați conform protocolului unității.
9. Urmați instrucțiunile din secțiunea **APLICAREA GASTROPEXIEI**.

### OPȚIUNEA B: APLICAREA ENDOSCOPICĂ

1. Efectuați o esofago-gastro-duodenoscopia (EGD) de rutină. Odată procedura finalizată, fără a fi identificate anomalii care ar putea impune contraindicații privind plasarea tubului, plasați pacientul în poziție culcat și insuflați aer în stomac.
2. Transilumiți prin peretele abdominal anterior, pentru a selecta o locație gastrostomică fără vase principale, viscere și țesut cicatrizat. Locația se află, de obicei, la o treime din distanța de la ombilic la marginea costală stângă în linia centrală claviculă.
3. Detensionați locația de inserare dorită cu ajutorul degetului. Endoscopistul trebuie să vadă clar detensionarea rezultată pe suprafața anterioară a peretelui gastric.
4. Pregătiți și drapați pielea în locația de inserție selectată.
5. Urmați instrucțiunile din secțiunea **APLICAREA GASTROPEXIEI**.

## PLASAREA GASTROPEXIEI

**AVERTISMENT: Aplicarea inițială a dispozitivului Buton cu balon MiniONE® necesită efectuarea unei gastropeexii pentru fixarea stomacului la peretele abdominal anterior. Nu utilizați balonul de reținere al dispozitivului ca dispozitiv pentru gastropeexie. O disfuncție timpurie a balonului poate împiedica stomacul să se atașeze de peretele abdominal anterior.**

**ATENȚIE: SE RECOMANDĂ EFECTUAREA UNEI GASTROPEXII ÎN TREI PUNTE, CU O CONFIGURAȚIE TRIANGULARĂ, PENTRU ASIGURAREA ATAȘĂRII PERETELUI GASTRIC DE PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR.**

1. Plasați un marcaj pe piele în locul de introducere a tubului. Definiți modelul gastropeexiei plasând trei marcaje pe piele echidistant față de locul de introducere a tubului și într-o configurație triunghiulară.
- AVERTISMENT:** Permiteți o distanță adecvată între locul de introducere și plasarea gastropeexiei, pentru a evita interferența dintre fixatorul T și balonul umflat.
2. Localizați locurile puncției cu 1% lidocaină și administrați o anestezie locală pielii și peritoneului.
  3. Plasați fixatorul T și confirmați poziția intragastrică. Repetați procedura până când toate cele trei fixatoare T sunt introduse în coilurile triunghiului.
  4. Fixați stomacul de peretele abdominal anterior și finalizați procedura.
  5. Urmați instrucțiunile din secțiunea **CREAREA CANALULUI STOMEI**.
- ATENȚIE:** După plasarea dispozitivului Buton cu balon MiniONE® nu îndepărtați suturile gastropeexiei până când zona stomei nu se vindecă complet și stomacul nu este fixat complet de peretele abdominal anterior.

## CREAREA TRACTULUI STOMEI

1. Creați tractul stomei cu stomacul încă insuflat și în poziție față de peretele abdominal. Identificați locul puncției în centrul modelului gastropeexiei. Cu ajutorul ghidării fluoroscopice, confirmați că locul se suprapune pe corpul distal al stomacului, sub marginea costală și deasupra colonului transversal.

**ATENȚIE: EVITAȚI ARTERA EPIGASTRICĂ, CE TRECE PRIN JONȚIUNEA CELOR DOUĂ TREIMI MEDIALE ȘI A UNEI TREIMI LATERALE A MUȘCHIULUI RECTUS.**

**AVERTISMENT:** Atenție, nu introduceți acul de puncție prea adânc, pentru a evita perforarea peretelui gastric posterior, a pancreasului, a rinchiului stâng, a aortei sau a splinei.

2. Anesteziați locul puncției cu o injecție locală cu 1% lidocaină, până la suprafața peritoneului.
3. Introduceți un ac de inserție de .038" compatibil în centrul modelului gastropeexiei în lumenul gastric, direcționat spre pilor.

**NOTA:** Cel mai bun unghi de introducere este unul de 45 de grade față de suprafața pielii.

### OPȚIUNEA A. APLICAREA EXCLUSIV RADIOLOGICĂ (4A & 5A):

4A. Utilizați vizualizarea fluoroscopică pentru verificarea plasării corecte a acului. Suplimentar, pentru a ajuta la verificare, o seringă umplută cu apă poate fi atașată la portul acului, iar aerul poate fi aspirat din lumenul gastric.

**NOTA:** Se poate injecta soluție de contrast la returul aerului, pentru a vizualiza culete gastrice și a confirma poziția.

5A. Avansați un fir de ghidare, până la .038", prin ac, și răsucați pe fundul stomacului. Confirmați poziția.

### OPȚIUNEA B. APLICAREA EXCLUSIV ENDOSCOPICĂ (4B & 5B):

4B. Utilizați vizualizarea endoscopică pentru a verifica plasarea corectă a acului.

5B. Avansați un fir de ghidare, până la .038", prin ac, și apoi în stomac. Folosind vizualizarea endoscopică, apucați firul de ghidare cu forcepsul atraumatic.

6. Scoateți acul de inserție, lăsând firul de ghidare la loc, și aruncați-l conform protocolului unității.

7. Urmați instrucțiunile din secțiunea **DILATARE**.



## Buton cu balon MiniONE®

Tub non-invaziv de hrănire pentru gastrostomie



### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Atenție:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pe bază de rețetă eliberată de medic. **Notificare:** *Dezlipiți stickerul de identificare de pe tavă și păstrați-l în dosarul pacientului sau în altă locație convenabilă.* Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă există deteriorări, nu folosiți. Acest dispozitiv se conectează exclusiv la dispozitivele enterale compatibile. Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul de hrănire cu balon cu înălțime redusă este indicat pentru utilizarea la pacienții care necesită hrănire pe termen lung, nu tolerează hrănirea pe cale orală, prezintă un risc scăzut de aspirare, necesită decompresie gastrică și/sau medicatie introdusă direct în stomac printr-o stomă securizată (aplicare inițială) sau deja constituită (înlocuire). Dispozitivul de hrănire cu balon cu înălțime redusă este destinat tuturor grupelor de vârstă.

### CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru plasarea Buton cu balon MiniONE® includ, fără a se limita la:

**Plasare inițială:** Interpunere colonică • Ascită • Hipertensiune portală • Peritonită • Coagulopatie necorectată • Infecție în jurul zonei stomi • Incertitudinea cu privire la direcția și lungimea tractului gastrostomic (grosimea peretelui abdominal)

**Înlocuire:** Lipsa aderenței stomacului la peretele abdominal • Lipsa unei locații gastrostomice bine definite • Dovezi de infecție • Incertitudinea cu privire la direcția și lungimea tractului gastrostomic (grosimea peretelui abdominal) • Prezența tracturilor stomice fistulice multiple

**Notificare:**

- Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru a vă explica avertismentele, îngrijirea și utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv a fost conceput pentru a oferi acces în stomac, în vederea hrănirii/medicației/decompresiei. Nu se recomandă alte utilizări.

### COMPLICAȚII

Potențialele complicații la utilizarea Buton cu balon MiniONE® includ, fără a se limita la:

Greață, stări de vomă, balonare sau diaree • Aspirație • Durere peristomală • Abscese, infectarea rânii sau erupții cutanate • Necroză de presiune • Hipergranularea țesuturilor • Scurgeri intraperitoneale • Sindromul „buried bumper” • Scurgeri peristomale • Defectarea sau desprinderea balonului • Înfundarea tubului • Sângerare și/sau ulcerații gastrointestinale • Pareză ileară sau gastrică • Ocluzie intestinală și gastrică

### CONȚINUTUL TRUSEI

Cant.	Component	Detalii privind utilizarea componentelor
1	Buton cu balon MiniONE® (Fig 1)	Furnizează acces în stomac pentru hrănire, medicație, decompresie.
2	Tifon 4 x 4 inch	Zonă curată/uscată a stomei în timpul sau după plasare.
1	Lubrifiant solubil în apă	Plasați în zona balonului / stomei, pentru o introducere mai ușoară.
1	Set de hrănire bolus 12" cu adaptor drept*	Pentru administrarea hranei / medicației în buton, sau decompresie
1	Set de hrănire cu port Y 12" și adaptor angular drept*	Pentru administrarea hranei / medicației în buton, sau decompresie
1	Seringă mare (cateter sau ENFit®)*	Pentru administrarea hranei / medicației / decompresiei cu set de hrănire
1	Seringă cu duză de alunecare Luer (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Pentru umflarea balonului sau administrarea hranei/medicației
1	Dispozitiv opțional de introducere / fixare (doar 12-18F)	Conferă rigiditate în timpul plasării dispozitivului

\*Seturile de hrănire și seringă mare nu sunt incluse în configurațiile kit-ului SM1-5 ale dispozitivului Buton cu balon MiniONE®.

### TIP DE UTILIZARE - PLASARE ÎNȚĂLĂ VS ÎNLOCUIRE

Dispozitivul Buton cu balon MiniONE® poate fi aplicat fie printr-o procedură inițială de aplicare, fie ca dispozitiv înlocuitor.

#### EFFECTUAREA UNEI PLASĂRI ÎNȚĂLĂ

Dacă pacientul nu are în prezent un canal al stomei pentru aplicarea dispozitivului Buton cu balon MiniONE®, va fi necesară crearea unui nou canal al stomei. Această procedură poate fi efectuată numai de către un profesionist. Urmați instrucțiunile de mai jos, începând cu **PROCEDURILE DE APLICARE ÎNȚĂLĂ SUGERATE**, pentru a localiza zona potrivită pentru stomă, a fixa stomacul de peretele abdominal, a crea un canal al stomei, a dilata și a măsura stoma și a aplica dispozitivul.

#### ÎNLOCUIREA UNUI DISPOZITIV DE HRĂNIRE ÎNTR-O LOCAȚIE BINE DEFINITĂ A STOMEI

Dacă s-a stabilit că un dispozitiv plasat într-o stomă existentă are nevoie de înlocuire (din cauza funcționării neoptime sau ca înlocuire proactivă), dispozitivul curent poate fi îndepărtat din stomă, iar noul dispozitiv poate fi inserat în același loc. Dacă efectuați o înlocuire a dispozitivului, treceți direct la **PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI**, pentru metoda adecvată de plasare a noului dispozitiv.

**Notă:** Înlocuirea dispozitivului poate fi efectuată de către un profesionist, sau acasă, de către pacient/îngrijitor. Nu încercați să înlocuiți dispozitivul înainte de a discuta procedura cu profesionistul.

**ATENȚIE: SELECTAREA DIMENSIUNII CORECTE A DISPOZITIVULUI DE HRĂNIRE ESTE ESENȚIALĂ PENTRU SIGURANȚA ȘI CONFORTUL PACIENTULUI. LUNGIMEA MĂNERULUI DISPOZITIVULUI DE HRĂNIRE SELECȚAT AR TREBUI SĂ FIE ACEEAȘI CU LUNGIMEA STOMEI. UN DISPOZITIV CU DIMENSIUNI ÎNCORECTE POATE DETERMINA NECROZA, SINDROMUL „BURIED BUMPER” ȘI/SAU HIPERGRANULAREA ȚESUTULUI. LUNGIMEA MĂNERULUI DISPOZITIVULUI DE HRĂNIRE SELECȚAT AR TREBUI SĂ FIE ACEEAȘI CU LUNGIMEA STOMEI. UN DISPOZITIV CU DIMENSIUNI ÎNCORECTE POATE DETERMINA NECROZA, SINDROMUL „BURIED BUMPER” ȘI/SAU HIPERGRANULAREA ȚESUTULUI.**

### ISTRUCȚIUNI PER IL SET DI NUTRIZIONE

**AVVERTENZA:** Il presente dispositivo può potenzialmente scollegare i connettori di piccole dimensioni di altri prodotti sanitari. Utilizzare questo dispositivo esclusivamente per collegare dispositivi enterali compatibili. Non utilizzare per applicazioni che esulino dall'ambito della nutrizione enterale.

1. Esaminare il contenuto per rilevare eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare. Richiedere un altro kit.
2. Il set di nutrizione può essere utilizzato per la nutrizione tramite siringa, per forza di gravità o tramite pompa, oppure per la decompressione.
3. Verificare che il clamp del set di nutrizione sia chiuso e fissare quest'ultimo al bottone allineando la linea scura del connettore del set con la corrispondente linea scura del bottone. Premere fino in fondo il connettore nel bottone. Ruotare di 3/4 di giro verso destra (in senso orario) per bloccare il set di nutrizione in posizione.
4. Fissare l'altra estremità del set di nutrizione al connettore in uso. Qualora si utilizzi un bolo o un connettore Luer, inserire con forza il connettore nel set di nutrizione utilizzando una leggera rotazione per bloccare in posizione. In caso di utilizzo di un connettore rotante, ruotare con decisione il connettore in senso orario all'interno del set di nutrizione (evitando di applicare una forza eccessiva) per bloccare in posizione. Una volta connesso, aprire il clamp per consentire il flusso.

**AVVERTENZA:** stringere esclusivamente a mano. Non applicare mai una forza eccessiva oppure uno strumento per stringere un connettore rotante. Un uso improprio può provocare lacerazioni, perdite o altri guasti.

**AVVERTENZA:** verificare che il dispositivo sia collegato esclusivamente a una porta enterale e NON a un set per infusione EV.

**AVVERTENZA:** se il set di nutrizione non è posizionato e bloccato correttamente, possono verificarsi perdite. Quando si ruota il connettore, tenere il bottone in posizione per evitare la rotazione durante il posizionamento del set di nutrizione. Non inserire mai il connettore del set di nutrizione nella porta di gonfiaggio del palloncino in quanto, così facendo, si può provocare lo sgonfiaggio del palloncino interno.

5. Al termine della nutrizione, lavare con 5-10 ml d'acqua. Chiudere il clamp per prevenire perdite durante la rimozione del set di nutrizione. Per rimuovere il set di nutrizione, tenere il bottone in posizione, afferrare il connettore di nutrizione, ruotare di 3/4 di giro verso sinistra (in senso antiorario) per sbloccare, quindi rimuovere delicatamente il set di nutrizione dal bottone. Far scattare il tappo del bottone in posizione per tenere pulito il lume.
6. Il set di nutrizione deve essere pulito con acqua e sapone e risciacquato accuratamente. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non lavare mai in lavastoviglie.

### ISTRUCȚIUNI PER LA CURA DEL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO

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

### SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

Preferire farmaci liquidi laddove disponibili. Qualora siano necessari farmaci solidi, consultare il medico per stabilire se sia sicuro frantumare il farmaco. In caso affermativo, frantumare fino a ottenere la consistenza più sottile possibile (polvere) e sciogliere in acqua prima di somministrare i farmaci attraverso il dispositivo. La somministrazione di farmaci solidi non debitamente frantumati attraverso la sonda può provocare il blocco del tubicino. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico e non mescolare farmaci con latte in polvere. Dopo la somministrazione di farmaci, lavare il dispositivo con acqua.

### DECOMPRESSIONE

La decompressione può essere eseguita nel caso in cui sia necessario controllare la presenza di residui oppure se il paziente tende a trattenerne aria durante la nutrizione con conseguente gonfiore e fastidio. Per decomprimere, collegare il set di nutrizione Bottone con palloncino MiniONE® al connettore di interblocco e drenare il contenuto dello stomaco in un contenitore. Al termine della decompressione, lavare il set di nutrizione con acqua e rimuoverlo dal dispositivo.

### LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO

Tecniche di lavaggio corrette e un'adeguata frequenza possono contribuire a prevenire il blocco della sonda, ostruzioni e guasti. Seguire queste linee guida per il lavaggio al fine di mantenere condizioni di flusso ottimali del dispositivo:

- Utilizzare acqua a temperatura ambiente per lavare la sonda. La quantità d'acqua varia a seconda delle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di sonda; il volume medio va da 10 a 50 ml per i pazienti adulti e da 3 a 10 ml per i bambini piccoli. Anche lo stato di idratazione incide sul volume utilizzato per lavare le sonde di nutrizione. In molti casi, l'aumento del volume per il lavaggio può evitare la necessità di somministrare fluidi supplementari per endovena. Tuttavia, gli individui con insufficienza renale e altre limitazioni riguardanti i fluidi devono ricevere il volume minimo necessario per mantenere la potenza.
- Lavare la sonda di nutrizione con acqua ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, in qualsiasi momento in cui si interrompe la nutrizione, prima e dopo ogni nutrizione intermittente oppure almeno ogni 8 ore in caso di mancato utilizzo della sonda.
- Lavare la sonda di nutrizione prima e dopo la somministrazione di farmaci e fra un farmaco e l'altro. In questo modo si evita l'interazione fra i farmaci e il latte in polvere con possibile rischio di ostruzioni della sonda.
- Non applicare una forza eccessiva per lavare la sonda. Una forza eccessiva può provocare la perforazione della sonda e causare lesioni del tratto gastrointestinale.

#### DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO:

Per prima cosa verificare che la sonda non sia attorcigliata o bloccata in un qualsiasi punto. In caso di ostruzione visibile nel tubicino, tentare di massaggiare il dispositivo per frantumare l'ostruzione. Collegare una siringa a un set di estensione e fissare al connettore di interblocco. Riempire la siringa di acqua tiepida, quindi spingere e tirare delicatamente lo stantuffo per rimuovere l'ostruzione. Potrebbe essere necessario spingere e tirare lo stantuffo più volte per rimuovere l'ostruzione. Se non è possibile rimuovere l'ostruzione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento in quanto può essere necessaria la sostituzione della sonda.

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

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni e la funzionalità a lungo termine del dispositivo dipendono da un corretto utilizzo in base alle istruzioni e da diversi fattori d'uso e ambientali. Anche se è previsto un utilizzo senza difficoltà del dispositivo di nutrizione, talvolta possono presentarsi dei problemi. La sezione seguente descrive una serie di problemi inerenti alle prestazioni e alla funzionalità fornendo indicazioni su come evitare che essi si verifichino.

<p><b>Perdite o blocco della valvola antireflusso:</b> Eventuali perdite o il blocco della valvola antireflusso si verificano in genere a causa di residui (nutrienti, farmaci, contenuto gastrico ecc.), che si bloccano nell'area della valvola, impedendo la chiusura completa di quest'ultima. Assicurarsi di lavare il dispositivo dopo ciascun utilizzo. Eventuali perdite possono anche essere provocate da un'eccessiva pressione nello stomaco (si veda la sezione <b>DECOMPRESSIONE</b>). In rari casi, la valvola può invertirsi. Qualora ciò dovesse accadere, inserire il set di estensione nella porta per reimpostare la valvola. Evitare di applicare un'eccessiva pressione durante la somministrazione attraverso il dispositivo, in quanto ciò può provocare lacerazioni nella valvola nell'arco del tempo.</p>	<p><b>Palloncino di forma non corretta:</b> Assicurarsi di gonfiare il palloncino ed esaminarlo prima del posizionamento per verificarne la simmetria. La forma non corretta del palloncino è generalmente dovuta all'applicazione di una forza o tensione eccessive sul dispositivo (estraendo il dispositivo dallo stomaco mentre il palloncino è gonfiato). Questo problema può presentarsi se il dispositivo è troppo corto per la sede dello stomaco del paziente. Inoltre, il posizionamento del dispositivo troppo vicino al piloro può provocare una forma non corretta del palloncino e il blocco del piloro. I palloncini possono essere massaggiati delicatamente con le dita per ripristinarne la simmetria (a condizione che la forma non sia decisamente errata). Nel caso in cui la forma del palloncino sia decisamente errata, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>
<p><b>Perdite del volume del palloncino:</b> Se il palloncino si sgonfia, sgonfiarlo completamente e rimuoverlo dallo stomaco. Dopo la rimozione, gonfiare il palloncino con il volume di riempimento consigliato. Controllare il palloncino per rilevare eventuali perdite massaggiando delicatamente sonda e palloncino. Nel caso in cui non vengano rilevate perdite, sgonfiare il palloncino, reinserirlo nello stomaco, quindi gonfiarlo nuovamente fino al volume di riempimento desiderato. Non superare il volume di riempimento massimo. Accedere alla porta di gonfiaggio del palloncino solo per gonfiare e sgonfiare. Altri utilizzi possono provocare perdite del palloncino o guasti del dispositivo. <b>NOTA:</b> il palloncino è realizzato in un materiale semipermeabile e nell'arco del tempo può perdere una piccola quantità di volume di riempimento, a seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo.</p>	<p><b>Il palloncino non si gonfia o non si sgonfia:</b> I problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio sono in genere dovuti alla presenza di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino. In rari casi, all'interno della sonda possono crescere funghi che bloccano il lume di riempimento. La crescita di funghi può dipendere dall'ambiente del paziente e dai nutrienti/farmaci somministrati attraverso il dispositivo. Se il palloncino non si gonfia, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento per la rimozione. Se il problema di gonfiaggio è dovuto a una crescita fungina, può essere necessario eliminare la fonte di tale crescita o la somministrazione di un farmaco antimicotico.</p>
<p><b>Formazione di una lacerazione:</b> Le lacerazioni possono essere dovute al contatto con oggetti appuntiti o abrasivi oppure a una forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale del dispositivo, piccole lacerazioni possono portare rapidamente a lacerazioni di grandi dimensioni o a guasti. Qualora si noti una lacerazione nel dispositivo, prendere in considerazione la sostituzione e controllare eventuali fonti di tensione, forza o elementi acuminati che possono portare alla formazione di lacerazioni.</p>	<p><b>L'interblocco è guasto o danneggiato:</b> L'interblocco è progettato per sopportare forze estreme senza staccarsi o rompersi. La forza del raccordo e del materiale possono tuttavia ridursi in caso di utilizzo prolungato, a seconda dei farmaci e dei nutrienti utilizzati con il dispositivo. Una forza eccessiva nell'arco di un periodo di tempo prolungato può inoltre ridurre la forza del raccordo/materiale. Se l'interblocco risulta danneggiato, presenta perdite o si stacca, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>
<p><b>Il flusso della sonda si è ridotto o è ostruito:</b> Il tubicino può essere ostruito a causa di un lavaggio non corretto fra un utilizzo e l'altro, all'uso di farmaci di spessore eccessivo o frantumati in modo inadeguato, all'impiego di nutrienti/latte in polvere troppo densi, a reflusso gastrico e/o crescita fungina. In caso di ostruzioni, consultare la sezione <b>LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO</b> per istruzioni su come eliminare le ostruzioni presenti nel dispositivo. Se non è possibile eliminare le ostruzioni, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>	<p><b>Il dispositivo è troppo stretto o troppo largo:</b> L'aderenza del palloncino può essere regolata modificando il volume di gonfiaggio nel rispetto dei limiti riportati nella <b>Tabella 1</b>. Se il palloncino è troppo lento, aumentare il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza superare il volume di riempimento massimo. Se il palloncino è troppo stretto, ridurre il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza scendere al di sotto del volume di riempimento minimo. Se il dispositivo non aderisce bene con il range di volumi di riempimento, occorre un dispositivo di una nuova lunghezza.</p>
<p><b>Cattivo odore proveniente dal dispositivo:</b> La formazione di cattivi odori può essere dovuta a un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ciascun utilizzo o alla formazione di microrganismi all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stomaco con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.</p>	<p><b>Guasto del palloncino:</b> Se il palloncino si guasta precocemente, ciò può essere dovuto a una serie di fattori ambientali o riguardanti il paziente fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: pH gastrico, alimentazione, alcuni tipi di farmaci, volume di riempimento non corretto, posizionamento del dispositivo, somministrazione impropria di nutrienti/farmaci nella porta del palloncino, traumi, contatto con materiali appuntiti o abrasivi, misurazione errata della lunghezza dello stomaco e cura generale del dispositivo.</p>
<p><b>Perdite dalla valvola di gonfiaggio del palloncino:</b> Le perdite dalla valvola sono in genere dovute alla presenza di residui nella valvola di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino e introdurre esclusivamente acqua attraverso la valvola. Eventuali perdite possono inoltre essere dovute a ostruzione della valvola se si inserisce la siringa applicando una forza eccessiva. In caso di perdite, inserire la siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino per cercare di reimpostare la valvola. Potrebbero essere necessari diversi tentativi.</p>	<p><b>Il tappo non resta chiuso:</b> Verificare che il tappo sia premuto completamente nel connettore di interblocco. Se non resta chiuso, controllare il tappo e l'area della porta di nutrizione per rilevare eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.</p> <p><b>Il dispositivo si è scolorito:</b> Dopo giorni o mesi di utilizzo, il dispositivo può scolorirsi. Si tratta di un fenomeno normale dovuto alle tipologie di nutrienti e farmaci usati con il dispositivo.</p>

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

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



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

Compatibile con risonanza magnetica

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

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

## USUWANIE ZGLĘBNIKA MINIONE® BALLOON BUTTON

1. Opróżnić balon, podłączając strzykawkę z końcówką luer-slip do portu do napełniania balonu (Rys. 4), aby pobrać wodę.
2. Po całkowitym opróżnieniu balonu należy delikatnie wyjąć urządzenie ze stomii.
3. W razie potrzeby wymienić urządzenie, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania zgłębnika MiniONE® Balloon Button.

**UWAGA:** Do spontanicznego zamknięcia stomii może dojść nawet po upływie 24 godzin po usunięciu zgłębnika. Jeśli żywienie dojelitowe tą drogą ma być kontynuowane, należy złożyć nowe urządzenie.

**OSTRZEŻENIE:** NIE przycinac wzmocnienia wewnętrznego ani zgłębnika i nie dopuszczać do wprowadzania go do przewodu pokarmowego.

## OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

### MiniONE® Balloon Button:

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

Okresu eksploatacji urządzenia nie można dokładnie przewidzieć. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Typowy okres eksploatacji urządzenia różni się pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 1 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, objętość napełniania balonu, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, nieprawidłowy pomiar długości stomii i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę zgłębnika MiniONE® Balloon Button nie rzadziej niż co 3 miesiące lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia. W przypadku usterki lub pogorszenia działania urządzenia przed upływem typowego okresu eksploatacji, zaleca się konsultację z lekarzem w sprawie eliminacji częstych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia. Dodatkowe informacje dotyczące problemów z działaniem urządzenia można także znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.

**UWAGA:** Aby zapobiec zbędnym wizytom w szpitalu, zaleca się zapewnienie stałej dostępności urządzenia zamiennego na wypadek, gdyby do usterki urządzenia doszło przed zaplanowanym terminem wymiany.

### Zestawy do żywienia:

Zestawy do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i czystości. Firma AMT zaleca wymianę zestawu do żywienia nie rzadziej niż co 2 tygodnie lub według zaleceń lekarza. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, częstotliwość użytkowania, uszkodzenie urządzenia i sposób pielęgnacji.

Urządzenia należy wymienić w razie zaobserwowania wycieku, pęknięć, rozwarń, nadmiernego nagromadzenia pozostałości, pleśni, grzybów oraz innych objawów usterki. Niektóre sposoby użycia mogą przyspieszać zużywanie się elementów urządzenia. Jeśli zgłębnik stwardnieje, zaleca się jego wymianę w najbliższym czasie. Ma to na celu uniknięcie jego uszkodzenia.

## 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.

**OSTRZEŻENIE:** To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Tego urządzenia medycznego nie wolno używać ponownie, ponownie przetwarzać ani ponownie sterylizować. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

<p><b>STERILE EO</b> Wysterylizowano tlenkiem etylenu</p>		<p><b>Rx Only</b> Wyłącznie z przepisu lekarza</p>	
<p> Nie sterylizować ponownie</p>	<p> Wyłącznie do jednorazowego użytku</p>	<p> Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</p>	<p> Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR</p>
<p> Nie zawiera lateksu naturalnego</p>		<p> Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etloheksylu)</p>	
<p>ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.</p>		<p>Port jelitowy jest zgodny z zestawem do żywienia MIC-KEY® MIC-KEY® to zarejestrowany znak towarowy firmy Avent, Inc. MiniONE® to zarejestrowany znak towarowy firmy Applied Medical Technology, Inc.</p>	

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Długotrwałe działanie i funkcjonalność urządzenia zależą od prawidłowego użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcjami oraz od zmieniarnych czynników związanych z użytkowaniem i środowiskiem. Mimo iż oczekuje się bezproblemowego użytkowania zgłębnika, czasem pojawiają się nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem. Poniżej opisano kilka problemów związanych z działaniem lub funkcjonalnością oraz sposoby zapobiegania ich wystąpieniu.

<p><b>Wyciek lub blokada zaworu antyrefluksowego:</b> Wyciek/blokada zaworu antyrefluksowego występuje zwykle z powodu nagromadzenia pozostałości (preparatu, leków, treści żołądkowej itd.) w pobliżu zaworu, co uniemożliwia jego całkowite zamknięcie. Należy pamiętać o konieczności przepłukania urządzenia po każdym użyciu. Wyciek może być także spowodowany nadmiernym ciśnieniem w żołądku (patrz punkt <b>ODBARCZANIE</b>). W rzadkich przypadkach może także dojść do odwrócenia zaworu. W takiej sytuacji aby zmienić położenie zaworu, należy wprowadzić zestaw przedłużający do portu. Należy unikać nadmiernego ciśnienia w trakcie podawania przez urządzenie, ponieważ może to z czasem doprowadzić do rozerwania zaworu.</p>	<p><b>Nieprawidłowy kształt balonu:</b> Przed wprowadzeniem należy napełnić balon i skontrolować go pod kątem symetrii. Nieprawidłowy kształt balonu wynika zwykle z zastosowania nadmiernej siły lub naprężenia urządzenia (wyrwanie urządzenia ze stonii, kiedy balon jest napełniony). Może się tak zdarzyć, jeśli urządzenie jest zbyt krótkie w stosunku do długości stonii. Dodatkowo jeśli urządzenie jest umieszczone zbyt blisko odzwierniaka, może to doprowadzić do zniekształcenia balonu i blokady odzwierniaka. Jeśli zniekształcenie nie jest zbyt duże, balony można delikatnie rozmasować w palcach, nadając im symetryczny kształt. Urządzenie należy wymienić, jeśli balon jest zbyt mocno zniekształcony.</p>
<p><b>Wyciek zawartości balonu:</b> Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie i usunąć ze stonii. Po usunięciu balon należy napełnić zalecaną objętością napełniania. Sprawdź balon pod kątem wycieku, delikatnie masując zgłębnik i balon. Jeśli wyciek nie zostanie zaobserwowany, należy opróżnić balon, wprowadzić go ponownie do stonii i ponownie napełnić do pożądanej objętości napełniania. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Port do napełniania służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju wykorzystanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub uszki urządzenia. <b>UWAGA:</b> Balon jest produkowany z półprzepuszczalnego materiału i może z czasem tracić niewielką część objętości napełniania, w zależności od warunków środowiska użytkowania.</p>	<p><b>Balon nie ulega napełnianiu lub opróżnianiu:</b> Problemy z napełnianiem i opróżnianiem występują zazwyczaj z powodu zablokowania kanału do napełniania przez pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki. W niektórych rzadkich przypadkach w zgłębniku dochodzi do wzrostu grzybów, blokujących kanał do napełniania. Wzrost grzybów może nastąpić w zależności od środowiska pacjenta oraz rodzaju preparatów/leków podawanych za pomocą zgłębnika. Jeśli balon nie opróżnia się, należy skontaktować się z lekarzem w celu jego usunięcia. Jeśli problem z opróżnianiem wynika ze wzrostu grzybów, konieczne może być wyeliminowanie źródła wzrostu grzybów lub podanie leku przeciwgrzybiczego.</p>
<p><b>Došlo do rozerwania:</b> Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwania.</p>	<p><b>Usterka lub pęknięcie blokady:</b> Blokada jest zaprojektowana tak, aby znosiła bardzo duże siły bez odłączenia się od pęknięcia. Jednakże wytrzymałość wiązania i materiału może ulec ograniczeniu w wyniku długotrwałego użytkowania, w zależności od rodzaju leków i preparatów podawanych przez urządzenie. Nadmierne siły oddziałujące przez dłuższy czas mogą także doprowadzić do zmniejszenia wytrzymałości wiązania/materiału. Urządzenie należy wymienić, jeśli blokada jest pęknięta, nieszczelna lub oddziela się od urządzenia.</p>
<p><b>Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku:</b> Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem <b>WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA</b> w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.</p>	<p><b>Urządzenie jest dopasowane zbyt ściśle lub zbyt luźno:</b> Dopasowanie balonu można dostosować, zmieniając objętość napełniania balonu w dozwolonym zakresie, jak podano w Tabeli 1. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt luźne, objętość napełniania należy zwiększyć powyżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości maksymalnej. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt ściśle, objętość napełniania należy zmniejszyć poniżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości minimalnej. Jeśli urządzenie nie zostanie odpowiednio dopasowane w zakresie objętości napełniania, konieczne jest użycie urządzenia o innej długości.</p>
<p><b>Przykry zapach wydobywający się z urządzenia:</b> Przykry zapach mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania urządzenia po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. W razie zauważenia przykrego zapachu wystającego się z urządzenia urządzenie należy przepłukać, a miejsce stonii oczyszczyć delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.</p>	<p><b>Usterka balonu:</b> Wczesna usterka balonu może wystąpić z powodu kilku czynników związanych z pacjentem lub środowiskiem, w tym m.in.: pH soku żołądkowego, diety, niektórych leków, nieprawidłowej objętości napełniania balonu, położenia urządzenia, nieprawidłowego podawania preparatu/leków do portu balonu, uszkodzenia, kontaktu z materiałem ostrym lub ściernym, nieprawidłowym pomiarem oraz pielęgnacją urządzenia.</p>
<p><b>Wyciek z zaworu do napełniania balonu:</b> Wyciek z tego zaworu występuje zwykle z powodu obecności pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki i podawać przez zawór wyłącznie wodę. Wyciek może także wystąpić z powodu zablokowania zaworu w wyniku zbyt mocnego wprowadzenia strzykawki. W razie występowania wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zresetowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.</p>	<p><b>Korek nie pozostaje zamknięty:</b> Należy upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony do złącza blokady. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do żywienia pod kątem nagromadzonych pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.</p> <p><b>Urządzenie uległo przebarwieniu:</b> Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanego preparatu i leków.</p>

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

W badaniach nieklinicznych potwierdzono, że zgłębnik MiniONE® Balloon Button może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono ten wyrób można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR przy zachowaniu poniższych warunków:



Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 1000 G/cm (10 T/m)
- Maksymalny, określony przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w normalnym trybie pracy.

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że zgłębnik MiniONE® Balloon Button spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 1,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych artefakty na obrazie wywołane przez zgłębnik MiniONE® Balloon Button zajmują obszar ok. 20 mm wokół wyrobu w przypadku obrazowania w sekwencji gradient echo w systemie MR 3 T.

## RIMOZIONE DEL BOTTONE CON PALLONCINO MINIONE®

1. Sgonfiare il palloncino fissando una siringa con punta Luer Slip alla porta di gonfiaggio del palloncino (Fig. 4) per rimuovere l'acqua.
2. Dopo aver sgonfiato completamente il palloncino, rimuovere delicatamente il dispositivo dalla sede dello stoma.
3. Sostituire secondo necessità attenendosi alle istruzioni per l'uso del Bottone con palloncino MiniONE®.

**NOTA:** la chiusura spontanea dello stoma può verificarsi anche dopo solo 24 ore dalla rimozione. Inserire un nuovo dispositivo qualora si intenda continuare a somministrare nutrizione enterale attraverso questa via.

**AVVERTENZA:** NON tagliare l'elemento di rinforzo interno o il tubicino e non consentire il passaggio attraverso il tratto intestinale.

## VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

### Bottone con palloncino MiniONE®:

I dispositivi di nutrizione a basso profilo sono destinati a essere sostituiti periodicamente per garantire prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali.

Non è possibile prevedere esattamente la vita utile del dispositivo. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. La durata tipica del dispositivo varia per ciascun paziente a seconda di una serie di fattori; in genere la vita utile è di 1-9 mesi. Alcuni fattori possono ridurre la vita utile del dispositivo, come ad esempio: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, volume di riempimento del palloncino, traumi subiti dal dispositivo, contatto con oggetti appuntiti o abrasivi, misurazione non corretta della lunghezza dello stoma e cura generale della stoma.

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

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

### Set di nutrizione:

I set di nutrizione sono destinati a essere sostituiti periodicamente per garantire prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali. AMT consiglia di sostituire il set di nutrizione almeno ogni 2 settimane o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. Alcuni fattori possono comportare una riduzione della vita utile, come: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, frequenza di utilizzo, traumi del dispositivo e cura generale del set di nutrizione.

Sostituire il dispositivo qualora si notino perdite, rotture, lacerazioni, eccessivo accumulo di residui, muffa, funghi o altri segni di deterioramento. Alcune modalità di utilizzo possono usurare i componenti del dispositivo in tempi più rapidi rispetto ad altre. Se il tubicino si indurisce, si consiglia la sostituzione in tempi brevi onde evitare guasti.

## 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.

**AVVERTENZA:** Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare, rielaborare o sterilizzare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

<b>STERILE EO</b> Esterilizado con óxido de etileno		<b>Rx Only</b> Solo su prescrizione	
No reesterilizar	Para un solo uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Compatibile con risonanza magnetica
Senza lattice di gomma naturale		Senza DEHP (di-2-etiltilsilfato)	
ENFit® è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Compatibile con il dispositivo di alimentazione MIC-KEY® MIC-KEY® è un marchio registrato di Avent Inc. MiniONE® è un marchio registrato di Applied Medical Technology, Inc.	

## Bouton à ballonnet MiniONE®

### Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat



#### MODE D'EMPLOI

**Attention:** Les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins. **AVIS :** Décollez l'autocollant d'identification du bac et le stocker pour une utilisation future dans le dossier du patient ou tout autre lieu approprié. Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Veuillez examiner le contenu du kit pour tout endommagement. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Ce dispositif est conçu pour se brancher sur des appareils entéraux compatibles uniquement. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.

#### INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif d'alimentation à ballonnet extra plats est indiqué chez les patients qui ont besoin d'une alimentation longue durée, ne pouvant pas tolérer une alimentation orale, présentant un faible risque d'aspiration, nécessitant une décompression gastrique et/ou une médication administrée directement dans l'estomac à travers une stomie fixée (pose initiale) ou formée (remplacement). Le dispositif d'alimentation à ballonnet à profil réduit est destiné à tous les groupes d'âge.

#### CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications pour le placement du Bouton à ballonnet MiniONE® on compte entre autres, mais sans caractère limitatif :

**Placement initial :** Interposition colique • Ascite • Hypertension portale • Péritonite • Coagulopathie non corrigée • Infection autour du site de la stomie • Incertitude quant à la direction et la longueur du tractus de la gastrostomie (épaisseur de la paroi abdominale)

**Remplacement :** Absence d'adhérence de l'estomac à la paroi abdominale • Absence de site de gastrostomie établi • Preuve d'infection • Incertitude quant à la direction et la longueur du tractus de la gastrostomie (épaisseur de la paroi abdominale) • Présence de plusieurs tractus fistuleux de stomie

**Avis :**

- Veuillez contacter un professionnel de soins de santé ou un médecin pour l'explication des avertissements, l'entretien et de l'utilisation du dispositif.

- Ce dispositif a été conçu pour fournir un accès à l'estomac pour des médicaments, une alimentation et une décompression. Les autres applications sont déconseillées.

#### COMPLICATIONS

Parmi les complications potentielles lors de l'utilisation du Bouton à ballonnet MiniONE®, on compte entre autres, mais sans caractère limitatif :

Nausées, vomissements, ballonnement abdominal ou diarrhée • Aspiration • douleur péristomiale • abcès, infection de la plaie et de la peau • nécrose de pression • hypergranulation • fuite intrapéritonéale • syndrome du bouton enfoui • fuite péristomiale • défaillance du ballonnet ou délogement • bouchage du tube • saignements et/ou ulcération gastro-intestinale • Iléus ou gastroparésie • volvulus gastrique ou intestinal

#### CONTENU DU KIT

Qté	Composant	Informations sur l'utilisation de composants
1	Bouton à ballonnet MiniONE® (Fig 1)	Fournit un accès à l'estomac pour l'alimentation, l'administration de médicaments, une décompression.
2	Gaze de 4 x 4 pouces (10,16 x 10,16 cm)	Sert à nettoyer/sécher la zone de stomie pendant ou après le placement.
1	Lubrifiant soluble dans l'eau	Placer sur le ballonnet / la zone stomie pour faciliter l'insertion.
1	Kit d'alimentation pour bolus de 12 pouces (30,48 cm) avec adaptateur droit	Pour administration de médicaments / alimentation dans le bouton ou décompression
1	Kit d'alimentation à orifice en Y de 12 pouces (30,48 cm) avec adaptateur à angle droit	Pour administration de médicaments / alimentation dans le bouton ou décompression
1	Grande seringue (pointe cathéter ou ENFit®)	Pour administration de médicaments / alimentation / décompression avec kit d'alimentation
1	Seringue Luer-Slip (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Pour gonflage du ballonnet ou pour administration d'alimentation / de médicaments
1	Introduceur/ raidisseur en option (12-18F uniquement)	Permet une rigidité au cours de la mise en place du dispositif

\*Les kits d'alimentation et la grande seringue ne sont pas inclus dans les configurations du kit SM1-5 du dispositif Bouton à ballonnet MiniONE®.

#### TYPE D'UTILISATION – PLACEMENT INITIAL VS REMPLACEMENT

Le bouton à Bouton à ballonnet MiniONE® peut être posé soit pendant l'opération de pose initiale ou comme dispositif de remplacement.

##### EFFECTUER UN PLACEMENT INITIAL

Si le patient ne présente pas actuellement de tractus de stomie pour la pose du dispositif du Bouton à ballonnet MiniONE®, un nouveau tractus de stomie devra être créé. Cette opération ne peut être réalisée que par un professionnel de santé. Suivez les instructions ci-après à partir de la section **PROCÉDURES PROPOSÉES POUR LA POSE INITIALE** afin de situer correctement l'emplacement de la stomie, fixer l'estomac à la paroi abdominale, créer un tractus de stomie, dilater et mesurer la stomie, et poser le dispositif.

##### REPLACER UN DISPOSITIF D'ALIMENTATION DANS UN SITE DE STOMIE EXISTANT

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

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

**ATTENTION : LA SÉLECTION DE LA TAILLE CORRECTE DU DISPOSITIF D'ALIMENTATION EST CRUCIALE POUR LA SÉCURITÉ ET LE CONFORT DU PATIENT. UN DISPOSITIF D'ALIMENTATION DE TAILLE INAPPROPRIÉE PEUT CAUSER UNE NÉCROSE, UN SYNDROME DU BOUTON ENFOUI ET/OU UNE HYPERGRANULATION. SI LA TAILLE OU LE POIDS DU PATIENT A CHANGÉ DEPUIS LE PLACEMENT DU DISPOSITIF, L'AJUSTEMENT EST TROP SERRÉ OU LÂCHE, OU SI LE DISPOSITIF A ÉTÉ MESURÉ IL Y A PLUS DE SIX MOIS, IL EST RECOMMANDÉ DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ POUR VOUS ASSURER QUE LA LONGUEUR DU DISPOSITIF N'A PAS BESOIN D'ÊTRE MODIFIÉE.**

#### INSTRUKCJA STOSOWANIA ZESTAWU DO ŻYWIENIA

**OSTRZEŻENIE:** Istnieje ryzyko nieprawidłowego połączenia ze złączami innych urządzeń o niewielkim otworze. Tego urządzenia wolno używać wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosoowań innych niż dojelitowe.

1. Zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Użyć innego zestawu.
2. Zestaw do żywienia może być stosowany do żywienia za pomocą strzykawki lub pompy bądź do odbarczenia.
3. Należy upewnić się, że zacisk zestawu do żywienia jest zamknięty i podłączyć zestaw do żywienia do zgłębnika Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do żywienia z ciemną linią na zgłębniku Button. Mocno wcisnąć złącze zestawu do żywienia do zgłębnika Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do żywienia.
4. Drugi koniec zestawu do żywienia podłączyć do używanego złącza. W przypadku korzystania ze złącza do podawania bolusa lub złącza luer należy mocno wsunąć złącze, wykonując niewielki obrót zestawem do żywienia, aby go unieruchomić. W przypadku korzystania ze złącza obrotowego należy zdecydowanie (unikając nadmiernej siły) obrócić złącze w prawo, wsuwając je do zestawu do żywienia, aby je unieruchomić. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.

**OSTRZEŻENIE:** Dokręcać wyłącznie ręcznie. Nigdy nie stosować nadmiernej siły ani narzędzia do dokręcania złącza obrotowego. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do pęknięcia, wycieku lub innej usterki.

**OSTRZEŻENIE:** Należy upewnić się, że urządzenie jest podłączone wyłącznie do portu dojelitowego, NIE do zestawu dożylnego.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli zestaw do żywienia nie jest prawidłowo umieszczony i zablokowany, może dojść do wycieku. Obracając złącze należy unieruchomić zgłębnik Button, aby uniknąć rotacji w trakcie zakładania zestawu do żywienia. Nigdy nie wprowadzać złącza zestawu do żywienia do portu do napełniania balonu. Może to doprowadzić do opóźnienia balonu.

5. Po zakończeniu podawania preparatu należy wykonać przepłukanie 5–10 ml wody. Zamknąć zacisk, aby zapobiec wyciekowi podczas usuwania zestawu do żywienia. Usunąć zestaw do żywienia, przytrzymując zgłębnik Button, chwycić złącze do żywienia, obrócić o 3/4 obrotu w lewo w celu odblokowania, a następnie delikatnie zdjąć zestaw do żywienia ze zgłębnika Button. Wcisnąć korek zgłębnika Button na miejsce, aby utrzymać kanał w czystości.
6. Zestaw do żywienia należy wyczyścić mydłem i wodą, a następnie dokładnie wypłukać. Przechowywać w czystym i suchym miejscu. Do czyszczenia nigdy nie wolno używać zmywarki do naczyń.

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI MIEJSCA WPROWADZENIA

1. W celu zapewnienia optymalnego działania zgłębnik MiniONE® Balloon Button należy okresowo wymieniać. Jeśli urządzenie jest założone od co najmniej trzech miesięcy, zaleca się częste sprawdzanie działania. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami pogorszonego działania. Informacje na temat innych objawów pogorszonego działania lub usterki można znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.
2. **Przed przystąpieniem do podania preparatu**, należy upewnić się że balon znajduje się w żołądku oraz że zgłębnik MiniONE® Balloon Button swobodnie się obraca. W celu potwierdzenia prawidłowego działania zaworu do portu do żywienia należy wstrzyknąć wodę destylowaną lub jałową.
3. Obszar stomii należy codziennie wycierać mydłem i łagodnym mydłem. Stomia powinna być zawsze czysta i sucha. W celu zapewnienia higieny zgłębnik MiniONE® Balloon Button należy codziennie obracać.

#### PODAWANIE LEKÓW

O ile to możliwe, preferowane są leki w postaci płynnej. Jeśli konieczne jest podanie leku w postaci stałej, należy skonsultować się z lekarzem, aby dowiedzieć się, czy można bezpiecznie rozgnieść tabletkę. Jeśli tak, lek należy jak najbardziej rozdrobnić (na proszek) i rozpuścić w wodzie przed podaniem za pomocą zgłębnika. Podanie nieodpowiednio rozdrobnionego leku w postaci stałej przez zgłębnik może doprowadzić do zablokowania urządzenia. Nigdy nie zginać powlekanych tabletek dojelitowych ani nie mieszać leków z preparatem. Po podaniu leku urządzenie należy przepłukać wodą.

#### ODBARCZANIE

Odbarczenie można przeprowadzić, jeśli zajdzie konieczność sprawdzenia, czy nie występują pozostałości lub jeśli u pacjenta występuje tendencja do gromadzenia powietrza podczas żywienia, co powoduje wzdęcia i dyskomfort. W celu przeprowadzenia odbarczenia należy podłączyć zestaw do żywienia MiniONE® Balloon Button do złącza blokady i spuścić treść żołądkową do pojemnika. Po zakończeniu odbarczenia należy przepłukać zestaw do żywienia wodą i usunąć zestaw do żywienia z urządzenia.

#### WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA

Prawidłowe techniki i częstotliwość płukania mogą ułatwić zapobieganie blokadzie zgłębnika, niedrożnościom i usterkom zgłębnika. Aby utrzymać optymalne warunki przepływu przez urządzenie, należy przestrzegać poniższych wytycznych dotyczących płukania:

- Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody o temperaturze pokojowej. Ilość wody zależy od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i rodzaju zgłębnika, ale średnia objętość mieści się w zakresie od 10 do 50 ml u dorosłych oraz od 3 do 10 ml u niemowląt. Na objętość stosowaną do przepłukiwania zgłębników wpływa także status nawodnienia. W wielu przypadkach zwiększenie objętości przepłukiwania pozwala uniknąć dożylnego podawania płynów. Jednakże osoby z niewydolnością nerek i innymi ograniczeniami dotyczącymi płynów powinny otrzymać minimalną objętość, aby zachować drożność.
- Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwanym żywieniu, przed i po każdym żywieniu okresowym lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeśli zgłębnik nie jest używany.
- Przepłukać zgłębnik przed i po podaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi podaniami. Zapobiegnie to interakcji leku z preparatem i potencjalnemu zablokowaniu zgłębnika.
- Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.

##### ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA:

Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem. Jeśli w zgłębniku znajduje się widoczna blokada, należy podjąć próbę rozmasowania urządzenia w celu jej rozbicia. Połączyć strzykawkę do zestawu przedłużającego, a następnie do złącza blokady. Napełnić strzykawkę ciepłą wodą i delikatnie popchnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby uwolnić blokadę. Usunięcie blokady może wymagać kilku cykli popychania/pociągania. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być usunięcie zgłębnika.

**PRZESTROGA:** Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia blokady. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika.





## MiniONE® Balloon Button

### Niskoprofilowy zgłębnik gastrostomijny



## INSTRUKCJA STOSOWANIA

**Przeostroża:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

**Uwaga:** Należy oderwać naklejkę identyfikacyjną z tacy i przechowywać ją w celu wykorzystania w przyszłości w dokumentacji pacjenta lub innym, wygodnym miejscu. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do podłączenia do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Niskoprofilowy zgłębnik balonowy jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających długotrwałego żywienia, nietolerujących żywienia doustnego, narażonych na niskie ryzyko zachłyśnięcia, wymagających odbarwienia żołądka i/lub podawania leków bezpośrednio do żołądka przez zabezpieczoną (wstępne założenie) lub uformowaną (wymenną) stomię. Niskoprofilowy zgłębnik balonowy jest przeznaczony do stosowania we wszystkich grupach wiekowych.

### PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika MiniONE® Balloon Button należą m.in.:

**Zakładanie wstępne:** Interpozycja okrężnicy • Wodobrzusze • Naciski wrzeczne • Zapalenie otrzewnej • Nieskorygowana koagulopatia • Zakażenie wokół stomii • Niepewność dotycząca kierunku i długości kanału gastrostomijnego (grubości ściany brzucha)

**Wymiana:** Brak przywierania żołądka do ściany jamy brzusznej • Brak odpowiednio przygotowanej gastrostomii • Objawy zakażenia • Niepewność dotycząca kierunku i długości kanału gastrostomijnego (grubości ściany brzucha) • Obecność wielu przetokowych kanałów stomijnych

**Uwaga:**

- Aby uzyskać objaśnienia dotyczące ostrzeżeń, pielęgnacji i użytkowania urządzenia, należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.
- Niniejsze urządzenie jest portem umożliwiającym żywienie/podanie leków/odbarwienie żołądka. Nie zaleca się wykorzystywania go do innych celów.

### POWKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębnika MiniONE® Balloon Button należą m.in.:

Nudności, wymioty, wzdęcia lub biegunka • Zachłyśnięcia • Ból w okolicy stomii • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Martwica uscisowa • Nadmierne tworzenie tkanki zblaznowej • Wyciek dootrzewnowy • Wrosnięcia PEG • Wyciek w okolicy stomii • Uszkodzenie lub przemieszczenie balonu • Niedrożność zgłębnika • Krwawienie i/lub wrzody w przewodzie pokarmowym • Niedrożność jelita lub gastropareza • Zawężenie jelit i żołądka

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Ilość	Element	Informacje o użytkowaniu elementu
1	MiniONE® Balloon Button (Rys. 1)	Należy zapewnić dostęp do żołądka do celów żywienia, podawania leków i odbarwienia.
2	Gaziki 4 x 4 in	W trakcie lub po założeniu obszar stomii należy oczyścić i osuszyć.
1	Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie	Miejsce na balonie/w obszarze stomii ułatwiające wprowadzanie.
1	Zestaw do podawania bolusa 12" z adapterem prostym*	Do podawania preparatu/leków do zgłębnika Button lub odbarczania
1	Zestaw do żywienia 12" z portem Y i adapterem prostokątnym*	Do podawania preparatu/leków do zgłębnika Button lub odbarczania
1	Duża strzykawką (cewnik lub ENFit®)*	Do podawania preparatu/leków/odbarczania za pomocą zestawu do żywienia
1	Strzykawką luer-slip (5 ml, 12–14 F), (10/12 ml, 16–24 F)	Do napełniania balonu lub podawania preparatu/leków
1	Opcjonalny introduktor/usztywniacz (tylko 12–18 F)	Zapewnia sztywność w trakcie zakładania urządzenia

\*Zestawy żywieniowe i duża strzykawką nie są dołączone do konfiguracji zestawu SM1-5 urządzenia z MiniONE® Balloon Button.

### SPOSÓB UŻYCIA — ZAKŁADANIE WSTĘPNE W POR. Z WYMIANĄ

Zgłębnik MiniONE® Balloon Button można założyć w trakcie procedury zakładania wstępnego lub jako urządzenie wymienne.

#### ZAKŁADANIE WSTĘPNE

Jeśli pacjent nie ma jeszcze przygotowanego kanału stomijnego do założenia urządzenia MiniONE® Balloon Button, konieczne jest utworzenie nowego kanału stomijnego. Zabieg ten może zostać wykonany wyłącznie przez lekarza. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, począwszy od punktu **SUGEROWANE PROCEDURY ZAKŁADANIA WSTĘPNEGO**, aby prawidłowo wybrać miejsce stomii, zamocowania żołądka do ściany brzucha, utworzyć kanał stomijny, rozszerzyć i zmierzyć stomię oraz założyć urządzenie.

#### WYMIANA ZGŁĘBNIKA W PRZYGOTOWANEJ STOMII

W razie ustalenia, że istnieje konieczność wymiany zgłębnika założonego w istniejącym kanale stomijnym (z powodu nieoptymalnej funkcjonalności lub w ramach wymiany proaktywnej), istniejące urządzenie można usunąć ze stomii i wprowadzić nowe do tego samego kanału stomijnego. W przypadku wymiany urządzenia należy przejść od razu do punktu **PROCEDURA WYMIANY URZĄDZENIA**, w którym opisano prawidłową metodę zakładania nowego urządzenia.

**Uwaga:** Urządzenie może zostać wymienione przez lekarza lub w domu przez pacjenta/opiekuna. Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

**PRZEOSTROGA: WYBÓR PRAWDLIWEGO ROZMIARU ZGŁĘBNIKA MA KLUCZOWE ZNACZENIE DLA BEZPIECZEŃSTWA I KOMFORTU PACJENTA. DŁUGOŚĆ TRZONU WYBRANEGO ZGŁĘBNIKA POWINNA BYĆ TAKA SAMA JAK DŁUGOŚĆ STOMII. NIEPRAWIDŁOWY ROZMIAR ZGŁĘBNIKA MOŻE DOPROWADZIĆ DO MARTWICY, WROSŃCIEŃ PEG I/LUB NAGROMADZENIA TKANKI ZIARNINOWEJ. JEŚLI OD MOMENTU ZAŁOŻENIA URZĄDZENIA DOSZŁO DO ZMIANY ROZMIARÓW/MASY CIAŁA PACJENTA, DOPASOWANIE JEST ZBYT ŚCISŁE LUB ZBYT LUŻNE BĄDŹ OD OSTATNIEGO POMIARU UPŁYNEŁO WIĘCEJ NIŻ SZESĆ MIESIĘCY, ZALECA SIĘ KONSULTACJĘ Z LEKARZEM W CELU UPEWNIENIA SIĘ, ŻE NIE MA KONIECZNOŚCI ZMIANY DŁUGOŚCI URZĄDZENIA.**

### INSTRUCTIONS POUR LE SET D'ALIMENTATION

**AVERTISSEMENT : Ce dispositif peut potentiellement mal se connecter à d'autres applications médicales ayant des connecteurs de petit diamètre interne. Ne connecter ce dispositif qu'à des appareils entéraux compatibles. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.**

1. Inspecter le contenu pour détecter d'éventuels dommages. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Utiliser un autre set.
2. Le set d'alimentation peut être utilisé pour une alimentation à la seringue, par gravité ou avec une pompe ou pour la décompression.
3. S'assurer que le clamp d'alimentation est fermé et fixer le set d'alimentation au bouton en alignant la ligne foncée du connecteur d'alimentation avec la ligne noire sur le bouton. Enfoncez complètement le connecteur d'alimentation dans le bouton. Tourner 3/4 de tour à droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller le set d'alimentation en place.
4. Fixer l'extrémité opposée de l'ensemble d'alimentation au connecteur à utiliser. En cas d'utilisation d'un bolus ou connecteur Luer, insérez fermement le connecteur en tournant légèrement dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place. Si vous utilisez un connecteur rotatif, tournez le connecteur fermement dans le sens horaire dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place, tout en évitant une force excessive. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

**AVERTISSEMENT : Serrer seulement à la main. Ne jamais utiliser une force excessive ou un outil pour serrer un connecteur rotatif. Une utilisation incorrecte peut entraîner des fissures, des fuites, ou d'autres défaillances.**

**AVERTISSEMENT : S'assurer que le dispositif est connecté seulement à un orifice d'alimentation entérale et non pas à un set i.v.**

**AVERTISSEMENT : Si l'alimentation n'est pas placée correctement et verrouillée, des fuites peuvent se produire. Lors de la torsion du connecteur pour le placement du set d'alimentation, maintenir le bouton en place pour éviter une rotation. Ne jamais insérer le connecteur d'alimentation dans un orifice de gonflage du ballonnet, cela peut provoquer le dégonflage du ballonnet interne.**

5. Lorsque l'alimentation est terminée, rincer avec 5 à 10 ml d'eau. Fermer le clamp pour éviter les fuites lorsque le set d'alimentation est débranché. Retirer la sonde d'alimentation en maintenant le bouton en place, saisissez le connecteur d'alimentation, tourner 3/4 tour à gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) pour déverrouiller, et retirez doucement le set d'alimentation du bouton. Mettre le bouchon en place pour garder la lumière propre.
6. La sonde d'alimentation doit être nettoyée avec de l'eau et du savon et soigneusement rincée. Entreposer dans un endroit propre et sec. Ne jamais utiliser un lave-vaisselle pour le nettoyage.

### INSTRUCTIONS DE SOINS DE PLACEMENT

1. Le Bouton à ballonnet MiniONE® doit être remplacé périodiquement pour un fonctionnement optimal. Si en place depuis plus de trois mois, il est recommandé d'en vérifier son fonctionnement fréquemment. L'obstruction et/ou une réduction de débit indiquent un fonctionnement réduit. Reportez-vous à la section **DÉPANNAGE** pour d'autres signes de baisse de fonctionnement ou de défaillance.
2. Assurez-vous que le ballonnet est placé à l'intérieur de l'estomac et que le Bouton à ballonnet MiniONE® tourne librement **avant de commencer l'alimentation**. Injecter de l'eau distillée ou stérile dans l'orifice d'alimentation pour déterminer le bon fonctionnement de la soupape.
3. La zone de stomie doit être nettoyée tous les jours avec un savon doux et de l'eau. Le site de stomie doit être propre et sec en permanence. Le Bouton à ballonnet MiniONE® doit être tourné quotidiennement pour l'hygiène du site.

### ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide. Si un médicament sous forme solide est nécessaire, consultez votre médecin pour savoir si écraser ce médicament ne présente aucun danger. Si cela est sans danger, les médicaments doivent être pulvérisés aussi finement que possible (en poudre) et dissous dans de l'eau avant l'administration à travers le dispositif. L'administration de médicaments solides incorrectement pulvérisés au travers de la tubulure peut entraîner son blocage. Ne jamais écraser de médicaments entériques enrobés ni mélanger des médicaments avec une formule alimentaire. Rincer la sonde avec de l'eau après l'administration de médicaments.

### DÉCOMPRESSION

La decompressione può essere eseguita nel caso in cui sia necessario controllare la presenza di residui oppure se il paziente tende a trattenere aria durante la nutrizione con conseguente gonfiore e fastidio. Per decomprimere, collegare il set di nutrizione Bouton à ballonnet MiniONE® al connettore di interblocco e drenare il contenuto dello stomaco in un contenitore. Al termine della decompressione, lavare il set di nutrizione con acqua e rimuoverlo dal dispositivo.

### DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADÉQUAT

L'obstruction des tubulures, leur occlusion et leur défaillance peuvent être prévenues par des techniques de rinçage et une fréquence adéquate. Suivre ces directives de rinçage pour maintenir le débit du dispositif en condition optimale :

- Utiliser de l'eau à température ambiante pour rincer la sonde. La quantité d'eau dépend des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes, et 3 à 10 ml pour les nourrissons. L'état d'hydratation influence également le volume utilisé pour le rinçage des sondes d'alimentation. Dans de nombreux cas, l'augmentation du volume de rinçage peut éviter un besoin en liquide intraveineux supplémentaire. Cependant, les personnes ayant une insuffisance rénale et sujette à d'autres restrictions des liquides doivent recevoir le volume minimal de rinçage nécessaire pour assurer la perméabilité.
- Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, avant et après chaque alimentation intermittente, ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation.
- Rincer le tube d'alimentation avant et après l'administration de médicaments et entre chaque médicament. Cela empêche le médicament d'interagir avec formule alimentaire et ainsi tout risque d'obstruction de la tubulure.
- Ne pas exercer de force excessive pour rincer la sonde. Une force excessive peut perforer la tubulure et causer des blessures du tractus gastro-intestinal.

#### POUR DÉBOUCHER UNE SONDE :

S'assurer d'abord que la tubulure n'est pas pliée ni pincée par un clamp. S'il y a une obstruction visible de la tubulure, masser délicatement la sonde pour éliminer l'obstruction. Placer une seringue à une rallonge et la fixer dans le connecteur de verrouillage. Remplir la seringue avec de l'eau chaude et poussez et tirez délicatement le piston pour déloger l'obstruction. Le nettoyage de l'obstruction peut prendre plusieurs cycles d'aspiration en alternance avec une pression. En cas d'échec, consulter un professionnel de santé, car la sonde devra être remplacée.

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

## DÉPANNAGE

La performance à long terme et les fonctionnalités du dispositif sont tributaires de son utilisation adéquate selon les instructions d'utilisation et de l'environnement et de divers facteurs. Bien que l'on s'attende à ce que vous utilisiez votre sonde d'alimentation sans problème, des problèmes inattendus peuvent parfois se produire. La section qui suit couvre un certain nombre de fonctionnalités et de points relatifs au fonctionnement et la façon de prévenir ce genre de situation.

<p><b>Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux :</b> la fuite ou l'obstruction de la valve anti-reflux se produit généralement en raison de la présence de résidus (aliments, médicaments, contenu de l'estomac, etc.) coincés dans la région de la valve et qui empêchent sa fermeture complète. S'assurer que le dispositif est rincé après chaque utilisation. Une pression excessive dans l'estomac peut également causer des fuites (voir la section sur la <b>DÉCOMPRESSION</b>). Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Insérer l'ensemble de rallonge dans l'orifice pour réamorcer la valve si cela se produit. Éviter une pression excessive lors de l'administration au travers du dispositif car cela peut produire un accroc dans la valve au fil du temps.</p>	<p><b>Le ballonnet est déformé :</b> Ne pas oublier de gonfler le ballonnet et de l'inspecter avant sa mise en place pour en vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet se produit généralement en raison d'une force excessive ou d'une tension sur le dispositif (traction du ballonnet hors de la stomie quand il est gonflé). Cela peut se produire quand le dispositif est trop court pour le site de stomie du patient. De plus, un dispositif qui est placé trop près du pylore peut entraîner une déformation du ballonnet et un blocage du pylore. Les ballonnets peuvent être délicatement massés en symétrie avec les doigts s'ils ne sont pas excessivement déformés. Le dispositif doit être remplacé si le ballonnet est excessivement déformé.</p>
<p><b>Fuite du ballonnet :</b> Si le ballonnet se dégonfle, le dégonfler complètement et le retirer de la stomie. Une fois enlevé, gonfler le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé. Vérifier l'étanchéité du ballonnet en massant délicatement la tubulure et le ballonnet. Si aucune fuite n'est à noter, dégonfler le ballonnet, insérez-le à nouveau dans la stomie et le regonfler pour le remplir au volume désiré. Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible. Utiliser l'orifice de gonflement du ballonnet uniquement pour le gonfler et le dégonfler. Les autres utilisations peuvent entraîner des fuites sur le ballonnet ou une défaillance du dispositif. <b>REMARQUE :</b> Le ballonnet est constitué d'un matériau semi-perméable et peut perdre une petite quantité de volume de remplissage au fil du temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.</p>	<p><b>Le ballonnet ne se gonfle ou ne se dégonfle pas :</b> Les problèmes relatifs au gonflement ou au dégonflement du ballonnet se produisent généralement à cause de résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet. Dans quels rares cas, des moisissures peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et en bloquer la lumière. La croissance fongique peut survenir selon l'environnement du patient, son alimentation ou les médicaments administrés au travers du dispositif. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contactez votre professionnel de la santé pour le retrait. Si le problème de dégonflage provient de moisissures, il peut être nécessaire d'éliminer les sources de croissance fongiques ou d'administrer des médicaments antifongiques.</p>
<p><b>Un accroc s'est formé :</b> Les accrocs peuvent se produire suite à un contact avec un objet pointu ou abrasif, une force ou une pression excessive. En raison de la nature molle et confortable de la matière à partir de laquelle le dispositif est fabriqué, de petits accrocs, peuvent rapidement s'agrandir ou le dispositif peut tomber en panne Si un accroc est remarqué sur le dispositif, envisager de remplacer le produit et vérifier s'il y a des sources de tension, de force, ou quelque chose de tranchant qui sont peut-être à l'origine de l'accroc.</p>	<p><b>Défaillance du verrouillage ou fissure :</b> Le verrouillage a été conçu pour résister à des forces extrêmes sans se décrocher ou se fissurer. Cependant, la cohésion et la résistance du matériau peuvent diminuer durant une utilisation prolongée en fonction des médicaments et de l'alimentation utilisée dans le dispositif. Des forces excessives pendant une longue période d'utilisation peuvent également réduire la cohésion ou la résistance des matériaux. Le dispositif doit être remplacé si le verrouillage est fissuré, il fuit, ou se sépare du dispositif.</p>
<p><b>Flux réduit ou tubulure obstruée :</b> La tubulure peut être obstruée en raison de mauvais rinçage après utilisation, l'utilisation de médicaments mal pulvérisés, l'utilisation de formules alimentaires épaisses, un reflux gastrique, et/ou la croissance de moisissures. Si il est obstrué, se reporter à la section <b>Directives pour un rinçage approprié</b> pour des instructions sur la façon de déboucher le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé.</p>	<p><b>L'ajustement du dispositif est trop serré ou trop lâche :</b> L'ajustement du ballonnet peut être adapté en modifiant son volume selon la gamme de volume de gonflage du ballonnet donnée dans le <b>Tableau 1</b>. Si l'ajustement du ballonnet est trop lâche, il est recommandé d'augmenter le volume de remplissage ballonnet, mais pas au-delà du volume de remplissage maximum. Si l'ajustement du ballonnet est trop serré, il est recommandé de diminuer le volume de remplissage du ballonnet, mais pas en deçà du volume de remplissage minimum. Si le dispositif ne s'ajuste pas bien dans la gamme de volume de remplissage donnée, il sera nécessaire d'installer un nouveau dispositif.</p>
<p><b>Odeur fétide provenant du dispositif :</b> Une odeur fétide peut se produire si le dispositif n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, en cas d'infection, ou de la formation d'une croissance à l'intérieur du dispositif. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.</p>	<p><b>Défaillance du ballonnet :</b> Une défaillance précoce du ballonnet peut se produire en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, y compris, mais sans caractère limitatif au pH gastrique, au régime alimentaire, à certains médicaments, à un volume de remplissage du ballonnet inadéquat, au placement du dispositif, à une mauvaise administration de l'alimentation / des médicaments dans l'orifice du ballonnet, à des traumatismes, au contact avec un matériau abrasif ou pointu, à une mauvaise mesure de la longueur de la stomie, et aux soins de l'ensemble du dispositif.</p>
<p><b>Fuite au niveau de la valve du ballonnet :</b> Une fuite au niveau de cette valve est généralement due à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet et seulement gonfler avec l'eau au travers de la valve. Des fuites peuvent aussi se produire si la valve est coincée en raison d'un enfoncement trop profond de la seringue Insérer la seringue dans l'orifice du ballonnet si la fuite se produit à essayer de réamorcer la valve. Il peut être nécessaire de faire plusieurs tentatives pour réamorcer la valve.</p>	<p><b>Le bouchon ne reste pas fermé :</b> S'assurer que le bouchon est fermement et complètement enfoncé dans le connecteur de verrouillage. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifier si le bouchon et la zone de l'orifice d'alimentation ne présentent pas une accumulation de résidus. Nettoyer le surplus d'accumulation de résidus avec un chiffon et de l'eau chaude.</p>
	<p><b>Décoloration du dispositif :</b> Le dispositif peut se décolorer après des jours à des mois d'utilisation. Ceci est normal et dépend des types d'aliments et de médicaments utilisés avec le dispositif.</p>

## INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

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



MR sous conditions

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

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

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

## REMOÇÃO DO BOTÃO EM FORMATO DE BALÃO MINIONE®

1. Esvaziar o balão conectando a Seringa de Ponta Deslizante tipo Luer à porta de insuflação do balão (Fig. 4) para retirar a água.
2. Após o balão residuo esvaziado, remover cuidadosamente o aparelho do local do estoma.
3. Substituir, conforme necessário, seguindo as Instruções para a utilização do Botão em Formato de Balão MiniONE®

**OBSERVAÇÃO:** O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer em até 24 horas após a remoção. Deve-se inserir um novo aparelho se houver a intenção de continuar com a alimentação enteral.

**ATENÇÃO: NÃO cortar o suporte interno ou a sonda, nem deixe passar pelo trato intestinal.**

## LONGEVIDADE DO APARELHO

**Botão em Formato de Balão MiniONE®:**

Os aparelhos de alimentação com balão de baixo perfil foram concebidos para serem periodicamente substituídos, possibilitando desempenho, funcionalidade e limpeza ideais.

A longevidade exata do aparelho não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 1 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o Aparelho com Botão em Formato de Balão MiniONE® em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho. Se os aparelhos apresentarem falha ou o desempenho estiver diminuindo mais precocemente do que o intervalo típico de longevidade do aparelho, é recomendável falar com seu profissional de saúde com relação a fatores comuns de alimentação que podem levar à degradação inicial do aparelho. Consultar também a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do aparelho.

**OBSERVAÇÃO:** Para ajudar a evitar idas desnecessárias aos hospitais, recomenda-se que um aparelho sobressalente seja mantido sempre à mão para substituição em caso de falha do aparelho antes da substituição programada.

**Conjuntos de alimentação:**

Os conjuntos de alimentação foram concebidos para serem periodicamente desempenho e limpeza ideais. A AMT recomenda que o conjunto de limpeza seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou na periodicidade indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, frequência de uso, danos ao aparelho, além do cuidado geral com o conjunto de alimentação.

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

## 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.

**ATENÇÃO: O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reprocesse nem esterilize este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.**

<p><b>STERILE EO</b> Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.</p>	<p><b>Rx Only</b> Utilização apenas com prescrição.</p>
<p> Não reesterilizar.</p>	<p> Para uma única utilização.</p>
<p> Não produzido com látex de borracha natural</p>	<p> Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)</p>
<p>ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.</p>	<p>Compatível com conjunto de alimentação MIC-KEY®</p> <p>MIC-KEY® é uma marca registrada da Avent, Inc.</p> <p>MiniONE® é uma marca registrada da Applied Medical Technology, Inc.</p>



## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade em longo prazo do aparelho dependem de seu uso adequado, de acordo com as instruções e os diversos fatores ambientais e tocantes ao uso. Embora a expectativa seja que você utilize o seu aparelho de alimentação sem problemas, às vezes, problemas inesperados podem sobrevir. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

<p><b>Vazamento ou bloqueio da válvula antirrefluxo:</b> O vazamento/bloqueio da válvula antirrefluxo normalmente ocorre devido a resíduos (alimentos, medicações, conteúdo gástrico etc.) que ficam presos na área da válvula, impedindo que ela feche por completo. Garanta que o aparelho seja lavado após cada utilização. O vazamento também pode ser causado devido à pressão excessiva no estômago (conferir a seção <b>DESCOMPRESSIONAMENTO</b>). Em casos raros, a válvula também pode ser invertida. Inserir o conjunto de extensão na porta para restaurar a válvula, se ocorrer. Evitar pressão excessiva durante a administração através do aparelho, pois isso pode causar uma fissura na válvula, com o passar do tempo.</p>	<p><b>O balão adquire formato errado:</b> Certifique-se de inflar e inspecionar o balão antes da colocação, podendo, assim, verificar a simetria do balão. Em geral, o formato errado dos balões ocorre devido à força ou à tensão excessiva no aparelho (retirando o aparelho do estoma enquanto o balão é insuflado). Isto pode ocorrer se o aparelho for muito pequeno para o local do estoma do paciente. Além disso, um aparelho que seja colocado muito próximo do piloro pode levar à má formação do balão e bloqueio do piloro. Os balões podem ser massageados delicadamente com os dedos até voltarem à simetria, se não tiverem um formato de dimensões excessivas. O aparelho deve ser substituído se o balão tiver um formato de dimensões excessivas.</p>
<p><b>Vazamento do volume do balão:</b> Se o balão estiver esvaziando, deve-se esvaziá-lo completamente e remover o estoma. Após removido, insuflar o balão com o volume de enchimento recomendado. Verificar se há vazamento no balão, massageando delicadamente a sonda e o balão. Se não for percebido qualquer vazamento, esvaziar, reinserir e insuflar o balão no estoma e reinsuflá-lo no volume de enchimento desejado. Não é indicado exceder o volume máximo de enchimento. Apenas acessar a porta de insuflação do balão para os fins de inflar e esvaziar o balão. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou falha do aparelho. <b>OBSERVAÇÃO:</b> O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.</p>	<p><b>O balão não irá inflar ou esvaziar:</b> Em geral, há problemas de insuflação e esvaziamento devido ao bloqueio de resíduo do lúmen de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão. Raras vezes, pode haver crescimento de fungos dentro da sonda, o que bloqueia o lúmen de enchimento. O crescimento do lúmen pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicações que estiverem sendo administradas através do aparelho. Se o balão não se esvaziar, deve-se entrar em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento decorrer do crescimento de fungos, pode ser necessário eliminar a fonte de crescimento de fungos ou medicação antifúngica.</p>
<p><b>Uma rachadura foi formada:</b> As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.</p>	<p><b>Falha de travamento ou rachadura:</b> O intertravamento foi concebido para resistir a forças extremas sem se soltar ou rachar. No entanto, a força do adesivo e do material pode reduzir o uso prolongado, a depender dos medicamentos e alimentos administrados pelo aparelho. Forças em excesso durante um longo período de uso também podem reduzir a resistência do adesivo/material. O aparelho deve ser substituído se for encontrada falha, vazamento ou separação do aparelho no intertravamento.</p>
<p><b>A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida:</b> A sonda pode ficar bloqueada devido a uma lavagem não adequada após cada utilização, uso de medicamentos espessos ou indevidamente amassadas, a utilização de alimentos/fórmulas espessas, ao refluxo gástrico e/ou crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção <b>DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM ADEQUADA</b> para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.</p>	<p><b>O encaixe do aparelho está muito apertado ou muito solto:</b> O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de insuflação do balão dentro da faixa de insuflação do balão na <b>Tabela 1</b>. Se o encaixe do balão estiver muito solto, aumentar o volume de enchimento do balão acima do recomendado, mas não acima do volume máximo de enchimento. Se o ajuste do balão estiver muito apertado, diminuir o volume de enchimento abaixo do recomendado, mas não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o aparelho não se encaixar corretamente no intervalo de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento de aparelho.</p>
<p><b>Odor desagradável vindo do aparelho:</b> Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, à infecção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.</p>	<p><b>Falha do balão:</b> A falha precoce do balão pode ocorrer devido a diversos fatores do paciente ou do ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, determinadas medicações, volume de enchimento impróprio do balão, colocação do aparelho, administração imprópria do alimento/medicação na porta do balão, danos, contato com materiais pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidado geral com o aparelho.</p>
<p><b>Vazamento da válvula de insuflação do balão:</b> O vazamento desta válvula ocorre normalmente devido a resíduos na válvula de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão e só encher de água por meio da válvula. O vazamento também pode decorrer da situação em que a válvula ficar presa, pois a seringa foi inserida com muita força na válvula. Em caso de vazamento, deve-se inserir a seringa na porta de insuflação do balão, de forma a tentar reinicializar a válvula. Diversas tentativas podem ser necessárias antes que a válvula seja reinicializada.</p>	<p><b>O plugue não vai ficar fechado:</b> Garanta que o plugue esteja firme e totalmente pressionado no conector de intertravamento. Se o plugue não estiver fechado, verifique se a área do plugue e da porta de alimentação não tem acúmulo de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.</p>
<p><b>O aparelho ficou descolorido:</b> O aparelho pode ficar sem cor durante dias ou meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicamentos usados com o aparelho.</p>	

## PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O teste não clínico demonstrou que o Botão em Formato de Balão MiniONE® é Condicional de RM. Um paciente com este aparelho pode passar por varredura segura num sistema de RM nas seguintes condições:



Condição a RM

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sista de RM máxima reportado, velocidade de absorção específica média por todo o corpo (SAR) e 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, de acordo com a sequência de pulso) no Modo Operacional Normal

Em condições de varredura definidas, espera-se que o Botão em Formato de Balão MiniONE® produza um aumento de temperatura máxima de 1,6°C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em teste não clínico, o artefato de imagem causado pelo Botão em Formato de Balão MiniONE® se estende aproximadamente 20 mm deste aparelho quando submetido

## RETRAIT DU BOUTON MINI ONE®

1. Dégonfler le ballonnet en fixant une seringue à embout Luer-Slip dans l'orifice du ballonnet (Fig. 4) pour soulever l'eau.
2. Une fois que le ballonnet est complètement vidé, retirez délicatement le dispositif du site de stomie.
3. Remplacer si nécessaire en suivant le mode d'emploi du Bouton Mini ONE®

**REMARQUE :** Une fermentation spontanée de la stomie peut survenir dès 24 heures après le retrait. Insérer le nouveau dispositif si une alimentation entérale par cette voie est toujours prévue.

**AVERTISSEMENT : NE PAS couper la collerette interne ou la tubulure, ou la faire passer à travers le tractus intestinal.**

## LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

### Bouton à ballonnet MiniONE®:

Les dispositifs d'alimentation extra plats sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en pour des raisons d'hygiène.

La longévité exacte du dispositif ne peut être prédite. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 1 à 9 mois. Parmi les facteurs pouvant conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, le volume de remplissage du ballonnet, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde.

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

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

### Set d'alimentation :

Les sets d'alimentation sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement et pour des raisons d'hygiène. AMT recommande de changer l'ensemble au moins toutes les 2 semaines ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de santé. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. Parmi les facteurs qui peuvent conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, la fréquence d'utilisation, un traumatisme du dispositif, l'alimentation et les soins donnés au set d'alimentation.

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. Certains types d'utilisation peuvent user certains composants du dispositif plus vite que d'autres. Si la tubulure se durcit, il est recommandé de la remplacer rapidement afin d'éviter une défaillance.

## 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.

**AVERTISSEMENT : Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Faire cela peut compromettre les caractéristiques de biocompatibilité, le fonctionnement du dispositif et/ou l'intégrité des matériaux. L'un quelconque de ces facteurs peut entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.**

<b>STERILE EO</b> Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène		<b>Rx Only</b> Uniquement sur ordonnance	
Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	RM sous conditions
Sans caoutchouc naturel		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))	
ENFit® est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Compatible avec l'ensemble d'alimentation MIC-KEY® MIC-KEY® est une marque déposée de Avent Inc. MiniONE® est une marque déposée de Applied Medical Technology, Inc.	

## MiniONE® Balloon Button

### Lavprofil gastrostomimateslange



### BRUKSANVISNING

**OBS:** Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege.

**Merk:** *Løsne ID-klistremerket fra skuffen og lagre for fremtidig bruk i pasientdiagram eller annet passende sted.*

Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet. Denne enheten er kun ment å kobles til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.

### INDIKASJONER FOR BRUK

Den lavprofilerte ballongmateenheten er ment til bruk i pasienter som krever langsiktig mating, som ikke tåler oral mating, som har lav risiko for aspirasjon, krever gastrisk dekompressjon og/eller medisiner levert direkte inn i magen gjennom en sikret (førstegangsplassering) eller formet (utbytting) stomi. Den lavprofilerte ballongmateenheten er ment til alle aldersgrupper.

### KONTRAIKASJONER

Kontraindikasjoner for plassering av MiniONE® Balloon Button omfatter, men er ikke begrenset til:

**Initiell plassering:** Coloninterposisjon • Ascites • Portal hypertensjon • Peritonitt • Ukorrigert koagulopati • Infeksjon rundt stomiområdet • Usikkerhet i forhold til retningen og lengden på gastrostomikanalen (bukveggykkelse)

**Erstatning:** Manglende klebeevne av magen til bukveggen • Mangel på et godt etablert gastrostomiområde • Bevis for infeksjon • Usikkerhet i forhold til retningen og lengden på gastrostomikanalen (bukveggykkelse) • Tilstedeværelse av flere stomifistelkanaler

**Merk:**

- Ta kontakt med helsepersonell eller lege for forklaring av advarsler, ivaretagelse og bruk av enheten.
- Denne enheten er utformet for å gi mat/medisin/dekompressjon inn i magen. Andre anvendelser anbefales ikke.

### KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniONE® Balloon Button omfatter, men er ikke begrenset til:

Kvalme, oppkast, mageoppblåsthet eller diaré • Aspirasjon • Peristomal smerte • Abscess, sårinfeksjon og hudskader • Trykknøkrose • Hypergranuleringsvev • Intraperitoneal lekkasje • Buried bumper syndrome • Peristomal lekkasje • Ballongsvikt eller løsløsning • Slangetilstopping • Gastrointestinal blødning og/eller sår • Ileus eller gastroparese • Tarm og tarmslyng

### SETTET INNEHOLDER

Ant	Komponent	Informasjon om komponentbruk
1	MiniONE® Balloon Button (Fig 1)	Gi tilgang til magen for mating, medisiner, dekompressjon
2	4 x 4 tomers gassbind	Rengjør/tørk stomiområdet under eller etter plassering.
1	Vannløselig glidemiddel	Plasser på ballong- / stomiområde for enklere innsetting.
1	12" Bolusmatesett med rett adapter*	For å administrere mat / medisin inn i knappen eller dekompressjon
1	12" Y-portmatesett med høyre vinkeladapter*	For å administrere mat / medisin inn i knappen eller dekompressjon
1	Stor Sprøyte (kateter- eller ENFit®)*	For å administrere mat / medisin / dekompressjon med matesettet
1	Luer-Slip-sprøyte (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	For ballongoppblåsing eller administrering av mat / medisin
1	Valgfri innsetter / forsterkningsplate (kun 12-18F)	Gir stivhet under plassering av enheten

\*Matingssettene og den store sprøyten er ikke inkludert med SM1-5-settkonfigurasjonene til MiniONE® Balloon Button enheten.

### ANVENDELSESTYPE – INITIELL PLASSERING VS ERSTATNING

MiniONE® Balloon Button kan enten plasseres under en prosedyre for førstegangsplassering eller som en utbytteenhet.

#### UTFØRE EN INNLEDENDE PLASSERING

Hvis pasienten for øyeblikket ikke har en stomitrakt for plassering av MiniONE® Balloon Button heten, må det lages en ny stomitrakt. Prosessen kan kun utføres av en helsefagarbeider. Følg instruksjonene og start med delen **FORESLÅTTE PROSEDYRER FOR FØRSTEGANGSPASSERING** for å finne et egnet sted for stomi på riktig måte, feste magesekken til bukveggen, lage en stomitrakt, utvide og måle stomien og plassere enheten.

#### BYTTE EN MATEENHET I ET ETABLERT STOMIOMRÅDE

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

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

**FORSIKTIG: VALG AV RIKTIG STØRRELSE PÅ MATEENHETEN ER AVGJØRENDE FOR PASIENTS SIKKERHET OG KOMFORT. EN FEILAKTIG DIMENSJONERT MATEENHET KAN FØRE TIL NEKROSE, BURIED BUMPER SYNDROME (BALLONGEN GROR FAST TIL VENTRIKKELVEGGEN) OG/ELLER HYPERGRANULERINGSVEV. HVIS PASIENTSTØRRELSE/VEKT HAR ENDRET SEG SIDEN ENHETEN BLE PLASSERT, SITTER FOR STRAMT ELLER FOR LØST, ELLER DET HAR GÅTT OVER SEKS MÅNEDER SIDEN ENHETEN SIST BLE MÅLT, ANBEFALES DET AT DU SNAKKER MED DITT HELSEPERSONELL FOR Å SØRGE FOR AT MAN IKKE MÅ ENDRE STØRRELSEN PÅ ENHETEN.**

### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO

**ATENÇÃO:** Este aparelho apresenta o potencial da má conexão com conectores com pequenos orifícios de outras aplicações médicas. Apenas utilizar este aparelho para a conexão a aparelhos enterais compatíveis. Não utilizar para aplicações não enterais.

1. Inspeccionar o conteúdo para averiguar danos. Não utilizar se estiver avariado. Obter outro pacote.
2. O conjunto de alimentação pode ser utilizado para fins de alimentação ou descompressão com seringa, por gravidade ou bombeamento.
3. Garantir que o grampo do conjunto de alimentação esteja fechado e afixar o conjunto de alimentação ao botão por meio do alinhamento à linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no botão. Premir totalmente o conector do conjunto de alimentação ao botão. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para posicionar o conjunto de alimentação.
4. Afixar a extremidade opostada conjunto de alimentação ao conector em uso. Se utilizar um conector do tipo bolus ou luer, deve-se inserir com firmeza o conector ao empregar uma ligeira rotação para posicionar o conjunto de alimentação. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no conjunto de alimentação, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

**ATENÇÃO:** Apertar apenas manualmente. Nunca utilizar de força excessiva ou lançar mão de uma ferramenta para girar o conector. A utilização inadequada pode levar a rompimentos, vazamentos ou outras falhas.

**ATENÇÃO:** Garantir que o aparelho esteja conectado apenas a uma porta enteral e NÃO a um conjunto IV.

**ATENÇÃO:** Se o conjunto de alimentação não estiver posicionado e bloqueado de maneira adequada, pode haver vazamento. Ao girar o conector, segurar o botão em posição para evitar a rotação ao posicionar o conjunto de alimentação. Nunca inserir o conector do conjunto de alimentação numa Porta de Insuflação do Balão; isto pode levar o balão interno a esvaziar.

5. Ao concluir a alimentação, lavar com 5 - 10 ml de água. Fechar o grampo para prevenir o vazamento ao remover o conjunto de alimentação. Remover o conjunto de alimentação segurando o botão em posição, prender o conector de alimentação, dar 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e gentilmente remover o conjunto de alimentação do botão). Clicar no plugue do botão para manter o lúmen limpo.
6. O conjunto de alimentação deve ser limpo com água e sabão e bem enxaguado. Armazenar num local limpo e seco. Nunca utilizar máquina de lavar louça para a limpeza.

### INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão em Formato de Balão MiniONE® deve ser substituído periodicamente, garantindo, assim, um desempenho ótimo. Se estiver em funcionamento por três meses ou mais, recomenda-se verificações frequentes de desempenho. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. Consultar a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter sinais de desempenho reduzido ou falha.
2. É importante garantir que o balão esteja dentro do estômago e que o Botão em Formato de Balão MiniONE® gira livremente antes de **iniciar as alimentações**. Injectar água esterilizada ou destilada na porta de alimentação para determinar o funcionamento adequado da válvula.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão neutro e água. O local do estoma deve estar sempre limpo e seco. O Botão em Formato de Balão MiniONE® deve ser girado diariamente, para garantir a higiene do local.

### ADMINISTRAÇÃO MEDICAMENTOSA

A medicação líquida é preferida, quando disponível. Se for necessária uma medicação sólida, consulte o seu médico sobre a segurança de se esmagar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser esmagada o mais fino possível (na forma de pó) e dissolvida em água antes de ser administrada através do aparelho. Administrar medicação sólida através da sonda que não seja devidamente esmagada pode levar a bloqueio na tubulação. Nunca esmague medicações com revestimento entérico ou misture a medicação com a fórmula. É importante lavar o aparelho com água após a administração da medicação.

### DESCOMPRESSÃO

A descompressão pode ser realizada se houver necessidade de verificar se há resíduos, ou se o paciente apresentar a tendência à retenção de ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para descomprimir, é preciso conectar o conjunto de alimentação Botão em Formato de Balão MiniONE® ao conector de intertravamento e drenar o conteúdo estomacal em um recipiente. Após a descompressão, lavar o conjunto de alimentação com água e retire o conjunto de alimentação do aparelho.

### DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM APROPRIADA

Técnicas de lavagem e frequência adequadas podem ajudar a impedir o bloqueio da sonda, assim como entupimentos e falhas. Seguir estas diretrizes de lavagem para manter as condições ótimas de fluxo do aparelho:

- Utilizar água à temperatura ambiente para lavagem da sonda. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de sonda, mas o volume médio variará de 10 a 50 ml para adultos e de 3 a 10 ml para bebês. O estado de hidratação também influencia o volume utilizado para lavar as sondas de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume de lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, indivíduos com insuficiência renal e outras restrições de fluidos devem receber o volume mínimo necessário para manter a potência.
- Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos a cada 8 horas, se a sonda não estiver sendo utilizada.
- Lavar a sonda de alimentação antes e depois da administração da medicação e entre os medicamentos. Isso impedirá que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, leve à obstrução da sonda.
- Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.

#### COMO DESENTUPIR UM APARELHO:

Primeiro, deve-se verificar se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. Conectar uma seringa a um conjunto de extensão e afixá-lo ao conector de intertravamento. Encher a seringa com água morna e empurrar e puxar com cuidado o êmbolo da seringa para desfazer o entupimento. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

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

## DILATAÇÃO

1. Utilizar uma lâmina de escalpelo nº 11 para criar uma pequena incisão na pele que se estenda ao longo do fio-guia, até que antinja, em movimento de decida, o tecido subcutâneo e a fásia da musculatura abdominal. Após a incisão, descartar de acordo com o protocolo da instalação.
2. Fazer avançar um dilatador sobre o fio-guia e dilatar o trato estomacal no tamanho desejado.
3. Remover o dilatador sobre o fio-guia, deixando-o posicionado.
4. Medir o Comprimento do Estoma com o Dispositivo de Medição do Estoma AMT seguindo a seção **MEDIÇÃO DO COMPRIMENTO DO ESTOMA**.

**CUIDADO:** Evitar a dilatação excessiva do trato do estoma, pois isso pode aumentar a possibilidade de o balão passar pelo estoma.

## MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA

**CUIDADO:** A SELEÇÃO DO APARELHO DE ALIMENTAÇÃO DO TAMANHO CORRETO É ESSENCIAL PARA A SEGURANÇA E O CONFORTO DO PACIENTE. A MEDIÇÃO DO COMPRIMENTO DO ESTOMA DO PACIENTE COM O APARELHO DE MEDIÇÃO DO ESTOMA COM BALÃO DA AMT. (Fig 2). O COMPRIMENTO DO EIXO DO APARELHO DE ALIMENTAÇÃO ESCOLHIDO DEVE SER O MESMO QUE O COMPRIMENTO DO ESTOMA. UM APARELHO DE ALIMENTAÇÃO DE DIMENSÃO INAPROPRIADA PODE CAUSAR NECROSE, SÍNDROM DA CAMPÂNULA INTERNA E/OU TECIDO DE HIPERGRANULAÇÃO.

1. Consultar as Instruções para a Utilização do Fabricante relativas ao Aparelho de Medição do Estoma em uso. Recomenda-se que o Aparelho de Medição do Estoma com Balão da AMT seja utilizado para a medição do estoma.
2. É importante selecionar o Botão em Formato de Balão MiniONE® do tamanho adequado para a espessura de parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, sempre escolha o imediatamente maior dos Botões em Formato de Balão MiniONE®. Assim que colocado, o flange externo deve girar com facilidade.

**ATENÇÃO:** O tamanho inferior ao necessário do aparelho pode causar incorporação com erosão da parede gástrica, necrose tecidual, infecção, sepsia, sequelas associadas e/ou falha do aparelho.

## KAIP IDĒTI ĪTAISĀ

**CUIDADO:** ANTES DA COLOCAÇÃO, INSPECIONAR TODO O CONTEÚDO DO KIT PARA DETECTAR QUAISQUER AVARIAS. NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU A BARREIRA ESTÉRIL ESTIVER VIOLADA.

1. Selecionar o tamanho do Botão em Formato de Balão MiniONE® para colocação.

**OBSERVAÇÃO:** Ao substituir o aparelho, o comprimento do estoma deve ser medido periodicamente para garantir que o tamanho correto do Botão em Formato de Balão MiniONE®. Se o tamanho/peso do paciente mudar desde a colocação do aparelho, o ajuste for muito estreito ou amplo, ou se tiver se passado mais de seis meses desde que o aparelho passou pela última medição, é recomendável falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do aparelho não precisa mudar.

2. Antes de colocar o Botão em Formato de Balão MiniONE®, inflar o balão através da porta de insuflação do balão (conferir Fig. 4) utilizando uma seringa desluzante do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado é apresentado na Tabela 1 ou impresso acima da porta de insuflação do balão do aparelho. Remover a seringa e verificar a integridade do balão, apertando-o com cuidado para verificar se há vazamentos. Inspeccionar visualmente o balão para verificar a simetria. Verificar se as informações sobre as dimensões são apropriadas para o comprimento medido. Reinserir a seringa e esvaziar toda a água do balão após a inspeção.

3. Lubrificar a ponta do sonda com um lubrificante solúvel em água. Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina. Inserir um introdutor opcional na porta de alimentação se uma rigidez aumentada for desejada durante a colocação.
4. Guiar delicadamente a sonda através do estoma e para dentro do estômago, até que o flange externo esteja nivelado com a pele.
5. Remover Introdutor (se utilizado na etapa 3).
6. Inflar o balão com água destilada ou esterilizada, de acordo com o volume de enchimento no gráfico na Tabela 1.
7. Levantar delicadamente as abas e verificar sinais de vazamento gástrico.

**OBSERVAÇÃO:** SE FOR OBSERVADO VAZAMENTO, DEVE-SE AUMENTAR O VOLUME DE BALÃO EM AUMENTOS DE 0,5 - 1 ml. NÃO EXCEDER O VOLUME MÁXIMO DE ENCHIMENTO.

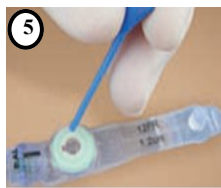


Tabela 1: Volumes de Insuflação do Balão

Escala Francesa	Volume de Enchimento Mínimo	Volume de Enchimento Recomendado	Volume de Enchimento Máximo
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Garantir que o grampo do conjunto de alimentação esteja fechado e afixar o conjunto de alimentação ao botão por meio do alinhamento à linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no botão. Premir totalmente o conector do conjunto de alimentação ao botão. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para posicionar o conjunto de alimentação.
2. Acoplar uma seringa com ponta de cateter/rosqueada grande com 5 ml de água no conjunto de alimentação do Botão em Formato de Balão MiniONE®. Abrir o grampo do conjunto de alimentação. Aspirar o conteúdo. Deve ocorrer retorno espontâneo do conteúdo gástrico.
3. Depois de observar o ar e/ou o conteúdo gástrico, lave o aparelho com água.

**ATENÇÃO:** NUNCA INJECTAR AR NO BOTÃO EM FORMATO DE BALÃO MINIONE®

**ATENÇÃO:** NUNCA CONECTAR O CONJUNTO DE EXTENSÃO NA PORTA DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO.

4. Quando a colocação for confirmada, a descompressão gástrica ou a administração da alimentação pode começar.

## FORESLÅTTE PROSEDYRER FOR FØRSTEGANGSPASSERING

**ADVARSEL:** MiniONE® Balloon Button skal kun brukes av eller under oppsyn av personell som har opplæring i plassering av rør til perkutan gastronomi. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, klinisk bruk og farer knyttet til plassering av rør til perkutan gastronomi anbefales før bruk av enheten.

Førstegangsplassering av MiniONE® Balloon Button kan utføres perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk veiledning. Følg instruksjonene under for operatørens foretrukne plasseringsmetode.

**MERK:** Innføringsstedet for spedbarn og barn skal være høyt på større krumning for å forhindre okklusjon av pylorus når ballingen blåses opp.

### ALTERNATIV A: RADIOLOGISK PlassERING

1. Plasser pasienten i liggende stilling.
2. Klargjør og sedater pasienten i henhold til klinisk protokoll.
3. Pass på at venstre leverlapp ikke ligger over fundus eller midten av magen
4. Identifiser den mediale kanten av leveren ved CT-skanning eller ultralyd.
5. Glukagon 0,5 til 1,0 mg IV kan gis for å redusere peristaltikken

**ADVARSEL:** RÅDFØR DEG MED BRUKSANVISNINGEN FOR GLUKAGON FOR HASTIGHETEN AV IV-INJEKSJONEN OG ANBEFALINGER FOR BRUK HOS INSULINAVHENGIGE PASIENTER.

6. Blås luft inn i magen ved bruk av et nasogastrisk kateter, vanligvis 500 til 1000 ml eller til tilstrekkelig distensjon er oppnådd. Det er ofte nødvendig å fortsette innblåsingen under prosedyren, spesielt ved nålepunksjon eller dilatasjon av stomiåpningen for å holde magen utspilt for å presse veggene i magesekken mot den fremre bukveggen.
7. Velg et innføringssted for kateteret i den venstre subcostale området, fortrinnsvis over det laterale aspektet eller lateralt til den rette bukmuskelen (NB! superior epigastrica-arterien løper langs det mediale aspektet av den rette bukmuskelen) og direkte over magen mot den store kurvaturen. Velg et sted som muliggjør en så direkte vertikal nålebane som mulig ved bruk av fluoroskopi. Få en sideveis oversikt for plassering av gastrostomien ved mistanke om interposisjon av colon eller om tynntarmen ligger foran magesekken.

**MERK:** Peroral/nasogastrisk kontrastmiddel kan administreres kvelden før eller det gis et klyster før plassering for å berolige colon transversum.

8. Foret klargjøring og oppdekking i henhold til institusjonens protokoll.

9. Følg instruksjonene i delen **GASTROPEKSIPLASSERING**.

### ALTERNATIV B: ENDOSKOPIK PlassERING

1. Utfør en rutinemessig øvre endoskopi (EGD). Så snart prosedyren er fullført og ingen unormalheter som kan utgjøre en kontraindikasjon for plassering av sonden er identifisert, plasser pasienten i liggende posisjon og blås opp magen med luft.
2. Gjennomlys fremre bukvegg for å velge et gastrotomisted som er fritt for større blodkar, innvoller og arreve. Stedet er vanligvis en tredjedel av avstanden fra navlen til venstre costalbue ved midtlinjen for brystbenet.
3. Trykk ned det tiltenkte innføringsstedet med en finger. Endoskopøren bør tydelig se den resulterende nedtrykkingen på den fremre overflaten på bukveggen.
4. Foret klargjøring og oppdekking av det valgte innføringsstedet.
5. Følg instruksjonene i delen **GASTROPEKSIPLASSERING**.

## PLASSERING AV GASTROPEXI

**ADVARSEL:** Førstegangsplassering av Mini ONE® Balloon Button krever at det utføres en gastropeksi for å feste magesekken til den fremre bukveggen. Ikke bruk oppsamlingsballongen av enheten som en gastropeksienhet. En tidlig forekommende ballongsvikt kan forhindre at magesekken festes til den fremre bukveggen.

**ADVARSEL:** DET ANBEFALES Å UTFØRE EN TREPUNKTS GASTROPEXI SOM EN TREKANT FOR Å SIKRE FESTE AV VEGGEN I MAGESEKKEN TIL DEN FREMRE BUKVEGGEN.

1. Selt et merke på huden på innføringsstedet for sonden. Definer mønsteret for gastropexi ved å plassere tre merker på huden i samme avstand fra innføringsstedet som en trekant.

**ADVARSEL:** Lag tilstrekkelig avstand mellom innføringsstedet og plasseringen av gastropexi for å hindre interferens mellom T-festet og den fylte ballongen.

2. Bedøv innstikkstedene med 1 % lidokain og gi lokalbedøvelse av huden og peritoneum.
3. Plasser det første T-festet og bekreft intragastrisk plassering. Gjenta prosedyren til alle de tre T-festene er innført i hjørnene av trekanten.
4. Selt magesekken sikkert fast i fremre bukvegg og avslutt prosedyren.
5. Følg instruksjonene i delen **LAGE STOMITRAKTEN**.

**FORSIKTIGHET:** Når Mini ONE® Balloon Button er plassert, må gastropeksisuturene ikke fjernes før stomistet er fullstendig leget og magesekken er fullstendig festet til den fremre bukveggen.

## KONSTRUKSJON AV STOMIÅPNINGEN

1. Konstruer stomiåpningen mens magen fremdeles er oppblåst og i apposisjon til bukveggen. Identifiser innstikkstedet i sentrum av gastropexi-mønsteret. Bekreft ved fluoroskopisk veiledning at stedene ligger over den distale delen av magesekken, nedenfor costalbuen og ovenfor colon transversum.

**ADVARSEL:** UNNGÅ DEN EPIGASTRISKE ARTERIEN SOM LØPER VED OVERGANGEN AV DE MEDIALE TO TREDJEDELER OG DEN LATERALE TREDJEDEL AV DEN RETTE BUKMUSKELEN

**ADVARSEL:** Pass på ikke å føre punksjonsnålen for langt inn for å unngå punksjon av bakre bukvegg, pankreas, venstre nyre, aorta og mil.

2. Bedøv innstikkstedet med lokalinjeksjon av 1 % lidokain ned til den peritoneale overflaten.
3. Før inn en 0,038" kompatibel introducernål midt i mønsteret for gastropexi inn i den gastriske lumen direkte mot pylorus.

**MERK:** Den beste innføringsvinkelen er 45 grader mot hudoverflaten.

### ALTERNATIV A. KUN RADIOLOGISK PlassERING (4A OG 5A):

4A. Bruk fluoroskopisk visualisering for å verifisere korrekt plassering av nålen. Som støtte til verifiseringen kan en vannfylt sprøyte i tillegg festes til nålemuffen og luft aspireres fra den gastriske lumen.

**MERK:** Kontrastmiddel kan injiseres ved tilbakesending av luft for å visualisere gastriske folder og bekrefte plasseringen.

5A. Før frem en mandreg, opp til 0,038", gjennom nålen og kveile den i fundus av magen. Bekreft plassering.

### ALTERNATIV B. KUN ENDOSKOPIK PlassERING (4B OG 5B):

4B. Bruk endoskopisk visualisering for å verifisere korrekt plassering av nålen.

5B. Før frem en mandreg, opp til 0,038", gjennom nålen og inn i magen. Grip mandrengen med en traumatisk tang ved bruk av endoskopisk visualisering.

6. Ta ut introducernålen og la mandrengen ligge på plass. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.

7. Følg instruksjonene i delen **UTVIDELSE**.

## DILATASJON

1. Bruk en #11 skalpell til et lite innsnitt i huden langs mandrengen, nedover gjennom det subkutane vevet og fascia til magemuskulaturen. Etter at innsnittet er utført, skal materialet avhendes i henhold til institusjonens protokoll.
2. Før frem en dilator over mandrengen og dilater stomiåpningen til ønsket størrelse.
3. Fjern dilatoren over mandrengen og la mandrengen ligge på plass.
4. Mål stomilengden med AMT-måleenheten for magesekk ved å følge delen **MÅL STOMILENGDEN**.

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

## MÅL STOMILENGDEN

**FORSIKTIG: VALG AV RIKTIG STØRRELSE PÅ MATEENHETEN ER AVGJØRENDE FOR PASIENTENS SIKKERHET OG KOMFORT. MÅL LENGDEN PÅ PASIENTENS STOMI MED AMT-BALLONGSTOMIÅLEENHETEN (Fig. 2). AKSELLENGDEN PÅ DEN VALGTE MATEENHETEN BØR VÆRE DEN SAMME SOM LENGDEN PÅ STOMIEN. EN FEILAKTIG DIMENSJONERT MATEENHET KAN FØRE TIL NEKROSE, BURIED BUMPER SYNDROME (BALLONGEN GROR FAST TIL VENTRIKKELVEGGEN) OG/ELLER HYPERGRANULERINGSVEV.**

1. Se produsentens anvisninger for bruk for stomiåleenheten som brukes. Det anbefales at AMT's Balloon Stoma Measurement Device kan brukes til måling av stomien.
2. Sørg for å velge riktig størrelse av MiniONE® Balloon Button for den målte bukvegtykkelsen. Dersom målingen ser ut til å være mellom to størrelser, velg alltid den nest største størrelsen på MiniONE® Balloon Button. Når plassert, bør den ytre flensen rotere lett.

**ADVARSEL: Underdimensjonering av enheten kan forårsake innstøpning med erosjon i mageveggen, vevsnekrose, infeksjon, sepsis, assosierte følgetilstander, og/eller enhetsfeil.**

## PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

**FORSIKTIG: FØR PLASSERING, INSPISER ALT INNHOLDET I SETTET FOR SKADE. HVIS PAKKEN BLIR SKADET ELLER DEN STERILE BARRIEREN BLIR BRUTT, IKKE BRUK PRODUKTET.**

1. Velg riktig MiniONE® Balloon Button størrelse for plassering.

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

2. Før du plasserer MiniONE® Balloon Button, blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsingsporten (se Fig. 4) ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller sterilt vann til det anbefalte fyllevolumet. Det anbefalte fyllevolumet kan bli funnet på tabell 1 eller trykt over ballongoppblåsingsporten til enheten. Fjern sprøyten og kontroller ballongintegritet ved å klemme forsiktig på ballongen for å se etter lekkasjer. Inspiser ballongen visuelt for å bekrefte symmetri. Kontroller at størrelsesinformasjon er egnet til den målte lengden. Sett inn sprøyten og tøm alt vannet fra ballongen etter inspeksjon.

3. Smør spissen av slangen med vannoppløselig smøremiddel. Ikke bruk mineralolje eller vaselin. Sett valgfri innsetter inn i mateporten ved økt stivhet hvis ønsket under plassering.

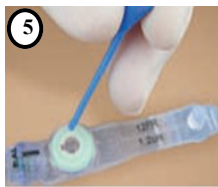
4. Led slangen forsiktig gjennom stomien og inn i magen inntil den ytre flensen er i flukt med huden.

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

6. Fyll ballongen med destillert eller sterilt vann i henhold til fyllevolumet i diagrammet i **Tabell 1**.

7. Løft filkene forsiktig og se etter tegn på lekkasje fra magen.

**MERK: HVIS DET OBSERVERES LEKKASJE, ØK BALLONGVOLUMET I ØKNINGER PÅ 0,5-1 ml. IKKE OVERSKRID DET MAKSIMALE FYLLEVOLUMET.**



## PROCEDIMENTOS INICIAIS DE COLOCAÇÃO SUGERIDOS

**AVISO: O Botão em Formato de Balão MiniONE® deve ser utilizado apenas por, ou sob supervisão de pessoal treinado em colocação de sonda de gastrostomia percutânea. Antes da utilização deste dispositivo, é recomendável ter uma boa compreensão dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação da sonda de gastrostomia percutânea.**

A colocação inicial do Botão em Formato de Balão MiniONE® pode ser realizada por via percutânea sob orientação laparoscópica, fluoroscópica ou endoscópica. Seguir as instruções abaixo para o método de colocação preferencial do operador.

**OBSERVAÇÃO:** O local de inserção para lactentes e crianças deve ter localização alta na curvatura maior, para evitar a oclusão do píloro quando o balão for insuflado.

### OPÇÃO A: COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA

1. Colocar o paciente na posição supina.
2. Preparar e sedar o paciente de acordo com o protocolo clínico.
3. Garantir que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo de olho ou o corpo do estômago.
4. Identificar a extremidade medial do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassonografia.
5. O glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.

### CUIDADO: CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DO GLUCAGON PARA UTILIZAÇÃO EM TAXA DE INJEÇÃO IV E RECOMENDAÇÕES PARA USO COM PACIENTES DEPENDENTES DE INSULINA.

6. Insuflar o estômago com ar utilizando um cateter nasogástrico, geralmente de 500 a 1.000 ml, ou até que a distensão adequada seja alcançada. Muitas vezes é necessário continuar a insuflação de ar durante o procedimento, especialmente no momento da punção com agulha e dilatação do trato, para manter o estômago distendido, de modo a recorrer à parede gástrica contra a parede abdominal anterior.

7. Escolher um local de inserção de cateter na região subcostal esquerda, preferencialmente no face lateral ou lateral ao músculo reto abdominal (NB, a artéria epigástrica superior se estende ao longo da face medial do reto) e diretamente sobre o corpo do estômago em direção à maior curvatura. Utilizando a fluoroscopia, escolher um local que permita um trajetório o mais vertical possível da agulha. Obter uma vista lateral cruzada da mesa antes da colocação da gastrostomia quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.

**OBSERVAÇÃO:** O contraste de PO/NG pode ser administrado na noite anterior ou um enema administrado antes da colocação para pacificar o cólon transverso.

8. Preparar e cobrir de acordo com o protocolo da instalação.

### OPÇÃO B: COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Realizar a esofagogastroduodenoscopia de rotina (EGD). Uma vez que o procedimento tenha sido concluído e não sejam identificadas anormalidades que possam representar uma contraindicação à colocação da sonda, colocar o paciente em posição supina e insuflar o estômago com ar.

2. Transiluminar por meio de uma parede abdominal anterior para escolher um local de gastronomia que esteja livre de vasos, vísceras e tecidos cicatríciais de maior porte. Em geral, o local situa-se a um terço da distância do umbigo, com relação à margem costal esquerda na linha hemiclavicular.

3. Premir o local da inserção pretendido com um dedo. O endoscopista deve ver claramente a depressão resultante na superfície anterior da parede gástrica.

4. Preparar e cobrir a pele no local da inserção escolhido.

5. Seguir as instruções na seção **COLOCAÇÃO POR GASTROPEXIA**.

## COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA

**AVISO: A colocação inicial do Botão em Formato de Balão MiniONE® requer que uma gastropexia seja realizada para fixar a parede do estômago à parede abdominal anterior. Não utilize o balão de retenção do dispositivo como dispositivo de gastropexia. Uma falha precoce do balão pode impedir o estômago de aderir à parede abdominal anterior.**

**CUIDADO: RECOMENDA-SE A EXECUÇÃO DE UMA GASTROPEXIA DE TRÊS PONTOS NUMA CONFIGURAÇÃO DE TRIÂNGULO PARA GARANTIR A FIXAÇÃO DA PAREDE GÁSTRICA À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.**

1. Realizar uma marcação na pele no local de inserção da sonda. Definir o padrão de gastropexia colocando três marcações na pele equidistantes do local de inserção da sonda e numa configuração triangular.

**ATENÇÃO:** Permitir uma distância adequada entre o local de inserção e a colocação da gastropexia para evitar a interferência do Fixador em formato de «T» e do balão insuflado.

2. Situar os locais de punção com lidocaína a 1% e administrar anestesia local na pele e no peritônio.

3. Colocar o primeiro Fixador em formato de «T» e confirmar a posição intragástrica. Repetir o procedimento até que todos os três Fixadores em formato de «T» sejam inseridos nos cantos do triângulo.

4. Fixar o estômago na parede abdominal anterior e completar o procedimento.

5. Seguir as instruções na seção **CRIAÇÃO DO TRATO DE ESTOMA**.

**CUIDADO: Após a colocação do Botão em Formato de Balão MiniONE®, não remover as suturas da gastropexia até que o local do estoma esteja totalmente curado e o estômago esteja totalmente fixado à parede abdominal anterior.**

## KAIP SUFORMUOTI STOMOS KANALA

1. Criar o trato estomacal com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identificar o local da punção no centro do padrão de gastropexia. Com orientação fluoroscópica, confirmar se o local se encontra sobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transverso.

**CUIDADO: EVITAR QUE O TRAJETO DA ARTÉRIA EPIGÁSTRICA ATINJA A JUNÇÃO DOS DOIS TERÇOS MEDIAIS E TERCEIRO LATERAL DO MÚSCULO RETO.**

**ATENÇÃO:** É necessário tomar cuidado para não avançar a agulha de punção muito profundamente, evitando, assim, a perfuração da parede gástrica posterior, pâncreas, rim esquerdo, aorta ou baço.

2. Anestesiar o local da punção com injeção local de lidocaína a 1% até a superfície peritoneal.

3. Inserir uma agulha introdutora compatível com 0,038" no centro do padrão de gastropexia no lúmen gástrico direcionado para o píloro.

**OBSERVAÇÃO:** O melhor ângulo de inserção é um ângulo de 45 graus em relação à superfície da pele.

### OPÇÃO A. APENAS COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA (4A e 5A):

- 4A. Utilizar a visualização fluoroscópica para verificar a colocação correta da agulha. Além disso, para ajudar na verificação, uma seringa cheia de água pode ser presa ao conector da agulha, e o ar aspirado do lúmen gástrico.

**OBSERVAÇÃO:** O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.

- 5A. Fazer avançar um fio-guia, até 0,038", através da agulha, e enrolar no fundo do estômago. Confirmar a posição.

### OPÇÃO B. APENAS COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA (4B e 5B):

- 4B. Utilizar a visualização endoscópica para verificar a colocação correta da agulha.

- 5B. Fazer avançar um fio-guia, até 0,038", através da agulha, dentro do estômago. Por meio do uso da visualização endoscópica, seguir o fio-guia com forceps atraumático.

6. Remover a agulha do introdutor, deixando o fio-guia no lugar, e descartar de acordo com o protocolo da instalação.

7. Seguir as instruções na seção **DILATAÇÃO**.

## VERIFISER PLASSERINGEN

1. Sørg for at matesettklemmen er lukket og fest matesettet til knappen ved å stille opp den mørke linjen på matesettkontakten med mørk linje på knappen. Press matesettkontakten inn i knappen. Drei 3/4 mot høyre (med klokken) for å låse matesettet på plass.

2. Fest en stor kateter/skruespiss-sprøyte med stor diameter med 5 ml vann i MiniONE® Balloon Button matesett. Åpne matesettklemmen. Sug for innhold. Spontan retur av mageinnhold bør oppstå.

3. Etter luft og/eller mageinnhold er observert, skyll enheten med vann.

**ADVARSEL: DU MÅ ALDRI INJISERE LUFT I MINIONE® BALLOON BUTTON.**

**ADVARSEL: ALDRI KOBLE FORLENGELSESETTET TIL BALLONGINNBΛSNINGSPORTEN.**

4. Når plasseringen er bekreftet, kan magedekompresjon eller næringsadministrering begynne.

**Botão em Formato de Balão MiniONE®**  
Sonda de Alimentação Gastronômica de Baixo Perfil



**INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO**

**Cuidado:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.  
**Aviso:** *Descolo o adesivo de identificação da bandeja e armazene-o para utilização futura na ficha do paciente, ou noutro local conveniente.* O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar se estiver avariado. Este aparelho foi concebido a conexão apenas a aparelhos enterais. Não utilizar para aplicações não enterais.

**INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO**

Dispositivo de Alimentação em Formato de Balão de Baixo Perfil é indicado para uso em pacientes que necessitem de alimentação a longo prazo, sejam incapazes de tolerar a alimentação oral, apresentem baixo risco de aspiração, precisem de descompressão gástrica e/ou medicação administrada diretamente no estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado (substituição). O Dispositivo de Alimentação em Formato de Balão de Baixo Perfil destina-se a todos os grupos etários.

**CONTRAINDICAÇÕES**

As contra-indicações da colocação de um Botão em Formato de Balão MiniONE® incluem, entre outros:  
**Colocação inicial:** Interposição Colônica • Ascite • Terminal Hipertensão • Peritonite • Coagulopatia não corrigida • Infecção ao redor do local do estoma • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal)  
**Substituição:** Falta de aderência do estômago à parede abdominal • Falta de um local de gastrostomia bem estabelecido • Evidência de infecção • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal) • Presença de diversos tratos fistulosos do estoma  
**Aviso:**  
• Entre em contato com um médico ou profissional de saúde para obter explicações sobre os avisos, cuidados e uso do aparelho.  
• Este aparelho foi concebido para possibilitar o acesso para alimentação/medicação/descompressão no estômago. Outras aplicações não são recomendadas.

**COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão em Formato de Balão MiniONE® incluem, entre outros:  
Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomal • Abscesso, infecção da ferida e desarranjo da pele • Necrose por pressão • Tecido de hipergranulação • Vazamento intraperitoneal • Síndrome do amortecedor enterrado • Vazamento peristomal • Falha ou desalinhamento do balão • Entupimento da Sonda • Hemorragia e/ou ulcerações gastrintestinais • Oclusão intestinal ou gastroparesia • Vólculo intestinal e gástrico

**ÍNDICE DO KIT**

Qtd	Componente	Detalhes de Utilização do Componente
1	Botão em Formato de Balão MiniONE® (Fig. 1)	Possibilitar acesso ao estômago para alimentação, medicação, descompressão.
2	Gaze de 4 x 4 polegadas	Limpar/secar a área do estoma durante ou após a colocação.
1	Lubrificante solúvel em água	Colocar na área do balão/estoma para uma inserção mais fácil.
1	Conjunto de Alimentação de Bolus de 12» com Adaptador Reto*	Para administrar alimentação/medicação pelo botão ou descompressão
1	Conjunto de Alimentação com Porta em «Y» de 12» com Adaptador de Ângulo Reto*	Para administrar alimentação/medicação pelo botão ou descompressão
1	Seringa Grande (tipo Cateter ou ENFit)*	Para administrar alimentação/medicação/descompressão com um conjunto de alimentação
1	Seringa deslizante do tipo Luer (12-14 F de 5 ml), (16-24 F de 10/12 ml)	Para a insuflação do balão ou administração de alimentação/medicação
1	Indotodutor/Enrijeedor Opcional (apenas 12 - 18F)	Proporciona rigidez durante a colocação do aparelho

\*Os conjuntos de alimentação e seringa grande não estão incluídos com as configurações de kit SM1-5 do dispositivo de Botão em Formato de Balão MiniONE®.

**TIPO DE USO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO**

O Botão em Formato de Balão MiniONE® pode ser colocado quer num procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição.

**COMO REALIZAR UMA COLOCAÇÃO INICIAL**

Se o paciente não tiver presentemente um trato de estoma para colocação do aparelho Botão Mini ONE®, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser concluído por um profissional de saúde. Siga as instruções abaixo, a começar com pela secção de **PROCEDIMENTOS DE COLOCAÇÃO INICIAL SUGERIDOS**, a fim de encontrar um local adequado para o estoma, fixar o estômago à parede abdominal, criar um trato de estoma, dilatar e medir o estoma e posicionar o dispositivo.

**SUBSTITUIÇÃO DE UM APARELHO DE ALIMENTAÇÃO EM UM LOCAL DE ESTOMA ESTABELECIDO**

Se houver determinação de que um aparelho colocado num estoma existente precisa ser substituído (devido à funcionalidade não ideal ou como medida proativa de substituição), o aparelho atual pode ser removido do estoma e o novo aparelho pode ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver executando uma substituição de aparelho, prosseguir diretamente para a secção **PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO**, onde será possível acessar o método adequado de colocação do novo aparelho.

**Observação:** A substituição do aparelho pode ser realizada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o aparelho sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

**CUIDADO: A SELEÇÃO DO APARELHO DE ALIMENTAÇÃO DO TAMANHO CORRETO É ESSENCIAL PARA A SEGURANÇA E O CONFORTO DO PACIENTE. O COMPRIMENTO DO EIXO DO APARELHO DE ALIMENTAÇÃO ESCOLHIDO DEVE SER O MESMO QUE O COMPRIMENTO DO ESTOMA. UM APARELHO DE ALIMENTAÇÃO DE DIMENSÃO INAPROPRIADA PODE CAUSAR NECROSE, SÍNDROM DA CAMPANULA INTERNA E/OU TECIDO DE HIPERGRANULAÇÃO. SE O TAMANHO/PESO DO PACIENTE MUDAR DESDE A COLOCAÇÃO DO APARELHO, O AJUSTE FOR MUITO ESTREITO OU AMPLO, OU SE TIVER SE PASSADO MAIS DE SEIS MESES DESDE QUE O APARELHO PASSOU PELA ÚLTIMA MEDIÇÃO, É RECOMENDÁVEL FALAR COM O PROFISSIONAL DE SAÚDE PARA GARANTIR QUE O TAMANHO DO APARELHO NÃO PRECISA MUDAR.**

**INSTRUÇÕES PARA MATESETT**

**AVARSEL:** Denne enheten kan feilkobles med kontakter med små hull til andre helsetjenesteprogrammer. Bare bruk denne enheten for å koble til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.

1. Inspiser innholdet for skader. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet. Skaff en annen pakke.
2. Matesettet kan benyttes for sprøyte-, tyngdekrafts- eller pumpemating eller dekompresjon.
3. Sørg for at matesettklemmen er lukket og fest matesettet til knappen ved å stille opp den mørke linjen på matesettkontakten med mørk linje på knappen. Press matesettkontakten inn i knappen. Drei 3/4 mot høyre (med klokken) for å låse matesettet på plass.
4. Fest den motsatte enden av matesettet til kontakten som brukes. Hvis du bruker en bolus- eller luerkontakt, sett kontakten inn mens du bruker en liten rotasjon i matesettet for å låse på plass. Hvis du bruker en roterende kontakt, drei kontakten fast med klokken inn i matesettet samtidig som du unngår overdreven makt for å låse på plass. Når du er tilkoblet, åpne klemmen for å tillate strømning.

**AVARSEL:** Bare trekk til for hånd. Bruk aldri stor kraft eller et verktøy for å stramme en roterende kontakt. Feil bruk kan føre til sprekker, lekkasje eller andre feil.

**AVARSEL:** Kontroller at enheten kun er koblet til en enteral port, og IKKE til et IV-sett.

**AVARSEL:** Hvis matesettet ikke er riktig plassert og låst, kan det oppstå lekkasjer. Når du vrir kontakten, hold knappen på plass for å unngå rotasjon mens du plasserer matesettet. Stikk aldri matesettkontakten inn i en ballongoppblåsningsport; dette kan få den indre ballongen til å tømmes.

5. Når matingen er ferdig, skyll med 5-10 ml vann. Lukk klemmen for å hindre lekkasje mens du fjerner matesettet. Fjern matesettet ved å holde knappen på plass, grip matkontakten, vri 3/4 omdreining mot venstre (mot urviseren) for å låse opp, og fjern forsiktig matesettet fra knappen. Snepp knapp-pluggen på plass for å holde lumenet rent.
6. Matesettet bør rengjøres med såpe og vann og skylles grundig. Oppbevar på et rent og tørt sted. Bruk aldri en oppvaskmaskin for rengjøring.

**INSTRUKSJONER FOR PLASSERING**

1. MiniONE® Balloon Button bør skiftes ut med jevne mellomrom for optimal ytelse. Hvis den er på i tre måneder eller mer, anbefales hyppige ytelseskontroller. Tilstopping og/eller redusert strømning er indikasjoner på redusert ytelse. Se **FEILSØKINGS**-delen for ytterligere tegn på redusert ytelse eller feil.
2. Pass på at ballongen er i magen og at MiniONE® Balloon Button roterer fritt før matingen begynner. Injiser destillert eller sterilt vann inn i mateporten for å bestemme riktig funksjon av ventilen.
3. Stomiområdet bør rengjøres daglig med mild såpe og vann. Stomiområdet bør være rent og tørt hele tiden. MiniONE® Balloon Button skal roteres daglig for hygiene på området.

**ADMINISTRERING AV LEGEMIDLET**

Flytende medisiner er foretrukket når det er tilgjengelig. Hvis medisinen må inntas i fast form, hør med legen din om hvorvidt det er trygt å knuse medisinen. Hvis det er trygt, bør medisinen knuses så fint som mulig (i pulverform) og løses opp i vann før man administrerer medisinen via enheten. Å administrere fast medisin gjennom slangen som ikke er skikkelig knust kan føre til at slangen blokkeres. Aldri knus enterisk belagte medisiner eller bland medisiner med formelen. Skyll enheten med vann etter administrering av medisin.

**DEKOMPRESJON**

Dekompresjon kan utføres hvis det er behov for å se etter rester, eller hvis pasienten har en tendens til å holde på luft under matning som forårsaker oppblåsthet og ubehag. For å dekomprimere, koble MiniONE® Balloon Button-matesettet til forriglingskontakten og tøm mageinnholdet i en beholder. Etter dekompresjon er fullført, skyll matesettet med vann og fjern matesettet fra enheten.

**RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLING**

Riktige spyleteknikker og frekvens kan bidra til å forhindre slangeblokkering, tilstoppinger, og slangesvikt. Følg disse retningslinjene for skylning for å opprettholde optimale enhetsstrømningsforhold:

- Bruk romtemperaturvann for slangeskylning. Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn. Hydreringsstatus påvirker også volumet som brukes til å skylle mateslanger. I mange tilfeller kan det å øke skyllevolumet unngå behovet for supplerende intravenøs væske. Imidlertid bør personer med nyresvikt og andre væskerestriksjoner motta det minste skyllevolumet som er nødvendig for å opprettholde styrken.
- Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig matning, når som helst matingen avbrytes, før og etter hver intermitterende matning, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk.
- Skyll mateslangen før og etter administrering av medisinen og mellom medisineringer. Dette vil hindre medisinen i å samhandle med formel og potensielt forårsake at slangen tetter seg.
- Ikke bruk overdreven makt for å skylle slangen. Overdreven makt kan perforere slangen og kan forårsake skader på mage-tarmkanalen.

**RENSING AV EN ENHET:**

Sjekk først for å være sikker på at slangen ikke er bøyd eller klemt fast noe sted. Hvis det er en synlig tetting i slangen, forsøk å massere enheten for å bryte opp tettingen. Koble en sprøyte til et forlengelsessett og fest den inn i forriglingskontakten. Fyll sprøyten med varmt vann og dytt og dra sprøytestempelet forsiktig for å frigjøre tilstoppingen. Det kan ta flere runder med skyving/trekking av stempelet for å fjerne tilstoppingen. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, ta kontakt med helsepersonell, da det kan være nødvendig å skifte ut slangen.

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

## FEILSØKING

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

<p><b>Anti-tilbakestrømventillekkasje eller blokkering:</b> Lekkasje/blokkering av anti-refluksventilen oppstår vanligvis på grunn av at rester (mat, medisiner, mageinnhold osv.) blir sittende fast i ventilområdet, og hindrer at ventilen lukkes helt igjen. Sørg for at enheten skylles etter hver bruk. Lekkasje kan også forårsakes av overtrykk i magen (se <b>DEKOMPRESJONS</b> -delen). Ventilen kan også bli invertert i sjeldne tilfeller. Sett forlengelsessettet inn i porten for å nullstille ventilen hvis dette skjer. Unngå for stort trykk under administrering gjennom enheten, da dette kan føre til at det oppstår en rivning i ventilen over tid.</p>	<p><b>Ballongen er misformet:</b> Pass på å blåse opp og inspisere ballongen før plassering for å sjekke ballongsymmetri. At ballonger blir misformet oppstår vanligvis på grunn av overdreven kraft eller spenning på enheten (trekk enheten ut av stomien mens ballongen blåses opp). Dette kan skje når enheten er for kort for pasientens stomiområde. I tillegg kan en enhet som er plassert for nær pylorus resultere i en misformet ballong og blokkere pylorus. Ballonger får tilsluke symmetrien sin når de masseres forsiktig med fingrene hvis de ikke er svært misformet. Enheten bør byttes hvis ballongen er svært misformet.</p>
<p><b>Lekkasje av ballongvolum:</b> Hvis ballongen slipper ut luft, tøm ballongen fullstendig og fjern den fra stomien. Når den fjernes, fyll ballongen med anbefalt fyllvolum. Sjekk om ballongen lekker ved å massere slange og ballongen forsiktig. Hvis ingen lekkasje er kjent, slipp ut luften av ballongen, sett ballongen tilbake i stomien, og blås opp ballongen på nytt til ønsket utfyllingsvolum. Ikke overskrid det maksimale fyllvolumet. Få kun tilgang ballongoppblåsningsporten for ballongoppblåsning og -punktering. Andre bruksområder kan resultere i ballonglekkasje eller enhetsfeil. <b>MERK:</b> Ballongen er laget av et halvpermeabelt materiale og kan miste en liten mengde fyllvolum over tid avhengig av miljø- og bruksforhold.</p>	<p><b>Ballongen vil ikke blåses opp eller punkteres:</b> Oppblåsnings- og punkteringsproblemer oppstår vanligvis på grunn av at rester blokkerer fyllolumenet. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller, kan det vokse sopp på innsiden av slangen og blokkere utfyllingslumet. Soppvekst kan forekomme avhengig av pasientens miljø og mat/medisiner som administreres gjennom enheten. Hvis ballongen ikke vil slippe ut luft, ta kontakt med helsepersonell for fjerning. Hvis utslippsproblemet er et resultat av soppvekst, kan det være nødvendig å eliminere soppvekstkilden eller anti-fungale medisiner.</p>
<p><b>Det har oppstått en rift:</b> Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med et skarpt eller slipende objekt, overdreven kraft eller overtrykk. På grunn av den myke, behagelige arten av materialet enheten er laget av, kan små rifter raskt føre til store rifter eller enhetsfeil. Hvis det legges merke til en rift på enheten, bør du vurdere å skifte ut enheten og se etter eventuelle kilder til spenning, kraft, eller skarphet som kan føre til at riften forekommer.</p>	<p><b>Forriglingen sviktet eller sprakk:</b> Forriglingen er utformet for å tåle ekstreme krefter uten å løse eller sprekke. Imidlertid kan styrken på bindingen og materialet avta over lengre tids bruk, avhengig av medisiner og målinger brukt gjennom enheten. Store krefter over et lengre tids bruk kan også redusere bindings-/materialstyrken. Enheten bør skiftes ut hvis det blir funnet sprekker i forriglingen, hvis den lekker, eller er separert fra enheten.</p>
<p><b>Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet:</b> Slangen kan bli blokkert hvis den ikke skylles riktig etter hver bruk, bruk av tykke eller feil knuste medisiner, bruk av tykk mat/formier, gastrisk refleks og/eller soppvekst. Hvis tilstoppet, se delen <b>RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SPYLING</b> for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut.</p>	<p><b>Enheden sitter for stramt eller for løst:</b> Ballongtilpasningen kan justeres ved å endre ballongoppblåsningsvolumet i ballongoppblåsningsrekkevidden i tabell 1. Hvis ballongtilpasningen sitter for løst, øk ballongfyllvolumet over anbefalt volum, men ikke over maks fyllvolum. Hvis ballongtilpasningen sitter for stramt, reduser fyllvolumet under det anbefalte fyllvolumet, men ikke under det minste fyllvolumet. Hvis enheten ikke passer helt med fyllvolumrekkevidden, vil en ny enhetslengde være nødvendig.</p>
<p><b>Det kommer dårlig lukt fra enheten:</b> Dårlig lukt kan oppstå på grunn av at man ikke skyller enheten ordentlig etter hver bruk, infeksjon eller annen vekst som dannes på innsiden av enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig lukt fra enheten, må enheten skylles og stomiområdet bør rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis dårlig lukt ikke går bort, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell.</p>	<p><b>Ballongsvikt:</b> Tidlig ballongsvikt kan oppstå på grunn av et antall pasient- eller miljøfaktorer, inkludert, men ikke begrenset til: gastrisk pH, kosthold, visse medisiner, feil ballongfyllvolum, plassering av enhet, feil administrering av mat/medisiner i ballongporten, traumer, kontakt med et skarpt eller slipende materiale, feil måling av stomilengde, og generell ivaretagelse av enheten.</p>
<p><b>Ballongoppblåsningsventillekkasje:</b> Lekkasje fra denne ventilen oppstår vanligvis på grunn av rester i fylleventilen. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen og blås bare vann gjennom ventilen. Lekkasje kan også oppstå hvis ventilen blir sittende fast hvis sprøyten er for hardt satt inn i ventilen. Sett sprøyten inn i ballongoppblåsningsporten dersom lekkasje oppstår for å forsøke å nullstille ventilen. Det kan være nødvendig med flere forsøk for ventilen nullstilles.</p>	<p><b>Pluggen vil ikke forbli stengt:</b> Forsikre deg om at pluggen blir fast og fullt presset inn i forriglingskontakten. Hvis pluggen ikke forblir lukket, sjekk pluggen og mateportområdet for eventuell overskytende restoppbygging. Rens overskytende restoppbygging med klut og varmt vann.</p>
<p><b>Enheden har blitt misfarget:</b> Enheden kan bli misfarget over dager til måneders bruk. Dette er normalt avhengig av hvilke typer mat og medisiner som brukes med enheten.</p>	

## MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing viste at MiniONE® Balloon Button er MR-betignet. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:



MR-betignet

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

Under skanneforholdene som er definert, forventes det at MiniONE® Balloon Button gir en maksimal temperaturøkning på 1,6 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsseskvens).

I ikke-klinisk testing, strekker bildegenstanden forårsaket av Mini ONE Balloon Button seg omtrent 20 mm fra denne enheten når den avbildes med en gradientektoppulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

## KAIP PAŠALINTI „MINIONE®“ BALIONO SAGUTĖ

1. Prijungę Luerio tipo švirkštą be užrakto prie balionėlio pripildymo jungties (4 pav.), ištraukite iš balionėlio vandenį.
2. Visiškai ištuštinus balionėlį, atsargiai ištraukite įtaisą iš stomos.
3. Jei tai būtina, pakeiskite jį vadovaudamiesi „MiniONE®“ baliono sagutės naudojimo instrukcijomis.

**PASTABA.** Išėmus įtaisą, stoma gali savaimė užsitraukti vos po 24 valandų. Jei vis dar numatoma tęsti enterinį maitinimą šiuo būdu, įstatykite naują įtaisą.

**ĮSPĖJIMAS. NENUPJAUKITE** vidinio volelio ar vamzdelio ir neleiskite vamzdeliui patekti į žarnayą.

## ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

„MiniONE®“ baliono sagutė:

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turi būti periodiškai keičiamas.

Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas keičiamam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 1–9 mėnesiai Trumpesnei veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažeidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dalelių, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad veiktų tinkamai, rekomenduojama, jog „MiniONE®“ balioninis sagutės įtaisas būtų keičiamas bent kas 3 mėn. ar taip dažnai, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo. Jei įtaiso genda ar jo funkcionalumas blogėja greičiau, nei įprasta, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl galimų veiksnių, kurie gali nulėmti ankstyvą įtaiso gedimą, šalinimo. Papildoma informacija, susijusi su įtaiso veikimo problemomis, pateikta skyriuje **TRIKČIŲ ŠALINIMAS**.

**PASTABA.** Norint išvengti nebūtinų vizitų į ligoninę, rekomenduojama, kad atsarginis įtaisas visada būtų po ranka, jei dėl gedimo įtaisa reikėtų pakeisti anksčiau numatyto laiko.

**Maitinimo rinkiniai:**

Kad tinkamai veiktų ir būtų švarūs, maitinimo rinkinius rekomenduojama periodiškai keisti. AMT rekomenduoja, kad maitinimo rinkinius būtų keičiamas bent kas 2 savaites ar 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: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, naudojimo dažnis, įtaiso pažeidimas ir bendroji maitinimo rinkinio priežiūra.

Įtaisa reikia pakeisti, jei pastebimas protėkis, įtrūkimai, plyšiai, intensyvus atliekų kaupimasis, pelėsis, grybelis ar kiti gedimo požymiai. Kai kurie naudojimo būdai greičiau, nei kiti, sukelia kai kurių aparatų komponentų nusidėvimą. 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.

**ĮSPĖJIMAS: Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti, perdirbti ar pakartotinai sterilizuoti iš medicininos įtaiso. Tai gali pakenkti biologinio suderinamumo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veiksnių gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.**

<p><b>STERILE EO</b></p>	<p>Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą</p>	<p><b>Rx Only</b> Tik pagal receptą</p>	
<p> Negalima Sterilizuoti pakartotinai</p>	<p> Tik vienkartiniam naudojimui</p>	<p> Nenaudokite, jei pakuotė pažeista</p>	<p> Suderinama su MR</p>
<p> Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso</p>	<p> Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil)ftalato)</p>		
<p>„ENFit®“ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas</p>		<p>Suderinama su „MIC-KEY®“ maitinimo rinkiniu „MIC-KEY®“ yra registruotasis „Avent, Inc.“ prekių ženklas. „MiniONE®“ yra registruotasis „Applied Medical Technology, Inc.“ prekių ženklas.</p>	

## TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

<p><b>Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis ar blokas:</b> priešrefliuksinio vožtuvo protėkis / blokas, kurį paprastai sukelia liekanos (maisto, vaistų, skrandžio turinio ir kt.), įstrigusios vožtuvo srityje ir neleidžiančios vožtuvui visiškai užsidaryti. Įsitinkinkite, kad po kiekvieno panaudojimo aparatas praplaunamas. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl pernelyg didelio spaudimo skrandyje (žiūrėkite skyrelį <b>DEKOMPRESIJA</b>). Retais atvejais vožtuvas gali apsisversti. Jei taip atsitiktų, kad grąžintumėte vožtuvą į pradinę padėtį į jungtį, įstatykite ilginamąjį rinkinį. Naudodami aparatą venkite perteklinio spaudimo, kadangi laikui bėgant tai gali nulemti vožtuvo įtrūkimą.</p>	<p><b>Balionėlio deformacija:</b> prieš įdėjimą, pripildydami ir apžiūrėdami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl perteklinės jėgos ar tempimo įtaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Taip gali atsitikti, jei balionėlis per trumpas paciento stomos kanalui. Be to, balionėlį įdėjus pernelyg arti skrandžio prievartčio, balionėlis gali deformuotis ir užblokuoti prievartį. Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima grąžinti atsargiai spaudžiant pirštais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.</p>
<p><b>Balionėlio turinio protėkis:</b> jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinkite balionėlį ir išimkite jį iš stomos. Išimta balionėlį pripildykite rekomenduojamu kiekiu skysčio. Sveikatai pavojingi vamzdeliai, patikrinkite, ar nėra protėkio iš balionėlio. Jei protėkio nepastebėjote, ištuštinkite balionėlį ir vėl įdėkite balionėlį į Stomą, tada dar kartą pripildykite balionėlį norimu skysčio kiekiu. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Balionėlį pripildykite ir ištuštinkite tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. <b>PASTABA.</b> Balionėlis pagamintas iš pusiau pralaidžios medžiagos, ir laikui bėgant, atsivėliogiant į aplinkos ir naudojimo sąlygas, gali netekti dalies skysčio.</p>	<p><b>Balionėlio negalima pripildyti ar ištuštinti:</b> paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštinimo problemos atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą. Kai kuriais retais atvejais vamzdelyje gali dauginintis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio dauginimasis gali priklausyti nuo paciento aplinkos ir mitybos / vaistų, kuriuos pacientas gauna per įtaisą. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisiekit su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštinimo problemos susijusios su grybelio dauginimu, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.</p>
<p><b>Įtrūkimo susiformavimas:</b> įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtempimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti įtrūkimus.</p>	<p><b>Fiksuojančios jungties gedimas ar įtrūkimas:</b> fiksuojančios jungties konstrukcija skirta atlaikyti ekstremalias jėgas ir nesulūžyti bei neskiuti. Tačiau sujungimo ir medžiagos stiprumas ilgą laiką naudojant gali sumažėti atsivėliogiant į vartojamus vaistus ar maistą. Ilgą laiką veikiant ekstremaliomis jėgomis, jungties / medžiagos stiprumas taip pat gali sumažėti. Jei fiksuojanti jungtis lūžta, nesandari ar atsiskyrė nuo įtaiso, įtaisą reikia pakeisti.</p>
<p><b>Sumažėjęs srautas vamzdelyje ar vamzdelis užsikimšęs:</b> vamzdeliai gali užsikimšti dėl netinkamo praplovimo po kiekvieno naudojimo, tirštų ar nepakankamai susmulkinėtų medikamentų panaudojimo, tiršto maisto / maisto mišinių naudojimo, skrandžio refliuksio ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje <b>TINKAMŲ PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS</b>. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.</p>	<p><b>Įtaisą įdėtas pernelyg standžiai ar pernelyg laisvai:</b> keičiant balionėlio pripildymo tūrį pagal leistinas pripildymo ribas, kurios nurodytos <b>1 lentelėje</b>, galima keisti balionėlio padėtį. Jei balionėlis įdėtas pernelyg laisvai, padidinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti didesnis, nei rekomenduojamas, bet ne didesnis, nei didžiausias pripildymo tūris. Jei balionėlis įdėtas pernelyg standžiai, sumažinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti mažesnis, nei rekomenduojamas, bet ne mažesnis, nei mažiausias leidžiamas pripildymo tūris. Jei įtaiso neįmanoma tinkamai įdėti pripildžius balionėlį pagal leistinas ribas, būtinas naujas kitokio ilgio įtaisas.</p>
<p><b>Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas:</b> nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisas netinkamai praplaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei pastebimas nemalonus kvapas, skindantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.</p>	<p><b>Balionėlio gedimas:</b> balionėlis gali anksti sugesti dėl daugelio su pacientu ir aplinka susijusių veiksnių, įskaitant tokius, bet neapsiribojant jais: skrandžio pH, mityba, tam tikri medikamentai, netinkamas balionėlio pripildymo tūris, jo implantavimas, maisto ar vaistų netinkama davimas per balionėlio jungtį, trauma, sąlytis su aštriomis ar abrazyvinėmis medžiagomis, neteisingas stomos ilgio matavimas ar bendroji įtaiso priežiūra.</p>
<p><b>Balionėlio pripildymo jungties nesandarumas:</b> protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasilikusių liekanų pripildymo vožtuve. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvas įstringa švirkštą įstūmus į vožtuvą pernelyg giliai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatę švirkštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvo padėtį. Gali prireikti keletą bandymų pakeisti vožtuvo padėtį.</p>	<p><b>Kištukas neuždaro angos:</b> kištukas turi stipriai ir visiškai uždaryti fiksuojančią jungtį. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir maitinimo jungties plotą, ar nesudėdė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.</p>
<p><b>Pasikeitė įtaiso spalva:</b> įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu ir priklauso nuo maisto ir vaistų, duodamų per įtaisą, tipo.</p>	

## MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MiniONE“ balioninis sagutės įtaisas yra veikiamas MR aplinkos. Pacientas su šiuo įtaisais gali būti saugiai nuskaitymas MR sistemoje esant šioms sąlygoms:



Suderinama su MR

- Tik statinis magnetinis „1.5-Tesla“ ir „3-Tesla“ laukas
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 1000 gausų/cm (10-T/m)
- Maksimali, MR sistemos nurodyta viso kūno vidurinės specifinės sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg 15 minučių skanavimo trukmei (t. y. pulso sekai) įprasto veikimo režimu.

Esant nustatytoms nuskaitymo sąlygoms, tikimasi, kad „MiniONE“ balioninis sagutės įtaisas nulems didžiausią 1,6°C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. pulso sekai).

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

## FJERNING AV MINI ONE® BUTTON

1. Tøm ballongen ved å feste Luer slip-spiss-sprøyten inn i ballongopblåsningsporten (Fig. 4) for å trekke vannet tilbake.
2. Når ballongen er helt tom for luft, fjern enheten forsiktig fra stomiområdet.
3. Skift ut etter behov ved å følge retningslinjene for MiniONE® Balloon Button for bruk.

**MERK:** Spontan lukking av stomen kan forekomme så tidlig som 24 timer etter fjerning. Sett inn ny enhet hvis enteral matning av denne ruten fortsatt er ment.

**ADVARSEL:** IKKE kutt av den interne polstringen eller slangen, eller la det passere gjennom tarmskanalen.

## ENHETENS LEVETID

### MiniONE® Balloon Button:

Lavprofilballongmateenheter er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet.

Den nøyaktige levetiden for enheten kan ikke forutsies. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 1-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, ballongflyevolum, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretagelse av slanger.

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

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

### Matesett:

Matesett er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse og renslighet. AMT anbefaler at matesettet skiftes ut minst hver 2. uke eller så ofte det indikeres av helsepersonell. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, bruksfrekvens, traumer til enheten, og samlet ivaretagelse av matesettet.

Enheter bør byttes hvis lekkasje, sprekker, tårer, overdreven oppbygging av rester, mugg, sopp, eller andre tegn på svikt noteres. Noen typer bruk kan sette enhetens komponenter raskere enn andre. Hvis slangen blir hard, anbefales det å skifte den ut i nær fremtid 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.

**ADVARSEL:** Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk, behandle eller steriliser dette medisinske apparatet på nytt. I motsatt fall, kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, enhetens ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Rx Only Bare foreskrivning	
	Skal ikke resteriliseres	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	MR-betinget
	Ikke laget med naturlig lateksgummi	Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat)	
ENFit® er et registrert varemerke for Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		MIC-KEY® matesett kompatibel MIC-KEY® er et registrert varemerke for Avent Inc. MiniONE® er et registrert varemerke for Applied Medical Technology, Inc.	

## MiniONE® Balloon Button

gastrisk näringssond (peg) med låg profil



### BRUKSANVISNING

**Varning:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

**OBS!** Ta bort ID märket från brickan och lägg undan för framtida användning i patientmapp eller på annat bekvämt läge. Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte om skador upptäcks. Denna enhet är endast avsedd att anslutas till kompatibla tarmenheter. Använd inte för icke-enterala applikationer.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den lågprofilerade ballongsonden är ämnad för användning hos patienter som behöver matning under en längre tid, inte kan hantera matintag oralt, som har låg risk för aspiration, kräver gastrisk dekompression och/eller medicin som levereras direkt in i magen genom en säker (initial placering) eller bildad (ersättning) stomi. Den lågprofilerade ballongsonden är avsedd för alla åldersgrupper.

### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer för insättning av MiniONE® Balloon Button inkluderar, men är inte begränsade till:

**Initial placering:** koloninterposition • ascites • portahypertension • peritonit • okorrigerad koagulopati • infektion runt stomat • Osäkerhet gällande gastrostomikanalens riktning och längd (bukväggens tjocklek)

**Byte:** Brist på magens följsamhet till bukhinneväggen • Brist på en väl etablerad gastrostomi plats • Bevis på infektion • Osäkerhet gällande gastrostomikanalens riktning och längd (bukväggens tjocklek) • Närvaro av multipla stomi fistelsystem

- OBS!**
- Var god kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller läkare för en förklaring av varningarna, vården och användningen av enheten.
  - Denna enhet har skapats för att ge närings-, medicinering och dekomprimeringsåtkomst till magen. Andra applikationer är inte tillrädda.

### KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer när MiniONE® Balloon Button används inkluderar, men är inte begränsade till:

- Illamående, kräkning, uppblåst buk eller diarré • Aspiration • Smärta runt stomi • Varansamling, sårinfektion och hudskador • Liggsår-trycknekros • Hypergranulerad vävnad • Bukhinneäckage • Buried bumper-syndrom • Läckage runt stomi • Ballongkollaps eller förskjutning • Tilltäppt tub • Blödningar eller sårbildningar i magtarmkanalen • Ileus eller magmuskelförflämning • Tarmvred

### SATSINNEHÅLL

Ant	Artikel	Beskrivning av användningar
1	MiniONE® Balloon Button (fig 1)	Ger åtkomst till magen för näring, medicinering och dekomprimering.
2	4 x 4 tum gasbandage	Används för att rensa-torka stomiområdet under och efter insättning.
1	Vattenlösligt smörjmedel	Placeras på ballong eller stomiområde för enklare insättning.
1	12" Bolus näringsatts med rak adapter*	För att ge näring eller medicinering till knapp eller dekomprimering
1	12" Y-port näringsatts med rätvinklad adapter*	För att ge näring eller medicinering till knapp eller dekomprimering
1	Stor spruta (kateter eller ENFit®)*	För att ge näring el. medicinering till knappen el. dekomprimering med näringsatts
1	Spruta med Luer-slip (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	För ballongupplåsning eller för att ge näring eller medicinering
1	Optionell införingsnål/förstärkare (12-18F only)	Ger styvhet under insättning av enheten

\*Näringsattsens och den stora sprutan ingår inte i konfigurationer av SM1-5-kit till enheten MiniONE® Balloon Button.

### TYPEN AV ANVÄNDNING – INITIAL PLACERING VS UTBYTE

MiniONE® Balloon Button kan antingen placeras under den ursprungliga proceduren eller som en ersättningsanordning.

#### GENOMFÖRANDE AV EN INITIELL PLACERING

Om patienten för närvarande inte har en stomi redo för placering av MiniONE® Balloon Button het, måste en ny stomi skapas. Denna process kan endast slutföras av vårdpersonal. Följ instruktionerna nedan och börja med avsnittet **FÖRESLAGNA INLEDANDE PLACERINGSPROCEDURER** för att korrekt lokalisera en korrekt stomiplats, fästa magen i bukväggen, skapa en stomi, utvidga och mäta stomin och placera enheten.

#### BYTE AV MATNINGSENHET I EN ETABLERAD STOMIKANAL

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

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

**OBS! VALET AV RÄTT STORLEK PÅ NÄRINGSSENDEN ÄR KRITISKT FÖR PATIENTENS SÄKERHET OCH VÄLBEFINNANDE. EN OLÄMPLIGT DIMENSIONERAD NÄRINGSSEND KAN LEDA TILL NEKROS, 'BURIED BUMPER'-SYNDROM ELLER HYPERGRANULERAD VÄVNAD. OM PATIENTENS STORLEK ELLER VIKT HAR ÄNDRATS SEDAN ENHETEN BLEV INSATT, ELLER OM PASSNINGEN ÄR ALLT FÖR SNÅV ELLER FÖR LÖS, ELLER OM DET HAR GÅTT ÖVER SEX MÅNADER SEDAN ENHETEN SIST MÄTTES, REKOMMENDERAS ATT DU TALAR MED DIN HÄLSO- OCH SJUKVÅRDARE FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT ENHETENS STOLEK INTE BEHÖVER ÄNDRAS.**

### MAITINIMO RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**ĮSPĖJIMAS.** Šis įtaisas gali būti neteisingai prijungtas prie mažo skersmens jungčių, naudojamų kitose mediciniuose prietaisuose. Šis įtaisas prijungiamas tik prie suderinamų enterinių įtaisų. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais

- Patikrinkite, ar įtaisas nepadėtas. Jei jis padėstas, nenaudokite. Paimkite kitą pakuotę.
- Maitinimo rinkinys gali būti naudojamas maitinimui švirkštu, gravitaciniu metodu ar naudojant siurbį arba dekompresiją.
- Įsitinkite, kad maitinimo rinkinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite maitinimo rinkinį prie sagutės tamsią liniją ant maitinimo rinkinio jungties sutapatindami su tamsia linija ant sagutės. Iki galo įspauskite maitinimo rinkinio jungtį į sagutę. Kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį, pasukite ¾ apsisukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi).
- Priešingą maitinimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamos jungties. Naudojami boliusą ar Luerio jungtį tvirtai įstatykite jungtį, siek tiek sukdamį ją, kad maitinimo rinkinys būtų užfiksuotas. Jei naudojate sukamą jungtį, sukdamį ją laikrodžio rodyklės kryptimi, tvirtai prisukite prie maitinimo rinkinio ir užfiksuokite, bet nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.

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

**ĮSPĖJIMAS.** Įsitinkite, kad rinkinys prijungtas prie enterinės jungties, **BET NE PRIE** intraveninio rinkinio.

**ĮSPĖJIMAS.** Jei maitinimo rinkinio padėtis netinkama ar jis blogai užfiksuotas, gali atsirasti protėkis. Išsukdami jungtį prilaikykite sagutę vietoje, kad išvengtumėte sukimosi prijungdami maitinimo rinkinį. Niekada nejunkite maitinimo jungties su balionėlio pripildymo jungtimi; dėl to vidinis balionėlis gali subliukšti.

- Baigę maitinimą praplaukite 5–10 ml vandens. Kad atjungiant maitinimo rinkinį nebūtų protėkių, uždarykite fiksatorių. Prilaikydami sagutę vietoje, nuimkite maitinimo rinkinį, suimkite maitinimo jungtį, kad atrakintumėte, pasukite ją 3/4 apsisukimo į kairę (prieš laikrodžio rodyklę), ir atsargiai atjunkite maitinimo rinkinį nuo sagutės. Kad spindis būtų švarus, įstatykite sagutės kištuką.
- Maitinimo rinkinys turi būti išplautas muilu ir vandeniu ir kruopščiai nusaustas. Laikykite švarioje, sausoje vietoje. Valymui niekad nenaudokite indaplovės.

### PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

- Norint užtikrinti optimalų veikimą, „MiniONE®“ baliono sagutę reikia periodiškai keisti. Nekeičiant ilgiau nei tris mėnesius, rekomenduojama dažnai tikrinti įtaiso veikimą. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Papildomi pablogėjusio veikimo ar gedimo požymiai aprašyti skyrelyje **TRIKČIŲ ŠALINIMAS**.
- Įsitinkite, kad balionas yra skrandyje, o „MiniONE®“ baliono sagutė laisvai sukasi **prieš pradėdam maitinimą**. Tam, kad nustatytumėte, ar vožtuvas veikia gerai, į maitinimo jungtį įšvirkškite steriliaus vandens.
- Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa. Palaikant stomos higieną, „MiniONE®“ baliono sagutę reikia pasukti kiekvieną dieną.

### KAIP DUOTI VAISTUS

Jei tik galima, pirmenybė teikiama skystiems vaistams. Jei reikia kieto preparato, pasikonsultuokite su savo gydytoju, ar saugu susmulkinti preparatą. Jei tai saugu, preparatas turi būti kiek įmanoma labiau susmulkintas (iki miltelių pavidalo) ir, prieš duodant jį per įtaisą, iširpintas vandenyje. Jei per vamzdelį duodamas nepakankamai susmulkintas preparatas, tai gali sukelti vamzdelio blokadą. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemišykite vaistų su maisto mišiniu. Davę vaistų, praplaukite įtaisą vandeniu.

### DEKOMPRESIJA

Jei reikia patikrinti, ar nėra liekanų, ar jei paciento skrandyje maitinimo metu užsilieka oro ir tai sukelia pūtimą ir nepatogumą, galima atlikti dekompresiją. Norėdami atlikti dekompresiją, prijunkite „MiniONE®“ baliono sagutę maitinimo įtaisa prie fiksuojančios jungties ir išleiskite skrandžio turinį į konteinerį. Baigę dekompresiją, praplaukite maitinimo rinkinį vandeniu ir atjunkite maitinimo rinkinį nuo įtaiso.

### TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS

Dėl tinkamos praplovimo metodikos ir praplovimų dažnio gali nevykti vamzdelių blokas, apsaugota nuo užsikimšimo ir vamzdelių plyšimo. Norėdami užtikrinti optimalias srauto tekėjimo sąlygas, laikykites praplovimo instrukcijų:

- Vamzdelio praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikių, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. Hidratacija taip pat daro įtaką vandens kiekiui, naudojamam praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atvejų padidinus kiekį vandens praplovimui galima išvengti papildomų intraveninių skysčių infuzijų. Tačiau asmenis, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ar dėl kitų priežasčių ribojami skysčiai, turėtų gauti minimalų vandens kiekį, kad būtų tinkamas pratėjimas.
- Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatinio maitinimo metu, bet kuriuo metu nutraukus maitinimą, prieš ir po protarpinio maitinimo ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas.
- Praplaukite vamzdelį prieš duodami vaistų ir po to, taip pat tarp vaistų davimo. Tai neleis vaistams sąveikauti su maisto mišiniu ir potencialiai užkimšti vamzdelį.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų.

#### KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ:

Pirmaisia patikrinkite ir įsitinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdyje yra matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite švirkštą prie ilginamojo rinkinio ir prijunkite jį prie fiksuojančios jungties. Pripildykite švirkštą šiltu vandeniu ir atsargiai stumkite švirkšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Galį prireikti kelių stūmoklio stūrimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekiite su savo sveikatos priežiūros specialistu, kadangi gali prireikti pakeisti vamzdelį.

**ATSARGIAI.** Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.



## IŠPLĒTĪMAS

- Skalpeli geležte Nr. 11 padarykite nedidelį odos pjūvį šalia kreipiamosios vielos, žemyn per poodinį audinį ir pilvo raumenų fasciją. Padarę pjūvį, išmeskite pagal įstaigos protokolą.
- Virš kreipiamosios vielos įveskite plėtiklį ir praplėskite stomos kanalą iki norimo pločio.
- Išimkite virš kreipiamosios vielos esantį plėtiklį, kreipiamąją vielą palikite vietoje.
- Vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais skyrelyje **KAIP IŠMATUOTI STOMOS ILGĮ**, su AMT stomos matavimo įtaisu išmatuokite stomos ilgį.

**ATSARGIAI:** Pernelyg neišplėskite stomos kanalo, kadangi tai padidina tikimybę balionui iškristi per stomą.

## STOMOS ILGIO MATAVIMAS

**ATSARGIAI. TINKAMO DYDŽIO MAITINIMO ĮTAISO PARINKIMASYRA LABAI SVARBUS PACIENTO SAUGUMUI IR PATOGUMUI. PACIENTO STOMOS KANALŲ ILGIO MATAVIMAS SU AMT BALIONINIŲ STOMOS MATAVIMO PRIETAISU (2 pav.). PASIRINKTO MAITINIMO ĮTAISOKOTO ILGIS TURI BŪTI TOKS PAT, KOKS STOMOS ILGIS. NETINKAMAI PARINKUS MAITINIMO APARATO ILGĮ, GALI IŠVYSTYTI NEKROZĘ, GASTROSTOMOS VAMZDELIO PASISLINKIMAS Į PILVO SIENĄ SU EPITELIZACIA (ANGL. BURIED BUMPER SYNDROME) IR (ARBA) HYPERGRANULIACINIO AUDINIO IŠVĖSĖJIMĄ.**

- Informacija apie pasirinktą stomos matavimo įtaisą pateikta gamintojo naudojimo instrukcijoje. Rekomenduojama, kad stomos ilgis būtų matuojamas su AMT balioniniu stomos matavimo įtaisu.
- Išitikinkite, kad pilvo sienos storio matavimui pasirinkote tinkamo dydžio „MiniONE®“ baliono sagutę. Jei matavimo rezultatas yra tarp dviejų dydžių, visada pasirinkite didesnę „MiniONE®“ baliono sagutę. Įdėjus išorinis kraštas turi laisvai sukstis.

**ĮSPĖJIMAS. Parinkus pernelyg mažą įtaisą, gali išsilieti ir skrandžio sieną su erozija, audinių nekrozė, infekcija, sepsis, kitos susijusios pasekmės ir (arba) gali sugesti įtaisas.**

## KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ

**ATSARGIAI. PRIEŠ ĮDĖDAMI PATIKRINKITE, AR RINKINIO TURINYS NĖRA PAŽEISTAS. NENAUDOKITE PRODUKTO, JEI PAKUOTĖ AR STERILUMO BARJERAS PAŽEISTI.**

- Pasirinkite tinkamą įdėjimui „MiniONE®“ baliono sagutės dydį.

**PASTABA.** Tam, kad būtų naudojamas tinkamas „MiniONE®“ baliono sagutės dydis, keičiant įtaisą stomos ilgis turi būti periodiškai tikrinamas. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeitė nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra pernelyg ankštas ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir išitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

- Prieš įdėdami „MiniONE®“ baliono sagutę, naudodami Luerio tipo švirškštą be užrakto per balionėlio pripildymo jungtį (žiūrėkite 4 pav.) pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio. Rekomenduojami pripildymo tūriai pateikti 1 lentelėje arba yra atspausdinti virš įtaiso balionėlio pripildymo jungties. Išimkite švirškštą ir patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai suspausdami balionėlį ir patikrindami, ar nėra protėkio. Apžiūrėkite balionėlį ir išitikinkite, kad jis simetriškas. Patikrinkite, ar informacija apie dydį atitinka išmatuotą ilgį. Po apžiūros dar kartą įdėkite švirškštą ir iš balionėlio pašalinkite visa vandenį.

- Vamzdelio viršūnę patepkite vandenyje tirpiu lubrikantu. Nenaudokite mineralinio aliejaus ar vazelino. Jei įdėjimo metu reikia daugiau standumo, į maitinimo jungtį įdėkite pasirenkamą introdiuserį.

- Atsargiai įveskite vamzdelį per stomą į skrandį taip, kad išorinis jo galas būtų viename lygyje su oda.

- Išimkite introdiuserį (jei buvo naudojamas 3 veiksmo metu).

- Pripildykite balionėlį distiliuotu ar steriliu vandeniu atsižvelgdami į 1 lentelėje nurodytą pripildymo tūrį.

- Atsargiai pakelkite skirtukus ir patikrinkite, ar nėra protėkio iš skrandžio.

**PASTABA. JEI YRA PROTĖKIS, DIDINKITE BALIONĖLIO PRISIPILDYMO TŪRĮ PO 0,5–1 ml. NEVIRŠYKITE DIDŽIAUSIO PRISIPILDYMO TŪRIO.**

1 lentelė. Baliono pripildymo tūriai			
Fr dydis	Mažiausias pripildymo tūris	Rekomenduojamas pripildymo tūris	Didžiausias pripildymo tūris
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## PRIJUNGIMO PATVIRTINIMAS

- Išitikinkite, kad maitinimo rakinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite maitinimo rakinį prie sagutės tamsią liniją ant maitinimo rakinio jungties sutapatindami su tamsia linija ant sagutės. Iki galo išpauskite maitinimo rakinio jungtį į sagutę. Kad užfiksuotumėte maitinimo rakinį, pasukite ¼ apsisukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi).

- Didesnio skersmens kateterį / švirškštą su srieginiu galu, kuriame yra 5 ml vandens, prijunkite prie „MiniONE®“ baliono sagutės maitinimo rakinio. Atidarykite maitinimo rakinio fiksatorių. Išsiurbkite turinį. Spontaniškai turėtų pasirodyti skrandžio turinys.

- Tada, kai pamatysite orą ir (arba) skrandžio turinį, praplaukite įtaisą vandeniu.

**ĮSPĖJIMAS. NIEKADA NEIŠVIRKŠKITE ORO Į „MINIONE®“ BALIONO SAGUTĘ.**

**ĮSPĖJIMAS. ILGINAMOJO RINKINIO NIEKADA NEPRIJUNKITE PRIE BALIONĖLIO PRIPILDYMO JUNGTIES.**

- Kai prijungimas baigtas, galima pradėti skrandžio dekompresiją ar maitinimą.

## FÖRESLAGNA INLEDANDE PLACERINGSPROCEDURER

**WARNING: MiniONE® Balloon Button får endast användas av eller under övervakning av personal utbildad i placering av perkatun gastrostomisonod. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna med placering av perkatun gastrostomisonod rekommenderas före användning av denna enhet.**

Initial placering av MiniONE® Balloon Button kan utföras perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk vägledning. Följ instruktionerna nedan för operatörens föredragna metod för placering.

**OBS:** Införingsstället för spådbarn och barn bör vara högt uppe på stora magsäckskröken för att förhindra ocklusion av pylorus när ballongen blåses upp.

### ALTERNATIV A: RADIOLOGISK PLACERING

- Lägg patienten i rygläge.
- Förbered och nedsöv patienten enligt kliniskt protokoll.
- Se till att vänstra leverloben inte ligger över fundus eller magkroppen.
- Identifiera levers mediala kant med DT-undersökning eller ultraljud.
- Glukagon 0,5 till 1,0 mg IV kan administreras för att reducera gastrisk peristaltik.

### OBS! LÄS BRUKSANVISNINGEN FÖR GLUKAGON ANGÅENDE INTRAVENÖS INJEKTIONSHASTIGHET OCH REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING MED INSULIN-BEROENDE PATIENTER.

- Blås upp magen med luft med hjälp av en nasogastrisk sond, normalt 500 till 1 000 ml eller tills önskad utvidgning uppnås. Ofta behöver man fortsätta med luftinblåsning under proceduren, speciellt under tiden när nålpunkteringen och kanalutvidgningen pågår, för att hålla magen utvidgad så att magväggen kommer i beröring med främre bukväggen.
- Välj ett insticksställe för katetern i den subkostala regionen på vänstra sidan, helst över den laterala aspekten eller lateralt till ändtarmsmuskeln (OBS! den yttre epigastriska artären löper längs den mediala aspekten av ändtarmen) och direkt över magkroppen mot curvatura major. Med hjälp av fluoroskopi, välj ett läge som tillåter den mest vertikala banan för nålen som möjligt. Se till att få en sidovy över hela bordet före placeringen av gastrostomi när interposed colon eller tunntarm framför magen insticksstänks.

**NOTERA: PO/NG-kontrastmedel kan administreras natten före eller ett lavemang kan ges innan placeringen för att lugna ner tvärkolan (colon transversum).**

- Förbered och täck över enligt institutionens protokoll.
- Följ instruktionerna i avsnittet **PLACERING AV GASTROPEXI.**

### ALTERNATIV B: ENDOSKOPISK PLACERING

- Utför en rutin esofagogastroduodenoskopi (EGD). När proceduren väl är avslutad och inga abnormaliteter har identifierats kan kunde utgöra en kontraindikation för placering av sonden, placera patienten i rygläge och insufflera magen med luft.
- Genomlys via främre bukväggen för att välja ett gastrostomiställe som inte innehåller stora kärl, inålvor och ärrvävad. Normalt finns stället en tredjedel av avståndet från naveln till den vänstra kostala gränsen vid medioclavicular linjen (MCL).
- Tryck ner det tänkta insticksstället med ett finger. Endoskopisten bör tydligt se depressionen som uppstår på magväggens främre yta.
- Förbered och draperera huden vid det valda insticksstället
- Följ instruktionerna i avsnittet **PLACERING AV GASTROPEXI.**

## PLACERING AV GASTROPEXI

**WARNING: Initial placering av MiniONE® Balloon Button kräver att en gastropexi utförs för att fästa magsäcken på främre bukväggen. Använd inte enhetens ballong som en gastroplexienhet. Tidig felfunktion hos ballongen kan förhindra att magen fäster på den främre bukväggen.**

**OBS! DET REKOMMENDERAS ATT UTFÖRA EN TREPUNKTS GASTROPEXI I EN TRIANGELKONFIGURATION FÖR ATT TILLFÖRSÄKRA ATT MAGVÄGGEN FÄSTES VID FRÄMRE BUKVÄGGEN.**

- Markera platsen där sonden skall införas i huden. Bestäm gastropleximönstret genom att placera tre märken på huden på identiska avstånd från sondens insticksställe i en triangelkonfiguration.

**WARNING: Lämna tillräckligt avstånd mellan insticksstället och gastroplexiplaceringen för att förebygga störning orsakad av T-fästelementet och den uppblåsta ballongen.**

- Lokalisera punktionsställen med 1 % Lidocain och administrera lokalbedövning till huden och bukhinnan.
- Placera det första fästelementet och bekräfta intragastrisk position. Upprepa proceduren tills alla tre fästelementen är fastsatta i triangels hörn.
- Fäst magen till främre bukväggen och avsluta proceduren.

- Följ instruktionerna i avsnittet **SKAPA EN STOMI.**

**FÖRSIKTIGHET: Efter att MiniONE® Balloon Button har placerats ska du inte ta bort gastroplexisuturerna förrän stomisidan är helt helt och magen är helt fäst på den främre bukväggen.**

## SKAPA STOMIKANALEN

- Skapa en stomikanal med magen fortfarande insufflerad och i nära anslutning till bukväggen. Identifiera punktionsstället mitt i gastropleximönstret. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att stället ligger över den distala magkroppen under den kostala gränsen och ovanför tvärtarmen (colon transversum).

**OBS! UNDVIK DEN EPIGASTRISKA ARTÄREN SOM LÖPER VID FÖRBINDELSAN AV DE MEDIALA TVÅTREDJEDELARNA OCH DEN LATERALA TREDJEDELN AV ÄNDTARMSMUSKELN.**

**WARNING: Se upp med att inte föra in punkteringsnålen alltför djupt så att du undviker att punktera bakre magväggen, bukspottkörteln, vänstra njuren, aortan eller mjälten.**

- Bedöva punktionsstället med en lokal injektion av 1 % Lidocain ner till bukhinnans yta.

- För in en 0,038" [0,965 mm] kompatibel införingsnål vid mitten av gastropleximönstret in till tarmulen i riktning mot pylorusen.

**NOTERA:** Den bästa införingsvinkeln är en vinkel på 45 grader mot hudens yta.

### ALTERNATIV A. ENDAST RADIOLOGISK PLACERING (4A & 5A):

4A. Använd fluoroskopisk visualisering för att bekräfta rätt nålplacering. För att hjälpa till med verifikationen kan dessutom en vattenfylld spruta anslutas till kanylåset och luft kan sugas ut ur tarmulumen.

**NOTERA:** Kontrastvätska kan insprutas vid återgång till luft för att visualisera slemhinneveck och bekräfta läge.

5A. För in en mandräng med upp till 0,038" (0,965 mm) diameter genom nålen och rulla upp den i magens fundus. Bekräfta läge.

### ALTERNATIV B. ENDAST ENDOSKOPISK PLACERING (4B & 5B):

4B. Använd endoskopisk visualisering för att bekräfta rätt nålplacering.

5B. För fram en mandräng med diameter av upp till 0,038" (0,965 mm) genom nålen in i magen. Med endoskopisk visualisering, ta tag i mandrängen med atraumatiska tänger.

- Ta bort införingsnålen, lämna mandrängen på plats och vyttä införingsnålen enligt institutionens gängse protokoll.

- Följ instruktionerna i avsnittet **UTVIDGNING.**



LIETUVIŲ

„MiniONE®“ balionėlio sagutė  
Žemai implantuojamas gastrostomijos maitinimo vamzdelis



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atsargiai. JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą.  
Įspėjimas. Nulimkite ID lipduką nuo padėklo ir saugokite jį paciento ligos istorijoje ar kitoje patogioje vietoje. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Šis įtaisas skirtas tik sujungti suderinamas enterinio įtaiso dalis. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

Žemo profilio balioninis maitinimo įtaisas skirtas naudoti pacientams, kuriems būtinas ilgalaikis maitinimas, kurie negali toleruoti maitinimo per burną, kuriems yra maža aspiracijos rizika, kuriems reikią skrandžio dekompresijos ar vaistų, skiriamų tiesiai į skrandį per fiksuotą (po pirminio įdėjimo) ar suformuotą (po pakeitimo) stomą. Žemo profilio balioninis maitinimo įtaisas skirtas visų amžiaus grupių pacientams.

KONTRAINDIKACIJOS

„MiniONE®“ baliono sagutės įdėjimo kontraindikacijos pateiktos toliau, bet jomis neapsiribojama:  
Pirminis įdėjimas: Storoji Storoji Storosios Zarnos izopozicija • Ascitas • Portinė hipertenzija • Nekroguojamoji koagulopatija • Infekcija aplink stomą • Netikrumas dėl gastrostomijos kanalo krypties ir ilgio (pilvo sienos storio)  
Pakeitimas: Skrandis nepakankamai prigludęs prie pilvo sienos • Nepakankamai gerai suformuota gastrostoma • Infekcija • Netikrumas dėl gastrostomijos kanalo krypties ir ilgio (pilvo sienos storio) • Dauginės stomos fistulės  
Įspėjimas.  
• Norėdami išsiaiškinti su įtaisu susijusius pavojus, kaip prižiūrėti ir naudoti įtaisą, kreipkitės į profesionalų slaugytoją ar gydytoją.  
• Šis įtaisas skirtas maitinimui / vaistų davimui per skrandį ir skrandžio dekompresijai. Nepatariama jį naudoti kitais tikslais.

KOMPLIKACIJOS

Naudojant „MiniONE®“ baliono sagutę gali būti tokių komplikacijų, bet jomis neapsiribojama:  
Pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ar viduriavimas • Aspiracija • Skaumas aplink stomą • Abscesas, žaizdos infekcija ir odos vientisumo pažeidimas • Nekrozė dėl spaudimo • Hipergranuliacinis audinys • Intraperitoninis protėkis • Migracija į pilvo sieną su epitelizeacija (angl. „buried bumper syndrome“) • Peristominis protėkis • Balionėlio plyšimas ar pasislinkimas • Vamzdelio užsikimšimas • Kraujavimas iš virškinamojo trakto ir (arba) išopėjimas • Zarnų nepraeinamumas arba Zarnų varžė • Zarnų ir skrandžio persilenkimas

KAS YRA RINKINYS

Kiekis	Komponentas	Komponento naudojimo detalės
1	„MiniONE®“ baliono sagutė (1 pav.)	Užtikrina maisto, medikamentų patekimą į skrandį ir skrandžio dekompresiją.
2	4 x 4 colių tamponas	Nuvalykite / nusausinkite stomą įdedami įtaisą ir įdėję jį.
1	Vandenyje tirpus lubrikantas	Kad būtų lengviau įdėti, padėkite ant balionėlio / stomos sritys.
1	12“ maitinimo boliusu rinkinys su tiesiu adapteriu*	Maisto / medikamentų davimui per sagutę ar dekompresijai
1	12 col. Y angos maitinimo rinkinys su dešiniojo kampo adapteriu*	Maisto / medikamentų davimui per sagutę ar dekompresijai
1	Didelis švirškatas (kateteris ar „ENFit®“)*	Maisto / medikamentų davimui / dekompresijai naudojant maitinimo rinktį
1	Luerio tipo švirškatas be užrakto (5 ml 12–14 F), (10/12 ml 16–24 F)	Balionui pripildyti ar duoti maisto / medikamentų.
1	Pasirenkamas introduiseris / standiklis (tik 12–18 F)	Įtaiso įdėjimo metu užtikrina standumą

\*Maitinimo rinkiniai ir dideli švirškatai nėra įtraukti į SM1–5 „MiniONE®“ baliono sagutės įrenginio rinkinio konfigūraciją.

NAUDOJIMO TIPAS – PIRMINIS ĮDĖJIMAS AR PAKEITIMAS

„MiniONE®“ baliono sagutės gali būti įdėtos pirminės įtaiso įdėjimo procedūros metu ar pakeičiant įtaisą.  
**KAIP ATLIKTI PIRMINI ĮTAISO ĮDĖJIMĄ**  
Jei pacientui šiuo metu nėra sukurta stomos kanalas „MiniONE®“ baliono sagutės įtaisu įdėti, būtina sukurti naują stomos kanalą. Tai gali padaryti tik sveikatos priežiūros specialistas. Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis tam, kad tinkamai nustatytumėte tinkamą stomos vietą, fiksuotumėte skrandį prie pilvo sienos, praplėstumėte ir išmatuotumėte stomą ir įdėtumėte įtaisą. Rekomenduojama pradėti nuo skyrelio SIULOMOS PIRMINIO ĮDĖJIMO PROCEDŪROS.  
**MAITINIMO ĮTAISO PAKEITIMAS ESANT SUFORMUOTAI STOMAI**  
Jei nustatyta, kad įtaisas reikia pakeisti (dėl netinkamo veikimo ar profilaktiškai), iš stomos galima išimti ten esantį įtaisą ir į tą pačią stomą įdėti naują. Jei reikia pakeisti įtaisą, pereiniate prie skyrelio ĮTAISO ĮDĖJIMO PROCEDŪRA, kuriame aprašytas tinkamas naujo įtaiso įdėjimo metodas.  
**Pastaba.** Įtaisą gali pakeisti sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas / slaugytojas namie. Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neaptarę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.  
**ATSARGIAI, TINKAMAI DYDŽIO MAITINIMO ĮTAISO PARINKIMASYRA LABAI SVARBUS PACIENTO SAUGUMUI IR PATOGUMUI. PASIRINKTO MAITINIMO ĮTAISOKOTO ILGIS TURI BŪTI TOKS PAT. KOKS STOMOS ILGIS. NETINKAMAI PARINKTUS MAITINIMO APARATŲ ILGI, GALI IŠVYSTYTI NEKROZĘ, GASTROSTOMOS VAMZDELIO PASISLINKIMAS Į PILVO SIENĄ SU EPITELIZACIJA (ANGL. BURIED BUMPER SYNDROME) IR (ARBA) HIPERGRANULIACINIO AUDINIO IŠVĖSĖJIMA. JEI PACIENTO KŪNO FORMOS / SVORIS PASIKEITĖ NUO TO LAIKO, KAI BUVO IMPLANTUOTAS ĮTAISAS, JIS YRA PERNELYG ANKŠTAS AR LAISVAS AR NUO PASKUTINIO ĮTAISO MATAVIMO PRAEJO DAUGIAU NEI ŠEŠI MĖNESIAI, REKOMENDUOJAMA PASIKONSULTUOTI SU SAVO SVĖIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTU IR ĮSITIKINTI, KAD ĮTAISO ILGIO NEREIKIA KEISTI.**

ANVISNINGAR FÖR NÄRINGSSATS

**WARNING: Denna enhet kan potentiellt felkopplas till finkalibriga kopplingar p andra enheter inom hlso- och sjukvrd. Anvnd denna enhet enbart med kompatibel enterala enheter. Använd ej fr icke-enterala applikationer.**  
1. Kontrollera innehållet fr skada. Använd den inte om skada upptäckts. Skaffa ett annat paket.  
2. Nringssatsen kan användas för spruta, gravitations- eller pumpmatning eller dekomprimering.  
3. Se till att nringssatsens klämma r stängd och anslut nringssatsen till knappen genom att rada upp den mörka linjen på nringssatsens kontakt med den mörka linjen på knappen. Tryck till fullo in nringssatsens kontakt i knappen. Vrid 3/4 varv t höger (medurs) för att lsa nringssatsen på plats.  
4. Anslut motsatta änden av nringssatsen till den kontakt som används. Om du använder en Bolus- eller Lueranslutning, fäst kontakten ordentligt och vrid den lätt in i nringssatsen för att lsa i läge. Om du använder ett roterande kontaktdon, vrid kontakten ordentligt medurs in i nringssatsen men undvik användning av överdriven kraft för att lsa i läge. När anslutningen är klar, öppna klmmen för att starta flödet.

**WARNING: Skruba bara t för hand. Använd aldrig överdriven kraft eller ett verktyg för att dra åt ett roterande kontaktdon. Olämplig användning kan leda till sprickbildning, lkage eller annat avbrott.**  
**WARNING: Se till att enheten är ansluten enbart till en enteral port och INTE till en IV-dropp anordning.**  
**WARNING: Om nringssatsen inte är korrekt insatt och lst, kan läckage uppstå. När anslutningen vrids, hll knappen på plats för att undvika rotation nr nringssatsen sätts in. Sätt aldrig in nringssatsens kontakt i ballongens uppbsningsport. Detta kan leda till att den inre ballongen töms på luft.**  
5. Nr nringssatsens renarsen är klar, skölj med 5-10 ml vatten. Stng klmmen för att förhindra läckage under avlägsnandet av nringssatsen. Ta bort nringssatsen genom att hålla knappen på plats och gripa tag i nringssatsens slutning. Vrid 3/4 varv t vänster (moturs) för att lsa upp och ta försiktigt bort nringssatsen från knappen. Sätt knapploppet på plats för att hålla hålrummet rent.  
6. Nringssatsen br rengöras med tvål och vatten och sköljas noggrant. Frvra den på en ren och torr plats. Använd aldrig en diskmaskin fr rengring.

UNDERHÅLLSINSTRUKTIONER FR INSÄTTNINGEN

1. MiniONE® Balloon Button skall bytas ut regelbundet för optimala prestanda. Om den suttit på plats i tre månader eller längre, rekommenderas täta prestandakontroller. Igensättning eller reducerat flöde r tecken på nedsatta prestanda. Se avsnittet FELSÖKNING för ytterligare tecken på nedsatta prestanda eller haveri.  
2. Se till att ballongen r inuti magen och att MiniONE® Balloon Button roterar fritt innan nringssatsens påbörjas. Injicera destillerat eller steril vatten i nringssatsen för att fastställa korrekt ventilfunktion.  
3. Stomiormdet br rengöras dagligen med en mild tvål och vatten. Stomistllet skall alltid vara rent och torrt. MiniONE® Balloon Button skall roteras dagligen för att bibehålla ställets hygien.

ADMINISTRERING AV LÄKEMEDEL

Om tillgängliga, r flytande läkemedel att föredra. Om fast medicinering krävs, rådgör med din läkare huruvida det r tillrdigt att pulverisera mediciner. Om tillrdigt, br mediciner krssas så bra som möjligt (till pulverform) och lsas upp i vatten före administrering av läkemedlen via enheten. Administrering av fast medicin som inte är korrekt krssad genom slangen kan leda till stopp i slangen. Krssas aldrig enterodragerade mediciner eller blanda läkemedel med näringspreparat. Spola enheten med vatten efter administrering av läkemedel.

DEKOMPRIMERING

Dekomprimering kan utföras om det finns ett behov av att söka efter restsubstanser eller om patienten har en tendens att bibehålla luft vid nringssatsens vilket orsakar uppbsnings och obehag. För att dekomprimera, anslut MiniONE® Balloon Button -nringssatsen till frrengingsanslutningen och tm maginnehållet i en behållare. Efter att dekomprimeringen har avslutats, spola nringssatsen med vatten och ta bort nringssatsen från enheten.

RTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING

Rätt spolningsteknik och -frekvens kan bidra till att förhindra blockering av slangar, igenstppning och slangmissden. Följ följande riktlinjer för spolning för att bevara optimala flödesförhållanden i enheten:  
• Använd rumstempererat vatten fr slangspolning. Mängden vatten kommer att bero på patientens behov, kliniska tillstånd och typ av slang, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna och 3 till 10 ml fr spdbarn. Vtskestatus påverkar också den volym som behövs för att spola nringssonden. I många fall kan ökad spolvolym avvärja behovet av kompletterande intravens vätska. Dock bör personer med njursvikt och andra vtskebegrnsningar få den minsta spolningsvolym som krävs för att bibehålla krafter.  
• Spola nringssonden med vatten var 4-6:e timme nr kontinuerlig nringssatsens pågår, nr nringssatsens renarsen har avbrutits, före och efter varje oregelbunden nringssatsens eller åtminstone var 8:e timme om slangen inte används.  
• Spola nringssonden före och efter medicinering och mellan olika läkemedel. Detta kommer att förhindra läkemedlen från att växelverka med nringspreparatet och potentiellt förorsaka tilltäppning av slangen.  
• Använd inte överdriven kraft för att spola slangen. verdriven kraft kan perforera slangen och kan orsaka skador på magtarmkanalen.

RENGRING AV EN TILLTÄPPT ENHET:

Kontrollera och försäkra först att slangen inte är böjd eller fastklämd någonstans. Om det finns en synlig tilltäppning av slangen, försök att massera enheten för att lösgöra tilltppningen. Anslut en spruta till en frlngningssats och koppla den till frrenginganslutningen. Fyll sprutan med varmt vatten och tryck och dra försiktigt i sprutkolven för att lösgöra tilltppningen. Det kan behövas flera omgångar av tryckning och dragning i kolven innan tilltppningen släpper. Om tilltppningen inte släpper, kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal, eftersom slangen kan behöva bytas ut.  
**FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka få loss tilltppningen. Detta kan leda till att slangen kan brytas.**

## FELSÖKNING

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

<p><b>Läckage i eller blockering av antirefluxventilen:</b> Läckage eller blockering av antirefluxventilen brukar typiskt inträffa pga närvaro av rests substanser (mat, läkemedel, maginnehåll, etc.) som fastnar i ventilmrådet och förhindrar ventilen från att helt kunna stänga. Se till att enheten spolas efter varje användning. Läckage kan också orsakas pga högt tryck i magen (håvisa till avsnittet <b>DEKOMPRIMERING</b>). I sållsynpta fal kan ventilen också bli inverterad. Om detta sker, anslut förlängningsatsen i porten för att nollställa ventilen. Undvik högt tryck under administrering genom enheten, eftersom detta med tiden kan orsaka att en spricka uppstår i ventilen.</p>	<p><b>Ballongen är missbildad:</b> Var noga med att blåsa upp och inspektera ballongen före insättningen för att kontrollera ballongens symmetri. En ballong blir typiskt missbildad pga överdriven kraft eller spänning på enheten (utdragning av enheten ur stomin medan ballongen är uppbläst). Detta kan inträffa om enheten är för kort för patientens stomiställe. Dessutom kan en enhet som är insatt för nära nedre magmunnen (pylorus) resultera i en missbildad ballong och blockering av pylorus. Om missbildningen inte är överdriven kan ballonger försiktigt masseras med fingrarna tillbaka till symmetri. Enheten ska bytas ut om ballongen är överdrivet missbildad.</p>
<p><b>Läckande ballongvolym:</b> Om ballongen saktas töms på luft, töm ballongen helt och hållet och ta bort den från stomin. Väl ut, blås upp ballongen till rekommenderad fyllnadsvolym. Kontrollera ballongen för läckage genom att försiktigt massera slangar och ballong. Om inget läckage kan ses, töm ballongen och återinsätt ballongen tillbaka i stomin. samt blås upp ballongen igen till önskad fyllnadsvolym. Överstig inte maximal fyllnadsvolym. Rör bara ballongens uppblåsningsport vid uppblåsning och tömning av ballongen. Andra användningsområden kan leda till ballongläckage eller enhetshavari. OBS! Ballongen är tillverkad av ett semipermeabelt material och kan förlora en liten mängd av fyllnadsvolymen med tiden beroende på miljö- och användningsförhållanden.</p>	<p><b>Ballongen kan inte blåsas upp eller tömmas:</b> Uppblåsning- och tömningsproblem uppstår oftast pga rests substanser som blockerar fyllnadshålrummet. Använd alltid en ren spruta när ballongen blåses upp. I vissa sållsynpta fall kan svamp bildas inuti slangerna och blockera fyllnadshålrummet. Svampbildning kan förekomma beroende på patientens miljö och näringsförsel eller mediciner som administreras genom enheten. Om ballongen inte töms, kontakta din hälso- och sjukvårdare för borttagning. Om tömningsproblemet är ett resultat av svamp tillväxt, kan eliminering av orsaken till svamp tillväxt eller antismamp mediciner krävas.</p>
<p><b>En reva har bildats:</b> Revor kan uppstå pga kontakt med ett vasst eller notande föremål, alltför stor kraft eller alltför högt tryck. Pga det mjuka, bekväma materialets beskaffenhet som enheten är tillverkad av, kan små revor snabbt leda till större revor eller enhetshavari. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och försök finna orsaker till spänning, kraft eller något vasst, vilka alla kan orsaka revor.</p>	<p><b>Felaktig eller sprucken föreggling:</b> Förregglingen har utformats för att tåla extrema krafter utan att lossa eller spricka. Emellertid kan styrkan i bindingen och materialet reduceras efter långvarig användning beroende på vilka mediciner och näring som använts i enheten. Alltför stora krafter under en längre tids användning kan också reducera bindningstyrkan eller hållfastheten. Enheten ska bytas ut om föregglingen har spricker eller läckor eller har fränskilt från enheten.</p>
<p><b>Slangar med reducerat flöde eller helt tilltäppta:</b> Slangar kan bli blockerade pga felaktig spolning efter varje användning, användning av tjocka eller felaktigt krossade mediciner, användning av tjock näring eller näringspreparat, sura uppstötningar eller svamp tillväxt. Om de är igen täppta, se avsnittet <b>RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING</b> för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om tilltappningen inte kan fås bort, kan enheten behöva bytas ut.</p>	<p><b>Enhets passform är för snäv eller för lös:</b> Ballongens passform kan justeras genom att ändra ballongens uppblåsningsvolym inom gränsvärdena för ballongens fyllvolym i <b>tabell 1</b>. Om ballongen sitter för lös, öka ballongens fyllvolym utöver den rekommenderade men inte utöver maximum fyllvolym. Om ballongen sitter för snäv, minka fyllvolymen under den rekommenderade men inte under minimum fyllvolym. Om enheten inte kan passas in riktigt inom gränsvärderna för fyllvolymerna kommer en ny storlek på enheten att behövas.</p>
<p><b>Enheten har en obehaglig lukt:</b> Obehaglig lukt kan uppstå pga felaktig spolning av enheten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inne i enheten. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontaktar hälso- och sjukvårdspersonal.</p>	<p><b>Ballonghavari:</b> Tidigt ballonghavari kan inträffa pga ett antal patient- eller miljöfaktorer, inklusive men inte begränsat till: pH i magsäcken, kost, vissa mediciner, felaktig ballong-fyllnadsvolym, insättning av enheten, näring eller medicin som felaktigt administrerats till ballongporten, trauma, kontakt med ett vasst eller slipande material, felaktig mätning av stomilängd och fel i den allmänna vården av enheten.</p>
<p><b>Läckage i ballongens uppblåsningsventil:</b> Läckage från denna ventil sker oftast pga rests substanser i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta för att blåsa upp ballongen och blås endast upp med vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå pga att ventilen låser fast om sprutan sätts in för hårt i ventilen. Om läckage sker, för in sprutan i ballongens uppblåsningsport för att försöka nollställa ventilen. Flera försök kan bli nödvändiga innan ventilen nollställs.</p>	<p><b>Proppen vill inte förbli stängd:</b> Se till att proppen är ordentligt och fullständigt instuckad i föregglingensanslutningen. Om proppen inte förbli stängd, kontrollera området kring prop- och näringsporten för eventuell uppbyggnad av överskottsavlagringar. Rensa överskottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.</p>
<p><b>Enheten har blivit missfärgad:</b> Enheten kan missfärgas efter många dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilken slags näring och mediciner som använts i enheten.</p>	

## MR SÄKERHETSINFORMATION

Icke-kliniska tester har visat att MiniONE<sup>®</sup> Balloon Button är MR villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system på följande villkor:



MR villkorlig

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

Under de givna skanningsbegränsningarna, kan MiniONE<sup>®</sup> Balloon Button förväntas ge en maximal ökning av temperaturen på 1,6°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).

I icke-kliniska tester när artefaktbilden orsakad av MiniONE<sup>®</sup> Balloon Button ungefär 20 mm ut från enheten när den skannas med en ekogradient pulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

## MINIONE<sup>®</sup> BALLOON BUTTON IERĪCES IZNEĒŠANA

1. Iztukšojiet balonu, pievienojot Luera šļirci balona piepūšanas portam (4. att.), lai izvadītu ūdeni.
2. Kad balons ir pilnībā iztukšots, uzmanīgi izņemiet ierīci no stomas vietas.
3. Nomainiet, ja nepieciešams, saskaņā ar MiniONE<sup>®</sup> Balloon Button ierīces lietošanas norādēm.

**PIEZĪME:** Stomas spontāna aizvēršanās var notikt pat 24 stundu laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu ierīci, ja joprojām plānots veikt enterālo barošanu tādā pašā veidā.

**BRĪDINĀJUMS: NENOGRIEZIET Iekšējo balstu vai cauruli, un neļaujiet tai iziet caur zarnu traktu.**

## IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

### MiniONE<sup>®</sup> Balloon Button ierīce:

Zema profila barošanas ierīces ir paredzētas periodiskai nomaīnai, lai nodrošinātu optimālu veikspēju, funkcionalitāti un tīrību.

Precīzu ierīces kalpošanas mūžu nav iespējams prognozēt. Ierīces veikspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir atšķirīgs katram pacientam, to ietekmē dažādi faktori; tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir 1-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, balona uzpildes tīpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, ieteicams MiniONE<sup>®</sup> Balloon Button ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaīna ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices. Ja ierīce pārstāj darboties vai tās veikspēja pasliktinās ātrāk nekā gaidīts (ņemot vērā tipisko ierīces kalpošanas mūža diapazonu), ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā novērst biežāk sastopamos faktorus, kas var izraisīt ierīces pagrauļo lietošanos. Tāpat skatiet papildu informāciju par ierīces veikspējas problēmām sadaļā **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**.

**PIEZĪME:** Lai palīdzētu izvairīties no nevajadzīgiem slimnīcas apmeklējumiem, ieteicams vienmēr pie rokas turēt nomaīnas ierīci, gadījumā, ja ierīces atteice notiek pirms ievērošanas nomaīnas.

### Barošanas komplekti:

Barošanas komplekti ir paredzēti periodiskai nomaīnai, lai nodrošinātu optimālu veikspēju un tīrību. AMT iesaka nomainīt barošanas komplektu reizi 2 nedēļās, vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces veikspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, lietošanas biežums, ierīces bojājumi, un vispārējā barošanas komplekta apkope.

Ja tiek konstatēta nopūde, plaisas, plīsumi, pārlieka atlieku nogulsnešanās, pelējums, sēnīte, vai citas atteices pazīmes, tad ierīce jānomaīna. Daži lietošanas veidi var izraisīt ātrāku ierīces komponentu nolietošanos. Ja caurule sasiēta, ieteicams drīz veikt nomaīnu, lai novērstu atteices iespēju.

## PALDIJS!

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 uzklausiņsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

**BRĪDINĀJUMS:** Šis piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko piederumu nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt vai sterilizēt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās saderības īpašības, ierīces veikspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

<p><b>STERILE EO</b></p>	<p>Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu</p>	<p>Rx Only Tikai ar norikojumu</p>		
<p><b>2 STERILIZĒTI</b></p>	<p>Neveiciet atkārtotu sterilizāciju</p>	<p>Tikai vienreizējai lietošanai</p>	<p>Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts</p>	<p><b>MR</b> magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem)</p>
<p><b>LATEX</b></p>	<p>Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula</p>	<p><b>DEHP</b></p>	<p>Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)</p>	
<p>ENFit<sup>®</sup> ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.</p>		<p>Savietojams ar MIC-KEY<sup>®</sup> barošanas komplektu</p> <p>MIC-KEY<sup>®</sup> ir reģistrēta Avent, Inc. preču zīme.</p> <p>MiniONE<sup>®</sup> ir reģistrēta Applied Medical Technology, Inc. preču zīme.</p>		

## PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ilgtermiņa ierīces sniegums un funkcionalitāte ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietošanas un apkārtējās vides faktoriem. Lai gan ir sagaidāms, ka barošanas ierīce darbosies bez problēmām, dažreiz var norisēt negaidīti sarežģījumi. Zemāk ir aprakstīti vairāki jautājumi, kas saistīti ar sniegumu un funkcionalitāti, un sniegti padomi, kā šādas problēmas novērst.

<p><b>Anti-refluksa vārsta noplūde vai nosprostojums:</b></p> <p>Anti-refluksa vārsta noplūde/nosprostojums tipiski notiek tādēļ, ka atliekas (barības, medikamentu, kuņģa satura, u.c.) iesprūst vārsta tuvumā, neļaujot vārstam pilnībā aizvērties. Ierīce ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes. Noplūdi var izraisīt arī pārlieku liels spiediens kuņģī (skat. sadaļu <b>DEKOMPRESĪJA</b>). Retos gadījumos vārsts var arī mainīt virzienu. Ja tā notiek, ievietojiet portā paplašinājuma komplektu, lai atiestatītu vārstu. Izvairieties no pārlieka spiediena, veicot pavedi caur ierīci, jo laika gaitā tas var izraisīt vārsta plīsumu.</p>	<p><b>Balons ir deformēts:</b></p> <p>Obligāti piepūtiēt un pārbaudiet balonu pirms ievietošanas, lai pārlicinātos par tā simetriju. Parasti balons deformējas, ja ierīce tiek pakļauta pārlieku lielam spēkam vai nospiegumam (ierīce tiek izvilka no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Tā var notikt, ja ierīce ir pārāk īsa pacienta stomas izmēram. Turklāt ierīces novietošana pārāk tuvu vārtņiekam var izraisīt deformētu balonu un vārtņieka blokēšanu. Balonus var maigi masēt ar pirkstiem, atjaunojot simetriju (ja deformācija nav pārāk izteikta). Ja balons ir pārāk deformēts, ierīce ir jānomaina.</p>
<p><b>Balona noplūde:</b></p> <p>Ja balons lēnām izpūšas, plīnībā to iztukšojiet un izņemiet no stomas. Pēc izņemšanas piepildiet balonu līdz ierīceiņam uzpildes tilpumam. Pārbaudiet vai balonam ir noplūdes, maigi masējot cauruli un balonu. Ja noplūde netiek konstatēta, ievietojiet balonu atpakaļ stomā un piepildiet balonu līdz vēlamajam uzpildes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Izņemot balonu piepūšanas portu tikai balona piepūšanai un iztukšošanai. Citi porta lietošanas veidi var izraisīt balona noplūdes vai ierīces atteici. <b>PIEZĪMĒ:</b> Balons ir ražots no daļēji caurlaidīga materiāla un laika gaitā tas var zaudēt nelielu uzpildes tilpumu atkarībā no apkārtējās vides un lietošanas apstākļiem.</p>	<p><b>Balona nevar piepūst vai iztukšot:</b></p> <p>Piepūšanas un iztukšošanas problēmas parasti izraisa atliekas, kas bloķē uzpildes dobumu. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var augt sēnīte, nosprostojot uzpildes dobumu. Sēnītes augšanu var izraisīt faktori pacienta apkārtējā vidē un barībā/medikamentos, kas tiek padoti caur ierīci. Ja balonu nav iespējams iztukšot, lūdziet izņemšanu veikt veselības aprūpes speciālistam. Ja iztukšošanas problēmu izraisa sēnītes augšana, var būt nepieciešams likvidēt sēnītes augšanas cēloni vai lietot</p>
<p><b>Ja ir izveidojies plīsums:</b></p> <p>Plīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Ņemot vērā mikroto, komfortablu materiālu, no kura ierīce ražota, nelieli plīsumi ātri var pārveidoties par lieliem plīsumiem vai izraisīt ierīces atteici. Ja ievērojāt, ka ierīce ir plīsums, izskatiet iespēju nomainīt ierīci, kā arī pārbaudiet iebkādus nospiegumus, pārlieka spēka cēlonus vai asumus, kas varētu izraisīt plīsumus.</p>	<p><b>Starpasvienojuma atteice vai plīsa:</b></p> <p>Starpasvienojums ir veidots tā, lai izturētu ļoti lielu spēku, neatvienojoties un nepīstot. Tomēr sasaistes stiprība ir materiāls laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no medikamentiem un barības, kas tiek padota caur ierīci. Sasaistes/materiāla stiprību laika gaitā var pasliktināt arī pārlieka spēka lietošana. Ja starpasvienojums ir iepīstis, tam ir noplūdes vai tas atdalās no ierīces, tad ierīce ir jānomaina.</p>
<p><b>Caurulei ir samazināta plūsuma vai caurule ir nosprostota:</b></p> <p>Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes, ja tiek lietoti bieži vai nepareizi sasmalcināti medikamenti, bieža barība/barojošais maisījums, noris kuņģa refleksu un/vai sēnītes augšana. Nosprostojuma gadījumā skatiet sadaļu <b>PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNJAS</b>, lai uzzinātu, kā likvidēt ierīces nosprostojumu. Ja nosprostojumu nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomaņa.</p>	<p><b>Ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi:</b></p> <p>Balona ievietošanas veidu var pielāgot, mainot balona piepūšanas tilpumu, nepārkāpjot balona piepūšanas diapazona robežas, kas norādītas <b>1. tabulā</b>. Ja balons ir ievietots pārāk vaļīgi, palieliniet balona uzpildes tilpumu virs ieteiktā tilpuma, tomēr nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Ja balons ir ievietots pārāk cieši, samaziniet balona uzpildes tilpumu zem ieteiktā tilpuma, tomēr ne zem minimālā uzpildes tilpuma. Ja nav iespējams sasniegt apmierinošu ierīces sēžu, nepārsniedzot uzpildes tilpuma diapazona robežas, tad var būt nepieciešams cits ierīces garums.</p>
<p><b>Ierīce izdala sliktu smaku:</b></p> <p>Sliktu smaku var izraisīt ierīces skalosanas neveikšana pēc katras lietošanas reizes, infekcija vai citas kultūras ierīces iekšpusē. Ja jūtamā sliktā smaka, ierīci vajadzētu izskalot un stomas vietu vajadzētu uzmanīgi notīrīt ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja sliktā smaka neizzūd, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.</p>	<p><b>Balona atteice:</b></p> <p>Pārgru balona atteici var izraisīt dažādi pacienta vai apkārtējās vides faktori, tostarp: kuņģa pH, diēta, noteikti medikamenti, nepareizs balona uzpildes tilpums, ierīces novietojums, nepareiza barības/medikamentu padeve balona portā, bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem materiāliem, nepareizi izmērīts stomas garums, kā arī vispārīgas ierīces apkopes problēmas.</p>
<p><b>Balona piepūšanas vārsta noplūde:</b></p> <p>Noplūdi no šī vārsta parasti izraisa atliekas uzpildes vārsta iekšpusē. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce, un caur vārstu drīkst iepildīt tikai ūdeni. Noplūdi var izraisīt arī vārsta iestrgšana, ja šļirce vārstā tiek ievietota pārāk stingri. Ja tiek konstatēta noplūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas portā, lai mēģinātu atiestatīt vārstu. Lai panāktu vārsta atiestati, var būt nepieciešams šo procedūru atkārtot vairākas reizes.</p>	<p><b>Vācīnš patvaļīgi atveras:</b></p> <p>Pārlicinieties, ka vācīnš ir stingri un pilnībā iespiests starpasvienojuma savienotājā. Ja vācīnš atveras, pārbaudiet, vai vācīna un barošanas porta tuvumā nav atlieku nogulsnes. Notīriet atlieku nogulsnes ar drānu un siltu ūdeni.</p>
<p><b>Ierīce mainījusi krāsu:</b></p> <p>Ierīce var mainīt krāsu gan mēnešu, gan dažu dienu laikā. Tas ir normāli, atkarībā no barības un medikamentiem, kas tiek padoti caur ierīci.</p>	

## MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskās pārbaudēs noskaidrots, ka MiniONE® Balloon Button ierīce ir droša lietošanai magnētiskās rezonances iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. Pacientu, kurā ievietota šī ierīce, var droši skenēt magnētiskās rezonances iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:



magnētiskās rezonances drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem)

- Statiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 vai 3 teslas
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 1000 gauši/cm (10-T/m)
- 15 minūtes skenējot (t.i. ar pulsa sekveni) ar magnētiskās rezonances iekārtu noskaidrots, ka maksimālais visa ķermeņa vidējais iepatēnais enerģijas absorbcijas ātrums (SAR) normālas darbības režīmā ir 2 W/kg

Ievērojot norādītās skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka maksimālais temperatūras kāpums, ko 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā (t.i. ar pulsa sekveni) radīs MiniONE® Balloon Button ierīce, ir 1,6°C.

Neklīniskās pārbaudēs MiniONE® Balloon Button ierīce radīja atēlla artefaktus, kas izvirzīti apmēram 20 mm no šīs ierīces, skenējot ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu magnētiskās rezonances iekārtu.

## BORTTAGNING AV MINIONE® BUTTON

1. Töm ballongen genom att koppla sprutan med Luer-spets till ballongens uppblåsningsport (fig. 4) för att suga ut vatnet.
2. När väl ballongen är helt tömd, ta försiktigt bort enheten från stomstället.
3. Byt ut vid behov enligt bruksanvisningen för MiniONE® Balloon Button.

**OBS!** Spontan tilltappning av stomin kan ske så tidigt som 24 timmar efter borttagning. Sätt in en ny enhet om enteral näringsleverans på detta sätt fortfarande är behövlig.

**WARNING: Skär INTE av den inre stopplattan eller slangen och låt dem inte passera genom tarmkanalen.**

## ENHETENS LIVSLÄNGD

### MiniONE® Balloon Button:

Ballongnäringssystemer med låg profil är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för optimala prestanda, funktionalitet och enlighet.

Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetsens prestanda och funktionalitet kan försämrans med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Enhetsens livslängd kommer normalt att variera för varje patient beroende på ett flertal faktorer, med typisk enhetslivslängd som sträcker sig från 1-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, ballongens fyllovolym, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomlivslängd och allmänt slangunderhåll.

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

**OBS!** För att undvika onödiga sjukhusbesök, rekommenderas att en reservenheter alltid finns tillgänglig för utbyte i händelse av ett enhetshaveri innan planlagt utbyte.

### Näringsssatser:

Näringsssatser är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för att ge optimala prestanda och hygien. AMT rekommenderar att näringsssatsen byts ut minst varannan vecka eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Enhetsens prestanda och funktionalitet kan försämrans med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, användningsfrekvens, trauma i enheten och det allmänna underhållet av näringsssatsen.

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

## TACK!

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

**WARNING: Enheten är avsedd för engångsbruk. Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas, återberedas eller omsteriliseras. Detta kan äventyra biokompatibilitetsegenskaper, produktens funktion och/eller materialintegritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall för patienten.**

<p>Sterilisering med etylenoxid</p>	<p>Rx Only Endast mot recept</p>		
<p>Får ej återsteriliseras</p>	<p>Endast för engångsbruk</p>	<p>Använd inte om örpäckningen är skadad</p>	<p>MR villkorlig</p>
<p>Innehåller ej naturligt gummi latex</p>		<p>Innehåller ej DEHP (dietylhetylftalat)</p>	
<p>ENFit® är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.</p>		<p>Kompatibel med MIC-KEY® matningssats</p>	
		<p>MIC-KEY® är ett registrerat varumärke av Avent Inc.</p>	
		<p>MiniONE® är ett registrerat varumärke av Applied Medical Technology, Inc.</p>	

PORTUGUÊS

Botão com Balão MiniONE®
Tubo de alimentação por gastrostomia de perfil baixo



INSTRUÇÕES DE USO

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico. Aviso: Retire da bandeja o adesivo com a identificação e guarde para uso futuro na ficha do paciente, ou em outro local conveniente. O dispositivo é fornecido ESTÉRIL para um único uso...

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo de alimentação por balão de baixo perfil é indicado para o uso em pacientes que necessitam de alimentação a longo prazo, são incapazes de tolerar a alimentação oral, que são de baixo risco para aspiração, necessitam de descompressão gástrica e/ou medicação administrada diretamente no estômago através de um estoma protegido (colocação inicial) ou formado (substituição). O dispositivo de alimentação por balão de baixo perfil destina-se a todas as faixas etárias.

CONTRAINDICAÇÕES

- As contra-indicações para colocação do Botão com Balão MiniONE® incluem, entre outras: Colocação inicial: Interposição colônica • ascite • hipertensão portal • peritonite • coagulopatia não corrigida • infecção ao redor do local do estoma • Incerteza quanto ao sentido e extensão do trato da gastrostomia (espessura da parede abdominal) • Substituição: Falta de aderência do estômago à parede abdominal • Falta de um local de gastrostomia bem estabelecido • Evidência de infecção • Incerteza quanto ao sentido e extensão do trato da gastrostomia (espessura da parede abdominal) • Presença de vários tratos fistulosos do estoma

COMPLICAÇÕES

- As complicações potenciais ao usar o Botão com Balão MiniONE® incluem, entre outras: Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomal • Abscesso, infecção de ferida e lesão cutânea • Necrose por pressão • Tecido de hipergranulação • Derrame intraperitoneal • Síndrome Buried bumper (SBB) • Derrame peristomal • Falha ou deslocamento do balão • Obstrução do tubo • Sangramento e/ou ulcerações gastrointestinais • Íleo ou gastroparesia • Vólvulo intestinal e gástrico

CONTEÚDO DO KIT

Table with 3 columns: Qty, Component, Detalhes de uso dos componentes. Lists items like Botão com Balão MiniONE®, Gaze, Lubrificante, Conjunto de alimentação em bolus, Seringa grande, Seringa Luer-Slip, and Introdutor/enrijecedor opcional.

\*Os conjuntos de alimentação e a seringa grande não estão incluídos nas configurações do kit SM1-5 do dispositivo Botão com Balão MiniONE®.

TIPO DE UTILIZAÇÃO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

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

REALIZAÇÃO DA COLOCAÇÃO INICIAL

Se o paciente não tiver atualmente um trato de estoma para a colocação do dispositivo Botão com Balão MiniONE®, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser realizado por um profissional de saúde. Siga as instruções abaixo, começando com a seção PROCEDIMENTOS SUGERIDOS DE COLOCAÇÃO INICIAL, a fim de localizar corretamente um local de estoma adequado, prenda o estômago na parede abdominal, crie um trato de estoma, dilate e meça o estoma, e coloque o dispositivo.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO EM UM LOCAL DO ESTOMA ESTABELECIDO

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

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

CUIDADO: A SELEÇÃO DO DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO NO TAMANHO CORRETO É FUNDAMENTAL PARA A SEGURANÇA E O CONFORTO DO PACIENTE. UM DISPOSITIVO DE TAMANHO INCORRETO PODE CAUSAR NECROSE, SÍNDROME DE BURIED BUMPER (SBB) E/OU TECIDO DE HIPERGRANULAÇÃO. SE O TAMANHO/PESO DO PACIENTE TIVER MUDADO DESDE A COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO, O ENCAIXE ESTIVER MUITO JUSTO OU MUITO FROUXO, OU SE JÁ TIVEREM SE PASSADO SEIS MESES DESDE A ÚLTIMA MEDIÇÃO DO DISPOSITIVO, RECOMENDA-SE FALAR COM O PROFISSIONAL DE SAÚDE PARA GARANTIR QUE O TAMANHO DO DISPOSITIVO NÃO PRECISA SER ALTERADO.

BAROŞANAS KOMPLEKTA LIETOŞANAS INSTRUKCIJAS

BRĪDINĀJUMS: Šī ierīce var potenciāli nepareizi savienoties ar citu veselības aprūpes risinājumu mazā urbuma savienojumiem. Lietojiet šo ierīci tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.

- 1. Pārliecinieties, ka saturs nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Izmantojiet citu ierīci.
2. Barošanas komplektu var lietot šīrces, gravitācijas vai sūkņa barošanai, vai dekompresijai.
3. Pārliecinieties, ka barošanas komplekta skava ir slēgta un pievienojiet barošanas komplektu pie Button ierīces, saskaņojot tumšo līniju uz barošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz Button ierīces. Pilsnība iespiediet barošanas komplekta savienotāju iekšā Button ierīcē. Pagrieziet par 3/4 pa labi (pulksteņa rādītāju virzienā), lai fiksētu barošanas komplektu savā vietā.
4. Pievienojiet barošanas komplekta pretējo galu pie izmantotā savienotāja. Ja tiek izmantots vienreizējās barošanas ("bolus") vai Luera tipa savienotājs, pilsnība ievietojiet savienotāju barošanas komplektā, izmantojot nelielu rotāciju, lai fiksētu. Ja tiek izmantots rotējošais savienotājs, stingri rotējiet savienotāju pulksteņa rādītāju virzienā iekšā barošanas komplektā, lai to fiksētu, izvairoties no pārmērīga spēka lietošanas.

BRĪDINĀJUMS: Pievelciet tikai ar rokām. Nedrīkst lietot pārlieku spēku vai instrumentu, lai pievilktu rotējošo savienotāju. Nepareiza lietošana var izraisīt plīšanu, noplūdi vai citas problēmas.

BRĪDINĀJUMS: Ierīci drīkst savienot tikai ar enterālo portu, NEVIS ar IV komplektu.

BRĪDINĀJUMS: Ja barošanas komplekts nav pareizi ievietots un fiksēts, var rasties noplūdes. Iegriezot savienotāju, turiet Button ierīci tās vietā, lai izvairītos no rotācijas barošanas komplekta ievietošanas laikā. Nedrīkst ievietot barošanas komplekta savienotāju balona piepūšanas portā, tas var izraisīt iekšējā balona iztukšošanu.

- 5. Kad barošana ir pabeigta, izskalojiet ar 5-10 ml ūdens. Aizveriet skavu, lai novērstu noplūdi barošanas komplekta izņemšanas laikā. Izņemiet barošanas komplektu, turot Button ierīci savā vietā, atveriet barošanas savienotāju, iegrieziet un pagrieziet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēj pulksteņa rādītāju virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet barošanas komplektu no Button ierīces. Nofiksējiet Button ierīces vāciņu savā vietā, lai uzturētu dubuma tīrību.
6. Barošanas komplekts ir jātīra ar ziepēm un ūdeni un kārtīgi jāizskalo. Uzglabājiet tīrā, sausā vietā. Tīrīšanai nedrīkst lietot trauku mazgājamo mašīnu.

IEVIETOŞANAS APRŪPES INSTRUKCIJAS

- 1. Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, MiniONE® Balloon Button ierīce ir periodiski jānomaina. Ja ierīce tiek nepārtraukti lietota trīs mēnešus vai ilgāk, tiek ieteikts veikt biežas snieguma pārbaudes. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsmas norāda uz snieguma pasliktināšanos. Skatiet sadaļu PROBLĒMU NOVĒRŠANA, lai uzzinātu citas pasliktinātas veiktspējas vai atteices pazīmes.
2. Pirms barošanas uzsākšanas pārliecinieties, ka balons atrodas kuņģa iekšpusē un MiniONE® Balloon Button ierīce var brīvi rotēt. Injicējiet destilētu vai sterilu ūdeni barošanas portā, lai pārliecinātos par pareizu vārsta funkcionēšanu.
3. Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai. Higiēnas apsvērumu dēļ MiniONE® Balloon Button ierīci katru dienu jāpagroza.

MEDIKAMENTU PADEVE

Vēlams lietot šķidrums medikamentus, ja iespējams. Ja nepieciešams lietot cietus medikamentus, smalktējieties ar savu ārstu par to, vai ir droši sasmalcināt medikamentus. Ja tas ir droši, medikamenti ir jāsamalcina pēc iespējas smalkāk (pulvera formā) un jāizšķīdina ūdenī pirms padeves caur ierīci. Cietu, nesasmalcinātu medikamentu padeve caur cauruli var izraisīt caurules nosprostošumu. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošas tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumu Pēc medikamentu padeves izskalojiet ierīci ar ūdeni.

DEKOMPRESIJA

Dekompresiju var veikt tad, ja nav nepieciešama kuņģa atlikumu pārbaude, vai ja pacientam ir tendence paturēt gaisu barošanas laikā, izraisot uzpūšanos un diskomfortu. Lai veiktu dekompresiju, savienojiet MiniONE® Balloon Button barošanas komplektu ar starpsavienojuma savienotāju un drenējiet kuņģa saturu kādā tvertnē. Kad dekompresija ir pabeigta, izskalojiet barošanas komplektu ar ūdeni un noņemiet barošanas komplektu no ierīces.

PAREIZAS SKALOŞANAS VADLĪNJAS

Pareiza un bieži veikta skalošana palīdz novērst caurules nosprostošumu, bloķēšanu un caurules atteici. Sekojiet šīm skalošanas norādēm, lai uzturētu optimālus ierīces plūsmas apstākļus:

- Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem. Barošanas caurulēm lietoto tilpumu ietekmē arī hidratācijas statuss. Daudzos gadījumos skalošanas tilpuma palielināšana ļauj izvairīties no vajadzības pēc papildu intravenozā šķidruma. Tomēr individuāli ar nieru mazspēju un citiem šķidrumu lietošanas ierobežojumiem vajadzētu nodrošināt minimālo skalošanas tilpumu, kas nepieciešams caurleidības uzturēšanai.
• Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, pirms un pēc katras neregulārās barošanas reizes, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota.
• Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc medikamentu padeves, kā arī starp medikamentu padeves reizēm. Tas novērš iespēju, ka medikamenti mijiedarbojas ar barojošo maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostošumu.

• Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskatotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA:

Vispirms pārliecinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostošums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostošumu. Savienojiet šīrci ar paplašinājuma komplektu un savienojiet ar starpsavienojuma savienotāju. Piepildiet šīrci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šīrces virzuli, lai likvidētu nosprostošumu. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzuļa vilkšanas/stumsšanas cikli. Ja nosprostošumu neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina.

UZMANĪBU: Nelietojiet pārlieku spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostošumu. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

## PAPLAŠINĀŠANA

1. Izmantojiet 11. nr. skalpeļa asmeni, lai izveidotu mazu ādas iegriezumu gar vadītājstīgu, lejup caur zemādas audiem un vēdera muskulatūras fasciju. Pēc iegriezuma veikšanas izmetiet skalpeli saskaņā ar iekšējo protokolu.
2. Ievadiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un paplašiniet stomas traktu līdz vēlamajam izmēram.
3. Izņemiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un atstājiet vadītājstīgu tās vietā.
4. Ar AMT stomas mērīšanas ierīci izmēriet stomas garumu, sekojot instrukcijām sadaļā **STOMAS GARUMA MĒRĪŠANA**.

**UZMANĪBU:** Izvairieties no pārmērīgas stomas vada dilatācijas, jo tas var palielināt iespēju balonam izspiesties caur stomu.

## STOMAS GARUMA MĒRĪŠANA

**UZMANĪBU: PAREIZA IZMĒRA BAROŠANAS IERĪCES IZVĒLE IR ĻOTI SVARĪGA PACIENTA DROŠĪBAI UN KOMFORTAM. IZMĒRIET PACIENTA STOMAS GARUMU, IZMANTOJOT AMT BALONA STOMAS MĒRĪŠANAS IERĪCI (2. att.) IZVĒLĒTĀS BAROŠANAS IERĪCES ASS GARUMAM VĀJADZĒTU BŪT VIENĀDAM AR STOMAS GARUMU. NEPAREIZA IZMĒRA BAROŠANAS IERĪCE VAR IZRAISĪT IZGULĒJUMU, BUFERA NOVIRZES SINDROMU UN/VAI HIPERGRANULĀCIJAS AUDUS.**

1. Skatiet ražotāja lietošanas norādes attiecīgajai stomas mērīšanas ierīcei. Ieteicams stomas mērīšanai izmantot AMT balona stomas mērīšanas ierīci.
2. Izvēlieties MiniONE® Balloon Button ierīci, kuras izmērs atbilst izmērtajam vēdera sienas biezumam. Ja mērījuma vērtība ir starp diviem norādītajiem izmēriem, izvēlieties lielāko no diviem MiniONE® Balloon Button ierīces izmēriem. Pēc ievietošanas ārējām atlokiem vajadzētu spēt viegli rotēt.

**BRĪDINĀJUMS: Pārāk maza izmēra ierīces izmantošana var izraisīt iespējamus un kuņģa sienas eroziju, audu nekrozi, infekciju, sepsi, saistītās komplikācijas un/vai ierīces atteici.**

## IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

**UZMANĪBU: PIRMS IEVIETOŠANAS PĀRBAUDIET VISU KOMPLEKTA SATURU UN PĀRLIECINIETIES, KA TAS NAV BOJĀTS. JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS VAI IR PLĪSUSI STERILĀ BARJERA, NELIETOJIET PRODUKTU.**

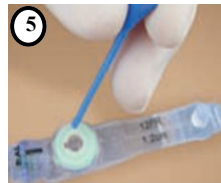
1. Izvēlieties pareizā izmēra MiniONE® Balloon Button ierīci ievietošanai.

- PIEZĪME:** Nomainot ierīci, stomas garums ir periodiski jāizmēra, lai pārliecinātos, ka tiek izmantots pareizais MiniONE® Balloon Button ierīces izmērs. Ja pacienta izmērs/svars ir mainījies kopš ierīces ievietošanas, ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi, vai kopš pēdējās ierīces mērīšanas reizes ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, lai pārliecinātos, ka ierīces garums nav jāmaina.
2. Pirms MiniONE® Balloon Button ierīces ievietošanas piepūst balonu caur balona piepūšanas portu (skat. 4. att.), izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz tiek sasniegtas ieteiktās uzpildes tilpums. Ieteikto uzpildes tilpumu varat atrast 1. tabulā vai uzdrukātu virs ierīces balona piepūšanas porta. Izņemiet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz piespiežot un pārliecinoties, ka neizplūst gaiss. Visuāli pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Pārliecinieties, ka izmēru dati ir atbilstoši izmērtajam garumam. Pēc pārbaudes atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.

3. Ieeļļojiet caurules galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerāleļļu vai vazelinu. Ja ievietošanas laikā ir vēlama lielāka cietība, ievietojiet ievadītāju (papildaprīkojums) barošanas portā.

4. Uzmanīgi vadiet ierīci caur stomu un iekšā kuņģī, līdz ārējais atloks ir vienā līmenī ar ādu.
5. Izņemiet ievadītāju (ja tas tika izmantots 3. solī).
6. Piepildiet balonu ar destilētu vai sterilu ūdeni saskaņā ar uzpildes tilpumu tabulu (1. tabula).
7. Uzmanīgi paceliet izcilpus un pārbaudiet, vai nav kuņģa noplūdes pazīmes.

**PIEZĪME: JA TIEK KONSTATĒTA NOPLŪDE, PALIELINIET BALONA TILPUMU PAR 0,5-1 ml VIENĀ REIZĒ. NEPĀRSNIEDZIET MAKSIMĀLO UZPILDES TILPUMU.**



1. tabula: Balona piepūšanas tilpumi			
Fr izmērs	Minimālais piepildīšanas tilpums	Rekomendētais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## NOVIETOJUMA APSTIPRINĀŠANA

1. Pārliecinieties, ka barošanas komplekta skava ir slēgta un pievienojiet barošanas komplektu pie Button ierīces, saskaņojot tumšo līniju uz barošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz Button ierīces. Pilnībā piespiediet barošanas komplekta savienotāju iekšā Button ierīcē. Pagniezet par 3/4 pa labi (pulksteņa rādītāju virzienā), lai fiksētu barošanas komplektu savā vietā.

2. Pievienojiet liela diametra katetra/skrūvējamā uzgaļa šļirci ar 5 ml ūdens MiniONE® Balloon Button ierīces barošanas komplektam. Atveriet barošanas komplekta skavu. Aspirējiet kuņģa saturu. Jānotiek spontānai kuņģa satura izvadīšanai.
3. Kad tiek konstatēts gaiss un/vai kuņģa saturs, izskalējiet ierīci ar ūdeni.

**BRĪDINĀJUMS: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST INJICĒT GAISU MINIONE® BALLOON BUTTON IERĪCĒ.**

**BRĪDINĀJUMS: NEDRĪKST SAVIENOT PAPLAŠINĀJUMA KOMPLEKTU AR BALONA PIEPŪŠANAS PORTU.**

4. Kad novietojuma pozīcija ir apstiprināta, var uzsākt kuņģa dekompresiju vai barības pavedi.

## PROCEDIMENTOS SUGERIDOS PARA COLOCAÇÃO INICIAL

**ATENÇÃO: O Botão com Balão MiniONE® só deve ser usado por ou sob a supervisão de pessoal treinado na colocação de tubo de gastrostomia percutânea. Recomenda-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à colocação de tubos de gastrostomia percutânea antes da utilização deste dispositivo.**

A colocação inicial do Botão com Balão MiniONE® pode ser realizada por via percutânea sob fluoroscopia, laparoscópica ou orientação endoscópica. Siga as instruções abaixo para o método preferido do operador de colocação.

**NOTA:** O local da inserção para lactentes e crianças deve ser elevado na grande curvatura para evitar a oclusão do píloro quando o balão for inflado.

### OPÇÃO A: POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO

1. Posicione o paciente na posição supina.
2. Prepare e sede o paciente de acordo com o protocolo clínico.
3. Assegure que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo ou o corpo do estômago.
4. Identifique a margem média do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassom.
5. Glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.

### CUIDADO: CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO DO GLUCAGON QUANTO A TAXA DE INJEÇÃO IV E RECOMENDAÇÕES PARA USO COM PACIENTES DEPENDENTES DE INSULINA.

6. Insufle o estômago com ar usando um cateter nasogástrico, geralmente de 500 a 1.000 ml ou até que a distensão adequada seja obtida. Geralmente é necessário continuar a insuflar ar durante o procedimento, especialmente no momento da punção da agulha de dilatação do trato, para manter o estômago distendido de forma a apor a parede gástrica contra a parede abdominal anterior.
7. Escolha um lugar de inserção do cateter na região subcostal esquerda, de preferência sobre o aspecto lateral ou lateral ao músculo reto do abdome (Nota: a artéria epigástrica superior passa ao longo do aspecto medial do úmbo) e diretamente sobre o corpo do estômago, em direção à curvatura maior. Com o uso de fluoroscopia, escolha um local que permita um trajeto mais vertical possível da agulha. Obtenha uma vista lateral transversal (cross table) antes do posicionamento para gastrostomia, quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.

**NOTA: Pode ser administrado contraste por via oral/nasogástrica na noite anterior, ou um enema administrado antes do posicionamento para acalmar o cólon transversal.**

8. Prepare e envolva de acordo com o protocolo da unidade.
9. Siga as instruções da seção de **COLOCAÇÃO DE GASTROPEXIA**.

### OPÇÃO B: COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Realize a esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rotina. Quando o procedimento estiver concluído e não for identificada nenhuma anormalidade que possa representar uma contraindicação na colocação do tubo, posicione o paciente na posição supina e insufe o estômago com ar.
2. Ilumine por transparência a parede abdominal anterior para selecionar um local para gastrostomia que esteja livre dos principais vasos, vísceras e tecido cicatrizado. O local geralmente é um terço da distância do umbigo até a margem costal esquerda na linha hemiclavicular.
3. Pressione o local pretendido da inserção com o dedo. O endoscopista deve ver nitidamente a pressão resultante na superfície anterior da parede gástrica.
4. Prepare e envolva a pele no local de inserção selecionado.
5. Siga as instruções da seção de **COLOCAÇÃO DE GASTROPEXIA**.

## POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA

**ATENÇÃO: A colocação inicial do Botão com Balão MiniONE® exige que uma gastropexia seja realizada para fixar a parede do estômago à parede abdominal anterior. Não use o balão de retenção do dispositivo como um dispositivo de gastropexia. Uma falha precoce do balão pode evitar que o estômago se anexe à parede abdominal anterior.**

**CUIDADO: É RECOMENDÁVEL REALIZAR UMA GASTROPEXIA DE TRÊS PONTOS EM CONFIGURAÇÃO DE TRIÂNGULO PARA GARANTIR A FIXAÇÃO DA PAREDE GÁSTRICA NA PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.**

1. Faça uma marca na pele no local de inserção do tubo. Defina o padrão da gastropexia fazendo três marcas na pele, equidistantes do local de inserção do tubo e em uma configuração de triângulo.
- ADVERTÊNCIA:** Deixe uma distância adequada entre o local de inserção e o posicionamento para gastropexia para impedir a interferência do elemento de fixação tipo T e do balão inflado.
2. Localize os locais de punção com 1% de lidocaína e administre anestesia local na pele e no peritônio.
3. Coloque o primeiro elemento de fixação tipo T e confirme a posição intragástrica. Repita o procedimento até que todos os três elementos de fixação tipo T estejam inseridos nos ângulos do triângulo.
4. Prenda o estômago na parede abdominal anterior e conclua o procedimento.
5. Siga as instruções na seção **CRIAR O TRATO DE ESTOMA**.

**CUIDADO: Após o Botão com Balão MiniONE® ser colocado, não remova as suturas do local da gastropexia até que o local do estoma sare totalmente e o estômago seja totalmente afixado na parede abdominal anterior.**

## CRIAÇÃO DO TRATO DO ESTOMA

1. Crie o trato do estoma com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identifique o local da punção no centro do padrão da gastropexia. Com orientação fluoroscópica, confirme se o local cobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transversal.

**CUIDADO: EVITE A ARTÉRIA EPIGÁSTRICA QUE CRUZA NA JUNÇÃO DOS DOIS TERÇOS MEDIAIS E UM TERÇO LATERAL DO MÚSCULO RETO.**

**ADVERTÊNCIA:** Tenha cuidado para não introduzir a agulha de punção muito fundo para evitar perfurar a parede gástrica posterior, pâncreas, rim esquerdo, aorta ou baço.

2. Anestesia a área da punção com injeção no local de 1% de lidocaína até a superfície peritoneal.
3. Insira uma agulha introdutora compatível de 0,038", no centro do padrão da gastrostomia, na luz gástrica direcionada para o píloro.

**NOTA:** O melhor ângulo de inserção é o de 45 graus com a superfície da pele.

### OPÇÃO A. APENAS POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO (4A e 5A):

4A. Use a visualização fluoroscópica para verificar o posicionamento correto da agulha. Além disso, para auxiliar na verificação, uma seringa preenchida com água pode ser fixada no conector da agulha e o ar aspirado na luz gástrica.

**NOTA:** O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.

5A. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha e enrolé no fundo do estômago. Confirme a posição.

### OPÇÃO B. APENAS POSICIONAMENTO ENDOSCÓPICO (4B e 5B):

4B. Use a visualização endoscópica para verificar o posicionamento correto da agulha.

5B. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha no estômago. Com a visualização endoscópica, segure o fio-guia com pinças atraumáticas.

6. Remova a agulha introdutora deixando o fio-guia no local e descarte de acordo com o protocolo da unidade.
7. Siga as instruções da seção **DILATAÇÃO**.





## MiniONE® Balloon Button

### Zema profila gastrostomas barošanas caurule



### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**Uzmanību:** ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma. **Uzmanību:** *Novelciet ID uzlīmi no paplātes un uzglabājiet to pacienta dokumentācijā vai citā ērtā vietā.* Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Šī ierīce ir paredzēta tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zema profila balona barošanas ierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša barošana, nepanes perorālu barošanu, ir zems aspirācijas risks, nepieciešama kuņģa dekompresija un/vai kuriem medikamenti jāievada tieši kuņģī caur stabili (sākotnēji ievietotu) vai izveidotu (nomainītu) stomu. Zema profila balona barošanas ierīce ir paredzēta visām vecuma grupām.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas MiniONE® Balloon Button ierīces lietošanai tostarp ietver:

**Sākotnējā ievietošana:** Resnās zarnas interpozīcija • Ascīts • Portālā hipertoniya • Peritonīts • Neārstēta koagulopātija • Infekcija ap stomas vietu • Neskaidrība par gastrostomas trakta virzienu un garumu (vēdera sienas biezums)

**Nomaīna:** Nepietiekama kuņģa sakere ar vēdera sienu • Nav pienācīgi izveidotas gastrostomas vietas • Infekcijas pazīmes • Neskaidrība par gastrostomas trakta virzienu un garumu (vēdera sienas biezums) • Vairāku stomas fistulas traktu klātbūtnē

**Uzmanību:**

- Lai uzzinātu sīkāku informāciju par brīdinājumiem, ierīces aprūpi un lietošanu, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.
- Šī ierīce paredzēta tam, lai sniegtu barošanas/medikamentu padeves/dekompresijas piekļuvi kuņģim. Citi lietošanas veidi nav ieteicami.

### KOMPLIKĀCIJAS

Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar MiniONE® Balloon Button ierīces lietošanu, tostarp ietver:

Nelabums, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja • Aspirācija • Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas bojājumi • Izgulējumi • Hiperglanulācijas audi • Intraperitoneālā sūce • Bufera novirzes sindroms • Peristomālā sūce • Balona atceivē vai pozīcijas maiņa • Caurules nosprostošanās • Kuņģa un zarnu asiņošana un/vai čūlas • Zarnu aizsprostojums vai gastroparēze • Zarnu un kuņģa nosprostojums

### KOMPLEKTA SATURS

Skaitis	Komponents	Komponenta lietošanas informācija
1	MiniONE® Balloon Button (1. att.)	Sniedz piekļuvi kuņģim barības, medikamentu padevei un dekompresijas veikšanai.
2	4 x 4 collu marle	Notīriet/nosusiniet stomas zonu ievietošanas laikā vai pēc ievietošanas.
1	Ūdeni šķīstoša smērviela	Novietojiet uz balona/stomas zonas, lai atvieglotu ievietošanu.
1	12" vienreizējās barošanas komplekts ar taisno adapteri*	Barības/medikamentu padevei Button ierīcē vai dekompresijas veikšanai
1	12" Y-porta barošanas komplekts ar taisnā lenča adapteri*	Barības/medikamentu padevei Button ierīcē vai dekompresijas veikšanai
1	Lielā šļirce (katetrs vai ENFit®)*	Barības/medikamentu padevei/dekompresijai, izmantojot barošanas komplektu
1	Luera šļirce (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Balona piepūšanai vai barības/medikamentu padevei
1	Ievadītājs / cietinātājs (tikai 12-18F) (papildaprīkojums)	Nodrošina cietību ierīces ievietošanas laikā

\*Ar MiniONE® Balloon Button ierīces SM1-5 komplekta konfigurācijām barošanas komplekti un lielā šļirce nav iekļauti.

### LIETOŠANAS VEIDS - SĀKOTNĒJĀ IEVIETOŠANA VAI NOMAĪNA

MiniONE® Balloon Button var tikt ievietota vai nu sākotnējās ievietošanas procedūrā, vai kā nomaīnas ierīce.

#### **SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS VEIKŠANA**

Ja pacientam pašlaik nav stomas vada MiniONE® Balloon Button ierīces ievietošanai, būs nepieciešams izveidot jaunu stomas vadu. Šīs darbības var veikt tikai veselības aprūpes speciālists. Sekojiet zemāk norādītajām instrukcijām, sākot ar sadaļu **IETEIKTĀS SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS PROCEDŪRAS**, lai pareizi noteiktu pareizo stomas atrašanās vietu, fiksētu kuņģi pie vēdera sienas, izveidotu stomas vadu, dilatētu un izmērtu stomu, un ievietotu ierīci.

#### **BAROŠANAS IERĪCES NOMAĪNA IEPRIEKŠ IZVEIDOTĀ STOMĀ**

Ja tiek pieņemts lēmums, ka pastāvīgā stomā ievietota ierīce ir jānomaina (saistībā ar neoptimālu funkcionalitāti vai plānotas nomaīnas ietvaros), esošo ierīci var izņemt no stomas un jauno ierīci var ievietot tajā pašā stoma. Ja tiek veikta ierīces nomaīna, pārējiet uz sadaļu **IERĪCES NOMAĪNAS PROCEDŪRA**, kur aprakstīta pareizā metode jaunās ierīces ievietošanai.

**Piezīme:** Ierīces ievietošanu var veikt veselības aprūpes speciālists vai mājas apstākļos pats patients/aprūpētājs.

Nemēģiniet nomainīt ierīci, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu.

**UZMANĪBU: PAREIZA IZMĒRA BAROŠANAS IERĪCES IZVĒLE IR ĻOTI SVARĪGA PACIENTA DROŠĪBA UN KOMFORTAM. IZVĒLĒTAS BAROŠANAS IERĪCES ASS GARUMAM VAJADZĒTU BŪT VIENĀDAM AR STOMAS GARUMU. NEPAREIZA IZMĒRA BAROŠANAS IERĪCE VAR IZSAISĪT IZGULĒJUMU, BUFERA NOVIRZES SINDROMU UN/VAI HIPERGRANULĀCIJAS AUDUS. JA PACIENTA IZMĒRS/SVARS IR MAĪNĪJES KOPĀ IERĪCES IZVĒLOŠANAS, IERĪCI IR IEVIETOTA PĀRĀK CIĒSĪ VAI PĀRĀK VALĪGĪ, VAI KOPĀ PĒDĒJĀS IERĪCES MĒRĪŠANAS REIZES IR PAĢĀJUŠI VAIRĀK NEKĀ SESĪ MĒNEŠI, IETEICAMS KONSULTĒTIES AR VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTU, LAI PĀRLIECINĀTOS, KA IERĪCES GARUMS NAV JĀMAINA.**

### INSTRUĀCIJAS PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO

**ADVERTÊNCIA:** Este dispositivo tem potencial para conexão incorreta com conectores de furo pequeno de outras aplicações de cuidados de saúde. **Só use este dispositivo para conectá-lo com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.**

1. Inspeccione o conteúdo para ver se há algum dano. Se estiver danificado, não utilize. Obtenha outro pacote.
2. O conjunto de alimentação pode ser usado para siringa, alimentação por gravidade ou bomba, ou decompressão.
3. Verifique se a abraçadeira do conjunto de alimentação está fechada e prenda o conjunto de alimentação no botão alinhando a linha escura do conector do conjunto de alimentação com a linha escura do botão. Pressione totalmente o conector do conjunto de alimentação no botão. Gire 3/4 à direita (sentido horário) para travar o conjunto de alimentação no lugar.
4. Prenda a extremidade oposta do conjunto de alimentação no conector que está sendo usado. Se estiver usando um conector luer ou bolus, insira firmemente o conector enquanto usa uma leve rotação no conjunto de alimentação para travar no lugar. Se estiver usando um conector giratório, gire firmemente o conector no sentido horário, no conjunto de alimentação, evitando força excessiva para travar no lugar. Depois de conectado, abra a abraçadeira para permitir o fluxo.

**ADVERTÊNCIA:** **Só aperte com a mão. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha.**

**ADVERTÊNCIA:** Verifique se o dispositivo está conectado a uma porta enteral somente, **NÃO a um conjunto IV (intravenoso).**

**ADVERTÊNCIA:** **Se o conjunto de alimentação não estiver corretamente colocado e travado, poderá haver vazamento. Ao girar o conector, mantenha o botão no lugar para evitar rotação ao colocar o conjunto de alimentação. Nunca insira o conector do conjunto de alimentação na porta de enchimento do balão, pois isso pode fazer com que o balão esvazie.**

5. Quando a alimentação for concluída, lave com 5-10 ml de água. Feche a abraçadeira para impedir vazamento ao remover o conjunto de alimentação. Remova o conjunto de alimentação mantendo o botão no lugar, segure o conector de alimentação, gire 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e remova delicadamente o conjunto de alimentação do botão. Encaixe o bujão do botão no lugar para manter a luz limpa.
6. O conjunto de alimentação deve ser limpo com sabão e água e enxaguado cuidadosamente. Guarde em um local limpo e seco. Nunca use máquina de lavar louça para a limpeza.

### INSTRUÇÕES DE CUIDADO NA COLOCAÇÃO

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

### ADMINISTRAÇÃO DA MEDICAÇÃO

É preferível a medicação líquida quando disponível. Se for necessário medicação sólida, consulte o médico para saber se é seguro triturar a medicação. Se for seguro, a medicação deverá ser triturada o mais fino possível (na forma de pó) e dissolvida em água antes da administração da medicação pelo dispositivo. Administrar medicação sólida que não esteja corretamente triturada pelo tubo pode resultar em obstrução do tubo. Nunca triture medicação com revestimento entérico nem misture medicação com fórmula. Lave o dispositivo com água após administrar medicação.

### DESCOMPRESSÃO

A decompressão pode ser realizada caso seja necessário verificar resíduos ou se o paciente tiver tendência a reter ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para decomprimir, conecte o conjunto de alimentação Mini ONE® no conector do engate e drene o conteúdo do estômago em um recipiente. Após concluir a decompressão, lave o conjunto de alimentação com água e remova-o do dispositivo.

### ORIENTAÇÕES SOBRE LAVAGEM CORRETA

Técnicas sobre lavagem e frequência corretas podem ajudar a evitar obstruções, entupimentos e falha do tubo. Siga estas orientações sobre lavagem para manter as condições de fluxo ideais do dispositivo:

- Use água à temperatura ambiente para lavagem do tubo. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de tubo, porém o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos, e 3 a 10 ml para crianças. O estado de hidratação também influencia o volume usado para lavar os tubos de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume da lavagem pode evitar a necessidade de volume intravenoso suplementar. No entanto, pessoas com insuficiência renal e outras restrições de líquidos devem receber o fluido mínimo de lavagem necessário para manter a permeabilidade.
- Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois toda alimentação intermitente ou pelo menos a cada 8 horas se o tubo não estiver sendo usado.
- Lave o tubo de alimentação antes e depois de administrar a medicação, e entre medicações. Isso evitará que a medicação interaja com a fórmula e cause potencialmente a obstrução do tubo.
- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.

#### **DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO:**

Primeiro, verifique para se certificar de que o tubo não esteja dobrado nem preso em algum ponto. Se houver uma obstrução visível no tubo, tente massagear o dispositivo para desfazer a obstrução. Conecte uma siringa a um conjunto de extensão e prenda no conector de engate. Encha a siringa com água morna, e empurre e puxe delicadamente o êmbolo da siringa para liberar a obstrução. São necessários vários ciclos de empurrar/puxar o êmbolo para liberar a obstrução. Se não for possível remover a obstrução, contate o profissional de saúde, pois o tubo pode precisar de substituição.

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

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade de longo prazo do dispositivo dependem de seu uso correto de acordo com as instruções, além de vários fatores ambientais e de uso. Embora se espere que o uso do dispositivo de alimentação transcorra sem problemas, eventualmente pode haver problemas inesperados do dispositivo. A seção a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

<p><b>Vazamento ou obstrução da válvula antirrefluxo:</b> O vazamento/obstrução da válvula antirrefluxo geralmente ocorre devido a resíduos (alimentação, medicação, conteúdo gástrico etc) que ficam presos na área da válvula, impedindo que esta se feche completamente. Certifique-se de que o dispositivo seja lavado depois de cada uso. O vazamento também pode ser causado por pressão excessiva no estômago (consulte a seção <b>DESCOMPRESSÃO</b>). A válvula também pode inverter em casos raros. Se isso ocorrer, insira o conjunto de extensão na porta para redefinir a válvula. Evite pressão excessiva durante a administração pelo dispositivo, pois isso pode ocasionar desgaste da válvula com o tempo.</p>	<p><b>O balão está deformado:</b> Certifique-se de encher e inspecionar o balão antes da colocação, para verificar sua simetria. O balão fica deformado geralmente devido a força excessiva ou tensão no dispositivo (puxar o dispositivo do estoma enquanto o balão é inflado). Isso pode ocorrer se o dispositivo for muito curto para o local do estoma do paciente. Além disso, um dispositivo colocado muito próximo ao piloro pode resultar em deformação do balão e obstrução do piloro. O balão pode ser delicadamente massageado com os dedos para voltar à simetria se não estiver excessivamente deformado. O dispositivo deverá ser substituído se o balão estiver excessivamente deformado.</p>
<p><b>Vazamento do volume do balão:</b> Se o balão estiver esvaziando, esvazie-o totalmente e remova do estoma. Depois de removido, encha o balão com o volume de enchimento recomendado. Verifique se há vazamento no balão massageando delicadamente o tubo e o balão. Se você não notar nenhum vazamento, esvazie o balão, reinsira-o de volta no estoma e encha-o novamente no volume de enchimento desejado. Não exceda o volume de enchimento máximo. Só acesse a porta de enchimento do balão para enchê-lo e esvaziá-lo. Outros usos podem causar o vazamento do balão ou falha do dispositivo. <b>NOTA:</b> O balão é feito de material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento com o tempo, dependendo das condições ambientais e de uso.</p>	<p><b>O balão não enche nem esvazia:</b> Problemas de enchimento e esvaziamento geralmente ocorrem devido a obstrução da luz de preenchimento por resíduos. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão. Em casos raros pode haver desenvolvimento de fungos no tubo e bloqueio da luz de preenchimento. O desenvolvimento de fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das administrações/medicações que estejam sendo administradas pelo dispositivo. Se o balão não esvaziar, contate um profissional de saúde para removê-lo. Se o problema de esvaziamento for resultado do desenvolvimento de fungos, pode ser necessária a eliminação da fonte de desenvolvimento de fungos ou uma medicação antifúngica.</p>
<p><b>Um rasgo se formou:</b> Podem ocorrer rasgos devido a contato com um objeto afiado ou abrasivo, força excessiva ou pressão excessiva. Devido à natureza macia e confortável do material que compõe o dispositivo, pequenos rasgos podem rapidamente resultar em rasgos grandes ou falha do dispositivo. Se você notar um rasgo no dispositivo, considere substituir o dispositivo e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa estar ocasionando os rasgos.</p>	<p><b>Falha ou rachadura do engate:</b> O engate foi projetado para suportar forças extremas sem desancar ou rachar. No entanto, a resistência da ligação e o material podem reduzir com o uso prolongado, dependendo das medicações e alimentações usadas no dispositivo. Forças excessivas por um período de uso prolongado também podem reduzir a resistência da ligação/material. O dispositivo deve ser substituído se o engate estiver rachado, com vazamento ou separado do dispositivo.</p>
<p><b>O tubo está com fluxo reduzido ou ficou obstruído:</b> O tubo pode ficar obstruído devido a falta de lavagem correta após cada uso, uso de medicação espessa ou triturada incorretamente, uso de alimentação/fórmula espessa, refluxo gástrico e/ou desenvolvimento de fungos. Em caso de obstrução, consulte a seção <b>ORIENTAÇÕES SOBRE LAVAGEM CORRETA</b> para obter instruções sobre como desobstruir o dispositivo. Se a obstrução não puder ser removida, o dispositivo precisará ser substituído.</p>	<p><b>O dispositivo está muito justo ou muito frouxo:</b> O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de enchimento do balão dentro da faixa de enchimento do balão na <b>Tabela 1</b>. Se o encaixe do balão estiver muito frouxo, aumente o volume de enchimento acima do recomendado, porém não acima do volume de enchimento máximo. Se o encaixe do balão estiver muito justo, diminua o volume de enchimento abaixo do recomendado, porém não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o dispositivo não encaixar corretamente com a faixa de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento do dispositivo.</p>
<p><b>Mau cheiro vindo do dispositivo:</b> Pode ocorrer mau cheiro se o dispositivo não for lavado corretamente após cada uso, em caso de infecção ou formação de outro desenvolvimento dentro do dispositivo. Se for notado mau cheiro vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado e o local do estoma delicadamente limpo com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparecer, recomenda-se contatar o profissional de saúde.</p>	<p><b>Falha do balão:</b> Pode ocorrer falha precoce do balão devido a vários fatores relacionados ao paciente ou ao ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, algumas medicações, volume de enchimento incorreto do balão, colocação do dispositivo, administração incorreta de alimentação/medicação na porta do balão, trauma, contato com material afiado ou abrasivo, medicação incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o dispositivo.</p>
<p><b>Vazamento da válvula de enchimento do balão:</b> O vazamento dessa válvula geralmente ocorre devido a resíduos na válvula de enchimento. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão e só encha com água pela válvula. Também pode ocorrer vazamento devido a obstrução da válvula caso a seringa seja inserida muito rígida na válvula. Insira a seringa na porta de enchimento do balão se estiver ocorrendo vazamento, para tentar reconfigurar a válvula. Podem ser necessárias várias tentativas para que a válvula se reconfigure.</p>	<p><b>O bujão não fica fechado:</b> Certifique-se de que o bujão esteja firme e totalmente pressionado no conector do engate. Se o bujão não ficar fechado, verifique-o e a área da porta de alimentação para ver se há algum acúmulo de resíduo em excesso. Limpe o acúmulo de resíduo em excesso com tecido e água morna.</p>
<p><b>O dispositivo ficou descolorado:</b> O dispositivo pode ficar descolorado ao longo de dias a meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentações e medicações que estejam sendo usados com o dispositivo.</p>	

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

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



Condicional para ressonância magnética

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

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

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

## MiniONE® Balão • Botão da Remoção

1. Luvas de látex e luvas de nitrila para manipular o dispositivo. Remova o dispositivo do estoma e remova o dispositivo do estoma.
2. O balão foi totalmente recolhido, então remova o dispositivo do estoma.
3. Conforme necessário, MiniONE® Balão • Botão Use o manual de instruções para substituir, trocar.

**Nota:** Se possível, remova o dispositivo do estoma imediatamente após a remoção do dispositivo. Este procedimento pode evitar o fechamento natural do estoma. Este procedimento pode evitar o fechamento natural do estoma. Este procedimento pode evitar o fechamento natural do estoma.

**Alerta:** Não use luvas de látex ou luvas de nitrila para manipular o dispositivo, pois isso pode causar uma reação alérgica.

## Tempo de vida do dispositivo

### MiniONE® Balão • Botão:

O balão MiniONE® é um dispositivo de uso único. O tempo de vida do dispositivo depende das condições de uso e do ambiente.

O tempo de vida do dispositivo é estimado com base em testes de laboratório e em dados de uso clínico. O tempo de vida do dispositivo pode variar dependendo das condições de uso e do ambiente. O tempo de vida do dispositivo pode variar dependendo das condições de uso e do ambiente.

Para obter o melhor desempenho, MiniONE® Balão • Botão deve ser substituído a cada 3 meses, ou conforme indicado pelo profissional de saúde. O tempo de vida do dispositivo pode variar dependendo das condições de uso e do ambiente.

**Nota:** Não use o dispositivo em um ambiente com umidade excessiva, pois isso pode causar danos ao dispositivo.

### Conjunto de alimentação:

O conjunto de alimentação deve ser substituído a cada 2 semanas, ou conforme indicado pelo profissional de saúde. O tempo de vida do dispositivo pode variar dependendo das condições de uso e do ambiente.

Se houver vazamento ou obstrução, consulte o profissional de saúde imediatamente. O tempo de vida do dispositivo pode variar dependendo das condições de uso e do ambiente.

## Obrigado por usar.

AMT é o parceiro ideal para você. Nossa equipe de suporte ao cliente está disponível para ajudá-lo com qualquer dúvida. O tempo de vida do dispositivo pode variar dependendo das condições de uso e do ambiente.

**Alerta:** Este dispositivo é para uso único. Não reutilize o dispositivo. O tempo de vida do dispositivo pode variar dependendo das condições de uso e do ambiente.

<p><b>STERILE EO</b> Etilenoóxido por redução de esterilidade</p>		<p><b>Rx Only</b> Rx専用</p>	
<p> 再滅菌しないこと</p>	<p> 単一患者使用のみ</p>	<p> 包装が損傷している場合は、使用しないでください</p>	<p> 条件付きMR対応</p>
<p> 天然ゴムラテックス不使用</p>	<p> DEHP (Di(2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用</p>		
<p>ENFit® はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc. の登録商標です。</p>		<p>MIC-KEY® 栄養セット対応 MIC-KEY® はAvent, Inc. の登録商標です。 MiniONE® はApplied Medical Technology, Inc. の登録商標です。</p>	

トラブルシューティング

長期的なデバイスの性能と機能は、説明に従った適切なデバイスの使用と様々な使用要因および環境要因により異なります。栄養デバイスは問題なく使用できることが見込まれていますが、場合によっては予期しない問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

<p><b>逆止め弁の漏れや詰まり:</b> 逆止め弁の漏れ/詰まりは、一般的に残留物（栄養、薬剤、胃内容物など）が弁領域にこびり付き、弁が完全に閉まらないようになってしまう。毎回使用した後に、必ずデバイスを洗い流してください。漏れは胃の過剰な圧力によっても発生することがあります（減圧セクションを参照してください）。また、稀に弁が反転することがあります。これが発生した場合は、延長セットをポートに挿入して弁をリセットしてください。デバイスから投与中に過剰な圧力を加えないでください。これを行うと、長い間にバルブに裂け目が生じることがあります。</p>	<p><b>バルーンが変形している:</b> 配置する前にバルーンの対称性をチェックするため、過剰らすバルーンを膨らませて、検査してください。バルーンの変形は一般的にデバイス上での過剰な力や張力（バルーンが膨張している時にストーマからデバイスを引き抜く）により発生します。デバイスが患者のストーマ部位に対して短すぎる場合に、これが発生します。さらに、デバイスの配置が幽門に近すぎても、バルーンの変形や幽門の詰まりをもたらします。変形がひどくない場合は、バルーンを指の間でやさしく揉んで対称に戻すことができます。バルーンがひどく変形している場合は、デバイスを交換する必要があります。</p>
<p><b>バルーン量の漏れ:</b> バルーンが収縮している場合は、完全に収縮させて、ストーマから取り出します。取り出したら、推奨される充填量でバルーンを膨らませます。チューブとバルーンをやさしく揉んで、バルーンに漏れがないか点検します。漏れがなければ、バルーンを収縮させ、バルーンをストーマの中に再び挿入して、望ましい充填量までバルーンを再び膨らませます。最大充填量を超えないでください。バルーンの膨張と収縮には、バルーン膨張ポートにのみ接続します。それ以外を使用すると、バルーンの漏れやデバイスの故障を招くことがあります。<b>注:</b> バルーンは半透性の素材で作られており、環境や使用条件に応じて、少量の充填量が時間とともに失われます。</p>	<p><b>バルーンが膨張または収縮しない:</b> 膨張と収縮の問題は、一般的に残留物が注入管腔を塞ぐことにより発生します。バルーンを洗い流す場合は、常に清潔な注射器を使用してください。稀に、チューブの内側にカビが生え、注入管腔を塞ぐことがあります。カビは患者の環境とデバイスから投与される栄養/薬剤に応じて発生します。バルーンが収縮しない場合は、除去するために担当の医療専門家の連絡してください。収縮の問題がカビが生えたためである場合は、カビの発生源を除去するか、抗カビ薬が必要になる場合があります。</p>
<p><b>裂け目が生じた:</b> 裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイス作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目がすぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目を目視した場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。</p>	<p><b>連結部の故障またはひび割れ:</b> 連結部は、外れたり割れることなく、極度の力に耐えるように設計されています。ただし、長期間の使用により、デバイスから使用する薬剤や栄養に応じて接着剤や材料の強度が低下することがあります。また、長期間の使用に渡り過剰な力が加わると、接着剤/材料の強度が低下することがあります。連結部にひび割れや漏れがある場合、またはデバイスから離れる場合は、デバイスを交換する必要があります。</p>
<p><b>チューブの流れが減少した、または詰まるようになった:</b> 使用後の不適切な洗い流し、濃い薬剤や粉砕が不十分な薬剤の使用、濃い栄養/アトームユアの使用、胃の逆流、および/またはカビの発生により、チューブが詰まる場合があります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、適切な洗い流しのガイドラインのセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。</p>	<p><b>デバイスのフィット状態が緊密すぎるまたは緩すぎる:</b> バルーンのフィット状態は、表1のバルーン膨張範囲内でバルーンの膨張量を変更することにより調節できます。バルーンのフィット状態が緩すぎる場合は、最大充填量を超えない範囲で推奨量を超えてバルーン充填量を増やします。バルーンのフィット状態が緊密すぎる場合は、最小充填量を下回らない範囲で推奨量を下回ってバルーン充填量を減らします。充填量の範囲ではデバイスが適切にフィットしない場合は、新しいデバイス長が必要になります。</p>
<p><b>デバイスから悪臭がする:</b> 悪臭は、各使用後のデバイスの不適切な洗い流し、感染症、またはデバイス内で形成されるその他の発生により、生じることがあります。デバイスから来る悪臭に気付いた場合は、デバイスを洗い流し、ストーマ部位を石鹸とぬるま湯でやさしく洗浄する必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。</p>	<p><b>バルーンの故障:</b> 早期のバルーン故障は、以下を含み、それに限定されない患者や環境の要因により発生することがあります。胃pH、食餌、ある種の薬剤、不適切なバルーン充填量、デバイスの配置、バルーンポート内への栄養/薬剤の不適切な投与、損傷、鋭利または研磨性素材との接触、誤ったストーマ長さの測定、およびデバイスの取り扱い全体。</p>
<p><b>バルーン膨張弁の漏れ:</b> この弁からの漏れは、一般的に注入弁内の残留物により発生します。バルーンを膨らませる場合は、常に清潔な注射器を使用し、このバルブからのみ水を注入します。また、注射器を弁に硬く挿入しすぎた場合にも、漏れは弁が詰まることによっても発生します。漏れが発生している場合は、注射器をバルーン膨張ポートに挿入して、弁のリセットを試みます。弁のリセットが行われるには、数回試みる必要があります。</p>	<p><b>プラグが閉まらない:</b> プラグが連結コネクタの中にしっかりと十分に押し込まれていることを確認します。プラグが閉まらない場合は、プラグと栄養ポート領域に余分な残留物が堆積していないか点検します。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。</p>
<p><b>デバイスが変色した:</b> デバイスは数日から数ヶ月の使用で変色することがあります。これは、デバイスで使用される栄養や薬剤のタイプに応じて正常です。</p>	

MRI安全性情報

非臨床試験では、MiniONE® バルーン・ボタンデバイスはMR条件付き対応であることが実証されています。本デバイスを持つ患者は、以下の条件の下でMRシステムにより安全にスキャンできます:



条件付きMR対応

- 1.5-Teslaおよび3-Teslaの静磁場のみ
- 1,000-gauss/cm (10-T/m) の最大空間傾斜磁場
- 報告された最大MRシステムは、通常動作モードで15分間のスキャン（すなわち、パルスシーケンス）時に2-W/kgの全身平均比吸収率（SAR）

定義されたスキャン条件で、15分間の連続スキャン（すなわち、パルスシーケンス）後に、MiniONE® バルーン・ボタンデバイスは1.6° Cの最大温度上昇を生じることが予測されます。

非臨床検査では、MiniONE® バルーン・ボタンデバイスによって生じる画像アーチファクトは、傾斜エコーパルスシーケンスおよび3-Tesla MRシステムを使用して撮像した場合に、本デバイスから約20 mm広がります。

REMOÇÃO DO BOTÃO COM BALÃO MINIONE®

1. Esvazie o balão prendendo a seringa com ponta Luer slip na porta de enchimento do balão (Fig. 4) para retirar a água.
2. Depois que o balão estiver totalmente vazio, remova delicadamente o dispositivo do local do estoma.
3. Substitua conforme necessário seguindo as instruções de uso do Botão com Balão MiniONE®.

**NOTA:** Pode ocorrer fechamento espontâneo do estoma ate 24 horas depois da remoção. Insira o novo dispositivo se ainda for pretendida a alimentação enteral por esse caminho.

**ADVERTÊNCIA: NÃO corte o reforço interno nem o tubo, nem permita passar pelo trato intestinal.**

DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

Botão com Balão MiniONE®

Os dispositivos de alimentação com balão de perfil baixo são feitos para serem substituídos periodicamente, visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais.

A durabilidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores, sendo a durabilidade típica na faixa de 1-9 meses. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, trauma no dispositivo, contato com objeto afiado ou abrasivo, medição incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o tubo.

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

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

Conjuntos de alimentação:

Os conjuntos de alimentação são feitos para serem substituídos periodicamente visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. A AMT recomenda que o conjunto de alimentação seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, frequência de uso, trauma no dispositivo e cuidado geral com o conjunto de alimentação.

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

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.

**ATENÇÃO: O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.**

<p><b>STERILE EO</b> Esterilizado com óxido de etileno</p>		<p><b>Rx Only</b> Sob prescrição médica somente</p>	
<p> Não reesterilize</p>	<p> Apenas para um uso único</p>	<p> Não utilize se a embalagem estiver danificada</p>	<p> Condicional para ressonância magnética</p>
<p> Não fabricado com borracha de látex natural</p>		<p> Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)</p>	
<p>ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.</p>		<p>Compatível com conjunto de alimentação MIC-KEY® MIC-KEY® é marca comercial registrada da Avent Inc. Mini ONE® é marca comercial registrada da Applied Medical Technology, Inc.</p>	

# MiniONE®-ballonknop

## Gastrostomiesonde met laag profiel



### GEbruIKSINSTRuCTIES

**Kennisgeving:** De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. **Kennisgeving:** *Trek de ID-sticker van het bakje en bewaar deze voor toekomstig gebruik in het patiëntdossier of op een andere gemakkelijke locatie.* Het instrument wordt STERIEL en voor eenmalig gebruik geleverd. Inspecteer de gehele inhoud van de set op schade. Indien beschadigd, niet het product gebruiken. Dit instrument is alleen bedoeld om compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.

### GEbruIKSINDICATIES

Het discrete ballonvoedingsapparaat is aangewezen voor gebruik bij patiënten die langdurige voeding nodig hebben, en die geen orale voeding tolereren, die een laag risico hebben voor aspiratie, die gastrische decompressie en/of medicatie vereisen die direct in de maag wordt gebracht via een bevestigde (eerste plaatsing) of gevormde (vervangende) stoma. Het discrete ballonvoedingsapparaat is bedoeld voor alle leeftijdsgroepen.

### CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor plaatsing van de MiniONE®-ballonknop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:  
**Eerste plaatsing:** Darminterventie • Ascites • Portale hypertensie • Buikvliesontsteking • Ongecorrigeerde coagulopathie • Infectie rond locatie van stoma • Onzekerheid betreffende richting en lengte van gastrostomiekanaal (dikte buikwand)  
**Vervanging:** Gebrek aan hechting van de maag aan de buikwand • Gebrek aan een goed uitgevoerde gastrostomielocatie • Tekenen van infectie • Onzekerheid betreffende richting en lengte van gastrostomiekanaal (dikte buikwand) • Aanwezigheid van meerdere stomatische kanalen  
**Kennisgeving:**  
 • Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor uitleg over de waarschuwingen, verzorging en het gebruik van het instrument.  
 • Dit instrument is ontworpen om toegang voor voeding/medicatie/decompressie in de maag te leveren. Andere toepassingen worden niet aangeraden.

### COMPLICATIES

Potentiële complicaties bij gebruik van de MiniONE®-ballonknop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:  
 Misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel of diarree • Aspiratie • Peristomale pijn • Abces, wondinfectie en afsterven van huid • Drukneecrose • Hypergranulatiweefsel • Intra-peritoneale lekkage • Buried bumper syndrome • Peristomale lekkage • Falen of afstoting ballon • Verstopte slang • Gastro-intestinale bloeding en/of ulceraties • Darmafsluiting of gastroparese • Volvulus van darm en maag

### INHOUd VAN DE SET

Hvh.	Component	Details gebruik component
1	MiniONE®-ballonknop (Afb. 1)	Biedt toegang tot in de maag voor voeding, medicatie, decompressie.
2	Gaas van 4 x 4 inch	Gebruikt om tijdens of na plaatsing het stomagebied te reinigen/drogen.
1	in water oplosbaar glijmiddel	Plaats op ballon-/stomagebied voor gemakkelijker invoering.
1	12" Bolustoedieningsset met rechte adapter*	Voor toediening voeding/medicatie in knop of decompressie.
1	12" Y-poorttoedieningsset met adapter met rechte hoek*	Voor toediening voeding/medicatie in knop of decompressie.
1	Grote spuit (katheter of ENFit®)*	Voor toediening voeding/medicatie/decompressie met voedingsset
1	Spuit met luer-slip (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Voor opblazen ballon of toediening voeding/medicatie
1	Optional Introducer / Stiffener (12-18F only)	Biedt stijfheid gedurende plaatsing van instrument

\*De voedingssets en grote injectiespuit worden niet meegeleverd met de SM1-5-setconfiguraties van het MiniONE®-ballonknopapparaat.

### TYPE GEbruIK - EERSTE PLAATSING VS VERVANGING

De MiniONE®-ballonknop kan worden geplaatst tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als vervangend apparaat.

#### EEN INITIËLE PLAATSING UITVOEREN

Als de patiënt momenteel geen stomakanaal heeft voor plaatsing van het MiniONE®-ballonknop apparaat, moet een nieuw stomakanaal worden aangemaakt. Dit proces kan alleen worden uitgevoerd door een professional in de gezondheidszorg. Volg de instructies hieronder, te beginnen met het hoofdstuk **AANBEVOLEN EERSTE PLAATSINGPROCEDURES** voor het op de juiste wijze lokaliseren van een juiste stomalocatie, het bevestigen van de maag aan de buikwand, het aanmaken van een stomakanaal, dilateren en meten van het stoma, en plaatsen van het apparaat.

#### EEN VOEDINGSINSTRUMENT OP EEN BESTAANDE STOMALOCATIE VERVANGEN

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

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

**LET OP: SELECTIE VAN DE JUISTE MAAT VOEDINGSINSTRUMENT IS ESSENTIEEL VOOR VEILIGHEID EN COMFORT VAN DE PATIËNT. DE SCHACHTLENGTE VAN HET GESELECTEERDE VOEDINGSINSTRUMENT MOET DEZELFDE ZIJN ALS DE STOMALENGTE. EEN VOEDINGSINSTRUMENT VAN ONJUISTE MAAT KAN NECROESE, BURIED BUMPER-SYNDROOM EN/OF HYPERGRANULATIWEEFSEL VEROROZAKEN. ALS, SINDS HET INSTRUMENT IS GEPLAATST, DE GROOTTE/HET GEWICHT VAN DE PATIËNT IS VERANDERD, DE PASVORM TE STRAK OF TE LOS IS, OF ALS HET ZES MAANDEN GELEDEN IS SINDS HET INSTRUMENT HET LAATST WERD GEMETEN, DAN WORDT HET AANBEVOLEN DAT U MET UW PROFESSIONELE ZORGVERLENER SPREEKT, OM TE VERZEKEREN DAT DE LENGTE VAN HET INSTRUMENT NIET HOEFT TE WORDEN GEWIJZIGD.**

### 栄養セットの取扱説明書

**警告:** 本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみに使用してください。非経腸用途に使用しないでください。

- 内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。別のパッケージを入手してください。
- 栄養セットは、注射器、重力またはポンプによる栄養供給または減圧に使用できます。
- 栄養セットクランプが閉じられていることを確認してから、栄養セットコネクタ上の黒いラインをボタン上の黒いラインに揃えて、栄養セットをボタンに取り付けます。栄養セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右（時計方向）に3/4回転させて栄養セットを所定の位置にロックします。
- 栄養セットの反対側の端を使用されるコネクタに取り付けます。ボーラスまたはルーアコネクタを使用する場合は、コネクタをしっかりと挿入しながら、栄養セットの中に僅かに回転させて、所定の位置にロックします。回転コネクタを使用する場合は、コネクタを時計方向にしっかりと回して栄養セットの中に入れながら、過剰な力を加えないで所定の位置にロックします。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。

**警告:** 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。

**警告:** デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。

**警告:** 栄養セットが適切に配置されておらず、ロックされていないと、漏れが発生する場合があります。コネクタをひねる際は、ボタンの所定の位置を保持して回転しないように栄養セットを配置します。栄養セットコネクタは、絶対にバルーン膨張ポート内に挿入しないでください。これを行うと、内部バルーンが収縮する場合があります。

- 栄養供給が完了したら、5-10mlの水で洗い流します。クランプを閉じて、栄養セットを取り外す際の漏れを防ぎます。ボタンの所定の位置を保持して栄養セットを取り外し、栄養コネクタを挿んで、左（反時計方向）に3/4回転ひねってロックを外し、ボタンから栄養セットをやさしく取り除きます。ボタンプラグを所定の位置に留めて、管腔を清潔に保ちます。
- 栄養セットを石鹸水で洗浄し、十分にすすぐ必要があります。清潔で乾燥した場所に保管します。絶対に食洗器で洗浄しないでください。

### 配置の取扱説明

- MiniONE® バルーン・ボタンは、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。3ヵ月以上配置されている場合は、頻繁な性能チェックの実施をお勧めします。詰まりおよび/または流れの減少は性能低下の表れです。その他の性能低下や故障の兆候については、「**トラブルシューティング**」セクションを参照してください。
- 栄養供給を開始する前に、必ずバルーンが胃の中に入り、MiniONE® バルーン・ボタンが自由に回転するようにしてください。** 蒸留水または滅菌水を栄養ポートに注入して、弁の機能が適切であるか調べます。
- 刺激性の少ない石鹸と水でストーマ領域を毎日洗浄してください。ストーマ部位は常に清潔で乾いた状態にします。MiniONE® バルーン・ボタンは、部位の衛生のために毎日回転させる必要があります。

### 薬剤の投与

使用できる場合は、液体薬剤が望ましい。固形薬剤が必要な場合は、薬剤を粉砕しても安全かどうか担当医に相談してください。安全な場合は、デバイスから薬剤を投与する前に、薬剤をできる限り細かく（粉末状に）粉砕して、水に溶かす必要があります。適切に粉砕されていない固形薬剤をチューブから投与すると、チューブが詰まることがあります。腸溶薬剤を粉砕したり、薬剤をフォーミュラに混ぜることは絶対にしないでください。薬剤を投与したら、デバイスを水で洗い流します。

### 減圧

残留物の点検が必要な場合や、栄養供給時に患者が空気を保持する傾向があり、腹部膨満や不快感を生じる場合は、減圧を行うことができます。減圧するには、MiniONE® バルーン・ボタン 栄養セットを連結コネクタに接続して、胃内容物を容器に排出します。減圧が完了したら、栄養セットを水で洗い流し、栄養セットをデバイスから取り外します。

### 適切な洗い流しのガイドライン

適切な洗い流し方法と頻繁な洗い流しにより、チューブの閉塞、詰まり、チューブの故障を防ぐことができます。以下の洗い流しガイドラインに従って、デバイスの最適なフロー条件を維持してください:

- チューブの洗い流しには、室温の水を使用します。水の量は患者のニーズ、臨床症状、およびチューブのタイプによって異なりますが、平均的な量の範囲は成人の場合に10~50 ml、乳児の場合に3~10 mlです。水分補給の状態も栄養チューブの洗い流しに使用する水の量に影響を及ぼします。多くの場合、洗い流し量を増やすことで、補足の静脈内輸液が不要になります。ただし、腎不全やその他の液体制限がある個人は、有効性を維持するために必要な最小限の洗い流し量にすべきです。
- 連続供給時には4~6時間ごとに栄養チューブを水で洗い流し、供給が中断した場合はその時点で水で洗い流し、間欠的に供給する場合は供給の前後に洗い流し、またチューブを使用していない場合は少なくとも8時間ごとに水で洗い流します。
- 薬剤投与の前と後に栄養チューブを洗い流し、また投薬と投薬の間に洗い流します。これは、薬剤がフォーミュラに影響を及ぼすのを防ぎ、チューブに詰まりが発生するのを防ぎます。
- 過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を込めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。

#### デバイスの詰まり除去

初めに、栄養チューブがねじれていたり、どこかが締め付けられていないことを点検します。チューブに目に見える詰まりがある場合は、デバイスを揉んで詰まりを砕きます。注射器を延長セットに接続し、連結コネクタに取り付けます。注射器にぬるま湯を充填し、注射器のプランジャーをやさしく押し引きして、詰まりを剥がし、プランジャーの押し/引きの繰り返しを数回行って、詰まりを除去します。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、担当の医療専門家に連絡してください。

**注意:** 詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧力を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。

## 拡張

- #11外科用メスを使用して、ガイドワイヤに並び、腹筋系の皮下組織と筋膜の下方に伸びる小さな皮膚切開を作ります。切開を行ったら、施設のプロトコルに従って廃棄します。
  - ガイドワイヤを介してダイレクタを進め、ストーマ管を望む大きさに膨張させます。
  - ガイドワイヤを介してダイレクタを抜き、ガイドワイヤを所定の位置に残します。
  - ストーマ長さの測定セクションに従って、AMTストーマ測定デバイスでストーマの長さを測定します。
- 注意:** ストーマ管の過剰な拡張を避けます。これを行うと、バルーンがストーマから抜ける可能性が高くなります。

## ストーマ長さの測定

**注意:** 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。AMTバルーン・ストーマ測定デバイス(図2)で患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。

- 使用するストーマ測定デバイスについては、製造元の使用説明書を参照してください。ストーマの測定には、AMTのバルーン・ストーマ測定デバイスの使用が推奨されています。
- 必ず測定された腹壁厚に適したサイズのMiniONE® バルーン・ボタンを選択してください。測定値が2つのサイズの間にある場合は、常に大きい方のサイズのMiniONE® バルーン・ボタンを選んでください。配置された時に、外部フランジが容易に回転する必要があります。

**警告:** デバイスを標準より小さいサイズにすると、侵食による胃壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、敗血症、関連する後遺症、および/またはデバイスの故障を引き起こす場合があります。

## デバイスの配置手順

**注意:** 配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。

- 配置する正しいMiniONE® バルーン・ボタンサイズを選択してください。

**注:** デバイスを交換する場合は、正しいMiniONE® バルーン・ボタンサイズが使用されるようにするため、ストーマ長さを定期的に測定する必要があります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6か月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるか確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。

- MiniONE® バルーン・ボタンを配置する前に、ルアースリップ注射器を使用して、バルーン膨張ポート(図4を参照)から、推奨される充填量の蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。推奨される充填量は表1を参照するか、デバイスのバルーン膨張ポートの上に印刷されています。注射器を取り除き、バルーンをやさしく掴んで漏れを点検し、バルーンが完全な状態であることを確認します。バルーンの対象性を確認するため、目視で検査します。測定された長さに当てはまるサイズ情報を確認します。監査後で、注射器を再挿入し、バルーンから水をすべて抜きます。

- チューブの先端に水溶性潤滑剤を塗布します。鉱油ワセリンを使用しないでください。配置の際に、硬度を増す必要がある場合は、オプションのイントロデューサを栄養ポートに挿入します。
- ストーマからチューブをやさしく誘導して、外部フランジが皮膚と同一平面になるまで胃の中に入れます。
- イントロデューサを除去します(手順3で使用された場合)。

- 表1の充填量に従って、蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。
- タブをやさしく持ち上げ、胃の漏れの兆候がないか点検します。

**注:** 漏れが観察された場合は、0.5-1 mlの増分量でバルーンの充填量を増やします。最大充填量を超えないでください。

表1: バルーン膨張量

Frサイズ	最小充填量	推奨充填量	最大充填量
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## 配置の確認

- 栄養セットクランプが閉じられていることを確認してから、栄養セットコネクタ上の黒いラインをボタン上の黒いラインに揃えて、栄養セットをボタンに取り付けます。栄養セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右(時計方向)に3/4回転させて栄養セットを所定の位置にロックします。
- MiniONE® バルーン・ボタン栄養セットに大きな直径のカテーテルを取り付け / 5mlの水を含んだ先端注射器をねじ込みます。栄養セットのクランプを開きます。内容物を吸引します。胃内容物の自発的な戻りが発生するはずですが、空気および/または胃内容物が観察されたら、デバイスを水で洗い流します。
- 警告:** 絶対にMiniONE® バルーン・ボタン に空気を注入しないでください。
- 警告:** 絶対に延長セットをバルーン膨張ポートに接続しないでください。
- 配置が確認されたら、胃減圧または栄養投与を開始できます。

## AANBEVOLEN PROCEDURES VOOR EERSTE PLAATSIING

**WAARSCHUWING:** De MiniONE®-ballonknop moet alleen worden gebruikt door of onder toezicht van personeel dat is getraind in plaatsing van percutane gastrostomiebuizen. Een grondig inzicht in de technische principes, klinische toepassingen en risico's verbonden aan plaatsing van een percutane gastrostomiebuis wordt aanbevolen voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat.

Eerste plaatsing van de MiniONE®-ballonknop kan percutaan worden uitgevoerd onder laparoscopische, fluoroscopische of endoscopische begeleiding. Volg de instructies hieronder voor de gewenste plaatsingsmethode van de operator.

**ATTENTIE:** De insertieplaats voor baby's en kinderen moet hoog op de grotere kromming zijn voor het voorkomen van oclusie van de pylorus wanneer de ballon wordt opgeblazen.

### OPTIE A: RADIOLOGISCHE PLAATSIING

- Plaats de patiënt in de rugligging.
- Bereid de patiënt voor en verdoof hem/haar volgens klinisch protocol.
- Zorg dat de linkerleverkwab niet over de fundus (maagkoepel) of het maaglichaam zit.
- Identificeer de mediale rand van de lever via CT-scan of echografie.
- Let op glucagon 0,5 tot 1,0 mg/IV worden toegediend om darmpéristaltiek te verminderen.
- ER OP: RAADPLEEG DE GEBRUIKSIINSTRUCTIES BIJ GLUCAGON VOOR DE SNELHEID VAN IV-INJECTIES EN AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK BIJ PATIËNTEN DIE INSULINE-AFHANKELIJK ZIJN.
- Insuffler de maag met behulp van een nasogastrische katheter met lucht, meestal 500 tot 1.000 ml of tot voldoende uitzetting is bereikt. Vaak is het nodig om gedurende de procedure luchtinsufflatie voort te zetten, vooral op het moment van naaldpunctie en dilatatie van het spijsverteringskanaal. Op deze manier blijft de maag opgeblazen om de maagwand tegen de voorste buikwand te hechten.
- Kies een insertielocatie voor de katheter in het linker subcostale vlak, bijvoorbeeld over het laterale aspect of lateraal naar de rectus abdominis-spijer (n.b. de superieure epigastrische slagader loopt langs het mediale aspect van de buikspier) en rechtstreeks over het maaglichaam naar de grote curvatuur. Kies met behulp van fluoroscopie een locatie waar een zo verticaal mogelijk naaldpad mogelijk is. Verkrijg vóór de plaatsing van de gastrostomie een lateraal beeld van een kruistabel indien de verdenking bestaat dat de karteldarm of dunne darm voor de maag is geschoven.

**OPMERKING:** Om de colon transversum te kalmeren kan de nacht vóór de plaatsing P/ONG-contrast worden toegediend of er kan vóór de plaatsing een klysm worden toegediend.

- Bereid alles voor en dek alles af volgens het protocol van de faciliteit.

- Volg de instructies in het hoofdstuk GASTROPEXIEPLAATSIING.

### OPTIE B: ENDOSCOPISCHE PLAATSIING

- Voer een routineuze esofago-gastro-duodenoscopie (EGD) uit. Zodra de procedure is voltooid en er geen abnormaliteiten zijn geïdentificeerd die een contra-indicatie zouden kunnen vormen voor de plaatsing van de slang, plaatst u de patiënt in de rugligging en insuffleert u de maag met lucht.
- Doorloof de voorste buikwand om een gastrostomielocatie te selecteren die vrij is van belangrijke bloedvaten, inwendige organen en littekenweefsel. De locatie bevindt zich meestal eenderde op de afstand vanaf de navel tot de linker costale rand bij de midclaviculaire lijn.
- Druk met een vinger op de beoogde insertielocatie. De endoscopist moet duidelijk de resulterende indruk op het voorvlak van de maagwand kunnen zien.
- Bereid de huid voor en dek deze af op de geselecteerde insertielocatie.
- Volg de instructies in het hoofdstuk GASTROPEXIEPLAATSIING.

## UITVOERING VAN GASTROPEXY

**WAARSCHUWING:** Eerste plaatsing van de MiniONE®-ballonknop vereist dat een gastropexie wordt uitgevoerd voor het vasthechten van de maagwand aan de voorste buikwand. Gebruik de retentieballon van het apparaat niet als gastropexie-apparaat. Een vroegtijdige ballonfout kan voorkomen dat de maagwand wordt bevestigd aan de voorste buikwand.

**LET OP: HET WORTD AANBEVOLEN EEN DRIEPUITNS-GASTROPEXY IN EEN DRIEHOEKSCONFIGURATIE UIT TE VOEREN OM DE BEVESTIGING VAN DE MAAGWAND AAN DE VOORSTE BUIKWAND TE GARANDEREN.**

- Markeer de huid op de plaats van de insertielocatie van de slang. Definieer het gastrostomieptraan door op gelijke afstand van de insertielocatie van de slang en in een driehoekige configuratie drie markeringen op de huid te maken.

**WAARSCHUWING:** Zorg voor voldoende afstand tussen de insertielocatie en de uitvoering van de gastropexie, om te voorkomen dat de T-spanner en opgeblazen ballon hinderen.

- Lokaliseer de priklocaties met 1% lidocaïne en dien lokale verdoving toe aan de huid en het peritoneum (buikvlies).
- Plaats de eerste T-spanner en bevestig de intragastrische positie. Herhaal de procedure totdat alle drie de T-spanners op de hoeken van de driehoek zijn ingevoerd.
- Zet de maag vast aan de voorste buikwand en voltooi de procedure.
- Volg de instructies in het hoofdstuk HET STOMAKANAAL AANMAKEN.

**WAARSCHUWING:** Wanneer de MiniONE®-ballonknop is geplaatst, moet u de gastropexiehechtingen niet verwijderen totdat de locatie van het stoma volledig is genezen en de maag volledig is bevestigd aan de voorste buikwand.

## HET STOMAKANAAL MAKEN

- Maak het stomakanaal terwijl de maag nog steeds is geïnspanned en aan de buikwand is gehecht. Identificeer de priklocatie in het midden van het gastropexieptraan. Bevestig met de fluoroscopische geleiding dat de locatie over het distale lichaam van de maag ligt, onder de costale rand en boven het colon transversum.

**LET OP: VERMIJD DE EPIGASTRISCHE SLAGADER DIE OVER DE VERBINDING VAN HET MEDIALE TWEEDERDE ASPECT EN HET LATERALE EENDERDE ASPECT VAN DE BUIKSPIER LOOPT.**

**WAARSCHUWING:** Voorkom dat de punctie-naald te diep wordt ingevoerd om niet in de posterieure maagwand, pancreas, linkernier, aorta of milie te prikken.

- Verdoof de priklocatie met een plaatselijke injectie van 1% lidocaïne, tot aan het peritoneale oppervlak.
- Voer een compatibele introducernaald in van .038", in het midden van het gastropexieptraan, in de maaglumen, naar de pylorus gericht.

**OPMERKING:** De beste invoeringshoek is 45 graden ten opzichte van het huidoppervlak.

### OPTIE A. ALLEEN RADIOLOGISCHE PLAATSIING (4A & 5A):

4A. Gebruik fluoroscopische visualisatie om de juiste plaatsing van de naald te verifiëren. Daarnaast kan, ter ondersteuning van de verificatie, een met water gevulde spuit aan de naaldhub worden bevestigd en kan lucht van de maaglumen worden opgezogen.

**OPMERKING:** Bij retournering van de lucht kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de maagplooien te zien en de positie te bevestigen.

5A. Voer een geleide draad tot .038" door de naald en rol het op in de fundus van de maag. Bevestig de positie.

### OPTIE B. ALLEEN ENDOSCOPISCHE PLAATSIING (4B & 5B):

4B. Gebruik endoscopische visualisatie om de juiste plaatsing van de naald te verifiëren.

5B. Voer een geleide draad tot .038" door de naald en in de maag door. Pak, met behulp van endoscopische visualisatie, de geleide draad vast met traumatische klemmen.

- Verwijder de introducernaald, laat de geleide draad op zijn plaats en gooi deze volgens het protocol van de faciliteit weg.
- Volg de instructies in het hoofdstuk DILATATIE.

## DILATATIE

1. Gebruik een #11 scalpelmesje om een kleine incisie te maken in de huid dat langs de geleidedraad loopt, neerwaarts door het onderhuidse weefsel en de fascia van de buikspier. Gooi het weg volgens het protocol van de faciliteit na het maken van de incisie.
  2. Voer over de geleidedraad een dilator en verwijf het stomakanaal tot de gewenste grootte.
  3. Verwijder de dilator over de geleidedraad en laat de geleidedraad op zijn plaats.
  4. Meet de stomallengte met het AMT-apparaat voor stomameiding door het volgen van het hoofdstuk **DE STOMALENGTE METEN**.
- WAARSCHUWING:** Vermijd overmatige dilatatie van het stomakanaal aangezien dit de kans kan verhogen dat de ballon door het stoma wordt getrokken.

## DE STOMALENGTE METEN

**LET OP: SELECTIE VAN DE JUISTE MAAT VOEDINGSINSTRUMENT IS ESSENTIEEL VOOR VEILIGHEID EN COMFORT VAN DE PATIËNT. MEET DE LENGTE VAN DE STOMA VAN DE PATIËNT MET HET AMT-MEETINSTRUMENT VOOR DE BALLONSTOMA (Afb. 2), DE SCHACHTLENGTE VAN HET GESELECTEERDE VOEDINGSINSTRUMENT MOET DEZELFDE ZIJN ALS DE STOMALENGTE. EEN VOEDINGSINSTRUMENT VAN ONJUISTE MAAT KAN NECROSE, BURIED BUMPER-SYNDROOM EN/OF HYPERGRANULATIEWEFSSEL VEROORZAKEN.**

1. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor het gebruikte stomameetinstrument. Het wordt aanbevolen dat het AMT-meetinstrument voor de ballonstoma wordt gebruikt om de stoma te meten.
2. Zorg dat de juiste grootte MiniONE®-ballonknop wordt gebruikt voor de gemeten dikte van de buikwand. Als de meting tussen twee maten valt, moet altijd de volgende grotere maat MiniONE®-ballonknop worden geselecteerd. Na de plaatsing moet de externe flens gemakkelijk kunnen rondraaien.

**WAARSCHUWING:** Een kleinere maat instrument kan instelling met erosie in de maagwand, weefselnecrose, infectie, sepsis, verwante complicaties en/of een slecht functionerend instrument veroorzaken.

## PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT

**LET OP: INSPECTEER VÓÓR DE PLAATSING DE GEHELE INHOUD VAN DE SET OP SCHADE. GEBRUIK HET PRODUCT NIET ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD OF DE STERIELE BARRIÈRE IS GEBROKEN.**

1. Selecteer de juiste maat van de MiniONE®-ballonknop voor plaatsing.

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

2. Vóór het plaatsen van de MiniONE®-ballonknop moet de ballon via de balloninflatiepoort (zie Afb. 4) worden opgeblazen met behulp van een spuit met een luer-slip dat tot het aanbevolen volume is gevuld met gedistilleerd of steriel water. Het aanbevolen vulvolume kan in Tabel 1 worden gevonden, of staat gedrukt boven de balloninflatiepoort van het instrument. Verwijder de spuit en verifieer de integriteit van de ballon door voorzichtig in de ballon te knijpen en op lekkages te controleren. Inspecteer de ballon visueel om symmetrie te verifiëren. Verifieer of de omvangsinformatie passend is voor de gemeten lengte. Plaats na de inspectie de spuit terug en verwijder al het water uit de ballon.

3. Smeer het uiteinde van de slang in met in water oplosbaar glijmiddel. Gebruik geen minerale olie of vaseline. Voer optioneel een introducer in de voedingspoort als meer stijfheid wordt gewenst tijdens de plaatsing.

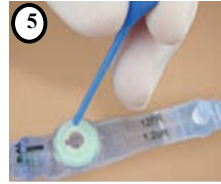
4. Leid de slang voorzichtig door de stoma, tot in de maag en tot de externe flens gelijk is met de huid.

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

6. Vul de ballon met gedistilleerd of steriel water, volgens het vulvolume in de grafiek in **Tabel 1**.

7. Til de lipjes voorzichtig omhoog en controleer op gastrische lekkage.

**OPMERKING:** VERHOOG HET BALLONVOLUME MET STAPPEN VAN 0,5-1 ML WANNEER LEKKAGE WORDT WAARGENOMEN. NIET HET MAXIMALE VULVOLUME Overschrijden.



## 推奨される初期配置手順

**警告:** MiniONE® バルーン・ボタンは、経皮胃瘻造設チューブ配置の訓練を受けた担当者によって、またはその監督の下でのみ使用する必要があります。本デバイスを使用する前に、胃瘻造設チューブ配置に関連する技術的原理、臨床用途、およびリスクを完全に理解することが必要です。

MiniONE® バルーン・ボタンの初期配置は腹腔鏡、X線透視、または内視鏡の案内により、経皮的に実施される場合があります。オペレーターの望ましい配置方法について、以下の説明に従います。

**注:** 乳児および子供の挿入部位は、バルーンが膨張したときに幽門の閉塞を防ぐため、大弯の高位にすべきです。

**オプションA: X線の配置**

1. 患者を仰臥位にします。
2. 臨床プロトコルに従って患者を準備し、落ち着かせます。
3. 肝臓の左葉が胃底や胃体の上にならないようにします。
4. CTスキャンまたは超音波により、肝臓の内側端を特定します。
5. 胃蠕動を減少させるため、グルカゴン0.5~1.0 mg IVが投与される場合があります。
6. **注意: 静脈注入速度やインスリン依存患者に使用する場合は推奨事項については、グルカゴンの使用上の注意を参照してください。** 鼻腔胃カテーテルを使用して、通常500~1,000 mlまたは適切な膨張が達成されるまで胃に空気を吹き込みます。処置時、特に鍼穴時や管拡張時には、胃を膨らんだ状態に保って、胃壁を前腹壁に押し付けるために、空気の吹き込み継続がしばしば必要になります。
7. 左肋骨下の部位でカテーテルの挿入場所を選びます。できれば腹直筋の外側面または外側の上 (注意: 上腹動脈が腹直筋の内側面に沿って通っています) および大弯に向う胃体の真上を選びます。X線透視法を使用して、垂直ニードルパスをできる限り導くことができる場所を選びます。間に入る結腸や小腸が胃の前にあることが疑われる場合は、胃瘻造設の配置の前に、クロステーブル側面画像を取得します。

**注:** PO/NG造影剤を配置の前夜に投与できます。また、横行結腸を静めるため、配置の前に洗腸剤を投与できます。

8. 施設のプロトコルに従って、準備し覆い掛けを行います。

9. 胃腹壁固定の配置セクションの説明に従います。

**オプションB: 内視鏡による配置**

1. 日課の食道胃十二指腸鏡検査 (EGD) を実施します。この手順が完了し、チューブの配置に禁忌となる恐れのある異常が見つからない場合は、患者を仰臥位にして、胃に空気を吹き込みます。
2. 前腹壁を通して透照を行い、主な導管、内臓および瘻痕組織がない胃瘻部を選択します。この部位は通常、鎖骨中線の臍から左前縁までの距離の1/3の所にあります。
3. 対象とする挿入部位を指で押します。内視鏡検査者は胃壁の前面に押し付けた結果がはっきりと見えるようにします。
4. 選択した挿入部位で皮膚の準備と覆い掛けを行います。
5. 胃腹壁固定の配置セクションの説明に従います。

## 胃腹壁固定術の配置

**警告:** MiniONE® バルーン・ボタンの初期配置には、胃壁を前腹壁に附着させる胃腹壁固定術が実施されている必要があります。デバイスの保持バルーンを胃腹壁固定デバイスとして使用しないでください。バルーンの早期故障は、胃が前腹壁に附着するのを妨げる場合があります。

**注意:** 胃壁の前腹壁への附着を確保するため、三角形を構成する3点胃腹壁固定術の実施が推奨されています。

1. チューブの挿入部位に皮膚マークを付けます。チューブの挿入部位から等距離に3つの皮膚マークを配置して三角形を構成し、胃腹壁固定術のパターンを規定します。

**警告:** 挿入部位と胃腹壁固定術の配置の間に適切な距離を置いて、Tファスナと膨張したバルーンの間干渉を防ぎます。

2. 1%リドカインで穿刺部位を限定し、皮膚と腹膜に局部麻酔を行います。
3. 最初のTファスナを配置して、胃内位置を確認します。3つのTファスナが三角形のかどにすべて挿入されるまで、この手順を繰り返します。
4. 胃を前腹壁に固定し、この処置を完了します。
5. ストーマ管の作成セクションの説明に従います。

**注意:** MiniONE® バルーン・ボタンを配置したら、ストーマ部位が完全に治癒し、胃が前腹壁に完全に附着するまで、胃腹壁固定縫合を除去しないでください。

## ストーマ管の作成

1. 胃に吸入したまま、腹壁に付加して、ストーマ管を作成します。胃腹壁固定パターンの中心に穿刺部位を特定します。X線透視を使用して、穿刺部位が前縁の下および横行結腸の上にある胃体末端の上に配置されていることを確認します。

**注意:** 腹直筋の内側2/3および外側1/3の合流点を通る上腹動脈を避けてください。

**警告:** 胃後壁、脾臓、左腎臓、大動脈または脾臓に穴を開けないようにするため、穿刺ニードルを深く進め過ぎないように注意してください。

2. 腹膜表面に至る1%リドカインの局部注射により穿刺部位に麻酔をかけます。

**注:** .038インチ対応イントロデューサー・ニードルを胃腹壁固定術パターンの中心に挿入して、幽門に向かう胃管腔内に入れます。

**注:** 挿入の最適な角度は皮膚の表面に対して45度です。

**オプションA. X線による配置専用 (4Aおよび5A):**

4A. X線透視の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。さらに、確認に役立てるため、水を満たした注射器をニードルハブに取り付け、胃管腔から空気を吸い込むことができます。

**注:** 胃壁を視覚化して位置を確認するため、空気が戻った際に造影剤を注入できます。

5A. 最大 .038インチまでのガイドワイヤを胃底のニードルとコイルから前進させます。位置を確認します。

**オプションB. 内視鏡による配置専用 (4Bおよび5B):**

4B. 内視鏡の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。

5B. .038インチまでのガイドワイヤをニードルから胃の中に進めます。内視鏡の視覚画像を使用して、無外傷性鉗子でガイドワイヤを掴みます。

6. イントロデューサー・ニードルを取り除き、ガイドワイヤを所定の位置に残して、施設のプロトコルに従って廃棄します。

7. 拡張セクションの説明に従います。

## PLAATSINGSVERIFICATIE

1. Zorg dat de klem van de voedingsset is gesloten en bevestig de voedingsset aan de knop door de donkere lijn van de voedingssetconnector uit te lijnen met de donkere lijn op de knop. Druk de voedingssetconnector geheel in de knop. Draai het 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de voedingsset op de plaats te vergrendelen.

2. Bevestig een katheter/spuit met schroefpunt met een grote diameter in de voedingsset van de MiniONE®-ballonknop. Open de klem van de voedingsset. Probeer de inhoud op te zuigen. Er kan maaginhoud spontaan terugkeren.

3. Spoel het instrument met water als lucht- en/of maaginhoud wordt waargenomen.

**WAARSCHUWING:** INJECTEER NOOIT LUCHT IN DE MINIONE®-BALLONKNOP.

**WAARSCHUWING:** SLUIT NOOIT DE UITBREIDINGSSET AAN OP DE BALLONINFLATIEPOORT.

4. Wanneer de plaatsing is bevestigd, kan de gastrische decompressie of toediening van voeding beginnen.



## 使用説明書

注意: 連邦(米国)法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に限定されています。  
**通知:** *ドレイからIDステッカーを剥がし、将来の使用のために、患者カルデヤその他の便利な場所に保管してください。*  
 本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。本デバイスは対応する経腸デバイスのみに接続することを目的としています。経腸用途以外に使用しないでください。

## 適応

薄型バルーン栄養デバイスはすとしています長期的な栄養供給を必要とする患者、経口栄養に耐えられない患者、吸引のリスクが低い患者、胃の減圧および/または固定された(初期配置)または形成された(交換)ストーマから胃に直接薬剤を送達する必要がある患者での使用に適応します。薄型バルーン栄養デバイスはすべての年齢グループを対象としています。

## 禁忌

MiniONE® バルーン・ボタン 配置の禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません:

**初期配置:** 結腸中間挿入物・腹水・門脈圧亢進症・腹膜炎・矯正されない凝固障害・ストーマ部位周囲の感染症・胃瘻造設管の方向および長さ(腹壁の厚さ)が不確か

**交換:** 腹壁への胃の付着がない・正常に設置された胃瘻造設部位がない・感染症の証拠がある・胃瘻造設管の方向および長さ(腹壁の厚さ)が不確か・複数のストーマ瘻管が存在する

### 通知:

- 本デバイスの警告、取り扱い、および使用の説明については、専門の医療従事者または医師にお問い合わせください。
- 本デバイスは胃への栄養/薬剤/減圧のアクセスを供給するために設計されています。その他の用途にはお勧めできません。

## 合併症

MiniONE® バルーン・ボタン を使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません:

嘔気、嘔吐、腹部膨満または下痢・吸引・ストーマ周辺痛・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・パンパー埋没症候群・ストーマ周囲漏出・バルーン故障または遊離・チューブ詰まり・消化管出血および/または潰瘍形成・腸閉塞または胃不全麻痺・腸および胃軸捻

## キット内容

数量	構成品	構成品使用詳細
1	MiniONE® バルーン・ボタン (図1)	胃の中に栄養、薬剤、減圧のアクセスを供給します。
2	4 x 4インチガーゼ	配置時または配置後にストーマ領域を洗浄/乾燥させます。
1	水溶性潤滑剤	挿入を容易にするため、バルーン / ストーマ領域に配置します。
1	12インチ・ポラス栄養セット、ストレート・アダプタ付き	栄養 / 薬剤のボタンへの投与または減圧用
1	12インチYポート栄養セット、直角アダプタ付き	栄養 / 薬剤のボタンへの投与または減圧用
1	大型注射器 (カテーテルまたはENFit®)	栄養セットによる栄養 / 薬剤の投与 / 減圧用
1	ルアースリップ注射器 (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	バルーン膨張または栄養/薬剤の投与用
1	オプションのイントロデューサ / スティフナ (12-18Fのみ)	デバイスの配置時に硬さを供給する

\*MiniONE®バルーン・ボタンデバイスのSM1-5キット構成には、フィーディングセットと大型シリンジは含まれていません。

## 使用のタイプ - 初期配置 VS. 交換

MiniONE® バルーン・ボタンは、初期配置の手順時または交換デバイスとして配置される場合があります。

### 初期配置の実施

現在、患者がMiniONE® バルーン・ボタンデバイスの配置用にストーマ管を有していない場合は、新しいストーマ管を作成する必要があります。この処置は、医療専門家のみが完了できます。適切なストーマ位置を見つけ、胃を腹壁に固定し、ストーマ管を作成し、ストーマの拡張と測定を行い、デバイスを配置するために、以下の**推奨される初期配置手順**セクションの説明に従ってください。

### 設置されたストーマ部位の栄養デバイスの交換

既存のストーマに配置されたデバイスを交換する必要があると決定した場合は(最適な機能が得られない、または事前対応の交換のため)、現在のデバイスをストーマから除去して、新しいデバイスと同じストーマ部位に挿入できます。デバイスの交換を実施する場合は、新しいデバイスの適切な交換方法について記載された「**デバイス交換手順**」セクションに移動してください。

**注:** デバイスの交換は、医療専門家が行うか、家庭で患者/介護者が行うことができます。初めに医療専門家と処置について話し合うまで、デバイスの交換を試みないでください。

**注意: 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。で患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、義死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6ヵ月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるかを確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。**

## INSTRUCTIES VOOR VOEDINGSSET

**WAARSCHUWING: Dit instrument heeft het potentiaal om slechte verbinding te maken met connectoren met kleine boorgaten van andere zorgtoepassingen. Gebruikt dit instrument alleen om op compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.**

- Inspecteer de inhoud op beschadiging Indien beschadigd, niet het product gebruiken. Verkrijg een ander pakket.
- De voedingsset kan worden gebruikt voor spuit, zwaartekracht of pompvoeding of decompressie
- Zorg dat de klem van de voedingsset is gesloten en bevestig de voedingsset aan de knop door de donkere lijn van de voedingssetconnector uit te lijnen met de donkere lijn op de knop. Druk de voedingssetconnector geheel in de knop. Draai het 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de voedingsset op de plaats te vergrendelen.
- Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de voedingsset dat wordt gebruikt. Voer de connector stevig en met een lichte draai in de voedingsset, om het op de plaats te vergrendelen als een bolus- of luer-connector wordt gebruikt. Bij gebruik van een draaiende connector, moet de connector stevig rechtsom in de voedingsset worden gedraaid, terwijl overmatige kracht wordt vermeden om het op de plaats te vergrendelen. Open de klem zodra aangesloten, om stroom toe te laten.

**WAARSCHUWING: Alleen met de hand vastzetten. Gebruik nooit overmatige kracht of een hulpmiddel om een draaiende connector vast te zetten. Onjuist gebruik kan tot barsten, lekkage of andere defecten leiden.**

**WAARSCHUWING: Zorg dat het apparaat alleen op een enterale poort is aangesloten en NIET op een IV-set.**

**WAARSCHUWING: Als de voedingsset niet juist is geplaatst en vergrendeld, kan lekkage optreden. Houd tijdens het draaien van de connector, de knop op zijn plaats om rotatie ervan te vermijden terwijl de voedingsset wordt geplaatst. Voer de voedingssetconnector nooit in een balloninflatiepoort; hierdoor kan de interne ballon leeglopen.**

- Spoel met 5-10 ml water als het voeden is voltooid. Sluit de klem om lekkage te voorkomen tijdens het verwijderen van de voedingsset. Verwijder de voedingsset door de knop op zijn plaats te houden. Grijp de voedingsconnector, draai het 3/4 naar links (tegen de klok in) om het te ontgrendelen en verwijder voorzichtig de voedingsset van de knop. Klik de knopplug op zijn plaats om de lumen schoon te houden.
- De voedingsset moet met water en zeep worden gereinigd en grondig worden gespoeld. Bewaar in een schone droog plaats. Gebruik nooit een vaatwasser om te reinigen.

## ZORGINSTRUCTIES VOOR PLAATSING

- Voor optimale prestaties moet de MiniONE®-ballonknop regelmatig worden vervangen. Wanneer gedurende drie maanden of langer op de plaats, dan worden regelmatige controles aanbevolen. Verstoping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie. Raadpleeg het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSING** voor aanvullende tekenen van verminderde prestatie of falen.
- Zorg dat de ballon zich in de maag bevindt en dat de MiniONE®-ballonknop vrij ronddraait **voordat het voeden begint**. Injecteer gedistilleerd of steriele water in de voedingspoort om vast te stellen dat de klep goed functioneert.
- Het storagegebied moet dagelijks met milde zeep en water worden gereinigd. De stomalocatie moet te allen tijden schoon en droog zijn. Voor de hygiëne van de locatie moet de MiniONE®-ballonknop regelmatig worden gedraaid.

## MEDICATIETOEDIENING

Wanneer beschikbaar, dan heeft vloeibare medicatie de voorkeur. Wanneer vaste medicatie is vereist, dient u uw arts te raadplegen over of het veilig is de medicatie fijn te stampen. Wanneer veilig, moet de medicatie zo fijn mogelijk worden gestampt (in poedervorm) en in water opgelost, alvorens de medicatie via het instrument toe te dienen. Vaste medicatie door de buis toedienen terwijl het niet goed is fijngestampt, kan tot een blokkade in de slang leiden. Stamp nooit medicatie met enterische laag en meng medicatie nooit met formules. Spoel het instrument uit met water na het toedienen van medicatie.

## DECOMPRESSIE

Als het nodig is om op resten te controleren, of als de patiënt tijdens het voeden lucht neigt vast te houden wat een opgeblazen gevoel en ongemak kan veroorzaken, dan kan decompressie worden uitgevoerd. Sluit voor decompressie de MiniONE®-ballonknop-voedingsset aan op de interlock-connector en voer de maaginhoud af in een container. Spoel de voedingsset uit met water en verwijder de voedingsset van het instrument nadat de decompressie is voltooid.

## JUISTE SPOELRICHTLIJNEN

Verstoppen, dichtslibben en falen van de slang kan worden voorkomen met juiste spoeltechnieken en regelmaat. Volg deze spoelrichtlijnen om optimale stroomcondities van het instrument te behouden.

- Gebruik water op kamertemperatuur voor het spoelen van de slang. De gevoeligheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, klinische conditie en het type slang. Gemiddeld reikt het volume van 10 tot 50 ml bij volwassenen en 3 tot 10 ml bij baby's. Het volume gebruikt voor het spoelen van voedingssslangen wordt ook beïnvloed door de hydratatiestatus. In veel gevallen kan het verhogen van het spoelvolume de behoefte vermijden voor aanvullende intraveneuze vloeistof. Echter, personen met nierfalen en andere vloeistofbeperkingen moeten het minimale spoelvolume ontvangen dat nodig is om potentie te behouden.
- Spoel de voedings slang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, voor en na elke tussenvoeding, of ten minste elke 8 uur als de slang niet is gebruikt.
- Spoel de voedings slang voor en na toediening van medicatie en tussen medicatie door. Dit voorkomt dat de medicatie met de formule inwerkt en mogelijk een verstopping van de slang veroorzaakt.
- Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken.

### EEEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN:

Controleer eerst om te verzekeren dat de slang niet ergens is geknikt of vastgeklemd. Probeer het instrument te masseren om de verstopping te breken als in de slang een zichtbare verstopping is. Sluit een spuit aan op een uitbreidingsset en bevestig het aan de interlock-connector. Vul de spuit met warm water en druk en trek voorzichtig aan de spuitplunjer om de verstopping vrij te maken. Het kan enkele keren duren voor het drukken/trekken op en aan de plunjer om de verstopping te verwijderen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de verstopping niet kan worden verwijderd. De slang moet namelijk mogelijk worden vervangen.

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

## PROBLEEMOPLOSSEN

Langdurige prestaties en functionaliteit van het instrument zijn afhankelijk van het juiste gebruik van het instrument, volgens de instructies en de diverse gebruiks- en omgevingsfactoren. Terwijl er wordt verwacht dat u uw voedingsinstrument zonder enige problemen zult gebruiken, kunnen zich toch onverwachte problemen voordoen. In het volgende hoofdstuk dekt een aantal aanprestatie of functionaliteit gerelateerde items en hoe deze types problemen te voorkomen.

<p><b>Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep:</b> Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep treedt meestal op als resten (voeding, medicatie, maaginhoud, enz.) vast komen te zitten in het klepgebied, waardoor de klep niet geheel kan sluiten. Zorg dat na elk gebruik het instrument wordt gespoeld. Lekkage kan ook worden veroorzaakt door overmatige druk in de maag (raadpleeg het hoofdstuk <b>DECOMPRESSIE</b>). De klep kan in zeldzame gevallen ook omeddraaid raken. Plaats de uitbreidingsset in de poort om de klep te resetten als dit gebeurt. Vermijd overmatige druk tijdens het toedienen via het instrument. Dit kan namelijk met de tijd een scheur veroorzaken in de klep.</p>	<p><b>Ballon is misvormd:</b> Zorg voor de plaatsing dat de ballon wordt opgeblazen en geïnspecteerd om de symmetrie van de ballon te controleren. Ballonnen raken meestal misvormd door overmatige kracht of spanning op de ballon (trek het instrument uit de stoma terwijl de ballon is opgeblazen). Dit kan gebeuren als het instrument te kort is voor de stomalocatie van de patiënt. Daarbij kan de plaatsing van een instrument te dicht bij de pylorus in een misvormde ballon en blokkering van de pylorus resulteren. Een ballon kan zachtjes terug naar symmetrie worden gemasseerd als het niet overmatig is misvormd. Het instrument moet worden vervangen als de ballon overmatig misvormd is bevonden.</p>
<p><b>Lekkage van ballonvolumen:</b> Als de ballon leegloopt, dient hij geheel worden leeg gemaakt en van de stoma worden verwijderd. Vul de ballon, zodra verwijderd, met het aanbevolen vulvolume. Controleer de ballon op lekkage door de slang en ballon zachtjes te masseren. Als geen lekkage wordt opgemerkt, kan de ballon leeg worden gemaakt. Plaats daarna de ballon terug in de stoma en vul hem opnieuw tot het gewenste vulvolume. Niet het maximale vulvolume overschrijden. Voer het opblazen en leeg maken van de ballon alleen via de balloninflatiepoort uit. Andere gebruiken kunnen in ballonlekkage of falen van het instrument resulteren. <b>OPMERKING:</b> De ballon is gemaakt van een semipermeabel materiaal en kan, afhankelijk van de omgevings- en gebruikcondities, met de tijd een kleine hoeveelheid vulvolume verliezen.</p>	<p><b>Ballon kan niet worden opgeblazen of leeg gemaakt:</b> Problemen met opblazen en leegmaken treden meestal op omdat resten de vullumen blokkeren. Gebruik altijd een schone spoel voor het opblazen van de ballon. In enkele zeldzame gevallen kan aan de binnenkant van de slang schimmel groeien en de vullumen blokkeren. Schimmelgroei kan, afhankelijk van de omgeving van de patiënt en de via het instrument toegevoerde voeding/medicatie optreden. Neem contact op met uw professionele zorgverlener voor verwijdering als de ballon niet leeg wil lopen. Als het probleem niet leeglopen het resultaat is van schimmelgroei, kan het verwijderen van de bron van schimmelgroei of anti-schimmelmedicatie nodig zijn.</p>
<p><b>Er is een scheur ontstaan:</b> Scheuren kunnen ontstaan door contact met een scherp of grove objecten, overmatige kracht of overmatige druk. Wegens de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het instrument is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes al snel leiden tot grote scheuren of falen van het instrument. Als op het instrument een scheur wordt waargenomen, dient u te overwegen het instrument te vervangen en enige bron van spanning, kracht of scherpte te controleren dat tot scheuren kan leiden.</p>	<p><b>Mislukte aaneenkoppeling of gebarsten:</b> De aaneenkoppeling is ontworpen om zonder losraken of barsten extreme krachten te weerstaan. Afhankelijk van de medicaties en voedingen die via het instrument zijn gebruikt, kunnen de verbindingsterkte en het materiaal bij langdurig gebruik verminderen. Overmatige krachten gedurende een lange gebruikperiode kunnen ook de verbindings-/materiaalsterkte verminderen. Het instrument moet worden vervangen als bij de aaneenkoppeling barsten, lekkage of scheiding van het instrument is gevonden.</p>
<p><b>Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt:</b> Wegens onjuist spoelen na elk gebruik, gebruik van dikke of onjuist fijingestampte medicatie, gebruik van dikke voedingen/formules, maagreflux en/of schimmelgroei kan de slang geblokkeerd raken. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk <b>JUISTE SPOELRICHTLIJNEN</b> voor instructies over hoe het instrument te ontstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen.</p>	<p><b>Pasvorm instrument te strak of te los:</b> De pasvorm van de ballon kan worden aangepast door het inflatievolume van de ballon te veranderen tot in het inflatiebereik van de ballon in <b>Tabel 1</b>. Als de pasvorm van de ballon te los is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot boven de aanbevelen, maar niet boven het maximale vulvolume. Als de pasvorm van de ballon te strak is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot onder de aanbevelen, maar niet onder het minimale vulvolume. Als het instrument niet goed past met het vulvolume, dan is een instrument met een nieuwe lengte nodig.</p>
<p><b>Vieze geur komt van het instrument:</b> Vieze geuren kunnen optreden wanneer het instrument niet na elk gebruik, infectie of andere dingen in het instrument groeien, goed wordt gespoeld. Als een vieze geur van het instrument wordt opgemerkt, moet het instrument worden gespoeld en moet de stomalocatie voorzichtig worden gereinigd met warm water en zeep. Als de vieze geur niet weggaat, wordt het aangeraden dat u contact opneemt met uw professionele zorgverlener.</p>	<p><b>Falen van ballon:</b> Vroegtijdig falen van de ballon kan optreden wegens een aantal patiënt- of omgevingsfactoren, inclusief maar niet beperkt tot: maagzuur, dieet, bepaalde medicatie, onjuist vulvolume van ballon, plaatsing van instrument, onjuist toegevoerde voeding/medicatie in de ballonpoort, trauma, contact met een scherp of ruw materiaal, onjuiste meting stomallengte en algemene zorg van het instrument.</p>
<p><b>Lekkage bij balloninflatieklep:</b> Lekkage aan deze klep treedt meestal op wegens resten in de navulklep. Gebruik altijd een schone spoel bij het vullen van de ballon en vul alleen met water door de klep. Lekkage kan ook optreden omdat de klep klem raakt als de spoel te hard in de klep is gevoerd. Plaats de spoel in de balloninflatiepoort als lekkage optreedt en probeer de klep te resetten. Voordat de klep reset ondergaat, kunnen diverse pogingen nodig zijn.</p>	<p><b>Plug blijft niet dicht:</b> Zorg dat de plug stevig en geheel in de interlock-connector is gedrukt. Controleer de plug en het gebied van de voedingspoort op enige overmatige afzetting van resten als de plug niet dicht blijft. <b>Reinig overmatige afzetting van resten met een doek en warm water.</b> <b>Instrument is verkleurd:</b> Het instrument is binnen enkele dagen of maanden van gebruik, verkleurd. Dit is, afhankelijk van de types voeding en medicaties die met het instrument worden gebruikt, normaal.</p>

## MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

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



MRI-conditioneel

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

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

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

## A MINI ONE® BALLON GOMB ELTÁVOLÍTÁSA

1. Engedje le a ballont úgy, hogy csatlakoztat egy Luer csúszóhegyű fecskendővel a ballon felfújónyílásába (4. ábra) a víz kiszívásához.
2. Miután a ballont teljesen leengedte, finoman vegye ki a készüléket a sztóma pontból.
3. Szükség szerint cserélje a MiniONE® Ballon Gomb használati utasításai szerint.

**MEGJEGYZÉS:** A sztóma spontán záródhat akár már 24 órával is a kivétel után. Helyezzen be új készüléket, ha még tervezik ezen az útvonalon a az emésztőcsatornás táplálást.

**FIGYELMEZTETÉS: NE vágja le a belső párnát vagy csövezést, és ne hagyja, hogy az áthaladjon a bélcsatornárn.**

## A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

### MiniONE® Ballon Gomb:

Az egyszerű ballon tápláló készüléket úgy tervezték, hogy azokat időközönként kicseréljék az optimális teljesítmény, működőképesség és tisztaság érdekében.

A készülék tartósságát pontosan nem lehet megjósolni. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatától és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően változik, de a jellemző élettartama 1-9 hónap. Egyes tényezők, amelyek csökkenthetik az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, ballon töltési térfogata, a készülékét érő behatások, éles vagy dörzsoló tárgyakkal való érintkezés, a sztóma hosszának pontatlan mérése, és általában a cső gondozása.

Az optimális teljesítmény érdekében javasolt, hogy a MiniONE® Ballon Gomb készüléket legalább három havonta cseréljék ki, vagy olyan gyakran, ahogy az ön egészségügyi szakembere javasolja. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat. Ha a készülékek meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészségügyi szakemberevel, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőket megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek. Tekintse meg a **HIBAKERESÉS** című részt, ahol további információkat talál a készülék teljesítményére vonatkozóan.

**MEGJEGYZÉS:** A szükségleten kívüli látogatások megelőzésére javasoljuk, hogy mindenkor tartson kéznél egy tartalék készüléket, amely cseréként rendelkezésre áll, ha a készüléke meghibásodik a beütemezett csere előtt.

### Tápláló készletek:

A tápláló készletek úgy tervezték, hogy időszakonként cseréljék ki őket az optimális teljesítmény és tisztaság érdekében. Az AMT javasolja, hogy a tápláló készletet cseréljék ki legalább két hetente vagy olyan gyakran, amint az ön egészségügyi szakembere javasolja. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatától és a környezeti feltételektől függően. Egyes tényezők, amelyek csökkenthetik az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, használat gyakorisága, a készüléket érő behatások, és általában a tápláló készlet gondozása.

A készüléket ki kell cserélni, ha szivárgást, repedéseket, csipekget, a maradványok túlzott felhalmozódását, penészt, gombát vagy más hibajelenséget észlel. Egyes használati módok gyorsabban el tudják használni a készülék alkotórészeit, mint más használati módok. Ha a csövezetek megkeményednek, akkor javasolt egy közélszűzben történő csere a meghibásodás megelőzésére.

## 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.

**FIGYELMEZTETÉS: A készülék egyetlen felhasználásra ajánlott. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy orvosi integritását; és a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.**

<b>STERILE   EO</b> Etilén-oxidral sterilizálva		<b>Rx Only</b> Vényre kapható	
Ne sterilizálja újra	Csak egyszeri használatra	Sérült csomagot ne használjon	MR-kondicionális
Nem használtak fel hozzá természetes gumilatemet		Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexilftalát)	
Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.	A MIC-KEY® kompatibilis a tápláló készlettel		MIC-KEY® az Avent, Inc. bejegyzett márkanéve.
A MiniONE® az Applied Medical Technology, Inc. bejegyzett védjegye.			



## HIBAKERESÉS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számítunk, hogy lápláló készülékét minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékkel. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megoldani ezeket.

<p><b>A refluxgátló szelep szivárgása vagy dugulása:</b> A refluxgátló szelep szivárgása/dugulása jellemzően a maradványok (táplálék, gyógyszer, gyomortartalom satöbbi) miatt történik, amelyek megakadnak a szelep területén, és megakadályozzák annak teljes záródását. Úgyeljen rá, hogy a készülékét minden egyes használat után kiöblítik. Szivárgást okozhat még a gyomorban lévő túlzott nyomás is (lásd a <b>DEKOMPRESSZÁLÁS</b> című részt). A szelep ritkán át is tud fordulni. Helyezze be a bővíítő készletet a nyílásba a szelep alaphelyzetbe állításához, ha ez előfordul. A készüléken keresztül történő bevétel során kerülje a túlzott nyomást, mivel ez idővel a szelep törését okozhatja.</p>	<p><b>Ballon alakjának torzulása:</b> Úgyeljen rá, hogy behelyezés előtt a ballon szimmetriájának ellenőrzése érdekében felfújja és megvizsgálja a ballont. A ballon torzulása jellemzően akkor történik, ha a túlzott erő vagy feszültség lép fel a készülékben, (készülék kihúzása a sztomából még felfúj ballonnal mellet). Ez akkor történhet meg, ha a készülék túl rövid a páciens sztomapontjához képest. Ezen kívül az olyan készülék, amely túl közel van elhelyezve az alsó gyomorszájhoz, eredményezheti a torzult ballont és az alsó gyomorszáj elzáródását. A ballonokat finoman lehet az ujjaikkal masszírozni, hogy visszanyerjék szimmetrikus alakjukat, ha még nem túlzottan torzulnak. A készüléket ki kell cserélni, ha a ballon túlságosan el van torzulva.</p>
<p><b>Ballon tartalmának szivárgása:</b> Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen és vegye ki a sztomából. Eltávolítása után töltsse fel a ballont a javasolt töltő terfogattal. Ellenőrizze a ballont szivárgást szempontjából úgy, hogy finoman masszírozza a csővezetékét és a ballont. Ha nem tapasztal szivárgást, akkor engedje le a ballont, helyezze vissza a sztomába és ismét fújja fel a kívánt töltési terfogatra. Ne haladja meg a maximális töltési terfogatot. A ballon felfújó nyílására csak a ballon felfújásához vagy leengedéséhez csatlakozzon rá. Egyéb használat a ballon szivárgást vagy a készülék hibáját eredményezheti.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A ballon félig átértesztő anyagból készül, és kis mennyiségű töltést idővel elveszíthet a környezettől és a használati feltételektől függően.</p>	<p><b>A ballon nem fújódik fel vagy nem enged le:</b> Felfújási és leengedési problémák jellemzően a töltőreag maradványok okozta elzáródása miatt történnek. A ballont mindig tiszta fecskendővel fújja fel. Egyes ritka esetekben gombok nöhetnek a csővezeték belsejében, és elzárhatják a töltőreagot. Gombok növekedhetnek a beteg környezetétől és a készüléken keresztül beadott táplálékoktól/gyógyszerektől függően. Ha a ballon nem enged le, akkor forduljon egészségügyi szakemberéhez az eltávolítás érdekében. Ha a leengedési probléma gomba eredménye, akkor a gomba növekedésének okát kell megvizsgálni, vagy gomba elleni gyógyszer válhat szükségesnek.</p>
<p><b>Csepp alakult ki:</b> Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék meghibásodhat. Ha a cseppek észleltek a készüléken, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.</p>	<p><b>Retesz hibája vagy repedése:</b> A reteszt úgy tervezték, hogy rendkívül erőnek is ellenálljon szétválás vagy elrepedés nélkül. Ugyanakkor hosszabb használat során a kötőanyag és az anyag erje csökkenhet a készüléken keresztülhaladó gyógyszerektől és táplálékoktól függően. Hosszabb használati időszak során fellépő túlzott erő is csökkentheti a ragasztó/anyag erejét. A készüléket ki kell cserélni, ha a reteszen repedést, szivárgást talál, vagy leválk a készülékről.</p>
<p><b>A csővezeték lecsökkentett az áramlás vagy eldugult:</b> A csővezeték eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű vagy nem kellően összeztűzött gyógyszert alkalmaznak, ha sűrű táplálékot/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszaáramlása és/vagy gombok növekedése miatt. Ha eldugult, akkor tanulmányozza a <b>HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZO IRANYELVEK</b> című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntetse meg a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.</p>	<p><b>A készülék túl szoros van túl lazán illeszkedik:</b> A ballon illeszkedése módosítható a ballon felfújási terfogatának változtatásával a ballon felfújási tartományán belül a <b>1. táblázat</b> szerint. Ha a ballon illeszkedése túlságosan laza, akkor növelje a ballon töltési terfogatot a javasolt érték fölé, de ne a legnagyobb töltési terfogot fölé. Ha a ballon illeszkedése túl szoros, akkor csökkentse a töltési terfogatot a javasolt érték alá, de ne a minimális töltési terfogot alá. Ha a készülék nem illeszkedik megfelelően a töltési terfogot-tartományon belül, akkor új készülék-hosszúságra van szükség.</p>
<p><b>Rossz szag jön a készülékből:</b> Kellemetlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készülékét minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik a készülék belsejében. Ha kellemetlen szagot érez kijönni a készülékből, akkor a készülékét ki kell öblíteni, és a sztoma pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi gondozási szakemberét.</p>	<p><b>Ballon meghibásodása:</b> A ballon korai meghibásodása előfordulhat számos, a beteggel vagy a környezettel összefüggő tényező miatt, amelyek között lehetnek, de nemcsak ezekre korlátozva: gyomor piá, étrend, bizonyos gyógyszerek, a ballon helytelen töltési terfogata, a készülék behelyezése, ételmiszer/gyógyszer helytelen beadása a ballon nyílásán át, behatások, éles vagy dörzsölő anyaggal való érintkezés, sztoma hosszának pontatlan mérése. és a készülék általános gondozása.</p>
<p><b>Ballon felfújó szelepének szivárgása:</b> Ennek a szelepnek a szivárgása jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelepeben. Mindig tiszta fecskendőt használjon, amikor felfújja a ballont, és csak vizet töltsön be a szelepen keresztül. Szivárgás akkor is előfordulhat, ha a szelep beragad, mert a fecskendőt túl durván helyezzik be a szelepbe. Ha szivárgás fordul elő, akkor helyezze a fecskendőt a ballon felfújási nyílásába, és így próbálja meg visszaállítani a szelepet. Több próbálkozásra is szükség lehet, mielőtt a szelep visszaáll.</p>	<p><b>A dugó nem marad zárva:</b> Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva a reteszcsatlakozóba. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a betápláló nyílás területét, hogy nem halmozódik-e fel túl sok maradvány. Textíliával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.</p> <p><b>A készülék elszíneződött:</b> A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen fajta táplálékokat és gyógyszereket alkalmaz a készüléken keresztül.</p>

## MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a MiniONE® Ballon Gumb szonda MR-kondicionális. A következő feltételek esetén az ilyen készüléket viselő beteg biztonságosan vizsgálható MR készülékben:



MR-kondicionális

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

A meghatározott szkenelési feltételek esetén a MiniONE® Ballon Gumb szonda 15 perces folyamatos szkenelés után várhatóan (azaz pulzusszekvenciánként) maximális 1,6°C-os hőmérséklet-emelkedést produkál.  
Nem klinikai tesztek esetén MiniONE® Ballon Gumb szonda által okozott képi műtermék körülbelül 20-mm emelkedik ki az eszközből, ha gradiens echo szekvenzia és 3-Tesla MR rendszer használatával történik a képalakítás.

## VERWIJDERING VAN DE MINIONE®-BALLONKNOP

1. Laat de ballon leeglopen door de spuit met luer-slip in de balloninflatiepoort (Afb. 4) te bevestigen, om het water terug te trekken.
2. Verwijder het instrument van de stomalocatie zodra de ballon geheel leeg is.
3. Vervang, naar behoefte, volgens de gebruiksinstructies van de MiniONE®-ballonknop.

**OPMERKING:** Zo vroeg als 24 uur na verwijdering, kan spontane sluiting van de stoma optreden. Plaats een nieuw instrument als het nog de bedoeling is via deze route enteraal te voeren.

**WAARSCHUWING:** Snijs NIET de interne bolster of slang af en laat het niet door het darmkanaal passeren.

## LEVENSDUUR INSTRUMENT

**MiniONE®-ballonknop:**

Voor optimale prestaties, functionaliteit en schoonheid, zijn voedingsinstrumenten met ballon en laag profiel bedoeld om regelmatig te worden vervangen.

Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van gebruik- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 1-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, vulvolume van ballon, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meeting van stomalengte en algemene verzorging van de slang.

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

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

**Voedingssets:**

Voor prestaties en schoonheid zijn voedingssets bedoeld om regelmatig te worden vervangen. AMT raadt aan dat de voedingsset ten minste elke 2 weken, of zo vaak als uw professionele zorgverlener dat aangeeft, wordt vervangen. Met de tijd, afhankelijk van gebruik- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. Sommige factoren die tot verminderde levensduur kunnen leiden, omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, regelmatig van gebruik, trauma aan het instrument en algemene zorg van de voedingsset.

Het instrument moet worden vervangen als lekkage, barsten, scheuren, overmatige afzetting van resten, schimmels of andere tekenen van falen worden opgemerkt. Door sommige gebruikstypes kunnen de componenten van het instrument sneller slijten dan door anderen. Als de slang hard wordt, wordt vervanging in de nabije toekomst aanbevolen om falen te vermijden.

## 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.

**WAARSCHUWING:** Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dot wel doen kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

<b>STERILE EO</b> Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		<b>Rx Only</b> Alleen op recept			
 Skal ikke resteriseres	 Kun til engangsbruk	 Niet gebruiken wanneer verpakking beschadigd is	 MRI-conditioneel		
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	 Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)				
ENFit® is een gedeponereerd handelsmerk van Global Enteric Device Supplier Association, Inc.		Compatibel met de MIC-KEY® voedingsset		MIC-KEY® is een gedeponereerd handelsmerk van Avent Inc. MiniONE® is een gedeponereerd handelsmerk van Applied Medical Technology, Inc.	

# MiniONE®-knap med ballon gastrostomiernæringssonde med lav profil



## BRUGERVEJLEDNING

**Bemærk:** Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre.

**Bemærk:** Træk ID-mærkatet af bakken, og anbring den på patientens tavle eller et andet praktisk sted til senere brug.

Systemet leveres STERILT og er til engangsbrug. Undersøg hele sættets indhold for skader. Hvis der er skader, må det ikke bruges. Dette system er kun beregnet til at sluttes til kompatible enteralsystemer. Må ikke bruges til ikke-enterale formål.

### INDIKATIONER FOR BRUG

Ernæringssonde med lav profil er indiceret til brug hos patienter, der har behov for langvarig næringstilførsel, ikke kan tolerere oral næringstilførsel, som har lav risiko for aspiration, kræver gastrisk dekompression og/eller medicin, der tilføres direkte i maven gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (udskiftning) stomi. Ernæringssonde med lav profil er beregnet til alle aldersgrupper.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne for anlæggelse af MiniONE®-knappen med ballon omfatter, men er ikke begrænset til:  
**Initial anlæggelse:** Coloninterposition • Ascites • Portal hypertension • Peritonitis • Ikke udredt koagulopati • Infektion omkring stomiområdet • Usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (abdominalvæggets tykkelse)  
**Udskiftning:** manglende fiksering til abdominalvæggen • manglende veldefineret gastrostomisted • infektionstegn • usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (abdominalvæggets tykkelse) • multiple stomifistelkanaler  
**Bemærk:**  
 • Kontakt en professionel sundhedsperson eller en læge for at få forklaret advarselne samt brug og pleje af systemet.  
 • Dette system er beregnet til at skabe adgang til maven for ernæring/medicin/dekompression. Andre anvendelser frarådes.

### KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer ved anvendelse af MiniONE®-knappen med ballon omfatter, men er ikke begrænset til:  
 kvalme, opkastninger, abdominal udspiling eller diaré • aspiration • peristomale smerter • bylder, sårinfektion og hudskader • tryknekrose • hypergranuleret væv • intraperitoneal udsivning • buried bumper-syndrom • peristomal udsivning • ballonsvigt eller løsrivelse af ballonen • tilstoppet sonde • gastrointestinale blødninger og/eller sår dannelse • Ileus eller gastroparese • tarm- og gastrisk mavevolvulus

### SÆTTETS INDHOLD

Mgd.	Komponent	Oplysninger om komponentens anvendelse
1	MiniONE®-knap med ballon (Fig 1)	Skab adgang til maven med henblik på tilførsel af ernæring og medicin samt dekompression.
2	4 x 4" gaze	Anvendes til at rense/tørre stomiområdet under eller efter anlæggelse.
1	vandløseligt smøremiddel	Anbringes på ballon/stomiområdet for at lette indføring.
1	12" bolus-ernæringsstæt med lige adaptor	Til indgivelse af ernæring/medicin til knap eller dekompression
1	12" ernæringsstæt med Y-port og retvinklet adaptor	Til indgivelse af ernæring/medicin til knap eller dekompression
1	stor sprøjte (kateter- eller ENFit®)	Til indgivelse af ernæring/medicin/dekompression med ernæringsstæt
1	luer slip-sprøjte (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Til balloninflatning eller indgivelse af ernæring/medicin
1	valgfri indfører/afstivning (kun 12-18 F)	Stiver systemet af under anlæggelse

\*Næringsstøttesættene og den store sprøjte er ikke inkluderet i SM1-5 sæt-konfigurationerne for MiniONE®-knap med balloon-enheden.

### ANVENDELSESTYPE - INITIAL ANLÆGGELSE VS UDSKIFTNING

MiniONE®-knap med ballon kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som en erstatningsenhed.  
**INITIAL ANLÆGGELSE**  
 Hvis patienten på det pågældende tidspunkt ikke har en stomikanal til placering af MiniONE®-knap med ballon-enheden, skal der dannes en ny stomikanal. Denne proces kan kun gennemføres af sundhedsfagligt personale. Følg nedenstående instruktioner, der starter med afsnittet **FORESLAET INDLEDENDE PLACERING**, for at finde en ordentlig placering af stomien, fastgør maven til mavevæggen, danne en stomikanal, udvide og måle stomien og placere enheden.  
**UDSKIFTNING AF ET ERNÆRINGSSYSTEM PÅ ET ETABLERET STOMIETED**  
 Hvis det besluttes, at det er nødvendigt at udskifte et system, der sidder i en eksisterende stomi (på grund af suboptimal funktionalitet eller proaktivt), kan det eksisterende system fjernes fra stomien og det nye system placeres samme sted. Ved udskiftning af et system springes der direkte til afsnittet **PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET**, hvor den korrekte metode til placering af det nye system er beskrevet.  
**Bemærk:** Udskiftning af systemet kan udføres af en professionel sundhedsperson eller i patientens hjem af patienten selv eller dennes omsorgsperson. Forsøg ikke at udskifte systemet uden først at tale en professionel sundhedsperson om fremgangsmåden.  
**FORSIGTIG: DET ER AFGØRENDE FOR PATIENTENS SIKKERHED OG KOMFORT, AT DEN KORREKTE STØRRELSE ERNÆRINGSSYSTEM VÆLDES. DET VALGTE ERNÆRINGSSYSTEM SKAL HAVE SAMME LÆNGDE SOM STOMIEN. ET ERNÆRINGSSYSTEM I EN FORKERT STØRRELSE KAN FORÅRSAGBE NEKROSE, BURIED BUMPER-SYNDROM OG/ELLER HYPERGRANULERET VÆV. HVIS PATIENTENS STØRRELSE/VÆGT HAR ÆNDRET SIG, SIDAEN SYSTEMET BLEV ANLÆGT, SÅ DEN SIDAEN FOR FAST ELLER FOR LØST, ELLER DET ER MERE END SEKS MÅNEDER SIDAEN, SYSTEMET SIDST ER MALT, ANBEFALES DET, AT DU TALER MED EN PROFESSIONAL SUNDHEDSPERSON FOR SIKRE, AT DET IKKE ER NØDVENDIGT AT ÆNDRE SYSTEMETS STØRRELSE.**

### TÅPLÁLÓKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**FIGYELMEZTETÉS:** Ennél a készüléknél előfordulhat, hogy más egészséggondozási alkalmazások kisméretű csatlakozói tévedésből rácsatlakoztatja. Ezt a készüléket csak a kompatibilis emésztőcsatornás készülékekhez való csatlakoztatásra használja. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.

- Vizsgálja meg a tartalmát sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Szerezzen be másik csomagot.
- A tápláló készlet használható fecskendő, gravitációs vagy szivattyús tápláláshoz, vagy dekompresszálláshoz.
- Győződjön meg róla, hogy a tápláló készlet csipletője zárva van, és csatlakoztassa a tápláló készletet a gombra úgy, hogy egy vonalba hozza a tápláló készlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a gombon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a gombra a tápláló készlet csatlakozóját. Forgassa 3/4 fordulattal jobbra (óra járásával egyezően), hogy zárja a tápláló készlet rögzítését a helyén.
- Csatlakoztassa a tápláló készlet ellenkező végét az éppen használt csatlakozóhoz. Ha a kapszulás vagy Luer csatlakozót használ, akkor határozottan helyezze be a csatlakozót, miközben enyhén befoghatja a tápláló készletbe. Így zárva a helyén. Ha forgócsatlakozót használ, akkor határozottan forgassa el a csatlakozót óra járásával egyező irányban bele a tápláló készletbe, de nem túlzott erővel, hogy reteszelődjön a helyén. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak kézzel húzza meg. A forgócsatlakozó meghúzásához soha ne alkalmazzon túlzott erőt vagy szerszámot. A helytelen használat okozhat repedést, szivárgást vagy más hibát.

**FIGYELMEZTETÉS:** Győződjön meg róla, hogy a készülék csak egy emésztőcsatornás nyílásra van csatlakoztatva, és NEM egy IV készlethez.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a tápláló készlet nincs megfelelően elhelyezve és reteszelve, akkor szivárgás fordulhat elő. A csatlakozó elcsavarásakor tartsa a gombot a helyén, hogy elkerülje az elfordulást, miközben beilleszti a tápláló készletet. Soha ne helyezze a tápláló készlet csatlakozóját egy ballonelefűző nyílásba, mert ez okozhatja a belső ballon leeresztését.

- A táplálás befejezése után öblítse ki 5-10ml vízzel. Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást a tápláló készlet eltávolításakor. Távolítsa el a tápláló készletet úgy, hogy a helyén tartja a gombot, megfogja a tápláló csatlakozót, elcsavarja 3/4 fordulattal balra (óra járásával ellenkező irányban), hogy oldja a reteszt, majd finoman vegye ki a tápláló készletet a gombból. Kattintsa a gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az űregyet.
- A tápláló készletet szappannal és vízzel kell megtisztítani, és alaposan le kell öblíteni. Törölje tiszta, száraz helyen. Soha ne használjon mosogatógépet a tisztításához.

### BEHELYEZÉSI GONDOZÁSI UTASÍTÁSOK

- A MiniONE® Ballon Gomb rendszeresen cserélni kell az optimális teljesítmény érdekében. Ha három hónapig vagy hosszabb ideig van beállítva, akkor gyakori teljesítményellenőrzéseket javasolunk. A dugulások és/vagy a lecsökentett áramlás a romló teljesítményt jelzi. **HIBAELHÁRÍTÁS** című részből tájékozódhat a csökkent teljesítmény vagy meghibásodás további jeleivel kapcsolatban.
- Ügyeljen rá, hogy a ballon a gyomorban legyen és a MiniONE® Ballon Gomb szabadon forog, **mielőtt a táplálást megkezdí.** Fecskendezzen desztillált vagy steril vizet a tápláló nyílásba, hogy meghatározza a szelep megfelelő működését.
- A sztóma környékét mindennap enyhe szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie. A MiniONE® Ballon Gomb naponta meg kell forgatni a terület higiéniája érdekében.

### GYÓGYSZER BEADÁSA

A folyékony gyógyszer a kívánatos, ha rendelkezésre áll. Ha szilárd gyógyszerre van szükség, akkor egyeztessen az orvosával arra vonatkozóan, hogy biztonságos-e a gyógyszer összetörése. Ha biztonságos, akkor a gyógyszerzet a lehető legfinomabbra kell összetörni (porrá), és fel kell oldani vízben, mielőtt beadná a gyógyszerzet a készülékben keresztül. Ha szilárd gyógyszerzet ad be a csővezetésen keresztül úgy, hogy nincs megfelelően összetörve, akkor ez dugulást okozhat a csővezetékben. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevontos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. Öblítse át a készüléket vízzel gyógyszer beadása után.

### DEKOMPRESSZÁLÁS

Dekompresszállást végre lehet hajtani, ha szükséges a maradványokat ellenőrizni, vagy ha a páciens hajlamos a tápláláskor a levegőt visszatartani, amely puffadást és kellemetlen érzést okoz. A dekompresszióhoz csatlakoztassa a MiniONE® Ballon Gomb táplálókészletét a reteszelő csatlakozóhoz, és engedje le a gyomortartalmat egy tartályba. A dekompresszállás befejezése után öblítse át a tápláló készletet vízzel, és távolítsa el a tápláló készletet a készülékből.

### HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS

A megfelelő öblítési technikákkal és gyakorisággal megelőzhetőek a cső dugulásai, eltömődései és a csővezetés meghibásodása. Kövesse ezeket az öblítési iránymutatásokat annak érdekében, hogy fenntartsa a készülék optimális áramlási feltételeit:

- Használjon szobahőmérsékletű vizet a cső öblítéséhez. A víz mennyisége függ a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a cső típusától, de az átlag térfogat 10 - 50 ml a felnőttek számára és 3 - 10 ml a kisgyerekek számára. A hidráltsági állapot szintén befolyásolja a tápláló csövek öblítésére felhasznált térfogatot. Sok esetben az öblítési térfogat növelésével elkerülhető a kiegészítő intravénás folyadékok bevitelének szükségessége. Ugyanakkor a veseelégtelenségben szenvedő vagy más folyadékterheléshez alá eső személyek a lehető legkisebb öblítési térfogatot kellene, hogy kapják, amely a hatathatóság fenntartásához szükséges.
- Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, minden szakaszos táplálás előtt és után, vagy legalább 8 óránként akkor, ha a csövet nem használják.
- Öblítse ki a tápláló csövet gyógyszerek beadása előtt és után, és gyógyszerek között. Ez megakadályozza azt, hogy a gyógyszer kölcsönhatásba lépjen az anyaggal, és esetleg a cső dugulását eredményezze.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőből kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

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

## TÁGITÁS

1. Egy #11 szikével ejtsen egy kis bemetszést a bőrnél a vezető huzal mentén, lefelé keresztül a bőr alatti szöveten és a hasizomzat izomburkán. A metszés befejeztével a létesítményi protokoll szerint dobja el.
2. Vigyen rá egy tágitót a vezető huzalra, és tágítsa ki a sztómaútvonalat a kívánt mérethez.
3. Vegye le a tágitót a vezető huzalról, és hagyja a vezető huzalt a helyén.
4. Mérje meg a sztómat az AMT sztóma mérő készülék segítségével, és a SZTÓMAHOSSZÚSÁG MÉRÉSE c. részben foglaltak betartásával.

**FIGYELMEZTETÉS:** Kerülje a sztómatraktus túlzott tágítását, mivel ez megnöveli a ballon sztóma keresztül való áthúzóadásának kockázatát.

## A SZTÓMA MEGMÉRÉSE

**VIGYÁZAT: A HELYES MÉRETŰ TÁPLÁLÓ KÉSZÜLÉK KIVÁLASZTÁS A PÁCIENS FONTOSSÁGÚ A PÁCIENS BIZTONSÁGA ÉS KOMFORTÉRTÉKÉNEK SZEMPONTJÁBÓL. MÉRJE MEG A PÁCIENS SZTÓMAJA HOSSZÁT AZ AMT BALLON SZTÓMAMÉRŐ KÉSZÜLÉKKEL (2. ábra). A KIVÁLASZTOTT TÁPLÁLÓ KÉSZÜLÉK TENGYELE HOSSZANAK EGYEZNI KELLENE A SZTÓMA HOSSZÁVAL. EGY HELYTELENŰL MÉRETEZETT TÁPLÁLÓ KÉSZÜLÉK OKOZHAT SZÖVETELHALÁST, BBS ("BURIED BUMPER") SZINDRÓMÁT, ÉS/VAGY GRANULÁCIÓS SZÖVETŰLNÖVEST.**

1. Szíveskedjen tanulmányozni a gyártói útmutatót a felhasználást sztóma mérő készülék alkalmazásáról. Ajánlott, hogy az AMT ballon sztóma mérőkészülékét használja a sztóma mérésére.
2. Ügyeljen rá, hogy a megfelelő méretű MiniONE® Ballon Gomb készülékét válassza a mégnemt hasfalvastagsághoz. Ha a mérés két mérés közé esik, akkor mindig válassza a következő nagyobb méretű MiniONE® Ballon Gomb készülékét. Elhelyezése után a külső peremnek könnyen kellene forognia.

**FIGYELMEZTETÉS: Alulmértetés készülék okozhatja a következőket: beagyzódás erózióval a gasztrikus falban, szövetelhalás, fertőzés, szepszis és társuló következmények, és/vagy a készülék meghibásodása.**

## A KÉSZÜLÉK BEHELVEZÉSI ELJÁRÁSA

**VIGYÁZAT: BEHELVEZÉS ELŐTT VIZSGÁLJA MEG A TELJES KÉSZLETET SÉRÜLÉS SZEMPONTJÁBÓL. HA A CSOMAG SÉRÜLT VAGY A STERIL VEDELEM ÁTSZAKADT, AKKOR NE HASZNÁLJA A TERMÉKET.**

1. Válassza ki a helyes MiniONE® Ballon Gomb méretet a behelyezéshez.

**MEGJEGYZÉS:** Egy készülék cseréjekor a sztóma hosszát időközönként meg kell mérni annak érdekében, hogy a megfelelő méretű MiniONE® Ballon Gomb méretet használják. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készülékét, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mérték meg utoljára a készülékét, akkor javasolt hogy beszéljen az ön egészségügyező szakemberével arról, hogy nem kell-e a készülék hosszát megváltoztatni.

2. A MiniONE® Ballon Gomb behelyezését megelőzően fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül (ld. 4. ábra) egy Luer csúszófecskendő használatával desztillált vagy steril vízzel a javasolt töltési térfogatra. A javasolt töltési térfogat megtalálható az 1. táblázatban, vagy a készülék ballonfelfújó nyílása fölé van odanyomtatva. Távolítsa el a fecskendőt és ellenőrizze a ballon épességét úgy, hogy enyhén megnyomja a ballont a szivárgások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Ellenőrizze, hogy a méretezési információ megfelelő a mért hosszhoz. Helyezze vissza a fecskendőt és töltsön le és távolítsa el az összes vizet a ballontól a vizsgálat után.

3. Kenje be a cső végét vízben oldható kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelint. Helyezzen be opcionális bevezetőt a táplálási nyílásba, ha a behelyezés során fokozott merevséget akar.

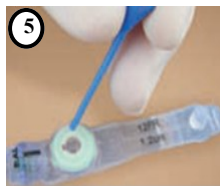
4. Finoman vezesse a csövet át a sztóma és be a gyomorba addig, amíg a külső perem egy síkba nem kerül a bőrrel.

5. Vegye ki a bevezetőt (ha használta a 3. lépésben).

6. Fújja fel a ballont desztillált vagy steril vízzel az 1. táblázatban megadott töltési térfogatra.

7. Óvatosan emelje fel a füleket, és ellenőrizze, hogy nincs se gasztrikus szivárgás.

**MEGJEGYZÉS: HA SZIVÁRGÁST ÉSZLEL, AKKOR NÖVELJE A BALLON TÉRFOGATÁT 0,5-1 ml-es LÉPÉSEKBE. NE HALALJGA MEG A MAXIMÁLIS TÖLTÉSI TÉRFOGATOT.**



1. táblázat: Ballon felfújási térfogatok			
Fr méret	Minimális töltési térfogat	Ajánlott töltési térfogat	Maximális töltési térfogat
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## BEHELVEZÉS ELLENŐRZÉSE

1. Győződjön meg róla, hogy a tápláló készlet csipletje zárva van, és csatlakoztassa a tápláló készletet a gombra úgy, hogy egy vonalba hozza a tápláló készlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a gombon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a gomba a tápláló készlet csatlakozóját. Forgassa 3/4 fordulattal jobbra (óra járásával egyezően), hogy zárja a tápláló készlet rögzítését a helyén.
  2. Csatlakoztasson egy nagy átmérőjű katéter / csavaros hegyű fecskendőt 5 ml vízzel a MiniONE® Ballon Gomb tápláló készülékhez. Nyissa ki a tápláló készlet szorítóját. Szívja ki a tartalmat. Valószínűleg előfordul a gyomortartalom spontán visszajutása.
  3. Ha levegőt és/vagy gyomortartalmat figyel meg, akkor öblítse ki a készülékét vízzel.
- FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE FECSKENDEZZEN LEVEGŐT A MINI ONE® BALLON GOMB-BA.**  
**FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE CSATLAKOZZA A BŐVÍTŐ KÉSZLETET A BALLONFELFÚJÓ NYÍLÁSHOZ.**
4. Amikor a behelyezést ellenőrizte, megkezdődhet a gasztrikus dekompresszió vagy a táplálék bevétele.

## FORESLÁEDE PROCEDURER FOR INDLEDENDE PLACERING

**ADVARSEL: MiniONE®-knap med ballon skal kun bruges af eller under tilsyn af personale, der er uddannet i perkutangastrostomisk slangeplacering, det anbefattes at have en omfattende forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med perkutangastrostomisk slangeplacering, før brug af denne enhed.**

Indledende placering af MiniONE®-knap med ballon kan udføres perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk vejledning. Følg instruktionerne nedenfor for operatørens foretrukne placeringsmetode.

**BEMÆRK:** Indsætningsstedet for spædbørn og børn bør være højt på den større krumning for at forhindre okklusion af pylorus, når ballonen pustes op.

### LØSNING A: RADIOLOGISK PLACERING

1. Anbring patienten i rygliggende stilling.
2. Klargør og seder patienten i overensstemmelse med klinisk praksis.
3. Sørg for, at venstre leverlap ikke befinder sig over mavens fundus eller selve maven.
4. Identifier leverens mediale kant ved hjælp af CT-scanning eller ultralyd.
5. Der kan gives 0,5 til 1,0 mg glukagon IV for at dæmpe den gastriske peristaltik.

### FORSIGTIG: FIND IV-INJEKTIONSRATEN OG ANBEFALINGER VEDRØRENDE ANVENDELSE TIL INSULINAFHÆNGIGE PATIENTER I BRUGERVEJLEDNINGEN TIL GLUKAGON.

6. Insuffer maven med luft ved hjælp af et nasogastrotakatet, normalt 500 til 1.000 ml, eller indtil der er opnået tilstrækkelig udspilning. Det er ofte nødvendigt at fortsætte insufferingen med luft under proceduren, især under nålepunktur og kanaldilatering, for at bevare mavens udspilning, så den gastriske væg holdes tæt op mod den anteriore abdominalvæg.
7. Vælg et kateterindføringssted i det venstre subkostale område, helst over det laterale aspekt eller lateralt for rectus abdominis-musklen (NB den øvre epigastriiske arterie løber langs det mediale aspekt af rectus) og direkte over mavens corpus mod store kurvature. Under fluoroskopisk vejledning vælges et sted, der tillader så direkte en vertikal kanyleadgang som muligt. Fremskaf en horisontal røntgenoptagelse fra siden forud for anlæggelse af gastrostomien, når der er mistanke om kolon- eller tyndtarmsinterposition anterior for maven.

**BEMÆRK: PO/NG-kontrast kan gives natten før, eller der kan gives et lavement forud for anlæggelsen for at berolige den tværgående del af tyktarmen.**

8. Klargør og afdæk i overensstemmelse med klinikens praksis.

9. Følg instruktionerne i afsnittet **GASTROPEKSIPLACERING.**

### LØSNING B: ENDOSKOPIK PLACERING

1. Foretag rutinemæssig esofagogastroduodenoskopi (EGD). Når denne procedure er gennemført uden fund af abnormiteter, som kan kontraindicere anlæggelse af sonden, anbringes patienten i rygliggende stilling, og maven insufferes med luft.
2. Den anteriore abdominalvæg transillumineres for finde et sted uden større blodkar, indre organer eller arvæv, hvor gastrostomien kan udføres. Et sådant sted findes normalt en tredjedel af afstanden fra umbilicus til venstre ribbenskant ved den midtklavikulære linje.
3. Tryk ned på det tilsigtede indføringssted med en finger. Den, der indfører endoskopet, skal tydeligt kunne se den fremkomne fordybning på den gastriske vægs anteriore overflade.
4. Klargør og afdæk huden på det valgte indføringssted.
5. Følg instruktionerne i afsnittet **GASTROPEKSIPLACERING.**

## PLACERING VED GASTROPEKSI

**ADVARSEL: Indledende placering af MiniONE®-knap med ballon kræver, at der udføres en gastropeksi for at fiksere mavevæggen til den anteriore abdominalvæg. Brug ikke enheden opdæmningsballon som en gastropeksienhed. En tidligt forekommende ballonfejl kan forhindre maven i at blive fastgjort til den anteriore abdominalvæg.**

**FORSIGTIG: DET ANBEFALES AT FORETAGTE EN TREPUNKTSGASTROPEKSI I EN TRIANGULÆR KONFIGURATION FOR AT SIKRE FIKSERINGEN AF DEN GASTRISKE VÆG TIL DEN ANTERIORE ABDOMINALVÆG.**

1. Marker sondeindføringsstedet på huden. Definer gastropeksimonstret ved at anbringe tre mærker på huden i ens afstand fra sondeindføringsstedet, så de danner en trekant.

**ADVARSEL: Sørg for rigelig afstand mellem indføringsstedet og gastropeksiplaceringen, så der ikke skubbes til T-fikseringen og den inflaterede ballon.**

2. Lokaliser punkturstederne med 1% lidokain, og lokalbedøv huden og peritoneum.
3. Placer den første T-fiksering, og bekræft den intragastriske position. Gentag proceduren, indtil alle tre T-fikseringer er ført ind i trekantens hjørner.
4. Fikser maven til den anteriore abdominalvæg, og gennemfør proceduren.
5. Følg instruktionerne i afsnittet **DAN STOMIKANALEN.**

**FORSIGTIG: Når MiniONE®-knap med ballon er placeret, må du ikke fjerne gastropeksisuturerne, før stomistet er fuldstændig helet, og maven er helt fikseret til den anteriore abdominalvæg.**

## ETABLERING AF STOMIKANALEN

1. Etabler stomikanalen, mens maven stadig er insufferet og i apposition til abdominalvæggen. Identifier punkturstedet i centrum af gastropeksimonstret. Bekræft under fluoroskopisk vejledning, at stedet ligger over mavens distale corpus, under ribbenskanten og over den tværgående del af tyktarmen.

**FORSIGTIG: UNGÅ DEN EPIGASTRISKE ARTERIE, SOM LØBER VED SAMMENFØJNINGEN AF TO TREDJEDELE AF DEN MEDIALE OG EN TREDJEDEL AF DEN LATERALE RECTUSMUSKEL.**

**ADVARSEL: Pas på ikke at føre punkturnålen for dybt ind; det kan medføre punktering af den posteriore gastriske væg, pancreas, venstre nyre, aorta eller milten.**

2. Bedøv punkturstedet ved lokalt at injicere 1% lidokain ned til peritonealoverfladen.
3. Indfør en 0,038" kompatibel indføringskanyle ved centrum af gastropeksimonstret og ind i det gastriske lumen, rettet mod pylorus.

**BEMÆRK: Indføringen foretages bedst i en vinkel på 45 grader til hudoverfladen.**

### LØSNING A: KUN RADIOLOGISK PLACERING (4A OG 5A):

- 4A. Benyt fluoroskopisk visualisering til at kontrollere, at kanylen er korrekt placeret. Yderligere kan man til støtte for kontrollen slutte en vandfyldt sprøjte til kanylemuffen og suge luft op fra det gastriske lumen.

**BEMÆRK: Kontrast kan injiceres ved tilbagelevering af luft for at visualisere gastriske folder og bekræfte position.**

5A. Før en guidewire på op til 0,038" gennem kanylen og spiral i mavens fundus. Bekræft positionen.

### LØSNING B: KUN ENDOSKOPIK PLACERING (4B OG 5B):

4B. Benyt endoskopisk visualisering til at kontrollere, at nålen er placeret korrekt.

5B. Før en guidewire på op til 0,038" gennem kanylen ind i maven. Fris fat i guidewiren med en atraumatisk pincet under brug af endoskopisk visualisering.

6. Fjern indføringskanylen, men lad guidewiren blive siddende på plads, og bortskafl kanylen i overensstemmelse med klinikens praksis.
7. Følg instruktionerne i afsnittet **UDVIDELSE.**

## DILATATION

1. Brug et skalpelblad #11 til at lægge et lille snit i huden langs guidewiren og nedad gennem det subkutane væv og abdominal-muskulaturens fascie. Når snittet er foretaget, bortskaffes bladet i overensstemmelse med klinikkens praksis.
  2. Før dilatatoren frem over guidewiren, og dilater stomikanalen til den ønskede størrelse.
  3. Fjern dilatatoren over guidewiren, og lad guidewiren blive siddende på plads.
  4. Mål stomilængden med AMT-stomilmåleenheden ved at følge afsnittet **MÅL STOMILÆNGDEN**.
- FORSIGTIG:** Undgå overdreven udvidelse af stomikanalen, da dette kan øge muligheden for, at ballonen hives gennem stomien.

## MÅLING AF STOMIENS LÆNGDE

**FORSIGTIG: DET ER AFGØRENDE FOR PATIENTENS SIKKERHED OG KOMFORT, AT DEN KORREKTE STØRRELSE ERNÆRINGSSYSTEM VÆLGES MÅL LÆNGDEN AF PATIENTENS STOMI MED AMT BALLON-STOMILÆNSTRUMENTET (Fig D). DET VALGTE ERNÆRINGSSYSTEM SKAL HAVE SAMME LÆNGDE SOM STOMIEN. ET ERNÆRINGSSYSTEM I EN FORKERT STØRRELSE KAN FORÅRSAGE NEKROSE, BURIED BUMPER-SYNDROM OG/ELLER HYPERGRANULERET VÆV.**

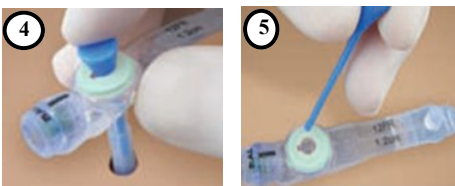
1. Læs producentens brugervejledning til det stomilmåleinstrument, der anvendes. Det anbefales at anvende AMT ballonstomilmåleinstrumentet til måling af stomien.
  2. Det er vigtigt at vælge MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon i den korrekte størrelse til den målte abdominalvævtykkelse. Vælg altid MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon i den største størrelse, hvis måleresultatet ligger mellem to størrelser. Når den udvendige flange er placeret, skal den let kunne dreje.
- ADVARSEL:** Hvis systemet er for lille, kan det medføre indløjring med erosion i den gastriske væg, vævsnekrose, infektion, sepsis, dermed forbundne følgetilstande og/eller systemsvigt.

## PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

**FORSIGTIG: HELE SÆTTETS INDHOLD SKAL UNDERSØGES FOR SKADER FØR ANLÆGGELEN. HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET ELLER DEN STERILE BARRIERE BRUDT, MÅ PRODUKTET IKKE ANVENDES.**

1. Vælg MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon i den korrekte størrelse til anlæggelsen.

**BEMÆRK:** Stomiens længde skal måles med jævne mellemrum i forbindelse med udskiftning for at sikre, at det er den korrekte størrelse MiniONE<sup>®</sup>-knap med ballon, der anvendes. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden systemet blev anlagt, så den sidder for fast eller for løst, eller det er mere end seks måneder siden, systemet sidst er målt, anbefales det, at du taler med en professionel sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.
  2. Før MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon anlægges, inflateres ballonen gennem inflateringsporten (se fig. 4) ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller steril vand i den anbefalede påfyldningsmængde. Den anbefalede påfyldningsmængde kan findes i Tabel 1 eller trykt over systemets balloninflateringsport. Fjern sprøjten, og kontroller, at ballonen er uden skader, ved forsigtigt at trykke på ballonen for at kontrollere for lækager. Inspicer ballonen visuelt for at kontrollere symmetrien. Kontroller, at størrelsesoplysningerne svarer til den målte længde. Sæt sprøjten i igen, og fjern alt vandet fra ballonen efter kontrol.
  3. Smør sondens distale ende med et vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralisk olie eller petroleumsgel. Sæt indføreren i ernæringsporten, hvis større stivhed ønskes under anlæggelsen.
  4. Mens der holdes i T-håndtaget, føres sonden forsigtigt gennem stomien og ind i maven, indtil den udvendige flange flugter med huden.
  5. Fjern indføreren (hvis anvendt i trin 3).
  6. Inflater ballonen med destilleret eller steril vand i overensstemmelse med påfyldningsmængden på oversigten i Tabel 1.
  7. Løft forsigtigt fligene, og kontroller for tegn på gastrisk udsivning.
- BEMÆRK:** HVIS DER OBSERVERES UDSIVNING, SKAL BALLONENS VOLUMEN ØGES I TRIN PÅ 0,5-1 ml. DEN MAKSIMALE PÅFYLDNINGSMÆNGDE MÅ IKKE OVERSKRIDES.



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

## KONTROL AF PLACERING

1. Sørg for, at ernæringssettets klemme er lukket, og slut ernæringssettet til knappen; den mørke linje på ernæringssettet skal flugte med den mørke linje på knappen. Skub ernæringssettets konnektor helt ind i knappen. Læs ernæringssettet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret).
  2. Sæt en stor sprøjte med kateter-/skruespids med 5 ml vand i ernæringssettet i MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon. Åbn ernæringssettets klemme. Sug indholdet op. Gastrisk indhold skal nu vise sig spontant.
  3. Efter at der er observeret luft og/eller gastrisk indhold, skylls systemet med vand.
- ADVARSEL: DER MÅ ALDRIG INJICERES LUFT I MINIONE<sup>®</sup>-KNAPPEN MED BALLON.**
- ADVARSEL: FORLÆNGERSÆTTET MÅ ALDRIG SLUTTES TIL BALLONINFLATERINGSPORTEN.**
4. Når placeringen er kontrolleret, kan gastrisk dekompression eller indgivelse af ernæring påbegyndes.

## JAVASOLT KEZDETI ELHELVEZÉSI ELJÁRÁSOK

**FIGYELMEZTETÉS: A MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb szonda csak a perkután gasztrosztóma csövek elhelyezésében képzett személyek által vagy ilyen személyek felügyelete mellett helyezhetők be. Ajánlott a műszaki alpeleket, klinikai alkalmazásokat, valamint a perkután gasztrosztóma cső elhelyezésével kapcsolatos kockázatokat alaposan megérteni, mielőtt elkezdnék használni a készüléket.**

A MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb szonda elhelyezése történhet a bőrön keresztül laparoszkópos, fluoroszkópos vagy endoszkópos vezetéssel. Az alábbi utasításokból megismerheti a kezelő előnyben részesített behelyezési módszerét.

**MEGJEGYZÉS:** Csecsemőknél és gyermekeknél fent a nagygörbületen kell behelyezni, hogy megelőzzék a gyomorkapu elzáródását, amikor a ballon fel van fuva.

**A LEHETŐSÉG: RADIOLOGIÁS ELHELVEZÉS**

1. Helyezze a páciens-t a hátára.
  2. Készítse elő és szedálja a páciens-t a klinikai protokoll szerint.
  3. Győződjön meg róla, hogy a máj baloldali lebenye nincs a gyomorfenék vagy a gyomor fő része felett.
  4. Azonosítsa be a máj középső szélét CT-vel, szkeneléssel vagy ultrahanggal.
  5. Glucagon 0,5 - 1,0 mg IV beadható a gyomormozgás megszüntetésére.
- VIGYÁZAT: TÁJÉKOZÓDJON A GLUKAGON HASZNÁLATI UTASÍTÁSBÓL AZ IV BEFECSEKENDÉZÉS MÉRTÉKÉRŐL, VALAMINT AZ INZULINFÜGŐ PÁCIENSEKBEN VALÓ HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS AJÁNLÁSOKRÓL**
6. Töltse levegővel a gyomor nasogasztrikus katéterrel, általában 500 - 1 000 ml, vagy ameddig megfelelő felfúvást ér el. Gyakran szükséges a levegővel való felfújást folytatni az eljárás során különösen a tüvel való átjárás és a szerv kitágulásának időpontjában annak érdekében, hogy a gyomor felfújva tartssuk és így rányomódjon a gyomor fala az elülso hasfalra.
  7. Válasszon egy helyet a katéter behelyezéséhez a baloldali, borda alatti területen lehetőleg a laterális rész felett vagy a rectus abdominis izomtól oldalra, (megjegyzés: a superior epigasztrikus arteria a rectus középső területre mentén halad), és közvetlenül a gyomor teste felett a nagyobb görbület felé. Fluoroszkópia alkalmazásával válasszon ki egy olyan helyet, amely a túi lehető legfüggőlegesebb útonalatt teszi lehetővé. Ha beékelődött vastagbél vagy a vékonybél gyomor előtti helyzetet gyantított, akkor a gasztrosztómia elhelyezése előtt készíttessen oldalsó keresztirányú nézetet.

**MEGJEGYZÉS: PO/NG kontraszt beadható előző este, vagy beöntés adható a behelyezés előtt az átlós vastagbél megnyitására érdekében.**

8. Készítse elő és steril kendővel fedje le a létesítményi protokoll szerint.
9. Kövesse a **GASTROPEXIA ELHELVEZÉSE c.** rész utasításait.

## B LEHETŐSÉG: ENDOSZKÓPOS ELHELVEZÉS

1. Hajtsa végre rutin EGD (esophagogastroduodenoscopy) eljárást. Az eljárás befejezésével, ha nem észlel olyan rendellenességet, amely ellenjavallata lehet a cső behelyezésének, akkor helyezze a beteget a hátára fekvő helyzetbe, és fújja fel a gyomrát levegővel.
2. Világítsa át az első hasfalat, hogy olyan gasztrosztómiás pontot válasszon ki, ahol nincs nagy véredény, zsigeri szervek vagy forradásos szövet. Ez a pont általában a köldök és a bal oldali bordaerem közötti távolság egyharmada, a clavicularis középhegyc vonalában.
3. Nyomja meg a tervezett behelyezési pontot egy ujjal. Az endoszkópiát végző személynek világosan látnia kell az okozott benyomódást a gasztrikus fal első felületén.
4. Készítse elő és takarja le a steril kendővel a bőrt a behelyezés kiválasztott pontján.
5. Kövesse a **GASTROPEXIA ELHELVEZÉSE c.** rész utasításait.

## GASZTROPEXIA ELHELVEZÉSE

**FIGYELMEZTETÉS: A MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb szonda csak a perkután gasztrosztóma csövek elhelyezésében képzett személyek által vagy ilyen személyek felügyelete mellett helyezhetők be. Ajánlott a műszaki alpeleket, klinikai alkalmazásokat, valamint a perkután gasztrosztóma cső elhelyezésével kapcsolatos kockázatokat alaposan megérteni, mielőtt elkezdnék használni a készüléket.**

**VIGYÁZAT: JAVASOLT EGY HÁROMPONTOS GASZTROPEXIA VÉGREHAJTÁSA HÁROMSZÖG ELRENDEZÉSÉBEN ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY A GYOMORFAL RÖGZÜLJÖN AZ ELSŐ HASFALHOZ.**

1. Jelölje meg a bőrt a cső behelyezésének pontján. Határozza meg a gasztropexia elrendezését úgy, hogy három jelzést tesz a bőrre azonos távolságra a cső behelyezésének pontjától háromszög alakban.
2. Helyezze be a T-rögztítőt, és győződjön meg róla, hogy a gyomor belül van. Ismételtelje meg az eljárást addig, amíg mindhárom T-rögztítő be van helyezve a háromszög sarkainál.
3. Rögzítse a gyomrot az első hasfalhoz, és fejezze be az eljárást.
4. Kövesse a **SZTOMATRAKTUS LETREHOZÁSA c.** rész utasításait.

**FIGYELMEZTETÉS: Miután a MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb szondát elhelyezte, ne távolítsa el a gastropexiás varrásokat, míg a sztóma környéke teljesen be nem gyógyul teljesen az elülso hasfalhoz.**

## HOZZA LÉTRE A SZTÓMA ÚTVONALÁT

1. Hozza létre a sztóma útvonalát, amikor a gyomor még fel van fuva és rá van nyomódva a hasfalra. Határozza meg a szúrás pontját a gastropexiás alakzat közepén. Fluoroszkópos vezetéssel ellenőrizze, hogy a pont a gyomor disztális területe felett, a bordaerem alatt és az átlós vastagbél felett van.
  2. **VIGYÁZAT: KERÜLJE EL AZ EPIGASZTRIKUS ARTÉRIÁT, AMELY A RECTUS IZOM KÖZÉPSŐ KÉTHARMADÁNAK ÉS OLDALSÓ EGYHARMADÁNAK KERESZTEZŐDÉSÉNÁL HALAD.**
- FIGYELMEZTETÉS:** Ügyeljen rá, hogy ne nyomja be a tűt mélyre a pungáló tűt, nehogy megszúrja a hátsó gyomorfalat, a hasnyálmirigyét, a bal vesét, az aortát vagy a lépét.
1. Érzéstenítse a szúrás helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval le a peritoneális felületig.
  2. Helyezzen be .038"-es kompatibilis bevezető tűt a gastropexiás alakzat közepén, be a gasztrikus üregbe a gyomorvég irányába.
- MEGJEGYZÉS:** A behelyezésre a legjobb szög a 45 fok a bőr felületéhez képest.
- A LEHETŐSÉG. KIZÁRÓLAG RADIOLOGIÁS ELHELVEZÉS (4A & 5A):**
- 4A. Alkalmazzon fluoroszkópos megjelenítést a tű megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére. Ezen kívül, az ellenőrzés segítésére, egy vízzel töltött fecskendőt lehet csatlakoztatni a tű hüvelyéhez, és levegőt lehet felszívni a gasztrikus üregből.
  - MEGJEGYZÉS:** Kontraszt fecskendezhető be a levegő visszajuttatásakor a gyomorhajlatok megjelenítésére és a pozíció ellenőrzésére.
  - 5A. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül, és tekerje fel karikába a gyomorfenéken. Ellenőrizze a pozíciót.
- B OPCIO. CSAK ENDOSZKÓPOS BEHELVEZÉS (4B & 5B):**
- 4B. Alkalmazzon endoszkópos megjelenítést a tű megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére.
  - 5B. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül a gyomorba. Endoszkópos megjelenítés segítségével fogja meg a vezető huzalt a traumatikus fogóval.
  6. Távolítsa el a bevezető tűt, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja, és a tűt a létesítményi protokoll szerint dobja el.
  7. Kövesse a **DILATACIO c.** rész utasításait.

# MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb

Egyszerű gasztrosztómiás tápláló cső



## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**Vigyzat:** Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését.

**Közlés:** Húzza le az azonosító matricát a tálcáról és őrizze meg jövőbeni felhasználására a páciens adatlapján vagy más, megfelelő helyen. A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Ezt a készüléket arra tervezték, hogy csak a kompatibilis emésztőcsatornákészülékhez csatlakoztassa. Ne használja fel nem emésztőcsatornák alkalmazásaira.

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az alacsony profilú ballonos táplálókészülék szondát olyan páciensekben való használatra szánták, akik hosszabb ideig táplálásra szorulnak, nem tolerálják a szájon át történő táplálást, akiknél fennáll a félrenyelés veszélye, gasztrikus dekompreszióra és/vagy gyógyszer beadásra van szükségük egy rögzített (kezdeti elhelyezés) vagy kialakított (csere) sztomán keresztül. Az alacsony profilú ballonos táplálókészülék bármelyik korszopornál használható.

### ELLENJAVALLATOK

A MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb behelyezésének ellenjavallatai az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva: **Kezdeti elhelyezés:** Vastagbél-beavatkozás • Aszcites • Portális hipertenzió • Peritonitisz • Kezeletlen véralvadási zavar • Fertőzés a sztóma körül • Bizonytalan a gasztrosztómiás útvonali iránya és hossza (hasfal vastagsága) **Csere:** A gyomor nem tapad fel a hasfalra • Nincs jól létrehozott gasztrosztómiás pont • Fertőzés bizonyítéka • Bizonytalan a gasztrosztómiás útvonali iránya és hossza (hasfal vastagsága) • Többszörös sztomafisztulás útvonala **Közlés:**

- Kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz tájékoztatásért a készülékekkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, annak ápolásáról, valamint használatáról.
- A készüléket táplálás/gyógyszerek beadása/dekompresszió a gyomorbéli eljuttatására tervezték. Más alkalmazás nem tanácsos.

### KOMPLIKÁCIÓK

A MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb használatokor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre: Émelygés, hányás, has felfuffadása vagy hasmenés • Gyomortartalom légutakba kerülése • Sepszálí fájás • Tályog, sebfertőzés és bór tönkremenetele • Nyomás miatti szövetelhalás • Granulációs szövetúlnövés • Intrapertónális szívárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sepszálí szívárgás • Ballon meghibásodása vagy kiszabadulása • Cső eldugulása • Gasztrointesztinális vérzés és / vagy fekélyesedések • Bélelzáródás vagy gasztroparézis • Bél-és gyomorcsavarodás

### A CSOMAG TARTALMA

Mennyiség	Alkotórész	Alkotórész használati részletei
1	MiniONE <sup>®</sup> Ballon Button (1. ábra)	Bejutást biztosít a gyomorba táplálás, gyógyszer beadása, dekompresziós céljából.
2	4 x 4 hüvelykes géz	Tisztítsa meg és szárítsa meg a sztóma területét a behelyezés során vagy utána.
1	Vízben oldódó kenőanyag	Tegye a ballona/sztóma területére a könnyebb behelyezés érdekében.
1	12" kapszula tápláló készlet egyenes adapterrel*	Táplálék/gyógyszer beadásához a gomba, vagy dekompresziáláshoz
1	12" Y-nyílású tápláló készlet derékszögű adapterrel*	Táplálék/gyógyszer beadásához a gomba, vagy dekompresziáláshoz
1	Nagy fecskendő (katéter vagy ENFit <sup>®</sup> *)	Táplálék/gyógyszer beadásához, vagy dekompresziáláshoz tápláló készlettel
1	Luer csúsó fecskendő (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	A ballon felfújásához vagy táplálék/gyógyszer beadásához
1	Opcionális bevezető / merevítő (csak 12-18F)	Merevséget biztosít a készülék behelyezése során

\*Az a táplálókészletek és a nagy fecskendő nem része a MiniONE<sup>®</sup> Ballon Button eszköz SM1-5 készlet konfigurációjának.

### A HASZNÁLAT TÍPUSA – KEZDETI ELHELYEZÉS VS CSERE

A MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb szondát kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekészüléként lehet elhelyezni. **KEZDETI ELHELYEZÉS KIVETÉSEK** Ha a páciensnek nincs sztomatraktusa a MiniONE<sup>®</sup> Ballon Gomb készülék elhelyezéséhez, létre kell hozni egy új sztomatraktust. Ezt a folyamatot csak szakképzett egészségügyi dolgozó végezheti el. Kövesse az alábbi utasításokat. A **JAVASOLT KEZDETI ELHELYEZÉSI ELJÁRÁSOK** c. részrel kezdje, hogy találjon egy megfelelő helyet a sztóma létrehozására, rögzítse a gyomrot a hasfalhoz, hozzon létre egy sztomatraktust, tágtítsa ki és mérje meg a sztomát, majd helyezze el a készüléket. **TÁPLÁLÓKÉSZÜLÉK CSERÉJE EGY MÁR LÉTREHOZOTT SZTÓMÁN** Amennyiben megállapították, hogy egy meglévó sztomában elhelyezett készüléket cserélni kell (működésképtelenség miatt vagy proaktív csere okán), a sztomában lévő készülék eltávolítható, és az új készülék ugyanabba a sztomába behelyezhető. Ha készülékcsereát végez, ugorjon egyenesen a **KÉSZÜLEKELHELYEZÉSI ELJÁRÁS** c. részre az új készülék elhelyezésének megfelelő módszeréhez. **Megjegyzés:** A készülék cseréjét egészségügyi szakember vagy házi beteggondozó végezheti el. A készülék cseréje előtt mindenképpen konzultáljon egészségügyi szakemberrel. **VIGYÁZAT: A HELYES MÉRÉTI TÁPLÁLÓ KÉSZÜLÉK KIVÁLASZTÁS A KRITIKUS FONTOSSÁGÚ A PÁCIENS BIZTONSÁGA ÉS KOMFORTÉRIZETÉRE SZEMPONTJÁBÓL. A KIVÁLASZTOTT TÁPLÁLÓ KÉSZÜLÉK TENGELY HOSSZAINAK EGYEZNIÉ KELLÉNE A SZTÓMA HOSSZÁVAL. EGY HELYTELENI MÉRÉTERZETT TÁPLÁLÓ KÉSZÜLÉK OKOZHAT SZÖVETELHALÁST, BBS ("BURIED BUMPER") SZINDRÓMÁT, ÉS/AVAGY GRANULÁCIÓS SZÖVETÚLNÖVÉST. HA A PÁCIENS MÉRÉTERZÉSI SÚLYA MEGVÁLTOZOTT AZÓT, A GYÖGYBEHÉLYEZTEK A KÉSZÜLÉKET, AZ ILLÉSZKEDÉS TUL SZOROS VAGY LAZA, VAGY MÁR TÖBB, MINT 6 HÓNAPJA MÉRTÉK MEG UTOLJÁRA A KÉSZÜLÉKET, AKKOR JAVASOLT HOGY BESZÉLJEN AZ ÖN EGÉSZSÉGGONDOZÓ SZAKEMBERÉVEL ARRÓL, HOGY NEM KELLÉ A KÉSZÜLÉK HOSSZÁT MEGVÁLTOZTATNI.**

### VEJLEDNING TIL ERNÆRINGSSÆTET

**ADVARSEL:** Dette system kan muligvis ikke sluttes korrekt til andre sundhedsprodukters konnektrer med lille diameter. Brug kun dette system tilsluttet kompatibele enterale produkter. **Må ikke anvendes til ikke-enterale former.**

1. Undersøg indholdet for skader. Hvis der er skader på indholdet, må systemet ikke bruges. Skaf en ny pakning.
2. Ernæringsættet kan anvendes til ernæringstilførsel med sprøjte, ved tyngdekraft eller med pumpe eller dekompresion.
3. Sørg for, at ernæringsættets klemme er lukket, og slut ernæringsættet til knappen; den mørke linje på ernæringsættet skal flugte med den mørke linje på knappen. Skub ernæringsættets konnektr helt ind i knappen. Læs ernæringsættet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret).
4. Slut ernæringsættets modsatte ende til den konnektr, der benyttes. Hvis der benyttes en bolus eller luer-konnektr, føres konnektreren ind i ernæringsættet med et fast tryk og låses fast med en led drejning. Hvis der benyttes en drejekonnektr, drejes den ind i ernæringsættet med et fast tag, så den låses fast, uden at anvende overdreven kraft. Efter tilslutningen, åbnes klemmen for gennemstrømning.
- ADVARSEL: Må kun strammes med håndkraft. Anvend aldrig overdreven kraft eller værktøj til at stramme en drejekonnektr. Ukorrekt anvendelse kan medføre revner, udsivning eller andre fejl.**
- ADVARSEL: Det er vigtigt, at systemet kun sluttet til en enteral port og IKKE til et IV-sæt.**
- ADVARSEL: Hvis ernæringsættet ikke er korrekt placeret og låst, kan der forekomme udsivning. Mens konnektreren drejes, holdes knappen på plads for at undgå, at den drejer, mens ernæringsættet placeres. Skub aldrig ernæringsættets konnektr i balloninfateringsporten; det kan forårsage, at den indvendige ballon revner.**
5. Skyl med 5-10 ml vand efter afsluttet ernæringsførsel. Luk klemmen for at forhindre udsivning, mens ernæringsættet fjernes. Sådán fjernes ernæringsættet: Hold knappen på plads, tag fat i ernæringsættets konnektr, drej 3/4 omgang mod venstre (mod uret) for at låse op, og fjern forsigtigt ernæringsættet fra knappen. Klik knappens prop på plads, så lumen holdes rent.
6. Ernæringsættet skal renses med sæbe og vand og skylles grundigt. Opbevar det rent og tørt sted. Brug aldrig opvaskemaskine til rensningen.

### PLACERING: PLEJEANVISNINGER

1. MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon skal drejes med jævne mellemrum for at sikre optimal ydeevne. Når den har siddet i tre måneder eller længere, anbefales det, at ydeevnen kontrolleres hyppigt. Tilstopning og/eller reduceret strømningshastighed er tegn på nedsat ydeevne. Yderligere tegn på nedsat ydeevne eller svigt kan findes i afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJLE**.
2. Det skal sikres, at ballonen befinder sig i for maven, og at MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon drejer frit, **før ernæringsstilførselse påbegyndes**. Injicer destilleret eller steril vand i ernæringsporten for at konstatere, om ventilen fungerer korrekt.
3. Stomiområdet skal renses dagligt med mild sæbe og vand. Stomstedet skal altid være rent og tørt. MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon skal drejes dagligt af hensyn til hygiejnen på stomstedet.

### INDGIVELSE AF MEDICIN

Flydende medicin foretrakkes, når det er muligt. Hvis medicin i fast form er nødvendig, må du spørge din læge, om det er sikkert at knuse medicinen. I bektræfende fald skal medicinen knuses til så fint et pulver som muligt og opløses i vand, før den indgives gennem systemet. Hvis der indgives fast medicin, som ikke er tilstrækkeligt knust, gennem sonden, kan det medføre, at sonden blokeres. Man må aldrig knuse enterisk overtrukket medicin eller blande medicin i ernæringen. Skyl systemet med vand efter indgivelse af medicin.

### DEKOMPRESSIION

Der kan foretages dekompresion, hvis der er behov for at kontrollere for rester, eller hvis patienten har tendens til at tilbageholde luft under ernæringsførsel med oppustethed og ubehag til følge. Dekompresion: Slut MiniONE<sup>®</sup>-knap med ballon -ernæringsættet til interlock-konnektoren, og tøm maveindholdet ud i en beholder. Efter dekompresion skylles ernæringsættet med vand, og ernæringsættet tages fra systemet.

### RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING

Korrekte skylleteknikker anvendt med korrekt hyppighed kan bidrage til at forhindre sondeblokering, tilstopning og sondesvigt. Optimale sondegennemstrømningsforhold bevarer ved at følge disse retningslinjer for skylning:

- Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til sondeskylning. Vandmængden vil afhænge af patientens behov og kliniske tilstand samt sondetype, men den gennemsnitlige mængde er mellem 10 og 50 ml til voksne og mellem 3 og 10 ml til børn. Hydreringsstatus påvirker også den mængde, der anvendes til skylning af ernæringssonder. I mange tilfælde kan behov for supplerende intravenøse væske undgås ved at øge skyllemængden. Hos patienter med nyesvigt eller andre begrænsninger med hensyn til væske er det dog nødvendigt at overholde den mindste skyllemængde, der er nødvendig for at holde sonden åben.
- Skyl ernæringssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig tilførsel, når som helst tilførslen er afbrudt, eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes.
- Skyl ernæringssonden før og efter indgivelse af medicin og mellem medicinindgivelserne. Beryd forhindres det, at medicinen interagerer med ernæringen, så sonden tilstoppes.
- Brug ikke overdreven kraft under skylning af sonden. Overdreven kraft kan forføre sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen.

#### **ABNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM:**

Kontroller først, at sonden ikke er snoet eller afklemt nogen steder. Forsøg at bryde tilstopningen ved at massere systemet, hvis der er en synlig tilstopning af sonden. Slut en sprøjte til et forlængersæt, og sæt den i interlock-konnektoren. Fyld sprøjten med varmt vand, og før sprøjten stempel forsigtigt frem og tilbage for at løse tilstopningen. Det skal måske gentages flere gange. Kontakt en professionel sundhedsperson, hvis tilstopningen ikke kan fjernes; det er måske nødvendigt at udskifte sonden.

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

Systemets langsigtede ydeevne og funktionalitet afhænger af korrekt anvendelse i overensstemmelse med vejledningen samt forskellige anvendelses- og miljøfaktorer. Selv om det forventes, at ernæringssystemet kan anvendes problemfrit, kan der undertiden opstå uventede problemer. Det følgende afsnit omfatter en række punkter i forbindelse med ydeevne eller funktionalitet, og hvordan man kan bidrage til at forhindre, at disse typer problemer opstår.

<b>Utæt eller blokeret antitilbageløbsventil:</b> Udsvining/blokering af antitilbageløbsventilen forekommer typisk, fordi rester (ernæring, medicin, maveindhold osv.) sætter sig fast i ventilmrådet og forhindrer ventilen i at lukke fuldstændigt. Sørg for, at systemet skylles efter hver brug. Udsvining kan også skyldes for højt tryk i maven (se afsnittet <b>DEKOMPRESSION</b> ). I sjældne tilfælde kan ventilen også blive vendt om. Hvis det sker, kan ventilen vendes igen med et forlængersæt, som sættes i porten. Undgå for højt tryk under tilførsel gennem systemet; det kan med tiden ødelægge ventilen.	<b>Deformeret ballon:</b> Det er vigtigt, at ballonen inflateres og undersøges for at kontrollere, at den er symmetrisk, før den placeres. Balloner deformeres typisk, fordi systemet udsættes for overdreven kraft eller spænding (systemet trækkes ud af stomien ved inflateret ballon). Det kan ske, hvis systemet er for kort til patientens stomsted. Endvidere kan et system, der er placeret for tæt på pylorus, medføre deformation af ballonen og blokering af pylorus. Balloner, der ikke er alt for deformerede, kan forsigtigt masseres, så de bliver symmetriske igen. Systemet skal udskiftes, hvis ballonen er stærkt deformeret.
<b>Udsvining fra ballonen:</b> Hvis ballonen begynder at deflatere, skal den deflateres fuldstændigt og fjernes fra stomien. Når ballonen er fjernet, inflateres med den anbefalede påfyldningsmængde. Kontrollér ballonen for udsvining ved forsigtigt at massere sonde og ballon. Hvis der ikke bemærkes nogen udsvining, deflateres ballonen, føres ind i stomien igen og inflateres til det ønskede volumen. Det maksimale påfyldningsvolumen må ikke overskrides. Benyt kun balloninflateringsporten til inflatering og deflatering af balloner. Andre anvendelser kan medføre ballonutætthed eller systemsvigt. <b>BEMÆRK:</b> Ballonen er fremstillet af et semipermeabelt materiale og kan med tiden miste en lille mængde vand afhængigt af miljø- og anvendelsesforhold.	<b>Ballonen kan ikke inflateres eller deflateres:</b> Inflaterings- og deflateringsproblemer skyldes typisk, at lumen blokeres af rester. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen. I sjældne tilfælde kan der forekomme svampevækst indvendigt i sonden, så lumen blokeres. Svampevækst kan skyldes miljøet hos patienten og ernæring/medicin, som indgives gennem systemet. Hvis ballonen ikke kan deflateres, skal du kontakte en professionel sundhedsperson, for at den kan blive fjernet. Hvis et deflateringsproblem skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne årsagen til svampevæksten eller at anvende antisvampemedicin.
<b>Der er opstået en rif:</b> Rifter kan opstå ved kontakt med en skarp eller slibende genstand, overdreven kraftanvendelse eller for højt tryk. Da systemet er fremstillet af et blødt og behageligt materiale, kan små rifter blive til store rifter eller medføre systemsvigt. Hvis der bemærkes en rif på systemet, må det overvejes at udskifte det og kontrollere for eventuelle årsager til spænding, kraftpåvirkning eller skarpe kanter, som kan medføre, at rifter opstår.	<b>Svigtende eller knækket interlock:</b> Interlock-forbindelsen er konstrueret til at modstå ekstrem kraft uden at løsnes eller knække. Forbindelsens og materialets styrke kan svækkes ved langvarig brug afhængigt af, hvilken medicin og ernæring der sendes gennem systemet. Meget stærke kraftpåvirkninger gennem længere tid kan også svække forbindelsesmaterialet. Systemet skal udskiftes, hvis interlock-forbindelsen er revnet, utæt eller løsner sig fra systemet.
<b>Strømmingshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet:</b> En sonde kan blive blokeret på grund af ukorrekt skylning efter hver brug, tyk eller utilstrækkeligt knust medicin, gastrisk reflux og/eller svampevækst. Hvis sonden er tilstoppet: Se i afsnittet <b>RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING</b> , hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte systemet.	<b>Systemet sidder for stramt eller for løst:</b> Dette kan justeres ved at ændre ballonnens inflateringsvolumen inden for dens inflateringsområde, som fremgår af <b>Tabel 1</b> . Hvis ballonen sidder for løst, kan dens påfyldningsvolumen øges, men ikke ud over maksimum. Hvis ballonen sidder for fast, kan dens påfyldningsvolumen reduceres, men ikke til under minimum. Hvis systemet ikke passer helt inden for påfyldningsområdet, er et system med en anden længde nødvendigt.
<b>Dårlig lugt fra systemet:</b> Dårlig lugt kan skyldes, at systemet ikke skylles korrekt efter hver brug, infektion eller andre dannelser indvendigt i systemet. Hvis der bemærkes dårlig lugt fra systemet, skal det skylles, og stomstedet skal renses forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det, at du kontakter en professionel sundhedsperson.	<b>Ballonsvigt:</b> Tidligt ballonsvigt kan forekomme på grund af faktorer hos patienten eller i miljøet, herunder med ikke udelukkende: gastrisk pH, diæt, visse former for medicin, ukorrekt fyldning af ballonen, systemets placering, ukorrekt indgivelse af mad/medicin i ballonporten, traume, kontakt med skarpe eller slibende materialer og systemplejen generelt.
<b>Udsvining fra ventilen ved balloninflatering:</b> Udsvining fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen, og send kun vand gennem ventilen. Udsvining kan også forekomme, fordi ventilen sætter sig fast, hvis sprøjten føres for hårdt ind i ventilen. Sæt sprøjten i balloninflateringsporten, hvis der forekommer udsvining, for på den måde at forsøge at bringe ventilen i orden. Det kan være nødvendigt at gøre det flere gange, før ventilen går i orden.	<b>Proppen bliver ikke siddende:</b> Proppen skal trykkes helt ind i interlock-konnektoren med et fast tag. Hvis proppen ikke holder sig lukket, skal proppen og området omkring ernæringsporten kontrolleres for eventuelle aflejringer af rester. Fjern restaflejringer med en klud og varmt vand.
<b>Systemet er blevet misfarvet:</b> Systemet kan blive misfarvet ved brug i nogle dage eller i nogle måneder. Det er normalt og afhænger af, hvilke typer ernæring og medicin der sendes gennem systemet.	

OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at MiniONE®-knappen med ballon er MR-sikker. Det er sikkert at scanne en patient i et MR-system under følgende forhold:



MR-sikker

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- magnetfelt med maksimal rumlig gradient på maksimalt 1.000-gauss/cm (10-T/m)
- Maksimale rapporterede MR-system, gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) 2-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scaningsforhold forventes MiniONE®-knappen med ballon at udvise en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker den billedartetfakt, der forårsages af MiniONE®-knappen med ballon sig ca. 20 mm fra dette system, når der scannes med en gradient ekkopulsskvens og et 3 tesla MR-system.

1. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι συνδέοντας τη σύριγγα τύπου Luer στη θύρα διόγκωσης με μπαλόνι (Εικ. 4) για να τραβήξετε το νερό.
2. Μόλις απογυμνωθεί πλήρως το μπαλόνι, αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τη θέση της στοματίας.
3. Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του MiniONE® Balloon Button.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυθόρμητο κλείσιμο της στοματίας μπορεί να συμβεί το συντομότερο είκοσι τέσσερις (24) ώρες μετά την αφαίρεση. Εισάγετε μια νέα συσκευή αν εξακολουθεί να υπάρχει προορισμός της εντερικής σήψης από αυτή τη διαδρομή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ διακόπτετε την εσωτερική ενίσχυση ή τη σωλήνωση ή να αφήνετε να περνάει μέσα από την εντερική οδό.

ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

MiniONE® Balloon Button:

Τα σετ σίσισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα.

Η ακριβής μακροβιότητα της συσκευής δεν μπορεί να προβλεφθεί. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροβιότητα συσκευής που κυμαίνεται από 1-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, δίαιτα του ασθενούς, φάρμακα, όγκο πλήρωσης μπαλονιών, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MiniONE® Balloon Button τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδείκνυται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιων απροσδόκητων βλαβών της συσκευής. Εάν οι συσκευές παθαίνουν βλάβες ή η απόδοση υποβαθμιστεί νωρίτερα από το τυπικό εύρος για τη μακροβιότητα της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξάλειψη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωγη υποβάθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με θέματα απόδοσης της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτρέψετε τυχόν περιττές επισκέψεις στο νοσοκομείο, συνιστάται η διατήρηση μιας εφελδρκικής συσκευής ανά πάσα στιγμή για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πριν από την προγραμματισμένη αντικατάσταση.

Σετ σίσισης:

Τα σετ σίσισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και καθαριότητα. Η AMT συνιστά να αλλάξετε το σετ σίσισης τουλάχιστον κάθε 2 εβδομάδες ή όσο συχνά υποδεικνύεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: το γαστρικό pH, τη διαίτα του ασθενούς, τα φάρμακα, τη συχνότητα χρήσης, τυχόν τραύμα στη συσκευή και τη συνολική φροντίδα του σετ σίσισης.

Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί εάν παρατηρηθούν διαρροές, ρωγμές, σχίσματα, υπερβολική συσσωρεύση υπολειμμάτων, μούχλα, μύκητες ή άλλες ενδείξεις βλάβης. Ορισμένοι τύποι χρήσης μπορούν να φθείρουν συστατικά της συσκευής ταχύτερα από άλλους. Εάν οι σωληνώσεις έχουν σκληρύνει, προτείνεται η αντικατάστασή τους για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες στο εγγύς μέλλον.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μεταποιείτε ή επαναποστερώνετε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού· οποιoδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο.

<b>STERILE   EO</b> Απαστερωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Rx Only Μόνο Rx	
Μην επαναποστερώνετε	Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή	Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη	MR υπό συνθήκη
Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Διι(2-αιθυλ (οεξυλ) φθαλικό)		
To ENFi® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		To MIC-KEY® συμβατό με το σετ σίσισης	
		To MIC-KEY® είναι σήμα κατατεθέν της Avent, Inc.	
		To MiniONE® είναι σήμα κατατεθέν της Applied Medical Technology, Inc.	

## ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποιική χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμετά ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σίτησης χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

<p><b>Εμφραξη ή διαρροή της αντιστροφής βαλβίδας:</b> Διαρροή / αποκλεισμός της βαλβίδας αντήρησης συμβαίνει συνήθως λόγω υπολείμματος (τροφοδοσία, φαρμακευτική αγωγή, γαστρικού περιεχομένου κ.λπ.) που κολλάνε στην περιοχή της βαλβίδας, εμπόδιο/επίπονη ή μη σωστή χρήση της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι γίνεται εκκένωση της συσκευής μετά από κάθε χρήση. Διαρροή μπορεί επίσης να προκληθεί λόγω πίεσης στο στομάχι (βλέπε την ενότητα <b>ΣΥΜΠΙΕΣΗ</b>). Η βαλβίδα μπορεί να αντιταχθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Εισάγετε το σέτ επέκτασης στη θύρα για να επαναφέρετε τη βαλβίδα αν αυτό συμβεί. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση κατά τη διάρκεια χορήγησης μέσω της συσκευής, καθώς μια τέτοιου είδους ενέργεια θα μπορούσε να προκαλέσει ένα δάκρυ στη βαλβίδα συναρτήσεως του χρόνου.</p>	<p><b>Το μπαλόνι έχει παραμορφωθεί:</b> Βεβαιωθείτε ότι φουσκώσατε και επιβεβαιώσατε το μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση για να ελέγξετε τη συμμετρία του μπαλονιού. Η παραμόρφωση των μπαλονιών συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (συσκευή έληξε από το στόμιο ενώ το μπαλόνι είναι φουσκωμένο). Αυτό μπορεί να λάβει χώρα αν η συσκευή είναι πολύ κοντή για τη στομία του ασθενούς. Επιπλέον, μια συσκευή που είναι τοποθετημένη πολύ κοντά στον πύλωρο μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφωμένο μπαλόνι και μπλοκάρισμα του πύλωρου. Μπορεί να γίνει απαλή μάλαιξη των μπαλονιών με τα δάχτυλά και να επανέλθει στην συμμετρία, αν δεν είναι υπερβολικά παραμορφωμένα. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μπαλόνι έχει βρεθεί υπερβολικά παραμορφωμένο.</p>
<p><b>Διαρροή του όγκου του μπαλονιού:</b> Αν το μπαλόνι ξεφουσκώνει, ξεφουσκώστε το πλήρως και αφαιρέστε το από τη στομία. Μόλις αφαιρεθεί, φουσκώστε το μπαλόνι με τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ελέγξτε το μπαλόνι για διαρροή με απαλή μάλαιξη της σωλήνωσης και του μπαλονιού. Αν δεν σημειωθεί διαρροή, αφαιρέστε το μπαλόνι, τοποθετήστε ξανά το μπαλόνι στη στομία και φουσκώστε ξανά το μπαλόνι στην επιθυμητή ποσότητα πλήρωσης. Μην υπερβείτε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού για φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Άλλες χρήσεις μπορούν να καταλήξουν σε διαρροή μπαλονιού ή σε βλάβη της συσκευής. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό υλικό και μπορεί να χάσει μια μικρή ποσότητα του όγκου πλήρωσης με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το περιβάλλον και τις συνθήκες χρήσης.</p>	<p><b>Το μπαλόνι δεν φουσκώνει ούτε ξεφουσκώνει:</b> Προβλήματα στο φούσκωμα και το ξεφούσκωμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλήσεων του αλού πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθούν μέσα στο σωλήνα μικρές και να εμπόδιση τον αυλό πλήρωσης. Η ανάπτυξη μικήτων μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον χρήσης, τη διάρκεια ζωής της συσκευής και τα φάρμακα που χορηγούνται μέσω της συσκευής. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώνει, επικοινωνήστε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας για την αφαίρεση. Εάν το πρόβλημα της αποδιόγκωσης είναι το αποτέλεσμα ανάπτυξης μικήτων, μπορεί να απαιτηθεί εξέλιξη της πηγής μικήτων ανάπτυξης ή αντιμικητιασική φαρμακευτική αγωγή.</p>
<p><b>Αημιουρήθηκε δάκρυ:</b> Μπορεί να προκύψουν δάκρυα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λειαντικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής, άνετης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η συσκευή, τα μικρά δάκρυα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα δάκρυα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε δάκρυ πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή ευκρίνειας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.</p>	<p><b>Αποτυχία μανταλώματος ή ρωγμή:</b> Το μαντάλωμα έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε ακραίες δυνάμεις χωρίς αποσύνδεση ή ρωγμές. Ωστόσο, η αντοχή του δέσμου και του υλικού μπορεί να μειωθεί κατά την παρατεταμένη χρήση ανάλογα με τα φάρμακα και τις τροφές που χρησιμοποιούνται μέσω της συσκευής. Οι υπερβολικές δυνάμεις κατά τη διάρκεια εκτεταμένης περιόδου χρήσης μπορούν επίσης να μειώσουν την εντοχί δέσμου / υλικού. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μαντάλωμα βρεθεί ραγισμένο, διαρρέσει ή διαχωριστεί από τη συσκευή.</p>
<p><b>Η σωλήνωση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει:</b> Η σωλήνωση μπορεί να μπλοκαριστεί λόγω μη σωστής εκκένωσης μετά από κάθε χρήση, χρήσης παχύρρευστων ή ακατάλληλα θρυμματισμένων φαρμάκων, χρήσης παχύρρευστων τροφών / τύπων, γαστρικής παλινδρόμησης και / ή ανάπτυξης μικήτων. Σε περιπτώσεις βουλώματος, ανατρέξτε στις <b>ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ</b> ενότητα οδηγιών για τον τρόπο που πρέπει να ξεβουλώσει η συσκευή. Αν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί.</p>	<p><b>Η συσκευή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή:</b> Η προσαρμογή του μπαλονιού μπορεί να ρυθμιστεί αλλάζοντας τον όγκο του φουσκώματος του μπαλονιού εντός του εύρους πληρωσιμότητας μπαλονιού στον <b>Πίνακα 1</b>. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ χαλαρή, αυξήστε την ποσότητα πλήρωσης του μπαλονιού παραπάνω από το συνιστώμενο αλλά όχι πάνω από το μέγιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ σφιχτή, μειώστε την ποσότητα πλήρωσης κάτω από το συνιστώμενο, αλλά όχι κάτω από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η συσκευή δεν ταίριάζει σωστά με το εύρος πλήρωσης όγκου, θα χρειαστεί ένα νέο μικρό συσκευή.</p>
<p><b>Αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή:</b> Οι αποκρουστικές μυρωδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής εκκένωσης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρηθεί μία αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαριστεί απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μυρωδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.</p>	<p><b>Βλάβη μπαλονιού:</b> Πρώρη βλάβη του μπαλονιού μπορεί να συμβεί εξαιτίας πολλών παραγόντων, του ασθενή ή περιβαλλοντικών συμπεριλαμβανομένων των κάτωθι διχως όμως περιορισμό: γαστρικό pH, διαίτα, ορισμένα φάρμακα, ακατάλληλος όγκος πλήρωσης μπαλονιού, τοποθέτηση συσκευής, ακατάλληλη χορήγηση τροφής / φαρμάκου στη θύρα του μπαλονιού, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λειαντικό υλικό, εσφαλμένη μέτρηση μήκους της στομίας και γενική φροντίδα της συσκευής.</p>
<p><b>Διαρροή στη βαλβίδα διόγκωσης του μπαλονιού:</b> Η διαρροή σε αυτήν τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υπολείμματος στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι και φουσκώνετε το μόνο με νερό μέσω της βαλβίδας. Μπορεί επίσης να παραμορφωθεί διαρροή λόγω βλάβης της βαλβίδας εάν η σύριγγα σαρώσει τη στομία σκληρά στη βαλβίδα. Εισάγετε τη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού αν παρουσιαστεί διαρροή για να προσπαθήσετε να επαναφέρετε τη βαλβίδα. Μπορεί να χρειαστούν πολλές προσπάθειες πριν την επαναφορά της βαλβίδας.</p>	<p><b>Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό:</b> Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σταθερά και πλήρως συμπίεμένο στο συνδετήρα του μανταλώματος. Εάν το βύσμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας σίτησης για τυχόν περισσά στοιχεία υπολείμματος. Καθαρίστε την περιοχή συσσώρευσης υπολείμματος με ένα κομμάτι φάρμακα και ζεστό νερό.</p> <p><b>Η συσκευή απορρομιαστική:</b> Η συσκευή μπορεί να απορρομιαστική μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των τροφών και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.</p>

## MRI-OHUTUSE TEAVE

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το κομμάτι το MiniONE® Balloon Button είναι MR υπό συνθήκη. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:



MR υπό συνθήκη

- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla ή 3-Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 1.000-Gauss / cm (10-T/m)
- Αναφέρεται το μέγιστο σύστημα MR, ο μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W / kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το κομμάτι το MiniONE® Balloon Button αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1.8°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη-κλινικές δοκιμές, το τεχνολόγημα της εικόνας που προκαλείται από το κομμάτι το MiniONE® Balloon Button εκτείνεται περίπου 20-mm από αυτή τη συσκευή όταν κατά την απεικόνιση χρησιμοποιήθηκε μία διαβάθμιση ηχούς ακολουθίας παλμών και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

## FJERNELSE AF MINIONE®-KNAPPEN

1. Deflater ballonen ved at trække vandet ud med en luer slip-sprøjte, der sættes i balloningflateringsporten (Fig. 4).
2. Når ballonen er deflateret fuldstændigt, fjernes systemet fra stomstedet.
3. Udskift efter behov som beskrevet i brugervejledningen til MiniONE®-kappen med ballon.

**BEMÆRK:** Spontan lukning af stomien kan forekomme allerede 24 timer efter fjernelse. Indsæt et nyt system, hvis det stadig er hensigten, at ernæringsstilførsel skal foregå ad denne vej.

**ADVARSSEL:** Det indvendige bolster eller den indvendige sonde **må ikke skæres af eller passere gennem tarmkanalen.**

## SYSTEMETS LEVETID

### MiniONE®-kappen med ballon:

Det er meningen, at ernæringsssystemer med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed.

Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 1 til 9 måneder. Faktorer, som kan for kortere levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, ballonpufldningsvolumen, systemtraume, kontakt med skarpe eller slibende genstande, ukorrekt måling af stomiens længde og sodepleje generelt.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte MiniONE®-kappen med ballon mindst hver 3. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt. Hvis systemerne svigter, eller ydeevnen forringes tidligere end den typiske levetid, anbefales det at tale med en professionel sundhedsperson med henblik på at eliminere faktorer, som almindeligvis kan medføre tidlig forringelse af systemet. Se også afsnittet AFHJÆLPNING AF FEJL, hvor der findes yderligere oplysninger vedrørende problemer med systemets ydeevne.

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

### Ernæringsssæt:

Det er meningen, at ernæringsssæt med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. AMT anbefaler, at ernæringsssæt skiftes mindst hver anden uge eller så ofte som anviset af en professionel sundhedsperson. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Nogle faktorer kan medføre, at produktets levetid forkortes, for eksempel, men ikke udelukkende: gastrisk pH, patientens diæt, medicin, brugshyppighed, systemtraume og pleje af sættet generelt.

Systemet skal udskiftes, hvis der bemærkes udsving, revner, rifter, for kraftig aflejring af rester, mug, svamp eller andre tegn på svigt. Nogle typer anvendelse kan nedslide systemets komponenter hurtigere end andre. Hvis soden bliver hårdere, anbefales snarlig udskiftning for at undgå svigt.

## TAK!

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

**ADVARSSEL:** Denne enhed er til engangsbrug. Denne medicinske enhed **må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. Dette kan kompromittere biokompatibilitetskarakteristika, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død.**

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>STERILE EO</b></div> Steriliseret med ætlenoxid	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>Rx Only</b></div> Receptpligtig		
Må ikke gensteriliseres	Kun til engangsbrug	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	MR-sikker
Indeholder ikke naturgummatitax		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)	
ENFit® er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Kompatibel med MIC-KEY® ernæringsssæt	
		MIC-KEY® er et registreret varemærke og tilhører Avent Inc.	
MiniONE® er et registreret varemærke og tilhører Applied Medical Technology, Inc.			

## Pallollinen MiniONE® -nappi

matalaprofiilinen maha-avanneruokintaletku



### KÄYTTÖOHJEET

**Huomautus:** Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla.

**Huomautus:** *Irrota tunnistetarra ja säilytä mahdollista myöhempää tarvetta varten potilastiedoissa.*

Laitte toimitetaan STERILILINÄ kertakäyttöön. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Laitte on tarkoitettu liitettäväksi vain yhteensopiiviin enteraalisiin laitteisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisiin sovelluksiin.

### KÄYTTÖAIHEET

Matalaprofiilinen ballonkisyöttölaitte on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat pitkäaikaista ruokintaa, jotka eivät voi nauttia ravintoa suun kautta, joilla aspiraatoriski on vähäinen, jotka tarvitsevat mahalaukun paineenalennusta ja/tai lääkitystä suoraan mahalaukkuun (joko ensiasetus tai vaihto) avanteen kautta. Matalaprofiilinen ballonkisyöttölaitte on tarkoitettu kaikille ikäryhmille.

### VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita Pallollinen MiniONE®-nappin asettamiselle ovat seuraavat, ei kuitenkaan näihin rajoittuen:

**Ensimmäinen sijoitus:** Paksusuolen interpositio • Askities • Portaalihypertensio • Peritonitti • Korjaamaton koagulopatia • Infektio avanteen alueen ympärillä • epävarmuus koskien gastrostomiakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän paksuus)

**Vaihtaminen:** Mahalaukku ei ole kiinnittynyt vatsaontelon seinämään • valmiin gastrostomiahokhan puuttuminen • merkkejä infektiosta • epävarmuus koskien gastrostomiakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän paksuus) • avanteessa useita fistelikäytäviä

**Huomautus:**

- Voit pyytää lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattihenkilöltä lisätietoa välineeseen liittyvistä varoituksista, väliineen hoidosta ja käytöstä.
- Tämän väliineen avulla hoidetaan mahalaukun ruokintaa, lääkitystä ja paineenalennusta. Muita suositeltuja käyttötarkoituksia ei ole.

### KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita Pallollinen MiniONE®-nappia käytettäessä ovat mm. seuraavat:

pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus tai ripuli • aspiraatio • kipu avanteen ympärillä • absessi, haavainfektio ja ihon rikkoutuminen • painenekroosi • hypergranulaatiokudosis • intraperitoneaalinen vuoto • tukirenkkaan haurautuminen avanteeseen • vuoto avanteen ympärillä • pallon häiriö tai siirtyminen paikaltaan • letkun tukkeuma • maha-suolikanavan verenvuoto ja/tai haavaumat • ileus tai gastropareesi • suolen- ja mahalaukun kiertymä

### VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ

Lkm	Komponentti	Komponentin käyttötarkoitus
1	Pallollinen MiniONE® -ravintoportti ("nappi")(kuva 1)	Reitti mahalaukkuun ruokintaa, lääkitystä ja paineenalennusta varten
2	4 x 4 tuuman sideharsotaitois	Avanteen puhdistaminen ja kuivaaminen asettamisen yhteydessä /jälkeen
1	Vesiliukoinen liukastusaine	Levitetään palloon/avanteeseen sisäänviennin helpottamiseksi
1	12" bolusruokintasarja, jossa suora sovitin*	Ruokinta /lääkitys nappiin tai paineenalennus
1	12" Y-portti-ruokintasarja ja suoralukimainen sovitin*	Ruokinta /lääkitys nappiin tai paineenalennus
1	iso ruisku (katetri- tai ENFit®)*	Ruokinta /lääkitys / paineenalennus ruokintasarjan avulla
1	Luer-Slip-kärkinen ruisku (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Pallon täyttö tai ruokinta / lääkitys
1	Lisävarusteena sisäänviejä/tuki (vain 12-18 F )	Antaa tukea väliineen asettamiseen

\*Ruokintasarjat ja suuri ruisku eivät sisällä Pallollinen MiniONE®-nappilaitteen SM1-5-sarjan kokoonpanoihin.

### KÄYTÖN TYYPI – ALUSTAVA SJOITUS TAI VAIHTO

Pallollinen MiniONE®-nappi voidaan asettaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena.

#### ENSIASENNUKSEN SUORITTAMINEN

Jos potilaalla ei ole avannekanavaa Pallollinen MiniONE®-nappin asettamista varten, on luotava uusi avannekanava. Tämän voi suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen. Noudata seuraavia ohjeita aloittaen **SUOSITELLUT ENSIASETUSOIMENPITEET** -osiesta paikantaaksesi asianmukaisesti oikean avanteen sijoituspaikan, kiinnitä mahalaukku vatsaontelon seinämään, luo avannekanava, laajenna ja mittaa avanne ja aseta laite.

#### VALMIISSA AVANTEESSA OLEVAN RUOKINTAVÄLINEEN VAIHTAMINEN UUTEEN

Jos on päätetty, että olemassa olevassa avanteessa oleva väline on vaihdettava uuteen (heikon toimivuuden vuoksi tai ennaltaehkäisevästi), nykyinen väline voidaan poistaa avanteesta ja uusi väline asettaa samaan avanteeseen. Jos kyseessä on väliineen vaihto, siirry suoraan **VÄLINEEN ASETTAMINEN** -kohtaan, missä neuvotaan, miten uusi väline asennetaan oikein.

**Huom!** Väliineen voi vaihtaa terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas/omainen voi vaihtaa sen kotona. Välinettä ei saa yrittää vaihtaa ennen kuin on keskustellut menettelytavasta terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

**HUOMIO: RUOKINTAVÄLINEEN OIKEAN KOON VALINTA ON OLEELLISTA POTILAAN TURVALLISUUDEN JA MUKAVUUDEN VUOKSI. VÄÄRÄN KOKOINEN RUOKINTAVÄLINE VOI AIHEUTTAA NEKROOSIN, TUKIRENGAS VOI HAUTAUTUA AVANTEESEEN JA/TAI VOI AIHEUTTAA HYPERGRANULAATIOKUDOKSEN KASVUA. JOS POTILAAN KOSSO/PAINOSSA ON TAPAHTUNUT MUUTOSTA VÄLINEEN ASETTAMISEN JÄLKEEN, JOS VÄLINE KIRSTÄÄ TAI ON LIIAN LÖYSÄLLÄ, TAI VÄLINEEN MITTAAMISESTA ON YLI KUUSI KUUKAUTTA, POTILAAN KANNATTAA KESKUSTELLA TERVEYDENHUOLLOON AMMATIHENKILÖN KANSSA JA VARMISTUA, ETTEI VÄLINEKOKOA TARVITSE MUUTTAA.**

### ΣΕΤ ΣΤΙΣΗΣ ΩΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Επιθεωρείστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς. Λάβετε κάποιον άλλη συσκευασία.
2. Το σετ σίσισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύριγγες, βαρύτερη ή τροφοδοσία ή αποσυμπίεση αντλίας.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το σετ τροφοδοσίας με το κουμπί, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο της συστολής τροφοδοσίας με τη σκοτεινή γραμμή του κουμπιού. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο σε τροφοδοσίας πάνω στο κουμπί. Γυρίστε 3/4 προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ωρολογίου) για να κλειδώσετε το σετ τροφοδοσίας στη θέση του.
4. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ τροφοδοσίας στον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύνδεσμο bolus ή ένα σύνδεσμο luer, εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο ενώ κάνετε μια μικρή περιστροφή του σετ τροφοδοσίας για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Αν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο σύνδεσμο, περιστρέψτε σταθερά τον σύνδεσμο με τη φορά των δεικτών του ρολογιού στο σύνολο τροφοδοσίας, αποφεύγοντας την υπερβολική δύναμη για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σφίξιμο μόνο με το χέρι. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη ή κάποιο εργαλείο για να σφίξετε έναν περιστρεφόμενο σύνδεσμο. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές, διαρροή ή σε άλλες βλάβες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε μια εντερική θύρα και OXI σε ένα σετ IV.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν το σετ σίσισης δεν είναι σωστά τοποθετημένο και ασφαλισμένο, μπορεί να προκύψει διαρροή. Όταν στρέφεται τον σύνδεσμο, κρατήστε το κουμπί στη θέση του για να αποφύγετε τη περιστροφή ενώ τοποθετείτε το σετ τροφοδοσίας. Ποτέ μην συνδέετε τον σύνδεσμο του σετ σίσισης σε μια θύρα διόγκωσης μπαλονιού (Εικ. D)-μια τέτοια ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ξεφούσκωμα του εσωτερικού μπαλονιού.

5. Όταν η σίσιση είναι πλήρης, ξεπλύντε με 5-10ml νερού. Κλείστε το σφιγκτήρα για να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ τροφοδοσίας. Αφαιρέστε το σετ σίσισης κρατώντας πατημένο το κουμπί στη θέση του, πιέστε τον σύνδεσμο σίσισης, κάντε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ρολογιού) για να ξεκλειδώσει, και αφαιρέστε προσεκτικά το σετ σίσισης από το κουμπί. Πατήστε το βύσμα κουμπιού για να διατηρήσετε τον αλό καθαρό.
6. Το σετ σίσισης πρέπει να καθαρίζεται με σαπούνι και νερό και να ξεπλένεται καλά. Αποθηκεύστε σε καθαρό και στεγνό μέρος. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε πλυτήριο πιάτων για καθαρισμό.

### ΩΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το MiniONE® Balloon Button θα πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Εάν η συσκευή έχει τοποθετηθεί για τρεις μήνες ή περισσότερο, οι συχνόί έλεγχοι απόδοσης συνιστώνται. Η απόφαση ή/και η μειωμένη ροή είναι βέλτερες μειωμένης απόδοσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες ενδείξεις μειωμένης απόδοσης ή βλάβης.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται μέσα στο στομάχι και το MiniONE® Balloon Button περιστρέφεται ελεύθερα **προτού ξεκινήσει η σίσιση**. Κάντε έγχυση αποστειρωμένου νερού στη θύρα σίσισης για να καθορίσετε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας.
3. Η περοχή της στήμιας θα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ένα μαλακό σαπούνι και νερό. Η περοχή της στήμιας θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Το MiniONE® Balloon Button πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της θέσης.

### ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Τα υγρά φάρμακα προτιμούνται όταν είναι διαθέσιμα. Εάν απαιτούνται στερεά φάρμακα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είναι ασφαλέσ να θρυμματίσετε το φάρμακο. Εάν είναι ασφαλές, το φάρμακο θα πρέπει να θρυμματιστεί όσο το δυνατόν σε πιο λεπτή μορφή (σε σκόνη) και να διαλυθεί σε νερό πριν να χορηγηθεί μέσω της συσκευής. Η χορήγηση στερεών φαρμάκων μέσω του σωλήνα που δεν είναι σωστά θρυμματισμένα μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των σωληνώσεων. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με φάρμακα. Ξεπλύντε τη συσκευή με νερό μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

### ΑΠΟΣΥΜΠΙΞΗ

Αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί, εάν υπάρχει ανάγκη να ελέγξει για υπολείμματα, ή αν ο ασθενής έχει την τάση να διατηρεί τον αέρα κατά την σίσιση, πράγμα που του προκαλεί φούσκωμα και δυσφορία. Για να αποσυμπίεσετε, συνδέστε το σετ σίσισης MiniONE® Balloon Button στο συνδετήρα διασύνδεσης και στραγγίστε το περιεχόμενο του σε ένα δοχείο. Αφού ολοκληρωθεί η αποσυμπίεση, ξεπλύνετε το σετ σίσισης με νερό και αφαιρέστε το σετ σίσισης από τη συσκευή.

### ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΩΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Οι κατάλληλες τεχνικές έκπλυσης και η συχνότητά τους μπορούν να βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης των σωληνώσεων, των εμφράξεων καθώς και των βλαβών των σωληνώσεων. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες έκπλυσης για να διατηρήσετε τις βέλτιστες συνθήκες ροής της συσκευής.

- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση του σωλήνα. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για τους ενήλικες και από 3 έως 10 ml για τα βρέφη. Η κατάσταση ευδάτωσης επηρεάζει επίσης τον όγκο που χρησιμοποιείται για την έκπλυση των σωληνών σίσισης. Σε πολλές περιπτώσεις, με την αύξηση του όγκου έκπλυσης μπορεί να αποφευχθεί η ανάγκη για συμπτωματολογικό ενδοφλέβιο υγρό. Ωστόσο, τα άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και με άλλους περιορισμούς υγρών πρέπει να λαμβάνουν τονλάχιστο όγκο έκπλυσης που απαιτείται για να διατηρούν την ισχύ τους.
- Ξεπλύντε το σωλήνα σίσισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίσισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίσιση διακόπτεται, πριν και μετά κάθε διακοπόμενη σίσιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται.
- Ξεπλύντε τον σωλήνα σίσισης πριν και μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και ανάμεσα σε χορηγήσεις φαρμάκων. Αυτό θα εμποδίσει το φάρμακο να αλληλεπιδράσει με τη φάρμακα και να προκαλέσει ενδοχόμενως το βούλωμα του σωλήνα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τραπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

#### ΑΠΕΜΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυσιγμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα σε ένα σετ επέκτασης και συνδέστε το μέσα στο συνδετήρα διασύνδεσης. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και σπρώξτε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης / τράβηγμα του εμβόλου για να καθαριστεί το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωληνώσης.



## ΔΙΑΣΤΟΛΗ

- Χρησιμοποιήστε μια λεπίδα νυστερίου # 11 για να δημιουργήσετε μια μικρή τομή του δέρματος που εκτείνεται κατά μήκος του στήματος-οδηγού προς τα κάτω μέσω του υποδόριου ιστού και της περιτονίας του κοιλιακού μύος. Αφού γίνει η τομή, απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.
- Προωθείστε ένα διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό και κάντε διαστολή της οδού της στομίας στο επιθυμητό μέγεθος.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό , αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του.
- Μετρήστε το μήκος της στομίας με την ΑΜΤ συσκευή μέτρησης της στομίας ακολουθώντας την ενότητα **ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή της οδού της στομίας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα έλξης του θύλου μέσω της στομίας.

## ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΙΣΙΣΗΣ ΣΩΣΤΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΚΡΙΣΙΜΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΜΕΤΡΗΣΤΕ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΜΤ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ (Εικ. 2), ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΑΞΟΝΑ ΤΗΣ ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΙΣΙΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΙΔΙΟ ΜΕ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ. ΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΤΙΣΙΣΗΣ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΝΕΚΡΩΣΗ, ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΘΑΜΜΕΝΟΥ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΗΡΑ Ή/ΚΑΙ ΙΣΤΟ ΥΠΕΡΚΟΚΚΟΠΙΣΗΣ.

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη χρήση της συσκευής μέτρησης της στομίας. Συνιστάται η ΑΜΤ συσκευή μέτρησης στομίας με μπαλόνι να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της στομίας.
- Βεβαιωθείτε ότι επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος του MiniONE® Balloon Button που πρόκειται να μετρηθεί. Εάν η μέτρηση φαίνεται να είναι μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε πάντα το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος του MiniONE® Balloon Button. Αφού τοποθετήσετε, η εξωτερική φλάντζα θα πρέπει να περιτρεφείται εύκολα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μειώνοντας το μέγεθος της συσκευής μπορεί να προκληθεί εμπλοκή με διάβρωση στο γαστρικό τοίχωμα, με αποτέλεσμα νέκρωση ιστών, μόλυνση, περιτονίτιδα, σφαιμαία και τα σχετιζόμενα επακόλουθα ή/και βλάβη της συσκευής.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, ΕΛΕΓΕΤΕ ΟΛΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΥΠΟΥΡΧΟΝΤΑ. ΚΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΒΙΑΣΤΕΙ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΡΑΓΗ, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του κουμπιού MiniONE® Balloon Button για την τοποθέτηση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την αντικατάσταση μιας συσκευής, το μήκος της στομίας θα πρέπει να μετρείται περιοδικά για να εξασφαλιστεί η χρήση του σωστού μεγέθους του κουμπιού MiniONE® Balloon Button. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχει περάσει πάνω από έξι μήνες από τη τελευταία μέτρηση της συσκευής, συνιστάται να μελησθε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.
- Πριν από την τοποθέτηση του κουμπιού MiniONE® Balloon Button, φυσώκιστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διόγκωσης με μπαλόνι (βλ. Σχήμα 4) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer με αποστειρωμένο νερό στον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης μπορεί να βρεθεί στον Πίνακα 1 ή να εκτυπωθεί πάνω από τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της συσκευής. Αφαιρέστε τη σύριγγα και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μπαλόνι για να ελέγξετε για τυχόν διαρροές. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για να ελέγξετε τη συμμετρία. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες μεγεθών είναι κατάλληλες για το μετρημένο μήκος. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και ζεπλύνετε όλο το νερό από το μπαλόνι μετά από επιθεώρηση.
- Λιπάνετε την άκρη του σωλήνα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό ποτό. Εισάγετε τον προαιρετικό εισαγωγέα στη θύρα τροφοδοσίας αν επιθυμείτε αυξημένη ακαμψία κατά την τοποθέτηση.
- Οδηγήστε ήπια το σωλήνα διαμέσου της στομίας και μέσα στο στομάχι, μέχρις η εξωτερική φλάντζα να είναι ανοιχτή στο δέρμα.
- Αφαιρέστε τον εισαγωγέα (εφόσον χρησιμοποιείται στο στάδιο 3).
- Γεμίστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με τον όγκο πλήρωσης στο διάγραμμα του **Πίνακα 1**.
- Ανασηκώστε απαλά τις γλωπίδες και ελέγξτε για τυχόν σημεία γαστρικής διαρροής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΕΑΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ, ΑΥΞΗΣΤΕ ΤΟΝ ΟΓΚΟ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΜΕ ΠΡΟΣΑΥΞΗΣΕΙΣ ΤΩΝ 0.5-1 ml. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΟΓΚΟ ΠΛΗΡΩΣΗΣ.

Πίνακας 1: Ογκοί διόγκωσης μπαλονιού			
Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος πλήρωσης	Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης	Μέγιστος όγκος πλήρωσης
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το σε τροφοδοσία με το κουμπί, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο της συστοχίας τροφοδοσίας με τη σκοτεινή γραμμή του κουμπιού. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο σε τροφοδοσία πάνω στο κουμπί. Γυρίστε 3/4 προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ωρολογίου) για να κλειδώσετε το σε τροφοδοσίας στη θέση του.
  - Συνδέστε μια σύριγγα με καθετήρα / βιδωτό άκρο μεγάλης διαμέτρου με 5 ml νερού στο σετ στίσισης του MiniONE® Balloon Button. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σετ στίσισης. Αναρροφήστε τα περιεχόμενα. Μια ζεφανική επιστροφή των γαστρικών περιεχομένων θα πρέπει να λάβει χώρα.
  - Αφού παρατηρηθεί ο αέρας ή/και τα γαστρικά περιεχόμενα, ζεπλύνετε με νερό.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΓΧΥΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΜΙΝΙΟΝΕ® BALLOON BUTTON.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.  
 4. Όταν επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, η γαστρική απορρόφηση ή η χορήγηση της στίσισης μπορεί να αρχίσει.

## SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET

**VAROITUS:** Pallollinen MiniONE®-nappia saa käyttää ainoastaan perkutaanisen gastrostomialetkun asettamiseen koulutettu henkilöstö, tai heidän valvonnassaan. Laitteen teknisten periaatteiden, kliinisten suovellusten ja perkutaanisen gastrostomialetkun vaihtamiseen liittyvien riskien perusteellista ymmärtämistä suositellaan ennen tämän laitteen käyttöä.

Pallollinen MiniONE®-nappin ensiasetus voidaan suorittaa perkutaanisesti laparoskopia-, fluoroskopia- tai endoskopia-avusteisesti. Noudata seuraavia käyttäjän suosiman asetusmenetelmän ohjeita.

**HUOMIO:** Imeväisillä ja lapsilla asettamispaikan on oltava korkealla mahalaukun suuressa kaaressa, jotta estetään mahanpordin tukkeutuminen, kun ballonit täytetään.

### VAIHTOEHTO A: RADIOLOGINEN ASETTAMINEN

- Aseta potilas selinmakuulle.
- Valmistele ja esilääkkitse potilas sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- Varmista, että maksan vasen lohko ei sijaitse mahanpohjUKAN tai maharungon päällä.
- Paikanna maksan mediaalireuna TT-tutkimuksella tai kaikukuvauksella.
- Mahan peristaltiikan vähentämiseksi voidaan antaa 0,5 -1,0 mg glukagonia laskimoon.

**HUOMIO:** TARKISTA GLUKAGONIN KÄYTTÖOHJEISTA TIEDOT, JOTKA KOSKEVAT SEN INJEKTIONOPEUTTA LAS-KIMOON JA SUOSITUKSET, JOTKA KOSKEVAT SEN KÄYTTÖÄ INSULIINIRIPPUVAISILLA POTILAILLA.

- Täytä maha ilmalla nenä-mahaletkun kautta. Tavallisesti riittää 500–1000 ml, tai kunnes riittävä laajeneminen on saatu aikaan. On jotta tarpeen jatkaa täyttöä ilmalla toimenpiteen aikana, varsinkin mahalaukun punktion aikana ja avanteen laajentamisen aikana, jotta mahalaukku pysyy laajentuneena ja mahalaukun seinämä pysyy vatsaontelon etuseinämää vasten.
- Valitse kateerin sisäänvientikohta vasemman kylkikaaren alta, mieluiten suoran vatsaliuksen lateraaliosan tai sen lateraaliosan päältä (Huomaa, että ylempi vatsaseinämävältimo kulkee suoran vatsaliuksen mediaaliosaa pitkin ) ja suoraan maharungon päältä ilman suurta kaarrostoa kohti. Valitse läpivalaisulla kohta, jossa neula voidaan viedä sisään mahdollisimman pystysuoras-sa. Tarkista ennen maha-avanteen tekemistä läpivalaisussa sivuprojektioilla, ettei pakusuoletin tai ohtusuoletin as sijaitse maha-laukun etupuolella, jos sellaista epäillään.

**HUOMIO!** Varjoainetta voidaan antaa suun tai nenä-mahaletkun kautta edellisenä iltana tai antaa varjoaineperäriske poikittaisen koolonin visualisoinneksi ennen toimenpiteen suorittamista.

- Valmistele sisäänvientikohta ja peitä se leikkauslinnoilla sairaalan käytännön mukaisesti.
- Noudata **GASTROPEKSI**-osion ohjeita.

### VAIHTOEHTO B: ENDOSKOOPPINEN ASETTAMINEN

- Suorita tavanomainen ruokatorven-mahan-pohjukausuuellen tähyystoimenpide. Kun toimenpide on suoritettu, eikä ole ilmennyt poikkeavuuksia, jotka voisivat olla vasta-aiheena letkun asettamiselle, aseta potilas selinmakuulle ja täytä mahalaukku ilmalla.
- Läpivalaise vatsaontelon etuosan kautta valitaksesi maha-avanteelle kohdan, jossa ei ole suuria visuosionia, sisäelimiä tai arkipu-dosta. Sopiva kohta on useimmiten keskisolisiviivassa, yksi kolmannen navan ja kylkikaaren välisestä etäisyydestä.
- Paina välttämättä sisäänvientikohta sormella. Endoskopistin pitäisi nähdä selvästi vastaava painauma mahaseinämän etupinnalla.
- Valmistele iho ja peitä maha-avanteen tekokohta leikkauslinnoilla.
- Noudata **GASTROPEKSI**-osion ohjeita.

## GASTROPEKSIAN SJOITUSKOHTA

**VAROITUS:** Pallollinen MiniONE®-nappin ensiasetus edellyttää gastropeksian suorittamista mahalaukun kiinnittämiseksi anterioriseen vatsaontelon seinämään. Älä käytä laitteen rentioppialoa gastropeksialaitteena. Aikainen balongin vikaantuminen saattaa estää mahalaukun kiinnittymistä anterioriseen vatsaontelon seinämään.

**HUOMIO:** ON SUOSITELTAVAA TEHDÄ KOLMIONMUOTOINEN KOLMEN PISTEEN GASTROPEKSI, JOTTA MAHAN-SEINÄMÄ PSYYY VARMASTI KIINNI VATSANTOLON ETUSEINÄMÄSSÄ.

- Merkitse letkun sisäänvientikohta ihoon. Määritä gastropeksian kiinnityskohdat merkitsemällä ne ihoon yhtä kauaksi letkun sisäänvientikohdasta kolmionmuotoisesti.
  - VAROITUS:** Jätä riittävä pitkä etäisyys sisäänvientikohdan ja gastropeksian sijoituskohdan väliin, jotta se ei haittaa T-kiinnittintä ja täytettyä palloa.
  - Paikanna punktiokohdat ja puuduta ne ja vatsakalvo 1-prosenttisellä lidokaiinilla.
  - Kiinnitä ensimmäinen T-kiinnitin ja varmista sen mahansisäinen sijainti. Toista toimenpide, kunnes kaikki kolme T-kiinnittintä on kiinnitetty kolmion kulmiin.
  - Kiinnitä mahalaukku vatsaontelon etuseinämää ja suorita toimenpide loppuun.
  - Noudata **LUO AVANNEKANAVA** -osion ohjeita.
- HUOMIO:** Kun Pallollinen MiniONE®-nappi on asetetut, älä poista gastropeksiaompeleita ennen kuin avannealue on parantunut kunnolla ja mahalaukku on kiinnittynyt täysin anterioriseen vatsaontelon seinämään.

## AVANTEEN MUODOSTAMINEN

- Tee vanne mahalaukun ollessa täynnä ilmaa ja vatsaontelon seinämää vasten. Paikanna punktiokohta gastropeksiakolmion keskeltä. Varmista läpivalaisulla, että punktiokohta on mahanrunkon distaaliosassa, kylkikaaren alla ja poikittaisen koolonin yläpuolella.
- HUOMIO:** VÄLTÄ VAURIOITTAMASTA VATSANSEINÄMÄVÄLTIMOJA, JOKA KULKEE SUORAN VATSALIUKSEN MEDIAALISEN KAHDEN KOLMANNEKSEN JA LATERAALISEN YHDEN KOLMANNEKSEN YHTYMÄKOHDASSA.
- VAROITUS:** Varo, ette kuljeta punktiouneula liian syvälle, jotta vältät punktioimasta mahalaukun takaseinämää, haimaa, vasenta munuaista, aorttaa tai permaa.
- Puuduta punktiokohta 1-prosenttisellä lidokaiinilla aina vatsakalvon pintaan saakka.
- Vie 0,038 tuuman johtimen kanssa yhteensopiva sisäänvientineula gastropeksiakolmion keskeltä mahalaukun luumeniin suunnattuna mahanpordtia kohti.
- HUOMIO!** Paras sisäänvientikulma on 45 asteen kulma ihon pintaan nähden.
- VAIHTOEHTO A. VAIN RADIOLOGINEN ASETTAMINEN (4A & 5A):**  
 4A. Varmista neulan asianmukainen sijainti läpivalaisulla. Sen lisäksi voidaan neulan sijainnin varmistamiseksi neulan kantaan liittää vedellä täytetty ruisku ja imeä ilmaa mahalaukun luumenista.
- HUOMIO!** Varjoainetta voidaan ruiskuttaa mahalaukun poimujen visualisoinneksi ja neulan sijainnin varmistamiseksi sen jälkeen, kun ilmaa on tullut ruiskuun.
- 5A. Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi ja anna sen kiertyä mahanpohjuksaan. Varmista sijainti.
- VAIHTOEHTO B. VAIN ENDOSKOOPPINEN ASETTAMINEN (4B & 5B):**  
 4B. Varmista neulan asianmukainen sijainti endoskopialla.  
 5B. Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi mahaan. Tartu endoskopiaohjauksessa omellenkkiin tai letkun kärkeen atraumaattisilla pihdeillä.
- Poista sisäänvientineula, jätä johdin paikalleen ja hävitä neula sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- Noudata **LAJENNUS**-osion ohjeita.

## LAAJENNUS

1. Tee numeron 11 skalpellilla pieni ihoviilto johtimen viereen ja jatka viiltoa ihonalaisen kudoksen ja vatsalihasten jännekalvon läpi. Hävitä skalpelli viillon tekemisen jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
2. Kuljeta laajenninta johdinta pitkin ja laajenna avanne sopivan kokoiseksi.
3. Poista laajennin johdinta pitkin, mutta jätä johdin paikalleen.
4. Mittaa avanteen pituus AMT Stoma -mittauslaitteella noudattaen **MITTAA AVANTEEN PITUUS** -osion ohjeita.

**HUOMIO:** Vältä avanteen liiallista laajennusta, koska tämä voi lisätä riskiä, että ballonki tulee esiin avanteen kautta.

## AVANTEEN PITUUDEN MITTAUS

**HUOMIO: RUOKINTAVÄLINEEN OIKEAN KOON VALINTA ON OLEELLISTA POTILAAN TURVALLISUUDEN JA MUKAVUUDEN VUOKSI. MITTAA AVANTEEN PITUUS AMT:N MAHA-AVANNETULKILLA (kuva 2). VALITUN RUOKINTAVÄLINEEN VARREN PITUUDEN PITÄÄ OLLA SAMA KUIN AVANTEEN PITUUS. VÄÄRÄN KOKOISEN RUOKINTAVÄLINEEN VOI AIHEUTTAA NEKROOSIN, TUKIRENGAS VOI HAUTAUTUA AVANTEESEEN JATTAI VOI AIHEUTTAA HYPERGRANULAATIOKUDOKSEN KASVUA.**

1. Katso käytettävään maha-avannetulkun valmistajan antamia käyttöohjeita. Avanteen mittaamisessa on suositeltavaa käyttää pallollisten nappien asettamista varten tarkoitettua AMT:n maha-avannetulkkia.
  2. Varmista, että valitset mitatulle vatsaventeen seinämälle kooltaan sopivan Pallollinen MiniONE®-nappi. Jos mittaustulos on kahden koon välillä, valitse aina näistä isompi Pallollinen MiniONE®-nappi. Kun nappi on asennettu, ulkoista laippaa pitää voida kiertää helposti.
- VAROITUS:** Liian pienen välineen valitseminen voi aiheuttaa seuraavia: välineen uppoaminen mahalaukun seinämään ja eroosio, kudoksenegroosi, infektio, sepsis, siihen liittyvä jälkittä ja/tai välineen toimintahäiriö.

## VÄLINEEN ASETTAMINEN

**HUOMIO: TARKISTA PAKKAUKSEN KOKO SISÄLTÖ Vaurioiden varalta ennen laitteen asettamista. JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI STERILIAIDAKE ON RIKKOUTUNUT, ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA.**

1. Valitse asetettavaksi oikean kokoinen Pallollinen MiniONE®-nappi .

**HUOMI!** Välineen vaihdon yhteydessä avanteen pituus on ajoittain mitattava, jotta varmistetaan, että käytössä on sopivan kokoinen Pallollinen MiniONE®-nappi. Jos potilaan koossa/painossa on tapahtunut muutosta välineen asettamisen jälkeen, jos väline kiristää tai on liian löysällä, tai välineen mittaamisesta on yli kuusi kuukautta, potilaan kannattaa keskustella terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ja varmistua, ettei välinekokoa tarvitse muuttaa.

2. Ennen Pallollinen MiniONE®-nappin asettamista täytä pallo pallon täyttöpörin kautta (ks. kuva 4) tiislattulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötätilavuuteen asti luer slip -ruiskua käyttäen. Suositellut täyttötätilavuudet löytyvät taulukosta 1 ja ne on myös merkitty välineeseen pallon täyttöpörin yläpuolelle. Irrota ruisku ja varmista pallon eheys puristamalla palloa varovasti vuotojen poissulkemiseksi. Tarkasta pallo silmämääräisesti symmetriän varmistamiseksi. Tarkasta, että ilmoitettu koko soveltuu mitatulle pituudelle. Tarkastuksen jälkeen työnnä ruisku uudelleen palloon ja tyhjennä kaikki vesi pallosta.

3. Voitele letkun distaalipää vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia. Työnä lisävarusteena saatava sisäänviejä syöttöpörtiin jos halutaan enemmän tukeaa sisäänviennin aikana.

4. Ohjaa letku varovasti avanteen läpi mahalaukuun asti kunnes ulkoinen laippa on ihon pintaa vasten.

5. Poista sisäänviejä (jos sitä käytettiin vaiheessa 3).

6. Täytä pallo steriilillä tai tiislattulla vedellä **taulukossa 1** esitetyn täyttötätilavuuden mukaan.

7. Nosta kynnet varovasti ja tarkasta ettei merkkejä mahansisällön vuodosta näy.

**HUOMI:** JOS HAVAITAAN VUOTOA, LISÄÄ PALLON VESIMÄÄRÄÄ 0,5-1 ml KERRALLAAN. **ÄLÄ YLITÄ SUURINTA SALLITTUUA TÄYTTÖTÄILAVUUTTA.**

Taulukko 1: Pallon täyttömäärät			
Fr-koko	Minimi-täyttömäärä	Suosittelu täyttömäärä	Maksimi- täyttömäärä
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## SIJOTUSKOHDAN VARMISTAMINEN

1. Varmista, että ruokintasarjan puristin on suljettu. Kiinnitä ruokintasarja nappiin kohdistamalla ruokintasarjan liittimessä oleva tumma viiva napin tumman viivan kanssa. Paina ruokintasarjan liitin kiinni nappiin. Lukitse ruokintasarja paikoilleen kiertämällä sitä 3/4 kierrosta oikealle (myötäpäivään).
  2. Kiinnitä läpimitaltaan suuri katetri-/ruuvikärkinen ruisku, jossa on 5 ml vettä, Pallollinen MiniONE®-nappin ruokintasarjaan. Avaa ruokintasarjan puristin. Aspiri mahansisältöä. Sisältöä pitäisi palautua spontaanisti.
  3. Sen jälkeen kun ilmaa ja/tai mahansisältöä on havaittu, huuhtele välinevedellä.
- VAROITUS: PALLOLLINEN MINIONE® -NAPPIIN EI SAA RUISKUTTAA ILMAA.**
- VAROITUS: JATKOSARJAA EI SAA KIINNITTÄÄ PALLON TÄYTTÖPORTTIIN.**
4. Kun sijainti on varmistettu, voidaan aloittaa mahalaukun paineenalennus tai ruokinta.

## PROTEINOMENES DIAADIKASIES ARKHIS TOPOΘETHSIS

**PROIEIOPOIHN:** To MiniONE® Ballon Button πpetei να χρoσιμοποιείται μονο απο προσωπικο που έχει εκπαιδευτεί σε διαδερμική τοποθετηση σωληνα γαστροστομιας. Η σωστή κατανοηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαδερμική τοποθετηση του σωληνα γαστροστομιας είναι απαραίτητη πριν απο τη χρση αυτου του προϊόντος.

Η αρχική τοποθετηση του MiniONE® Ballon Button μπορεί να πραγματοποιηθεί διαδερμικά με Απαρροσκοπική, Φθοροσκοπική ή ενδοσκοπική καθοδήγηση. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την προτιμώμενη μέθοδο τοποθέτησης του χριστή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η θέση εισαγωγής για βρέφη και παιδιά πρέπει να είναι υψηλή στην μεγαλύτερη καμπυλότητα για να αποφευχθεί τυχόν απόρραξη του πυλωρού, όταν το μπαλόνι διογκωθεί.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Α: ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΘΕΤΗΣΗ**

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καταπράνετε τον ασθενή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο αριστερός λοβός του ήπατος δεν είναι πάνω από τον πυθμένα ή το σώμα του στομάχου.
4. Προσδιορίστε τη μέση άκρη του ήπατος με αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα.
5. Γλυκαγόνο 0.5 έως 1.0 mg IV μπορεί να χορηγηθεί για μείωση της γαστρικής περισταλαξης.

**ΠΡΟΞΟΧΗ: ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΓΛΥΚΑΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ (IV) ΕΝΕΣΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΙΝΣΟΥΛΙΝΟΞΕΑΡΤΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.**

6. Διοχετεύστε στο στομάχι αέρα χρησιμοποιώντας ρινογαστρικό καθετήρα, συνήθως 500 έως 1000 ml ή μέχρι να επιτευχθεί επαρκής διαστολή. Συχνά είναι απαραίτητο να συνεχιστεί η εμφύσηση του αέρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ειδικά κατά τη στιγμή της διάτρησης της βελόνας και της διαστολής της οδού, για να παραμείνει το στομάχι πρησμένο έτσι ώστε να εφορμώσει το γαστρικό τοίχωμα στο εμπρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.
7. Επιλέξτε την περιοχή εισαγωγής του καθετήρα στην αριστερή υποκείμενη περιοχή, κατά προτίμηση στην πλάγια όψη ή πλάγια στον ορθό κοιλιακό μύ (ζημείωση). Οι ανώτερες σειρές των επιγαστρικών αρτηριών κατά μήκος της μεσαίας πλευράς του ορθού) και απειθείας πάνω από το σώμα του στομάχου προς το μεγαλύτερη καμπυλότητα. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική, επιλέξτε μια θέση που επιτρέπει όσο το δυνατόν πιο άμεση κάθεται διαδρομή βελόνας. Λάβετε μια πλευρική όψη κάθεται πίνακα πριν από την τοποθέτηση της γαστροστομίας όταν υπάρχει υποψία ότι παρεμβάλλεται το κόνι ή το μικρό πρόσθιο έντερο προς το στομάχι.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η PO / NG αντίθεση μπορεί να χορηγηθεί την νύχτα πριν από ή ένα κλύσμα που έχει χορηγηθεί πριν από την τοποθετηση για να κατευνάσει το εγκάρσιο κόνι.

8. Προετοιμάστε και παρατάεταμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Β: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΘΕΤΗΣΗ**

1. Κάντε εισαφραγοαετροδοδεανοσκοπία (EGD) ρουτίνας. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία και δεν εντοπιστούν ανωμαλίες που θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντέδειξη για την τοποθέτηση του σωληνα, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εμφύσηστε το στομάχι του αέρα.
2. Διαφωφορίζουμε το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα για να επιλέξουμε μια θέση γαστροστομίας που είναι απαλλαγμένη από μεγάλα αγγεία, σπλήνα και ουλώδη ιστό. Η περιοχή είναι συνήθως το ένα τρίτο της απόστασης από τον ομφαλικό κόμβο έως το αριστερό περιθωριακό περιθώριο στην μεσοκλιδική γραμμή.
3. Πιέστε τον προσεχόμενο χώρο εισαγωγής με το δάκτυλο. Ο ενδοσκοπικός θα πρέπει να βλέπεται την προκύπτουσα κατάθλιψη πάνω στην πρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοίχωματος.
4. Προετοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΤΟΠΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΘΙΑΣ**.

## ΤΟΠΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΘΙΑΣ

**PROIEIOPOIHN:** Η αρχική τοποθετηση του MiniONE® Ballon Button απαιτεί να γίνει γαστροπηθία για την τοποθετηση του τοίχωματος του στομαχου στο πρόσθιο τοίχωμα της κοιλιας. Μη χρoσιμοποιείτε τον εσωτερικο θολο της συσκευας ως συσκευα γαστροπηθιας. Προωρη βλαβη τη συσκευα μπορεί να εμπoδισει το στομαχι να συνδεθεί με το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

**ΠΡΟΞΟΧΗ: ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΘΙΑΣ ΤΡΙΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΣΕ ΧΕΙΜΑ ΤΡΙΓΩΝΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΕΞΕΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΠΡΟΣΘΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ.**

1. Τοποθετήστε ένα σημάδι δέρματος στη θέση εισαγωγής σωλήνα. Καθορίστε το πρώτο γαστροπηθίας με την τοποθέτηση τριών σημείων δέρματος σε ίσες αποστάσεις από την θέση εισαγωγής σωλήνα και σε διαμάρωση τριγώνου.

**PROIEIOPOIHN:** Αφήστε επαρκή απόσταση μεταξύ της θέσης εισαγωγής και τοποθέτηση γαστροπηθίας για να αποτρέψετε τυχόν παρεμβολές του T-προσδετήρα και του φυσικωμένου υπαλογίου.

2. Εντοπίστε τις θέσεις διάτρησης με λιδοκαΐνη 1% και χορηγήστε τοπική αναισθησία στο δέρμα και το περιτόναιο.
3. Τοποθετήστε τον πρώτο T-προσδετήρα και επιβεβαιώστε την ενδογαστρική θέση. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθούν και οι τρεις T-προσδετήρες στις γωνίες του τριγώνου.
4. Ασφαλίστε το στομάχι στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και ολοκληρώστε τη διαδικασία.

5. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΣΤΟΜΙΑΣ**.

**ΠΡΟΞΟΧΗ:** Αφού τοποθετηθεί το MiniONE® Ballon Button, μην αφαιρέσετε τα γαστροντερικά ράμματα μέχρι να θεραπευτεί πλήρως η περιοχή της στομίας και το στομάχι να είναι πλήρως στερεωμένο στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

## ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

1. Δημιουργήστε την οδό της στομίας με το στομάχι ακόμα σε εμφύσηση και σε παράθεση στο κοιλιακό τοίχωμα. Προσδιορίστε τη θέση τρυπήματος στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηθίας. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι η θέση επικαλύπτει το περιφερικό σώμα του στομάχου κάτω από το πλευρικό περιθώριο και πάνω από το εγκάρσιο κόνι.

**ΠΡΟΞΟΧΗ: ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΙΓΑΣΤΡΙΚΗ ΑΡΘΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΡΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΣΑΙΩΝ ΔΥΟ ΤΡΙΤΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΛΕΥΡΙΚΟΥ ΕΝΟΣ ΤΡΙΤΟΥ ΤΟΥ ΟΡΘΟΥ ΜΥΟΣ.**

**PROIEIOPOIHN:** Προσέξτε να μην προωθήσετε τη βελόνα διάτρησης υπερβολικά βαθιά για να αποφύγετε τη διάτρηση του οπίσθιου γαστρικού τοίχωματος, του παγκρέατος, του αριστερού νεφρού, της αορτής ή της σπλήνας.

2. Αναιθέτοποιήστε τη θέση διάτρησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.
3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηθίας στη γαστρική κοιλότητα που κατευθύνεται προς τον πυλωρό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Α: ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΘΕΤΗΣΗ ΜΟΝΟ (4Α & 5Α):**

- 4Α. Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελόνων. Επιπλέον, για να βοηθηθεί η επαλήθευση, μπορεί να συνδεθεί μια σύριγγα γεμάτη με νερό στον διανομέα της βελόνας και να αναρροφηθεί αέρας από τη γαστρική κοιλότητα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αντίθεση μπορεί να εγχυθεί μετά την επιστροφή του αέρα για να απεικονίσει τις γαστρικές πτυχές και να επιβεβαιώσει τη θέση.

- 5Α. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας και του πηνίου στο κάτω μέρος του στομάχου. Επιβεβαιώστε θέση.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Β: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΘΕΤΗΣΗ ΜΟΝΟ (4Β & 5Β):**

- 4Β. Χρησιμοποιήστε ενδοσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελόνων.
- 5Β. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας μέσα στο στομάχι. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, πιέστε το σύρμα-οδηγό με ατραυματικές λαβίδες.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του και απορρίπτοντάς το σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΔΙΑΣΤΟΛΗ**.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Προσοχή:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

**Σημείωση:** Ξεκολλήστε το αυτοκόλλητο ID από το δίσκο και αποθηκεύστε το για μελλοντική χρήση σε πίνακα ασθενών ή σε άλλη βολική τοποθεσία. Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς. Αυτή η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί μόνο σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η συσκευή σίτισης με μπαλόνι χαμηλού μορφωσολήνα ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια σίτιση, δεν μπορούν να ανεχθούν τη στοματική τροφή, οι οποίοι παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο για αναρρόφηση, απαιτούν γαστρική αποσυμπίεση ή/και φάρμακα που χορηγούνται κατευθείαν στο στομάχι μέσω ασφαλούς (αρχική τοποθέτηση) ή σχηματισμό (αντικατάσταση) στομάχου. Η συσκευή σίτισης με μπαλόνι χαμηλού μορφωσολήνα προορίζεται για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση του κουμπιού MiniONE® Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

**Αρχική τοποθέτηση:** Ενωμάτωση του παχέως εντέρου • Ασκίτις • Υπέρταση πύλης • Περιτονίτιδα • Μη διορθωμένη πήξη του δέρματος • Λοίμωξη γύρω από τη θέση του στομάχου • Αρβειαίτιδα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος)

**Αντικατάσταση:** Έλλειψη προσκόλλησης του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα • Έλλειψη καθιερωμένης θέσης γαστροστομίας • Ενδείξη μόλυνσης • Αρβειαίτιδα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος) • Παρουσία πολλαπλών τραχηλιών της στομίας

**Σημείωση:**

- Επικοινωνήστε με επαγγελματία υγείας ή γιατρό για να εξηγήσετε τις προειδοποιήσεις, τη φροντίδα και τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση σίτισης / φαρμακευτικής αγωγής / αποσυμπίεσης μέσα στο στομάχι. Άλλες εφαρμογές δεν συνιστώνται.

**ΕΠΠΛΟΚΕΣ**

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniONE® Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

Ναυτία, έμετο, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Αναρρόφηση • Περιστασιακό πόνο • Απόστημα, λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Νευρική πίεση • Ιστό υπερεκκοκποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Σύνδρομο από μολυσμένο προκυροστήρα • Διαστολική διαρροή • Αποτυχία ή απόρριψη μπαλονιού • Βούλιμα σωλήνα • Αιμορραγία στο γαστρεντερικό σύστημα και / ή εξελκώσεις • Ίεο ή γαστροπύρεση • Βόμβο εντέρου και γαστρικό

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ**

Ποσότητα	Εξάρτημα	Λεπτομέρειες χρήσης εξαρτήματος
1	MiniONE® Balloon Button (Fig 1)	Παρέχετε πρόσβαση στο στομάχι για τη διατροφή, τη φαρμακευτική αγωγή, την αποσυμπίεση.
2	Γάζα 4 x 4 ίντσες	Καθαρίστε/σεγνωώστε την περιοχή της στομίας μετά της τοποθέτησης.
1	Υδατοδιαλυτό λιπαντικό	Τοποθετήστε στην περιοχή του μπαλονιού /της στομίας για ευκολότερη εισαγωγή.
1	Σετ σίτισης bolus 12" με ευθύγραμμο προσαρμογέα*	Για τη χορήγηση τροφής / φαρμάκου σε κουμπιά ή αποσυμπίεση
1	Σετ σίτισης 12" Y-θύρα με προσαρμοσέα ορθής γωνίας*	Για τη χορήγηση τροφής / φαρμάκου σε κουμπιά ή αποσυμπίεση
1	Μεγάλη σύριγγα (Καθετήρας ή ENFit®)*	Για χορήγηση τροφής / φαρμάκου / αποσυμπίεση με σετ σίτισης
1	Σύριγγα τύπου luer (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Για διόγκωση του μπαλονιού ή χορήγηση σίτισης/φαρμάκου
1	Εισαγωγέας / Ενισχυτικό κατ' επιλογή (12-18F μόνο)	Παρέχει δυσκαμψία κατά την τοποθέτηση της συσκευής

\*Τα σετ σίτισης και η μεγάλη σύριγγα δεν περιλαμβάνονται στη διαρρύθμιση της συσκευασίας SM1-5 της συσκευής MiniONE® Balloon Button.

**ΤΥΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

Το MiniONE® Balloon Button μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης.

**ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ**

Εάν ο ασθενής δεν διαθέτει σήμερα οδό στομίας για την τοποθέτηση της συσκευής MiniONE® Balloon Button, θα χρειαστεί να δημιουργηθεί μια νέα οδό στομίας. Αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο από έναν επαγγελματία της υγείας. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες ξεκινώντας από την ενότητα **ΣΥΝΙΣΤΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**, για να εντοπίσετε σωστά τη σωστή θέση της στομίας, να ασφαλίσετε το στομάχι στο κοιλιακό τοίχωμα, να δημιουργήσετε μια οδό στομίας, να διατελείτε και να μετρήσετε τη στομία και για να τοποθετήσετε τη συσκευή.

**ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΙΤΣΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΗ ΘΕΣΗ ΣΤΟΜΙΑΣ**

Εάν διαπιστωθεί ότι μια συσκευή που έχει τοποθετηθεί σε υπάρχουσα θέση στομίας χρειάζεται αντικατάσταση (λόγω μη βέλτιστης λεπτομερικής ή ως προληπτική αντικατάσταση), η τρέχουσα συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη στομία και η νέα συσκευή μπορεί να εισαχθεί στην ίδια θέση στομίας. Εάν πραγματοποιήσετε αντικατάσταση συσκευής, μεταβείτε απευθείας στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** για τη σωστή μέθοδο τοποθέτησης της νέας συσκευής.

**Σημείωση:** Η αντικατάσταση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή / φροντιστή. Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη συσκευή πριν συζητήσετε πρώτα τη διαδικασία με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΣΧΕΗ, Η ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΙΤΣΗΣ ΣΩΣΤΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΚΡΙΣΙΜΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΙΤΣΗΣ ΑΚΑΤΑΛΛΑΗΛΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΝΕΚΡΩΣΗ, ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΘΑΜΜΕΝΟΥ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΗΡΑ Η/ΚΑΙ ΙΣΤΟ ΥΠΕΡΚΟΚΚΟΠΙΗΣΗΣ. ΑΝ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ / ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΧΕΙ ΑΛΛΑΞΕΙ ΑΠΟ ΤΟΤΕ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΗΚΕ Η ΣΥΣΚΕΥΗ, Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΙΝΑΙ ΠΟΛΥ ΣΦΙΧΤΗ Η ΧΑΛΑΡΗ Η ΕΧΕΙ ΠΕΡΑΣΕΙ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΕΞ ΜΗΝΕΣ ΑΠΟ ΤΗ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝΕΨΕΙ ΣΤΟΝ ΔΙΚΟ ΣΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΕΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΙ.**

**RAVINTOSARJAA KOSKEVAT OHJEET**

**VAROITUS:** Tämän välineen liittimet saattavat tahattomasti sopia muiden terveydenhuollon laitteiden samankokoisiin liittimiin. Liitä tämä väline vain yhteensopiviin enteraalisii välineisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisii sovelluksiin.

- Tarkista sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Ota toinen pakkaus.
- Ruokintasarjaa voidaan käyttää ruisku-, painovoima- tai pumppuruokintaan tai paineenalennukseen.
- Varmista, että ruokintasarjan puristin on suljettu. Kiinnitä ruokintasarja nappiin kohdistamalla ruokintasarjan liittimessä oleva tumma viiva napin tumman viivan kanssa. Paina ruokintasarjan liitin nappiin. Lukitse ruokintasarja paikoilleen kiertämällä sitä 3/4 kierrosta oikealle (myötäpäivään).
- Kiinnitä ruokintasarjan vastakkainen pää käytettävään liittimeen. Bolus- tai luer-liittintä käytettäessä työnnä liitin tiukasti ruokintasarjan sisään samalla hieman kiertäen, jolloin liitin lukittuu paikoilleen. Jos kierrettävää liittintä käytetään, kierrä liitin tiukasti ruokintasarjaan myötäpäivään kääntämällä välttään kuitenkin liiallta voimankäyttöä. Kun liitin on paikallaan, avaa puristin, jolloin virtaus voi alkaa.

**VAROITUS:** Kiristys vain käsin. Kierrettävän liittimen kiristämiseen ei saa käyttää liiallista voimaa eikä työkaluja. Väärinlainen käsittely voi johtaa murtumiseen, vuotoihin tai muihin häiriöihin.

**VAROITUS:** Varmista, että laite on liitetty vain enteraaliseen porttiin, El laskimoporttiin.

**VAROITUS:** Jos ruokintasarja ei ole hyvin paikoillaan ja lukittu, se saattaa vuotaa. Liittintä kiertäessäsi pidä nappia paikallaan, jotta se ei pyöri ruokintasarjan asettamisen aikana. Ruokintasarjan liittintä ei saa työntää pallon täyttöportiin, sillä se voi aiheuttaa pallon tynjennemisen.

- Ruokinnan päätyttyä huuhtele 5-10 ml:lla vettä. Ruokintasarjaa irrottaessa sulje puristin vuodon estämiseksi. Poista ruokintasarja seuraavasti: pidä nappia paikoillaan, tartu ruokintaliittimeen, avaa se lukituksesta kääntämällä sitä 3/4 kierrosta vasemmalle (vastapäivään) ja irrota ruokintasarja varovasti napista. Kiinnitä napin tulppa paikalleen, jotta luumen pysyy puhtaana.
- Ruokintasarjan puhdistetaan saippualla ja vedellä ja huuhdellaan huolellisesti. Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa. Älä koskaan pese välineitä astianpesukoneessa.

**ASETETUN VÄLINEEN HOITO-OHJEET**

- Parhaan toimivuuden varmistamiseksi Pallollinen MiniONE®-nappi on ajoittain vaihdettava uuteen. Jos se on paikoillaan 3 kk tai pitempään, sen suorituskkykyä kannattaa testata usein. Tukokset ja hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskkyvystä. Katso **VIANETSINTÄ**-kohdasta muita toimintahäiriön tai heikentyneen suorituskkyvyn merkkejä.
- Varmista ennen ruokinnan aloittamista**, että pallo on mahalaukussa ja että Pallollinen MiniONE®-nappia voi kiertää paikallaan esteettä. Ruiskuta tislattua tai sterilillä vettä ruokintaporttiin, jotta saavut selville toimiiko venttiili kunnolla.
- Avanteen seutu on puhdistettava päivittäin miedolla saippualla ja vedellä. Avante on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. Avanteen seudun hygienian varmistamiseksi Pallollinen MiniONE® -nappia on päivittäin kiertettävä paikallaan.

**LÄÄKITYKSEN ANTAMINEN**

Nestemäiset lääkkeet ovat suositeltavia aina kun niitä on saatavana. Jos tarvitaan kiinteitä lääkkeitä, tarkista lääkäriltä, onko niiden murskaaminen turvallista. Jos se on turvallista, murskaa ne mahdollisimman hienoksi (jauhemaiseksi) ja liuota jauhe veteen ennen kuin annat lääkkeitä laitteen kautta. Jos letkun kautta annetaan kiinteitä lääkkeitä, joita ei ole murskattu kunnolla, seurakokoon voi olla letkujen tukkeutuminen. Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliukseen. Huuhtelee laite vedellä lääkkeen antamisen jälkeen.

**PAINENALENNUS**

Paineenalennus voidaan tehdä, jos on tarpeen tarkistaa mahansisällön jäännösmääriä tai jos potilaan vatsaan jää ilmaa, mistä seuraa turvotusta ja epämuksavaa oloa. Suorita paineenalennus liittämällä Pallollinen MiniONE® nappia -ruokintasarja lukkoliittimeen ja vetämällä mahalaukun sisältö astiaan. Kun paineenalennus on suoritettu, huuhtele ruokintasarja vedellä ja irrota se laitteesta.

**OHJEET ASIANMUKAISEEN HUUHTELUUN**

Oikeanlainen huuhdutelutekniikka ja riittävän tiheä huuhdeltaväli voivat auttaa letkujen tukkeutumisen ja rikkoutumisen ehkäisyssä. Näitä huuhdeltavälejä noudattamalla laitteen virtaus saadaan pysymään optimaalisena.

- Huuhtelee letkut huoneenlämpöisellä vedellä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhdeltuu käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvakiisillä 3-10 ml. Myös potilaan nestetasapaino vaikuttaa ruokintaletkujen huuhdeltuu käytettävän veden määrään. Monissa tapauksissa huuhdeltunesteen määrän lisääminen voi korvata laskimonisäisäen nesteytyksen tarvetta. Henkilöillä, joilla on monuaisten vajoatoiminta tai nesterajoituksia, pitää käyttää huuhdeltuu vain sen verran nestettä, joka tarvitaan letkun tukkeutumisen estämiseksi.
  - Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4-6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään, ennen ajoittaista ruokintaa ja sen jälkeen tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä.
  - Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkityksen antamisen välillä. Tämä ehkäisee lääkityksen ja ruokintaliuksen yhteisvaikutuksen, joka voi johtaa letkun tukkeutumiseen.
  - Älä käytä liikaa voimaa kun huuhdeltet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.
- TUKKEUTUNEEN LETKUN AVAAMINEN:**
- Varmista ensin, että letku ei ole taitunut tai puristettu kiinni. Jos letkussa näkyy tukos, yritä hajottaa se letkua hieromalla. Liitä ruisku jatkosarjaan ja kiinnitä se lukkoliittimeen. Täytä ruisku lämpimällä vedellä ja vedä ja työnnä ruiskun mäntää varovasti edestakaisin tukoksen poistamiseksi. Tukoksen avaimiseksi saatetaan tarvita männän vetämistä/työntämistä useita kertoja. Jos tukosta ei saada poistettua, ota yhteys lääkäriin. Letku on ehkä vaihdettava.

**HUOMIO:** Tukoksen avaimisessa ei saa käyttää liiallista voimaa tai painetta. sillä se voi aiheuttaa letkun rikkoutumisen.

## VIANETSINTÄ

Laitteen kestävyyks ja toimivuus riippuvat laitteen ohjeiden mukaisesta käytöstä sekä erilaisista käyttöön ja ympäristöön liittyvistä tekijöistä. Vaikka toivomme, että ruokintalaitteemme toimisivat aina moitteettomasti, odottomattomia vikoja voi joskus ilmetä. Seuraavassa esitetään joitakin suorituskäytyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

<p><b>Refluksinestoventiilin vuoto tai tukkeutuminen:</b> Refluksinestoventiilin vuoto/tukkeutuminen johtuu yleensä siitä, että jäännösaimeita (ravinto, lääkkeet, mahalaukun sisältö jne.) tarttuu ventiliin ympärille, jolloin ventiliili ei pääse sulkeutumaan kokonaan. Huuhtele laite jokaisen käytön jälkeen. Vuoto voi johtua myös liiallisesta paineesta mahalaukussa (katso <b>PAINEENALENNUS</b>-kohta). Harvoissa tapauksissa ventiliili voi myös kääntyä nurin. Jos näin käy, aseta jatkosarja porttiin ventiliin palauttamiseksi ennalleen. Vältä tuottamasta liikaa painetta välineen kautta annon aikana, koska tämä voi aiheuttaa repeymän ventiliilin ajan myötä.</p>	<p><b>Pallon muoto on vääristynyt:</b> Varmista, että täytät pallon ja tarkista sen symmetrisyyden ennen sen asettamista. Pallon muodon vääristyminen johtuu yleensä laitteeseen kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (väline vedetään ulos avanteesta pallon ollessa täynnä). Näin voi käydä, jos väline on liian lyhyt potilaan avanteeseen nähden. Myös liian lähelle mahanporttia asetettu väline voi aiheuttaa pallon vääristymisen ja mahanportin tukkeutumisen. Palloja, joiden muoto ei ole muuttunut liikaa, voidaan hieroa varovasti sormilla takaisin symmetriseen muotoon. Väline on vaihdettava uuteen, jos pallo todetaan liian epämuodostuneeksi.</p>
<p><b>Pallon tilavuuden vuoto:</b> Jos pallon havaitaan tyhjenevän, tyhjennä se kokonaan ja poista avanteesta. Täytä poistettu pallo suositelluun täyttötäivävuuteen. Tarkista mahdolliset vuodot hieromalla varovasti letkua ja palloa. Jos vuotoja ei havaita, tyhjennä pallo, aseta se takaisin avanteeseen ja täytä haluttuun täyttötäivävuuteen. Älä ylitä enimmäistäyttötäivävuotta. Käytä pallon täyttöpottia vain pallon täyttöö ja tyhjentämiseen. Muu käyttö voi johtaa pallon vuotoon tai välineen rikkoutumiseen. <b>HUOM!</b> Pallo on valmistettu puuiliäpäisevästä materiaalista ja voi menettää hieman täyttötäivävuudestaan ajan myötä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen.</p>	<p><b>Pallo ei täyty tai tyhjene:</b> Täyttö- ja tyhjennysongelmia esiintyy yleensä jäännösaimeiden tukkiessa täyttöluumenin. Käytä aina puhdasta ruiskua palloa täyttäessäsi. Joissakin harvoissa tapauksissa letkun sisällä voi kasvaa sientä tukkien täyttöluumenin. Sienikasvu voi esiintyä potilaan ympäristöstä ja välineen läpi annettusta ravinnosta/lääkityksestä riippuen. Jos pallo ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön pallon poistamiseksi. Jos tyhjentäminen johtuu sienestä, sienen kasvuun lähde on ehkä poistettava tai annettava sienilääkettä.</p>
<p><b>Repeymä pallossa:</b> Palloon voi tulla repeymiä sen joutumassa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Välineen pehmeän, miellyttävän materiaalin vuoksi pieni repeymä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos välineessä havaitaan repeymiä, harkitse välineen vaihtoa uuteen ja tarkista pallo repeymiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.</p>	<p><b>Lukkolitiimen rikkoutuminen tai murtuma:</b> Lukkolitiini on suunniteltu kestämään äärimmisiä voimia irtoamatta tai murtumatta. Liitosten ja materiaalin kestävyyks voi kuitenkin ajan myötä heiketä riippuen välineen läpi kulkevasta lääkityksestä ja ravinnosta. Porttiin pitkän ajan kuluksa kohdistuvat liialliset voimat voivat myös heikentää liitosten/materiaalin kestävyyttä. Väline on vaihdettava uuteen, jos lukkolitoksen havaitaan olevan murtunut, vuotavan tai irtautumassa välineestä.</p>
<p><b>Letkun virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut:</b> Letku voi tukkeutua, jos sitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Tukkeutumisen syytä ovat myös paksumat tai huonosti murskatut lääkkeet, paksumat ravintovalmisteet, mahalaukun refluksi ja/tai sienien kasvu. Jos väline on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaamiseen kohdasta <b>OHJEET ASIANMUKAISEN HUUHTELUN</b>. Jos tukosta ei saada poistettua, väline on ehkä vaihdettava uuteen.</p>	<p><b>Väline on liian kireällä tai liian löysällä:</b> Pallon sijoittamista paikalleen voidaan säätää muuttamalla pallon täyttötäivävuotta <b>taulukossa 1</b> luettelujen pallon täyttömäärärien rajoissa. Jos pallo on liian löysällä, lisää pallon täyttötäivävuotta suositelluun suuremmaksi, mutta ei maksimiarvon yläpuolelle. Jos pallo on liian kireällä, vähennä pallon täyttötäivävuotta suositelluun pienemmäksi, mutta ei minimirajan alapuolelle. Jos väline ei asetu kunnolla täyttötäivävuuden ollessa sallitulla välillä, tarvitaan eri pituinen väline.</p>
<p><b>Välineestä tulee pahaa hajua:</b> Pahaa hajua voi esiintyä, jos välinettä ei huuhdella kunnolla joka käyttökerran jälkeen. Paha hajua voi myös johtua infektiosta tai muusta välineen sisällä esiintyvistä kasvusta. Jos välineestä havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huuhdeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha hajua ei katoa, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.</p>	<p><b>Pallon toimintahäiriö:</b> Pallon varhainen toimintahäiriö voi johtua useista potilaaseen/ ympäristöön liittyvistä tekijöistä, joita ovat mm. mahalaukun pH, ruokavalio, tietyt lääkkeet, sopimaton pallon täyttötäivävuoto, välineen sijainti, ravinnon/lääkityksen vääränlainen anto palloporttiin, trauma, kosketus terävän tai hankaavan materiaalin kanssa, avanteen pituuden virheellinen mitaus ja välineen yleinen hoito.</p>
<p><b>Pallon täyttöventiilin vuoto:</b> Tämä ventiliili vuotaa yleensä siihen joutuneiden jäännösaimeiden vuoksi. Käytä pallon täytössä aina puhdasta ruiskua. Ruiskuta ventiliilin kautta vain vettä. Vuodon syyä voi myös olla ventiliilin lumutuminen, jos ruisku on työnnetty ventiliilin liian voimakkaasti. Jos vuotoa esiintyy, yritä palauttaa ventiliili alkutilaansa työntämällä ruisku pallon täyttöpottiin. On ehkä tehtävä useita yrityksiä ennen kuin ventiliili palaa ennalleen.</p>	<p><b>Tulppa ei pysy kiinni:</b> Varmista, että tulppa on painettu kokonaan ja tiukasti lukkolitiimen sisään. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista, ettei siinä tai ruokintaportissa ole ylimääräisiä jäännösaimeiden kertymiä. Puhdista liialliset jäännöskertymät liinalla ja lämpimällä vedellä.</p>
<p><b>Välineen väri on muuttunut:</b> Välineen väri voi muuttua muutamien päivien tai kuukausien käytön jälkeen. Tämä on normaalia ja riippuu välineessä käytettyjen ruokintavalmisteluiden ja lääkkeiden tyypistä.</p>	

## MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

Ei-kliniisessä testauksessa on todettu, että pallollinen Pallollinen MiniONE®-nappi on MK-yhteensopiva (MR Conditional). Tätä välinettä käyttävälle potilaalle voidaan suorittaa magneettikuvaus turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:



MK-yhteensopiva

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 1 000 gaussia/cm (10 T/m)
- käytettäessä ilmoitettua maksimaalista MK-järjestelmää koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (ts. pulssisäteilyä kohti) normaalilla käyttötavalla

Määritellyissä MK-kuvausolosuhteissa pallollisen Pallollinen Mini ONE®-nappin odotetaan tuottavan korkeintaan 1,6°C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (t.s. pulssisäteilyä kohti).

Ei-kliniisessä testauksessa pallollisen Pallollinen Mini ONE®-nappin aiheuttama kuva-arterfakta ulottuu noin 20 mm:n etäisyydelle tästä välineestä, kun se kuvannetaan käyttäen gradienttikaikupulssisäteilyä ja 3 teslan MK-järjestelmää.

## MINIONE® BALLOON BUTTONI EEMALDAMINE

1. Laske balloon tühjaks, kinnitades Lueri süstla vee väljatõmbamiseks ballooni täiteporti (jn 4).
2. Kui balloon on täiesti tühi, eemaldage seade stoomikohast.
3. Vajaduse korral asendage MiniONE® Balloon Buttoni kasutusjuhiseid järgides.

**MÄRKUS:** Stoom võib iseeneslikult sulguda juba 24 tundi pärast eemaldamist. Sisestage uus seade, kui toimitne sel teel on esindisel et kirjutatud.

**HOIATUS: ÄRGE lõigake sisepeolstrit või toru ega laske minna läbi sooletrakti.**

## SEADME ELUIGA

**MiniONE® Balloon Buttoni:**

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiillilised ballooni seadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks.

Seadme täpsed eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, ballooni täitemah, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet MiniONE® Balloon Buttoni vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinilist vajadust on. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimivus halveneb tavalisest varem, soovitatakse rääkida meditsiinilist vajadust, et püüda kõrvaldada üldised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga. Samuti vaadake osat **TORKEOTSING** täiendavat teavet seadme toimivuse probleemide kohta.

**MÄRKUS:** Tarbetute haiglakäikude vältimiseks on soovitatav hoida alati käepärast varuseadet juhukse, kui seade läheb rikki enne plaanipärast vahetust.

**Toitismoodulid:**

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on toitmiskomplektid mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. AMT soovib vahetada toitismoodulit vähemalt iga 2 nädala järel või nii sageli, kui meditsiinilist vajadust on. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, kasutamise sagedus, seadme vigastus ja toitismooduli üldine hooldus.

Seade tuleb lekte, mürade, rebendite, jääkide liigse kogunemise, hallituse, seeni või rikke ilmnemisel välja vahetada. Ühed kasutusviisid võivad kulutada seadme osi rohkem kui teised. Kui torud kõvastuvad, on soovitatav seade rikke vältimiseks lähimas tulevikus välja vahetada.

## TÄNAME TEID!

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

**HOIATUS. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadet tohib kasutada, töödelda või steriliseerida ainult üks kord. Kui seada nõuet ei järgita, võib see kahjustada bioühildavusse omandusi, seadme jõudlust ja/või materjali terviklikkust, mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsiendile, tema vigastusi ja/või surma.**

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Rx Only Ainult Rx	
Mitte uuesti steriliseerida	Ainult ühekordseks kasutamiseks.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud	MR-tingimuslik
Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist		Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat)	
ENFiT® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.		Ühildub MIC-KEY® toitismooduliga	
		MIC-KEY® on Avent, Inc. registreeritud kaubamärk.	
		MiniONE® on Applied Medical Technology, Inc. registreeritud kaubamärk.	

## TÖRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnatingimustest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma toimeidseadet nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas puudutatakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

<p><b>Ühesuunalise ventiili leke või blokeerumine:</b> Ühesuunalise ventiili leke/blokeerumine on harilikult tingitud jääkidest (toit, ravim, mao sisu jne), mis jäävad ventiili alasse pidama ja takistavad ventiili täielikku sulgumist. Ärge unustage loputada seadet pärast iga kasutust. Lekke võib põhjustada ka liigne rõhk maos (vt osa <b>DEKOMPRESSIOON</b>). Harvadel juhtudel võib ventiil ka tagurpidi pöörduda. Kui see juhtub, sisestage pikendusmooduli ventiili tagasipööramiseks porti. Vältige seadme kaudu manustamisel liigset survet, sest see võib aja jooksul ventiilis rebendi tekitada.</p>	<p><b>Balloon on vormist väljas:</b> Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Balloon läheb vormist välja harilikult liigse jõi või seadme avaldatud pingetõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui balloon on täis). See võib juhtuda, kui seade on patsiendi stoomi jaoks liiga lühike. Samuti võib ballooni vormist välja minna ja pülooruse blokeerumine toimuda, kui seade on paigaldatud püloorusele liiga lähedale. Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole ülemäärane vormist väljas. Kui balloon on ülemäärane vormist väljas, tuleb seade vahetada.</p>
<p><b>Balloon lekib:</b> Kui balloon lekib, tühjendage see ja eemaldage stoomist. Kui balloon on eemaldatud, täitke see soovitatud mahuni. Kontrollige ballooni lekimist torusid ja ballooni õrnalt masseerides. Kui leket pole näha, tühjendage balloon, pange stoomi tagasi ja täitke uuesti soovitud mahuni. Ärge ületage maksimaalselt täitemahu. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täitepori kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikke.</p>	<p><b>Balloon ei täitu või ei tühjene:</b> Probleemid täitmisega ja tühjendamise tegevust harilikult täitlumeni ummistamisele jääkidega. Ballooni täitmisel kasutage alati puhast süstalt. Harvadel juhtudel võib torude sees kasvada seen, mis ummistab täitlumeni. Seene kasv võib sõltuda patsiendi keskkonnast ning seadme kaudu manustatavast toidust/ravimist. Kui balloon ei tühjene, laske meditsiiniliseks ette eemaldada. Kui probleem tühjenemise ajal on tingitud seene kasvamisest, võib osutada vajalikku seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.</p>
<p><b>MÄRKUS:</b> Balloon on valmistatud poolläbilaskvast materjalist ja võib aja jooksul keskkonnast ja kasutustingimustest sõltuvalt pisut täitemahu kaotada.</p>	
<p><b>Tekkinnud on rebendi:</b> Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmest mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suurenedä ja seadme rikkuä. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinge, jöu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.</p>	<p><b>Lukustusseade on rikkis või purunenud:</b> Lukustusseade on mõeldud vastu pidama tugevatele jõududele. Kuid sideme ja materjali tugevus võib seadme kaudu manustatud ravimist ja toidust sõltuvalt pärast pikaajalist kasutust väheneda. Sidel/materjali võivad nõrgendada ka pikema aja jooksul rakendatud liigsed jõud. Kui lukustusseade on purunenud, lekib või eraldub seadme küljest, tuleb seade välja vahetada.</p>
<p><b>Vool torudes on aeglustunud või seiskunud:</b> Torud võivad ummistuda, kui neid ei loputada pärast iga kasutust, kui manustatakse paksu või ebapisavalt peenestatud ravimeid, kui kasutatakse paksu toitu, kui esineb mao refluksi ja/või seene kasvu. Ummistuse korral lugege osat <b>JUHISED ÖIGEKES LOPUTAMISEKS</b> juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.</p>	<p><b>Seade on paigas liiga tihedalt või liiga lõdvalt:</b> Ballooni sobitus saab reguleerida täitemahu muutmisega ballooni täitevahemikus <b>tabeli 1</b> järgi. Kui balloon istub liiga lõdvalt, suurendage selle mahtu üle soovitud mahu, kuid mitte üle maksimaalse mahu. Kui balloon istub liiga tihedalt, vähendage selle mahtu allapoole soovitud mahu, kuid mitte allapoole minimaalselt mahtu. Kui seade ei istu täitemahu vahemikus korralikult, on vaja teistsuguse pikkusega seadet.</p>
<p><b>Seadme tuleb halba lõhna:</b> Halb lõhn võib tekkida, kui seadete ei loputada korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kasvab. Kui seadme tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinilise spetsialistiga.</p>	<p><b>Balloon rike:</b> Ballooni rike võib olla tingitud mitmest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas: mao pH-st, diiedist, teatud ravimist, ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, toidu/ravimi sattumisest ballooni porti, vigastusest, kokkupuitest terava või abrasiivse esemega, stoomi pikkuse ebaõigest mõõtmisest ja seadme üldisest hooldamisest.</p>
<p><b>Ballooni täiteventiili lekib:</b> Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilis. Kasutage ballooni täitmisel alati puhast süstalt ja sisestage ventiili kaudu ainult vett. Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süsta liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahripäästmiseks sisestage süstaal lekke korral ballooni täitepori. Mõnikord tuleb ventiili lahripäästmiseks teha mitu katset.</p>	<p><b>Kork ei jää kinni:</b> Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult lukustuskonektorisse vajutatud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toimitsporidil pole liigset jääke. Eemaldage jäädki lapi ja sooja veega.</p>
<p><b>Seadme värv on muutunud:</b> Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.</p>	

## MRI-OHUTUSE TEAVE

Mittekliiniline katse näitas, et MiniONE® Balloon Buttoni on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.



MR-tingimuslik

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 tesla ja 3 tesla
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 1000 gaussi/cm (10-T/m)
- Maksimaalne teatud MR-süsteem, kogu keha keskmine erinealduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimisel (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis

Määratud skaneerimistingimustel võib MiniONE® Balloon Buttoni tõsta kehatemperatuuri maksimaalselt 1,6°C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilisel katsel ulatub MiniONE® Balloon Buttoni tekitatud pildiartefakt umbes 20 millimeetriini seadme, kui pildistamise kasutatakse gradientkaja impulssjärjestust ja 3-tesla MR-süsteemi.

## PALLOLLINE MINIONE® -NAPIN POISTAMINEN

1. Tyhjännä pällo liittämällä pälлон täyttöporttiin luer slip -kärrkinen ruisku (kuva 4) ja vetämällä vesi pois pällostä.
2. Kun pällo on täysin tyhjentynyt, poista laite varovasti avanteesta.
3. Aseta tarvittaessa uusi pällo noudattaen Pallollinen MiniONE® -pälлон käyttöohjeita.

**HUOM!** Avanne voi sulkeutua itsestään jo vuorokauden kuluttua (24 tuntia) poistosta. Jos enteraalista ruokintaa aietaan jatkaa samaa reittiä, aseta uusi laite.

**VAROITUS:** Älä leikkaa sisäistä pehmustetta tai letkua äläkä päästä pälloa suolistoon.

## VÄLINEEN KÄYTTÖIKÄ

### Pallollinen MiniONE® -nappi:

Matalaprofiiliset pällola varustetut ruokintävaliheet on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskäyryn, toimivuuden ja puhtauden säilyttämiseksi.

Väliseen tarkkaa kestoikä ei voida ennustaa. Väliseen suorituskäyry ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Väliseen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Väliseen tyypillinen käyttöikä on 1-9 kuukautta. Käyttöikä lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pälлон käyttötilavuus, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mitaus ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskäyryn saavuttamiseksi suositellaan, että pällola varustettu Pallollinen MiniONE® -ruokintäportti ("nappi") vaihdetaan uuteen vähintään 3 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Väliseen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä. Jos väliheet menevät epäkuuntoon tai niiden suorituskäyry heikkenee aiemmin kuin pitäisi, keskustele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ongelmien syistä ja siitä, miten väliheen käyttöikä voisi pidentää. Katso myös VIANETSINTÄ-kohdasta lisätietoa väliseen suorituskäyryn liittyvistä asioista.

**HUOM!** Turhien sairaalakäyntien välttämiseksi on suositeltavaa pitää aina mukana käyttämätön väline siiltä varalta, että väline menee epäkuuntoon ennen aiotua vaihtoikää ja se on vaihdettava.

### Ruokintasarat:

Ruokintasarat on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskäyryn ja puhtauden säilyttämiseksi. ATM suosittelee ruokintasarojen vaihtoa vähintään 2 viikon välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Väliseen suorituskäyry ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Käyttöikä lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitykset, käyttöihyey, laitteeseen kohdistunut trauma ja ruokintasarjan yleinen hoito.

Väliseen vaihdettava uuteen jos havaitaan vuotoa, murtumia, repeymiä, jäännösaaineiden liiallista kertymistä, hometta, sienikasvu tai muita toimintahäiriön merkkejä. Jotkin käyttötarkoitukset voivat kuluttaa laitteen komponentteja nopeammin kuin toiset. Jos letku kovettuu, se on syytä vaihtaa uuteen lähiäikoina toimintahäiriön ehkäisemiseksi.

## KIIITOS!

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

**VAROITUS:** Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen tätä lääketieteellistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskäyryn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

<b>STERILE EO</b> Steriloitu etyleenioksidilla		<b>Rx Only</b> Vain lääkärin määräyksestä	
Ei saa steriloida uudelleen	Vain ker-takäyttöön	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoitettu	MK-yhteensopiva
Ei sisällä luonnonkumilateksia	Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)		
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.		Yhteensopiva MIC-KEY® -ruokintasarjan kanssa	
		MIC-KEY® on Avent Inc:in rekisteröity tavaramerkki	
		MiniONE® on Applied Medical Technology, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.	

**HOIATUS: Seadet ei pruugi olla võimalik ühendada teiste meditsiiniseadmete väikeseläbimõõduliste konnektoritega. Kasutage seda seadet ainult ühilduvate enteraalsete seadmetega ühendamiseks. Ärge kasutage mitteenteraalsetes rakendustes.**

1. Kontrollige sisu võimalike kahjustuste suhtes. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Hankige uus toode.
2. Toitmis moodulit võib kasutada toitmiseks süstla või pumba abil või ilma nendeta või dekompressiooni teostamiseks.
3. Veenduge, et toitmis mooduli klamber on suletud, ja kinnitage toitmis moodul Buttonile, seades moodulil oleva tumeda joone kohakuti Buttonil oleva tumeda joonega. Vajutage toitmis mooduli konnektor täielikult Buttoni sisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada toitmis moodul paika.
4. Kinnitage toitmis mooduli vastaspoolne ots kasutatava konnektori külge. Booluse või Lueri konnektori kasutamisel sisestage konnektor kergelt pöörates toitmis moodulis, nii et see lukustub kindlalt paika. Pöörleva konnektori kasutamisel keerake konnektor päripäeva toitmis moodulisse kindlalt lukku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

**HOIATUS: Pingutage ainult käsitsi. Ärge kasutage pöörleva konnektori pingutamisel liigset jõudu või mingit tööriista. Vale kasutus võib põhjustada purunemise, lekke või muu rikke.**

**HOIATUS: Veenduge, et seade on ühendatud ainult välise pordi, MITTE mingi IV mooduli külge.**

**HOIATUS: Kui toitmis moodul pole korralikult paigaldatud ja lukustatud, võib tekkida leke. Hoidke konnektori keeramisel Buttonit paigas, et vältida pöörmist toitmis mooduli paigaldamise ajal. Ärge ial sisestage toitmis moodulit ballooni täiteporti: see võib põhjustada sisemise ballooni tühjenemise.**

5. Kui toimine on lõpetatud, loputage 5-10 ml veega. Sulgege klamber, et vältida leket toitmis mooduli eemaldamisel. Eemaldage toitmis moodul, hoides Buttonit paigas, keerake toitmis konnektorit 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust, ja tõmmake toitmis moodul ettevaatlikult Buttonist välja. Pange Buttoni kork paika, et hoida luumen puhas.
6. Toitmis moodul tuleb vee ja seebiga puhtaks pesta ja korralikult loputada. Hoida puhtas kuivas kohas. Ärge kasutage puhastamiseks nõudepesuvahendit.

### HOOLDUSJUHISED

1. MiniONE® Balloon Buttonit tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Kui see on olnud paigas kolm kuud või kauem, on soovitatav seda kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Leidke osast TÖRKEOTSING veel märke toimivuse halvenemisest või rikkest.
2. Enne toitmis mooduli alustamist veenduge, et balloon on maos ja MiniONE® Balloon Buttoni pöörab vabalt. Süstige ventiili töö kontrollimiseks toitmis potti destilleeritud või steriilselt vett.
3. Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Hügieeni huvides tuleb MiniONE® Balloon Buttonit iga päev pöörata.

### RAVIMI MANUSTAMINE

Võimaldude korral eelistage vedelaid ravimeid. Kui on vajalikud tahked ravimid, küsige arstilt, kas ravimit võib peenestada. Kui võib, tuleb ravim enne selle manustamist seadme kaudu võimalikult peeneks (pulbriks) purustada ja vees lahustada. Mittetäielikult purustatud ravimi manustamine toru kaudu võib toru ummistada. Ärge ial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse. Pärast ravimi manustamist loputage seade veega.

### DEKOMPRESSIOON

Võib teha dekompressiooni, kui on vaja kontrollida jääke või kui patsiendi sisse kipub toitmis ajal jääma õhku, mis tekitab puhitust ja ebamugavustunnet. Rõhu alandamiseks ühendage MiniONE® Balloon Buttoni toitmis moodul lukustuskonnektoriga ja laske mao sisu anumasse. Pärast dekompressiooni loputage toitmis moodul veega ja eemaldage moodul seadmest.

### JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS

Õige loputustehnika ja -sagedus võivad aidata vältida torude ummistumist ja riket. Seadme optimaalsete voolutingimuste säilitamiseks järgige neid loputusjuhiseid:

- Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett. Vee kogus sõltub patsiendi vajadustest ja kliinilisest seisundist ning toru tüübist, kuid keskmised kogused on täiskasvanute puhul 10 kuni 50 ml ja laste puhul 3 kuni 10 ml. Toititorude loputamiseks kasutava vee maht sõltub ka hüdratsioonitasemest. Paljudel juhtudel võib loputusmahu suurendamine vältida täiendava veenisisesse vedelikku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupiirangutega isikutel puhul tuleb kasutada nende potentsi säilitamiseks vajalikku minimaalset loputusmahtu.
- Loputage toitistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmis ajal, kui toimine katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Loputage toitistoru enne ja pärast ravimi manustamist ja ravimite vahel. Nii vältite ravimi segunemist toiduga ja toru võimalikku ummistumist.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbitada ja seedetrakti vigastada.

### SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST:

Kõigepealt veenduge, et toitistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Paigaldage pikendusmoodulile süstla ja kinnitage lukustuskonnektorisse. Täitke süstla sooja veega ning kõrvaldage ummistus, liigutades süstla kolbi edasi-tagasi. Ummistuse kõrvaldamiseks võib vaja minna mitu edasi-tagasi liigutamise tsüklit. Kui ummistus ei kao, võite ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

**HOIATUS: Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.**

### إزالة جهاز MINIONE® BALLOON BUTTON

1. فرغ البالون عن طريق إرفاق محقنة برأس Luer slip داخل منفذ نفخ البالون (الشكل 4) لسحب الماء.
  2. وبمجرد أن يتم تفريغ البالون بشكل كامل، أزل الجهاز بلطف من موقع الفغرة.
  3. استبدل الجهاز حسب الضرورة بتابع تعليمات استخدام جهاز MiniONE® Balloon Button.
- ملاحظة:** قد يحدث إغلاق ذاتي للفغرة في وقت مبكر بعد 24 ساعة من إزالة الجهاز. وأدخل جهاز جديد إذا كانت التغذية المعوية من هذا الطريق لا تزال معدة لذلك. **تحذير: لا تقطع المسند الداخلي أو الألياف، أو اسمح بالمرور من خلال السبيل المعوي.**

### مدة عمل الجهاز

#### MiniONE® Balloon Button:

تهدف أجهزة التغذية بالبالون منخفض البروفيل إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والتشغيل والنظافة الأمثل.

ولا يمكن توقع مدة خدمة محددة للجهاز. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتمادًا على الاستخدام والظروف البيئية. وسوف تختلف مدة الخدمة النموذجية للجهاز لكل مريض اعتمادًا على عدد من العوامل، مع مدة خدمة نموذجية للجهاز تتراوح ما بين 1-9 أشهر. وتتضمن بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مدة الخدمة ما يلي: درجة الحموضة في المعدة والنظام الغذائي للمريض والأدوية وحجم تعبئة البالون ورضح الجهاز والتعرض لأجسام حادة أو كاشطة وقياس طول الفغرة غير صحيح، والعناية الشاملة للأنيوب.

ومن المستحسن أن يتم تغيير جهاز MiniONE® Balloon Button كل 3 أشهر على الأقل أو كلما أشار أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، للحصول على أداء أمثل. ويساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان التشغيل الأمثل كما يساعد في منع حدوث عطل غير متوقع للجهاز. وفي حالة إذا تعطلت الأجهزة أو انخفاض الأداء في وقت مبكر من المدى المحدد لمدة خدمة الجهاز، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية بشأن القضاء على العوامل الشائعة التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض أداء الجهاز في وقت مبكر. وارجع أيضًا إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها لمعرفة معلومات إضافية فيما يتعلق بمشاكل انخفاض أداء الجهاز.

**ملاحظة:** للمساعدة في منع زيارات المستشفى غير الضرورية، فمن المستحسن أن تحتفظ بجهاز احتياطي في متناول اليد دائمًا لاستبداله في حالة حدوث عطل للجهاز قبل الاستبدال المقرر.

#### مجموعات التغذية:

تهدف أجهزة التغذية إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والنظافة الأمثل. وتوصي شركة AMT أن يتم تغيير مجموعة التغذية كل أسبوعين على الأقل أو كلما أشار أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتمادًا على الاستخدام والظروف البيئية. وتتضمن بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مدة الخدمة ما يلي: درجة الحموضة في المعدة والنظام الغذائي للمريض والأدوية ورضح الجهاز والعناية الشاملة بمجموعة التغذية.

ويُنصح باستبدال الجهاز إذا تم ملاحظة تسرب أو كسور أو تمزقات أو وجود بقايا زائدة متراكمة أو عنق أو نمو فطريات أو علامات أخرى للعطل. ويمكن أن يؤدي بعض أنواع الاستخدام إلى تلف مكونات الجهاز بشكل أسرع من الأجهزة الأخرى. وإذا أصبح الأنيوب مصلد، فيوصى باستبدال الجهاز في المستقبل القريب لتجنب العطل.

### شكرًا لكم!

شكرًا على اختياركم 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.

**تحذير:** هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض أو وفاة محتملة للمريض.

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		Rx Only الوصفة الطبية فقط	
	لا يعاد تعقيمه	للاستخدام الفردي فقط	ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي لا تستخدمه إذا تلفت العبوة
الجهاز غير مصنوع بمادة لثية مطاطية طبيعية			الجهاز غير مصنوع من ثنائي فثالات (ثنائي الإيثيل هيكسيل) (DEHP)
متوافقة مع مجموعة التغذية MIC-KEY®			
ENFit® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Global Enteral Device Supplier Association.		MIC-KEY® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Avent	
		MiniONE® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Applied Medical Technology.	

## DILATSIOON

1. Tehke skalpelliteraga #11 naha sisse väike löige mööda juhtetraati alla läbi nahaaluse koe ja kõhulihtase sidekoe. Pärast sisselõike tegemist kõrvaldage asutuse protokoll järgi.
2. Viige dilaator üle juhtetraadi ja dilateerige stoomi trakt vajaliku suuruseni.
3. Eemaldage dilaator üle juhtetraadi, jättes juhtetraadi paika.
4. Mõõtkte stoomi pikkus AMT stoomimõõtmisseadmega, järgides osas MÕÖTKTE STOOMI PIKKUS toodud juhiseid.

**ETTEVAATUST: Vältige stoomi trakti liigset dilatsiooni, mis võib suurendada võimalust tõmmata balloon läbi stoomi.**

## MÕÖTKTE STOOMI PIKKUS

**HOIATUS: ÖIGE SUURUSEGA TOITMISSEADME VALIK ON TÄHTIS PATSIENDI OHUTUSE JA MUGAVUSE HUVIDES. MÕÖTKTE AMT BALLOONIGA STOOMIMÕÕTMISSEADME (j n 2) ABIL PATSIENDI STOOMI PIKKUS. VALITUD TOITMISSEADME ŠAHTI PIKKUS PEAB VÕRDMATA STOOMI PIKKUSEGA. VALE SUURUSEGA TOITMISSEADME VÕIB PÕHJUSTADA NEKROOSI, MAETUD PUHVRI SÜNDROOMI JA VÕI HÜPERGRANULATSIOONI.**

1. Järgige stoomimõõtmisseadme kasutamisel valmistaja juhiseid. Stoomi mõõtmiseks soovitatakse kasutada AMT ballooniiga stoomimõõtmisseadet.
2. Veenduge, et valite mõõdetud kõhuseina paksuse jaoks sobiva suurusega MiniONE® Balloon Buttoni. Kui mõõtmise tulemus jääb kuhugi kahe suuruse vahele, valige suurusel järgmine MiniONE® Balloon Buttoni. Kui väline äärik on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

**HOIATUS: Alamõõduline seade võib põhjustada maoerosiooni, koenekroosi, infektsiooni, sepsist, nendega seotud tüsistusi ja/või seadme riket.**

## SEADME PAIGALDAMINE

**HOIATUS: ENNE PAIGALDAMIST KONTROLLIGE ÜLE KOGU PAKENDI SISU JA VEENDUGE, ET SEE ON TERVE. KUI PAKEND VÕI STERILINE KAITSE ON KAHJUSTUNUD, ÄRGE TOODET KASUTAGE.**

1. Valige paigaldamiseks õige MiniONE® Balloon Buttoni suurus.

**MÄRKUS:** Mingi seadme paigaldamisel tuleb perioodiliselt mõõta stoomi pikkust vaandumaks, et kasutatakse õige suurusega MiniONE® Balloon Buttonit. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või istub liiga lõdvalt või seadet kontrolliti viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav nõu pidada meditsiinilooajaga veendumaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

2. Enne MiniONE® Balloon Buttoni paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu (vt j n 4), kasutades süstalt Luer Slip soovitatud koguses destilleeritud või steriilses veega. Soovitatava täitemahu leiate tabelist 1 või seadme ballooni täitepordi kohalt. Eemaldage süstal ja veenduge, et balloon ei leki, pigistades seda õrnalt. Veenduge visuaalselt, et balloon on sümmeetriline. Veenduge, et teave suuruse kohta sobib mõõdetud pikkusele. Pärast kontrollimist paigaldage süstal uuesti ja laske ballooni kogu vesi välja.

3. Libestage toru ots vees lahustuva libestusainega. Ärge kasutage mineraaloli või vaseliini. Sisestage valikuline sisesti toitmispordi, kui paigaldamisel on vaja suuremat jäikust.

4. Juhtige toru ettevaatlikult läbi stoomi makku, kuni väline äärik on nahaga ühetasa.

5. Eemaldage sisesti (kui seda on kasutatud sammus 3).

6. Täitke balloon destilleeritud või steriilses veega tabelis 1 toodud mahudiagrammi järgi.

7. Tõsteke ettevaatlikult pealisklappe, otsides lekke märke.

**MÄRKUS: LEKKE ILMNEMISE KORRAL SUURENDAGE BALLOONI MAHTU 0,5-1 ml KAUPA. ÄRGE ÜLETAGE MAKSIMAALSET TÄITEMAHTU.**

Tabel 1: Ballooni täitemahud

Fr-suurus	Minimaalne täitemahut	Soovitatav täitemahut	Maksimaalne täitemahut
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## ASENDI KONTROLLIMINE

1. Veenduge, et toitmis mooduli klamber on suletud, ja kinnitage toitmis moodul Buttonile, seades moodulile oleva tumeda joone kohakuti Buttonil oleva tumeda joonega. Vajutage toitmis mooduli konnektor täielikult Buttoni sisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada toitmis moodul paika.

2. Kinnitage suur kateetri-/kruiotsikuga süstal, milles on 5ml vett, toitmis moodulile MiniONE® Balloon Buttoni . Avage toitmis mooduli klamber. Imege sisu väljapoole. Mao sisu peab hakkama spontaanselt väljuma.

3. Õhu ja/või mao sisu leidmisel loputage seadet veega.

**HOIATUS: ÄRGE IAL LASKE MINIONE® BALLOON BUTTONISSE ÕHKU.**

**HOIATUS: ÄRGE IALÜHENDAGE PIKENDUSMOOLIT BALLOONI TÄITEPORDIGA.**

4. Kui paigaldus on kinnitatud, võib mao dekompressioon või toimine alata.

## ASTKÄTAV AKHVAATVA IAVSALAHVA

Veenduge, et teie seade ja seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud. Teie seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud. Teie seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud.

Tervise seisund	Tegevused
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.
<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.	<b>Terise seisund:</b> Kõhulihase sidekoe tugevus ja elastsus on normaalne. Patsient ei ole võimeline liigset dilatsiooni taluma.



## Muudatused ohutuse kohta magnetilise kujutise tehnika abil

Ilmselge, et teie seade ja seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud. Teie seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud. Teie seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud.

- Magnetilise kujutise tehnika (MRI) ajal ei tohi patsient kanda mis tahes metalli või magnetilise materjali.
- MRI ajal ei tohi patsient kanda mis tahes metalli või magnetilise materjali.
- MRI ajal ei tohi patsient kanda mis tahes metalli või magnetilise materjali.



Magnetilise kujutise tehnika (MRI) ajal ei tohi patsient kanda mis tahes metalli või magnetilise materjali.

Teie seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud. Teie seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud. Teie seade on korrektselt paigaldatud ja et teie seade on korrektselt paigaldatud.

## SOOVITATAVAD ESMAPAIGALDUSTOIMINGUD

**HOIATUS:** MiniONE® Balloon Buttonit tohib kasutada ainult gastroonoomilise sondi paigaldamise koolituse saanud isik või see peab toimuma tema järelevalve all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastroonoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjalikku tundmist.

MiniONE® Balloon Buttonit esmapaigalduse võib teha nahakaudselt laparoskoopia, fluoroskoopia või endoskoopia abil. Järgige allolevaid juhiseid kasutaja eelistatud paigaldusmeetodi kohta.

**MÄRKUS:** Lastel peab sisestuskohet olema kõrgel suurel kõverikul, et vältida pülooruse oklusiooni, kui balloon on täis.

### MEETOD A: RADIOLOOGILINE PAIGALDAMINE

1. Seadke patsient selili asendisse.
2. Valmistage patsient ette ja rahustage teda kliinilise protokoll järgi.
3. Tagage, et maksa vasak sagar pole mao põhimiku või keha peal.
4. Tehke kompuutertomograafia või ultraheli abil kindlaks maksa mediaalse serva asukoht.
5. Mao peristaltika vähendamiseks võib manustada glükagooni 0,5 kuni 1,0 mg IV.

**HOIATUS: VAADA KE JUHISEID GLÜKAGOONI KASUTAMISE KOHTA, ET NÄHA IV-SÜSTI MÄÄRA JA SOOVITUSI KASUTAMISEKS KOOS INSULIINIGA SÖLTUVALT PATSIENDIST.**

6. Paisutage magu nasogastrilise kateetri abil õhuga, harilikult 500 kuni 1000 ml, kuni piisav paisumine on saavutatud. Sageli on vaja jätkata õhu insulatsiooniprotseduuri ajal, eriti nõelatorke ja trakti laiendamise ajal, hoides magu paisununa, et mao sein asetuks eesmise kõhuseina vastu.

7. Valige kateetri sisseviimise koht roiete alaosa piirkonnas, eelistatavalt küljeosa või kõhu sirglühase kõrval (NB, ülemine epigastralarterit külge üle sirglühase mediaalse osa) ja otse üle mao keha suure kõveriku suunas. Valige fluoroskoopia abil koht, mis võimaldab nõelal siseneda nii vertikaalselt kui võimalik. Enne gastrotoomi paigaldamist hankige ristlõikeleine külgaade, kui kahtlustatakse jäme- või peensoole asetsemist eespool magu.

**MÄRKUS:** *Ristkäärsoole rahustamiseks võib eelneval õhtul manustada PO/NG kontrasti või enne paigaldamist teha kliitiri.*

8. Valmistage ette ja katke asutuse protokoll järgi.

9. Järgige osas **PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL** toodud juhiseid.

### MEETOD B: ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE

1. Teostage tavapärase ösofagogastroduodenoskoopia (EGD). Kui protseduur on tehtud ja pole ilmenud häireid, mille puhul võib toru paigaldamine olla vastunäidustatud, pange patsient selili asendisse ja paisutage tema magu õhuga.
2. Valgustage eesmine kõhusein läbi, et valida gastrotoomia koht, kus pole suuri vereosooni, sooli ja armkudesid. See koht on harilikult ühe kolmandiku kaugusel nabast rindkere vasaku servani rangluu keskjoonel.
3. Suruge sormega valitud sisestuskohale. Endoskoopist peab selgelt nägema vajutust maoseina eesmisel pinnal.
4. Valmistage ette nahk valitud sisestuskoha ümbruses ja katke linaga.
5. Järgige osas **PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL** toodud juhiseid.

## PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL

**HOIATUS:** MiniONE® Balloon Buttonit tohib kasutada ainult gastroonoomilise sondi paigaldamise koolituse saanud isik või see peab toimuma tema järelevalve all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastroonoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjalikku tundmist.

**HOIATUS: ET TAGADA MA SEINA KINNITUMINE EESMISE KÕHUSEINA KÜLGE, ON SOOVITATAV TEOSTADA KOLME PUNKTIGA GASTROPEKSIA KOLMNURKSEL KUJUL.**

1. Märgistage nahal toru sisestamise koht. Määrake gastropeksia muster, tehes nahale kolmnurkselt kolm märki võrdsetele kaugustele toru sisestamise kohast.

**HOIATUS:** Jätke sisestuskoha ja gastropeksia koha vahele piisavalt ruumi välitamiseks T-kinniti ja täidetud ballooni häirimist.

2. Lokaliseerige punktsioonikohad 1% lidokaiiniga ning tehke nahale ja kõhukelmale kohalik tuimestus.

3. Paigaldage esimene T-kinniti ja kinnitage intragastriline asend. Korrake protseduuri, kuni kõik kolm T-kinniit on paigaldatud kolmnurga nurkadesse.

4. Kinnitage magu eesmise kõhuseina ja viige protseduur lõpuni.

5. Järgige osas **LOOGE STOOMI TRAKT** toodud juhiseid.

**ETTEVAATUST: Pärast MiniONE® Balloon Buttoni paigaldamist ärge eemaldage gastropeksia niite enne, kui stoomi koht on täielikult paranenud ja magu on täielikult kinnitunud eesmise kõhuseina vastu.**

## LOOGE STOOMI TRAKT

1. Looge stoomi trakt, kui magu on veel insuflieeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktsioonikoht gastropeksia mustri keskel. Kinnitage fluoroskoopia abil, et koht paikneba ma distaalse koha kohal alpool rindkere serva ja ülalpool riskitärskõõli.

**HOIATUS: HOIDUGE PUUTUMAST EPIGASTRAALSET ARTERIT, MIS PAIKNEB SIRGLIHAASE KAHE KOLMANDIKU MEDIAALSE OSA JA ÜHE KOLMANDIKU LATERAALSE OSA ÜHENDUSKOHAS.**

**HOIATUS:** Olge ettevaatlik, et mitte torgata punktsiooninõela luuga sügavale vältimaks tagumise maoseina, pankrease, vasaku neeru, aordi või põrna tõrkimist.

2. Tuimestage punktsioonikoht 1% lidokaiini süstimise peritoneaalpinnani.

3. Viige .038" ühilduv sisestusnõel gastropeksia mustri keskkohtas ma lumenisse pülooruse suunas.

**MÄRKUS:** Parim sisestusnurk on 45 kraadi naha pinna suhtes.

**MEETOD A. AINULT RADIOLOOGILINE PAIGALDAMINE (4A ja 5A):**

4A. Kontrollige fluoroskoopia abil nõela asendit. Kontrollimise hõlbustamiseks võib nõela külge kinnitada veega täidetud süstla ja mao lumenist õhu eemaldada.

**MÄRKUS:** Pärast õhu tagasitulekut võib süstida kontrasti, et näha mao volte ja kinnitada asend.

5A. Viige läbi nõela sisse kuni .038" juhttraat ja tõmmake mao põhimikus keerdu. Kinnitage asend.

**MEETOD B. AINULT ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE (4B ja 5B):**

4B. Kontrollige endoskoopia abil nõela asendit.

5B. Viige kuni .038" juhttraat läbi nõela makku. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega juhttraadist.

6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhttraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.

7. Järgige osas **DILATSIION** toodud juhiseid.

## Teavikud

**Tähtis:** Hõõrge see seade nahale järelevalve all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastroonoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjalikku tundmist.

MiniONE® Balloon Buttonit esmapaigalduse võib teha nahakaudselt laparoskoopia, fluoroskoopia või endoskoopia abil. Järgige allolevaid juhiseid kasutaja eelistatud paigaldusmeetodi kohta.

**MÄRKUS:** Lastel peab sisestuskohet olema kõrgel suurel kõverikul, et vältida pülooruse oklusiooni, kui balloon on täis.

**MEETOD A: RADIOLOOGILINE PAIGALDAMINE**

1. Asetage patsient selili asendisse. Valmistage ette ja rahustage teda kliinilise protokoll järgi.
2. Tagage, et maksa vasak sagar pole mao põhimiku või keha peal.
3. Tehke kompuutertomograafia või ultraheli abil kindlaks maksa mediaalse serva asukoht.
4. Mao peristaltika vähendamiseks võib manustada glükagooni 0,5 kuni 1,0 mg IV.

**HOIATUS: VAADA KE JUHISEID GLÜKAGOONI KASUTAMISE KOHTA, ET NÄHA IV-SÜSTI MÄÄRA JA SOOVITUSI KASUTAMISEKS KOOS INSULIINIGA SÖLTUVALT PATSIENDIST.**

6. Paisutage magu nasogastrilise kateetri abil õhuga, harilikult 500 kuni 1000 ml, kuni piisav paisumine on saavutatud. Sageli on vaja jätkata õhu insulatsiooniprotseduuri ajal, eriti nõelatorke ja trakti laiendamise ajal, hoides magu paisununa, et mao sein asetuks eesmise kõhuseina vastu.

7. Valige kateetri sisseviimise koht roiete alaosa piirkonnas, eelistatavalt küljeosa või kõhu sirglühase kõrval (NB, ülemine epigastralarterit külge üle sirglühase mediaalse osa) ja otse üle mao keha suure kõveriku suunas. Valige fluoroskoopia abil koht, mis võimaldab nõelal siseneda nii vertikaalselt kui võimalik. Enne gastrotoomi paigaldamist hankige ristlõikeleine külgaade, kui kahtlustatakse jäme- või peensoole asetsemist eespool magu.

**MÄRKUS:** *Ristkäärsoole rahustamiseks võib eelneval õhtul manustada PO/NG kontrasti või enne paigaldamist teha kliitiri.*

8. Valmistage ette ja katke asutuse protokoll järgi.

9. Järgige osas **PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL** toodud juhiseid.

### MEETOD B: ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE

1. Teostage tavapärase ösofagogastroduodenoskoopia (EGD). Kui protseduur on tehtud ja pole ilmenud häireid, mille puhul võib toru paigaldamine olla vastunäidustatud, pange patsient selili asendisse ja paisutage tema magu õhuga.
2. Valgustage eesmine kõhusein läbi, et valida gastrotoomia koht, kus pole suuri vereosooni, sooli ja armkudesid. See koht on harilikult ühe kolmandiku kaugusel nabast rindkere vasaku servani rangluu keskjoonel.
3. Suruge sormega valitud sisestuskohale. Endoskoopist peab selgelt nägema vajutust maoseina eesmisel pinnal.
4. Valmistage ette nahk valitud sisestuskoha ümbruses ja katke linaga.
5. Järgige osas **PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL** toodud juhiseid.

## Teavikud

**HOIATUS:** MiniONE® Balloon Buttonit tohib kasutada ainult gastroonoomilise sondi paigaldamise koolituse saanud isik või see peab toimuma tema järelevalve all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastroonoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjalikku tundmist.

**HOIATUS: ET TAGADA MA SEINA KINNITUMINE EESMISE KÕHUSEINA KÜLGE, ON SOOVITATAV TEOSTADA KOLME PUNKTIGA GASTROPEKSIA KOLMNURKSEL KUJUL.**

1. Märgistage nahal toru sisestamise koht. Määrake gastropeksia muster, tehes nahale kolmnurkselt kolm märki võrdsetele kaugustele toru sisestamise kohast.

**HOIATUS:** Jätke sisestuskoha ja gastropeksia koha vahele piisavalt ruumi välitamiseks T-kinniti ja täidetud ballooni häirimist.

2. Lokaliseerige punktsioonikohad 1% lidokaiiniga ning tehke nahale ja kõhukelmale kohalik tuimestus.

3. Paigaldage esimene T-kinniti ja kinnitage intragastriline asend. Korrake protseduuri, kuni kõik kolm T-kinniit on paigaldatud kolmnurga nurkadesse.

4. Kinnitage magu eesmise kõhuseina ja viige protseduur lõpuni.

5. Järgige osas **LOOGE STOOMI TRAKT** toodud juhiseid.

**ETTEVAATUST: Pärast MiniONE® Balloon Buttoni paigaldamist ärge eemaldage gastropeksia niite enne, kui stoomi koht on täielikult paranenud ja magu on täielikult kinnitunud eesmise kõhuseina vastu.**

## LOOGE STOOMI TRAKT

1. Looge stoomi trakt, kui magu on veel insuflieeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktsioonikoht gastropeksia mustri keskel. Kinnitage fluoroskoopia abil, et koht paikneba ma distaalse koha kohal alpool rindkere serva ja ülalpool riskitärskõõli.

**HOIATUS: HOIDUGE PUUTUMAST EPIGASTRAALSET ARTERIT, MIS PAIKNEB SIRGLIHAASE KAHE KOLMANDIKU MEDIAALSE OSA JA ÜHE KOLMANDIKU LATERAALSE OSA ÜHENDUSKOHAS.**

**HOIATUS:** Olge ettevaatlik, et mitte torgata punktsiooninõela luuga sügavale vältimaks tagumise maoseina, pankrease, vasaku neeru, aordi või põrna tõrkimist.

2. Tuimestage punktsioonikoht 1% lidokaiini süstimise peritoneaalpinnani.

3. Viige .038" ühilduv sisestusnõel gastropeksia mustri keskkohtas ma lumenisse pülooruse suunas.

**MÄRKUS:** Parim sisestusnurk on 45 kraadi naha pinna suhtes.

**MEETOD A. AINULT RADIOLOOGILINE PAIGALDAMINE (4A ja 5A):**

4A. Kontrollige fluoroskoopia abil nõela asendit. Kontrollimise hõlbustamiseks võib nõela külge kinnitada veega täidetud süstla ja mao lumenist õhu eemaldada.

**MÄRKUS:** Pärast õhu tagasitulekut võib süstida kontrasti, et näha mao volte ja kinnitada asend.

5A. Viige läbi nõela sisse kuni .038" juhttraat ja tõmmake mao põhimikus keerdu. Kinnitage asend.

**MEETOD B. AINULT ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE (4B ja 5B):**

4B. Kontrollige endoskoopia abil nõela asendit.

5B. Viige kuni .038" juhttraat läbi nõela makku. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega juhttraadist.

6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhttraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.

7. Järgige osas **DILATSIION** toodud juhiseid.



# MiniONE® Balloon Buttoni Madalaproofiiline gastrostoomiline toitmissoond



## KASUTUSJUHISED

**Hoiatus:** Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.

**Märkus:** Eemaldage aluselt ID-kleebis ja hoidke seda edasiüks kasutuseks patsiendi ravikaardi või muus sobivas kohas. Seadet tarnitakse STERILISENA ühekordeks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Seade on mõeldud ühendamiseks ainult ühilduvate enteraalsete seadmetega. Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.

### NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Madalaproofiiline ballooniiga toitmisseade on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes vajavad pikaajalist toitmist ja ei saa süüa suu kaudu, kellel on madal aspiratsioonirisk, kes vajavad mao dekompressiooni ja/või ravimi manustamist otse makku läbi kaitstud (esmapaigaldus) või väljakujunenud (asendus) stoomi. Madalaproofiiline ballooniiga toitmisseade on mõeldud kõigile vanuserühmadele.

### VASTUNÄIDUSTUSED

MiniONE® Balloon Buttoni paigaldus on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel:

- Esmapaigaldus: Käärsoole interpositsioon • Astsiit • Portaalne hüpertensioon • Peritoniit • Korrigeerimata koagulopaatia • Infektsioon stoomi koha ümbruses • gastrostoomilise trakti suund ja pikkus (kõhuseina paksus) on ebakindlad

- Asendamine: Magu pole kinnitunud kõhuseinale • Puudub hästi ettevalmistatud gastrostoomiline koht • Esineb infektsiooni ilminguid • gastrostoomilise trakti suund ja pikkus (kõhuseina paksus) on ebakindlad • On mitu stoomi fistuloosset trakti

- Märkus:
  - Palume võtta ühendust meditsiinitöötaja või arstiga, et saada selgitust hoiatuste ning sedame hoolduse ja kasutamise kohta.
  - See seade on mõeldud toidu või ravimi viimiseks makku ja mao dekompressiooni teostamiseks. Muud rakendused pole soovitatavad.

### KOMPLIKATSIOONID

MiniONE® Balloon Buttoni kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised:

- Liigendumine, oksendamise, kõhupuhitus või kõhulahtisus • Aspiratsioon • Peristomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhkneeroos • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvi sündroom • Peristomaalne leke • Ballooni rike või väljumine • Toru ummistus • Gastrointestinaalne veritus ja/või haavand • Ileus või gastroparees • Soole ja mao vääned

### KOMPLEKTI SISU

Kogus	Komponent	Andmed komponendi kasutamise kohta
1	MiniONE® Balloon Button (jn 1)	Võimaldab pääseda makku toidu ja ravimite manustamiseks või dekompressiooni teostamiseks
2	Mari 4 x 4 tulli	Puhastage/kuivatage stoomi ala paigalduse ajal ja pärast paigaldust.
1	Vees lahustuv libestusaine	Hõlpsamaks sisestuseks pange ballooni/stoomi alale.
1	12" booluse toitmismoodul sirge adapteriga*	Toidu/ravimi manustamiseks Buttonit või dekompressiooni teostamiseks
1	12" Y-porti toitmismoodul nurdadapteriga*	Toidu/ravimi manustamiseks Buttonit või dekompressiooni teostamiseks
1	Suur süstal (kateeter või ENFit®)*	Toidu/ravimi manustamiseks / dekompressiooni teostamiseks toitmismooduliga
1	Süstal Luer-Slip (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Ballooni täitmiseks või toidu/ravimi manustamiseks
1	Valikuline sisesti/jäigastaja (ainult 12-18F)	Annab seadme paigaldamisel jäikuse

\*Toitmismoodulid ja suur süstal ei kuulu MiniONE® Balloon Button seadme SM1-5 konfiguratsioonide tarnekomplekti.

### KASUTUSTÜÜP – ESMAPAIGALDUS VS VAHETUS

MiniONE® Balloon Buttoni võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusel.

#### ESMAPAIGALDUSE TEOSTAMINE

Kui patsiendil pole veel stoomi trakti seadme MiniONE® Balloon Buttoni paigaldamiseks, tuleb see teha. Selle protseduuri võib teostada ainult meditsiinitöötaja. Järgige allolevaid juhiseid, alustades osast **SOOVITATAVAD ESMAPAIGALDUSTOIMINGUD**, et leida õige stoomi asukoht, kinnitada magu kõhuseinale, luua stoomi trakt, dilateerida ja mõõta stoom ja paigaldada seade.

#### TOITMISSEADME ASENDAMINE VÄLJAKUJUNENUD STOOMIKOHAS

Kui leitakse, et olemasolevasse stoomi paigaldatud seade vajab asendamist (mitteoptimaalse funktsionaalsuse tõttu või ennetavaks asenduseks), võib seesoleva seadme stoomist eemaldada ja uue samasse stoomi asemele panna. Seadme asendamisel mingi otse osa SEADME PAIGALDAMINE juurde, et leida uue seadme paigaldamiseks sobiv meetod.

**Märkus:** Seadme võib paigaldada meditsiinitöötaja või kodus patsient/hooldaja. Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiarutamist meditsiinitöötajaga.

HOIATUS: ÕIGE SUURUSEGA TOITMISSEADME VALIK ON TÄHTIS PATSIENDI OHUTUSE JA MUGAVUSE HUVIDES. VALITUD TOITMISSEADME ŠAHTI PIKKUS PEAB VÕRDUMA STOOMI PIKKUSEGA. VALE SUURUSEGA TOITMISSEADE VÕIB PÕHJUSTADA NEKROOSI, MAETUD PUHVRI SÜNDROOMI JAVÕI KOE HÜPERGRANULATSIONI. KUI PATSIENDI SUURUS/KAAL ON PÄRASIT SEADME PAIGALDAMIST MUUTUNUD, SEADE ON LIIGA PINGUL VÕI ISTUB LIIGA LÕDVALT VÕI SEADET KONTROLLITI VIIMATI ROHKEM KUI KUUS KUUD TAGASI, ON SOOVITATAV NÕU PIDADA MEDITSIINITÖÖTAJAGA VEENDUMAKS, ET SEADME PIKKUST POLE VAJA MUUTA.

### التوسيع

1. استخدم مشرط #11 لعمل شق صغير بالجلد يمتد بطول سلك التوجيه، إلى أسفل باتجاه النسيج تحت الجلد والمجموعة العضلية للبطن. بعد عمل الشق، تخلص من المشرط حسب بروتوكول المنشأة.
  2. أدخل الموسع فوق سلك التوجيه وقم بتوسيع سبيل الفغرة للحجم المرغوب به.
  3. أخرج الموسع من على سلك التوجيه، واترك سلك التوجيه بمكانه.
  4. قم بقياس طول الفغرة باستخدام جييزة قياس الفغرة AMT بالتتابع مع ورد في قسم قياس طول الفغرة.
- تنبيه:** تجنب التوسيع المفرط لمسلك الفغرة لأن هذا يمكن أن يزيد من احتمال انسحاب البالون من خلال الفغرة.

### قياس طول الفغرة

**تحذير:** يُعد اختيار جهاز التغذية بالحجم الصحيح هو أمرا في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. قياس طول فغرة المريض بجهاز قياس فغرة البالون من (شكل 2)، ينبغي أن يكون طول الجدل لجهاز التغذية المحدد هو نفس طول الفغرة. إذ يمكن أن يسبب جهاز تغذية ذو حجم غير ملائم نخر ومملازمة اختفاء الحلقة الداخلية للأنبوب التغذية و/أو نسيج فرط التحبيب.

1. يُرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام "جهاز قياس الفغرة قيد الاستخدام" الخاصة بالشركة المصنعة. ومن المستحسن أن يتم استخدام جهاز قياس فغرة البالون الخاص بشركة AMT لقياس الفغرة.
  2. تأكد من تحديد الحجم المناسب لجهاز MiniONE® Balloon Button لقياس سُمك جدار البطن. إذا كان القياس يبدو أنه بين حجمين، اختر دائما الحجم الأكبر التالي بجهاز MiniONE® Balloon Button. بمجرد وضعه، ينبغي تدوير الشفة الخارجة بسهولة.
- تحذير:** قد يؤدي اختيار حجم أصغر للجهاز إلى طمره مع التآكل داخل جدار المعدة أو نخر الأنسجة أو عدوى أو تعفن الدم أو عقابيل مرتبطة و/أو عطل الجهاز.

### إجراءات وضع الجهاز

**تحذير:** قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج.

1. حدد حجم جهاز MiniONE® Balloon Button الصحيح للموضع.
  2. **ملاحظة:** عند استبدال جهاز، ينبغي قياس طول الفغرة بشكل دوري لضمان أن الحجم الصحيح لجهاز MiniONE® Balloon Button قيد الاستخدام. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفغرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضى ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد أن حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.
  3. قبل وضع جهاز MiniONE® Balloon Button، انفخ البالون من خلال مدخل نفخ البالون (انظر الشكل 1) باستخدام محقنة Luer slip بالماء المقطر والمعم إلى حجم التعبئة الموسمي به. ويمكن الإطلاع على حجم التعبئة الموسمي به في الجدول 1 أو طباعته فوق مدخل نفخ البالون بالجهاز. ثم أزل المحقنة وتحقق من سلامة البالون بالضغط على البالون بلطف للتحقق من وجود تسريبات. وبعد ذلك افحص بصريا البالون للتحقق من التناظر. وتحقق أن معلومات الحجم تتناسب مع قياس الطول. وأعد إدخال المحقنة وفرغ الماء من البالون بعد الفحص.
  4. قم بتزييت رأس الأنبوب بمزلق قابل للزوبان في المياه. لا تستخدم زيت معدني أو مادة بتروولية هلامية. أدخل إبرة الإدخال الأيمن داخل فتحة التغذية إذا زادت صلابة في حال رغبت في ذلك خلال الوضع.
  5. قم بتوجيه رأس الأنبوب بلطف من خلال الفغرة وداخل المعدة حتى تنتفخ الشفة الخارجية للجلد.
  6. أزل إبرة الإدخال (إذا استخدمت في الخطوة 3).
  7. انفخ البالون بماء مقطر أو معم وفقاً لحجم التعبئة في المخطط الوارد في الجدول 1.
  8. ارفع الأطراف بلطف وافحص علامات تسرب المعدة.
- ملاحظة:** إذا تم ملاحظة تسرب، قم بزيادة حجم البالون بزيادة 0.5-1 مل. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعبئة.



الجدول 1: أحجام نفخ البالون			
مقاس فرنش	الحد الأدنى حجم التعبئة	موسمي به حجم التعبئة	الحد الأقصى حجم التعبئة
12 فرنش	1.5 مل	2.5 مل	3 مل
14 فرنش	3 مل	4 مل	5 مل
16 فرنش	4 مل	6 مل	8 مل
18 فرنش	6 مل	8 مل	10 مل
20 فرنش	7 مل	10 مل	15 مل
24 فرنش	7 مل	10 مل	15 مل

### التحقق من الموضع

1. تأكد أن مشبك مجموعة التغذية مغلق وقم بتوصيل مجموعة التغذية بالزرر بالصطفاف الخط العائم على موصل مجموعة التغذية مع الخط العائم على الزرر. اضغط بشكل كامل على موصل مجموعة التغذية داخل الزرر. قم بتدوير الزرر بمقدار 3/4 لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لقفل المجموعة التغذية في مكانها.
  2. ارفق قسطرة ذو قطر كبير / مسقنة ذو رأس ملولب مع 5 مل من الماء داخل مجموعة التغذية. MiniONE® Balloon Button المنفتح مشبك مجموعة التغذية. ثم اسحب المحتويات. بعد ذلك ينبغي أن يحدث عودة تلقائية لمحتويات المعدة.
  3. بعد ملاحظة البهواء و/أو محتويات المعدة، قم بغسل الجهاز بماء.
- تحذير:** لا تقم بضغط هواء داخل جهاز MiniONE® Balloon Button.
- تحذير:** لا تقم بتوصيل مجموعة التمديد بمنفذ نفخ البالون.
4. عندما يتم تأكيد الموضع، يمكن البدء في تخفيف ضغط المعدة أو إعطاء تغذية.



Dlouhodobá výkonnost a funkčnost zařízení jsou závislé na správném používání zařízení podle pokynů a lišícím se používáním a faktorech prostředí. Zatímco se očekává, že budete své výživovací zařízení používat bez jakýchkoli potíží, někdy se mohou objevit neočekávané problémy s zařízením. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkonností nebo funkčností a to, jak pomocí zabránit těmto typům výskytů.

<p><b>Únik nebo blokáda antirefluxového ventilu:</b> K úniku/blokádě antirefluxového ventilu typicky dojde kvůli zaseknutí zbytků (výživa, léky, obsah žaludku atd.) v oblasti ventilu, což zabrání ventilu v úplném uzavření. Zajistěte, aby bylo zařízení po každém použití propláchnuto. Únik může být rovněž způsobem kvůli nadměrnému tlaku na žaludek (viz část <b>DEKOMPRESE</b>). Ventil se může rovněž ve vzácných případech převrátit. Vložte rozšiřující sadu do otvoru, abyste vyresetovali ventil, pokud k tomu dojde. Vyhnete se nadměrnému tlaku během podávání zařízením, jelikož to může v průběhu času způsobit vznik trhliny ve ventilu.</p>	<p><b>Balónek má špatný tvar:</b> Nezapomeňte balónek před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balonky mají špatný tvar typicky kvůli nadměrné síle nebo tahu na zařízení (vytahování zařízení ze stomie, zatímco je balónek nafouknutý). K tomu může dojít, pokud je zařízení příliš krátce pro místo stomie pacienta. Navíc zařízení, které je umístěno příliš blízko k vrátku, může způsobit špatný tvar balonku a blokádu vrátku. Balonky lze jemně hníst prsty zpět do symetrie, pokud nejsou nadměrně zdeformované. Pokud je balónek nadměrně zdeformovaný, zařízení musí být vyměněno.</p>
<p><b>Únik objemu balonku:</b> Pokud se balónek vyfukuje, zcela jej vyfouknete a vyjměte ze stomie. Po vnytí baloněk nafoukněte doporučeným objemem plnění. Zkontrolujte balónek ohledně úniku jemným hnětením trubice a balonku. Pokud není zaznamenán žádný únik, balónek vyfouknete, znovu jej vložte do stomie a znovu jej nafoukněte na požadovaný objem plnění. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balonku přistupujete pouze kvůli nafukování a vyfukování balonku. Jiná použití mohou mít za následek malý únik objemu nebo selhání zařízení. <b>POZNÁMKA:</b> Balónek je vyroben z polopropustného materiálu a může v průběhu času ztráct malé množství objemu plnění v závislosti na podmínkách prostředí a používání.</p>	<p><b>Balónek se nenafukuje nebo nevyfukuje:</b> Problémy s nafukováním a vyfukováním se obvykle objevují kvůli upcání plnicího lumenu zbytkem. Vždy při nafukování balonku používejte čistou stříkačku. V některých zřídka se objevují případy může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plnicí lumen. Růst hub se může objevit v závislosti na prostředí pacienta a zařízením podávané výživě/lécích. Pokud se balónek nevyfoukne, kontaktujte svého zdravotnického odborníka kvůli odstranění. Pokud je problém s vyfuknutím důsledkem růstu hub, může být třeba eliminace zdroje růstu hub nebo podávání fungicidních léků.</p>
<p><b>Vytvořila se trhlina:</b> Trhliny se mohou objevit kvůli kontaktu s ostrými nebo abrazivním předmětem, nadměrné síle nebo nadměrnému tlaku. Kvůli měkké, pohodlné povaze materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, mohou malé trhliny rychle vést k velkým trhlinám či selhání zařízení. Pokud si na zařízení všimnete trhliny, zvažte výměnu zařízení a zkontrolujte ohledně jakýchkoli zdrojů napětí, síly nebo ostrosti, které mohou vést k objevení trhliny.</p>	<p><b>Selhání nebo prasknutí západky:</b> Západka byla navržena, aby odolala extrémním silám bez odpojení či prasknutí. Avšak síla vazby a materiálu se během delšího používání může zmenšit v závislosti na léčbě a výživě podávaných zařízením. Nadměrné síly během prodlouženého období používání mohou rovněž snížit sílu vazby/materiálu. Zařízení musí být vyměněno, pokud dojde ke zjištění prasknutí, úniku nebo oddělení západky od zařízení.</p>
<p><b>Trubice má snížený tok nebo se ucpala:</b> Trubice může být blokována kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrcených léků, používání husté výživy/formulí, žaludečního refluxu a/nebo růstu hub. Při upcání se podívejte na část <b>POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ</b> ohledně instrukcí, jak vyčistit upcané zařízení. Pokud upcávání nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.</p>	<p><b>Zařízení je příliš těsné nebo příliš volné:</b> Usazení balonku lze upravit změnou objemu nafouknutí balonku v rámci rozsahu nafouknutí balonku v <b>Tabulce 1</b>. Pokud je usazení balonku příliš volné, zvýšte objem plnění balonku nad doporučený, ale ne nad maximální objem plnění. Pokud je usazení balonku příliš těsné, snízte objem plnění balonku nad doporučený, ale ne pod minimální objem plnění. Pokud není zařízení správně usazeno v rozmezí objemu plnění, bude třeba nová délka zařízení.</p>
<p><b>Nelíbí zápch pocházející ze zařízení:</b> Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořivému se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mýdlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>	<p><b>Selhání balonku:</b> Časné selhání balonku se může objevit kvůli několika faktorům pacienta nebo prostředí, mezi které mimo jiné patří následující: žaludeční pH, strava, určitě léky, nevhodný objem plnění balonku, umístění zařízení, nesprávné podávání jídla/léků do balonkového otvoru, trauma, kontakt s ostrým nebo abrazivním materiálem, nesprávné měření délky stomie a celková péče o zařízení.</p>
<p><b>Únik nafukovací ventilu balonku:</b> Únik z tohoto ventilu se typicky objevuje kvůli zbytků v plnicím ventilu. Vždy používejte čistou stříkačku, když balónek nafukujete, a ventilu nafouknete pouze vodu. K úniku může rovněž dojít kvůli zaseknutí ventilu, pokud je do ně stříkačka vložená příliš tvrdě. Vložte stříkačku do nafukovacího otvoru balonku, pokud došlo k úniku, abyste se pokusili ventil vyresetovat. K vyresetování ventilu může být třeba několik pokusů.</p>	<p><b>Zátka nezůstane uzavřená:</b> Zajistěte, aby byla zátká pevně a zcela zatlačena do západkového konektoru. Pokud zátká nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátku a oblast výživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.</p>
<p><b>Zařízení změnilo barvu:</b> Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu. Toto je běžné v závislosti na druzích výživ a léků používaných se zařízením.</p>	

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

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



MR podmíněný

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

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

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



MiniONE® Balloon Button  
أنبوب تغذیة فغر المعدة منخفضة البروفایل

عربی

تعليمات الاستخدام

تتبيح: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناء على طلبهم  
**ملاحظة:** ازرع ملصق المفرد من الصينية وقم بتخزينه للاستخدام المستقبلي في ملف المريض أو في موقع آخر مناسب ويتم تزويد الجهاز معقّ، ما للاستخدام مرة واحدة. لذا يرجى فحص جميع محتويات مجموعة الأدوات من التلف. وإذا تعرض الجهاز للتلف، فلا تستخدمه. كما يهدف هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة فقط لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.

دواعي الاستعمال

جهيزة التغذية البالون غير المرئية موصى باستعماله في حالات المرضى الذين يحتاجون إلى تغذية طويلة المدى، غير القادرين على تحمل التغذية عن طريق الفم، المعرضين لخطر منخفض لأعراض الاحتياج أو لزوم تخفيف الضغط على المعدة، و/ أو أن يتم توصيل الدواء مباشرة إلى المعدة من خلال فقرة آمنة (الموضوعة الابتدائية) أو فقرة مُتشكلة (الاستبدال). جهيزة التغذية البالون غير المرئية مصممة لجميع الفئات المعوية.

موانع الاستعمال

تتضمن موانع الاستعمال الخاصة بوضع جهاز MiniONE® Balloon Button على سبيل المثال لا الحصر:

- **الموضوعة الابتدائية:** التوضع البيني القولوني • الخنز • فرط ضغط الدم البالي • التهاب الصفاق • الاعتلال الخثري غير المصحح • العدوى حول موقع الفقرة • عدم اليقين من اتجاه سبيل فغر المعدة والطول (بشكل جدار البطن)
  - **الاستبدال:** عدم التصاق المعدة بالجدار البطني • عدم وجود مقرّ ثابت لفغر المعدة • دليل على وجود عدوى • عدم اليقين بشأن توجيه مسلك فغر المعدة وطوله (بشكل جدار البطن) • وجود مسالك ناسورية متعددة للفقرة
- ملاحظة:**

- برجاء الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المهنى أو الطبيب لشرح تحذيرات الجهاز والرعاية به واستعماله.
- وتم تصميم هذا الجهاز لتوفير مدخل لإعطاء التغذية / الدواء / تخفيف الضغط داخل المعدة. ولا يُنصح بالتطبيقات الأخرى.

المضاعفات

تتضمن المضاعفات المحتملة عند استخدام جهاز MiniONE® Balloon Button على سبيل المثال لا الحصر:

- الغثيان أو القيؤ أو انتفاخ البطن أو الإسهال • الشرف • ألم محيط بالمف • خراج والتهاب الجرح وتقرح الجلد • نخر الضغط • نسج فرط التحسب • تسرب داخل الصفاق • متلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية • تسرب محيط بالمف • فشل أو تحرك البالون • انسداد الأنبوب • نزيف و/أو تقرحات معدنية معوية • انسداد بالأمعاء أو خزل المعدة • انتقال الأمعاء والمعدة

محتويات المجموعة

الكمية	المكون	تفاصيل استخدام المكون
1	جهاز MiniONE® Balloon Button (شكل 1)	توفير الوصول إلى المعدة للتغذية والأدوية وتخفيف الضغط.
2	شاشات 4 × 4 بوصة	يستخدم لتنظيف/ تخفيف منقطة الفقرة خلال أو بعد الوضع.
1	مُرلِق قبل اللذويان في الماء	يوضع على منقطة البالون / الفقرة للدخول بشكل أسهل.
1	مجموعة تغذية البلمعة مقياس 12 بوصة مع لومة مستقيمة*	إعطاء الغذاء أو الدواء داخل الزر أو تخفيف الضغط
1	مجموعة تغذية بمدخل على شكل حرف Y مقياس 12 بوصة مع لومة قائمة الزاوية *	إعطاء الغذاء أو الدواء داخل الزر أو تخفيف الضغط
1	حقنة كبيرة (القسطرة أو ENFit®)*	إعطاء الغذاء / الدواء / تخفيف الضغط مع مجموعة تغذية لتفخ
1	مقننة Luer-Slip (5 مل 12 - 14 فرتش)، (12/10 مل 16-24 فرتش)	البالون أو إعطاء الغذاء / الدواء
1	مدخل / زاوية تقوية اختياري (مقياس 12 - 18 فرتش فقط)	يوفر صلابة أثناء وضع الجهاز
*مجموعات التغذية والمقننة الكبيرة ليست مرافقة مع توكينات الطقم SM1-5 الخاص بجهيزة زر MiniONE®@بالون.		

نوع الاستخدام - الموضوعة الابتدائية مقابل الاستبدال

يمكن موضوعة الزر البالوني MiniONE® Balloon Button أثناء إجراء الموضوعة الابتدائية أو كجهيزة بديلة.

إجراء الوضع الأولي:

إذا لم يكن لدى المريض حالياً مسلك فقرة ليتم عبره موضوعة جهيزة الزر البالوني MiniONE® Balloon Button، فيجب إنشاء مسلك فقرة جديد. لا يجوز إتمام هذه العملية إلا بمعرفة مهني الرعاية الصحية. اتبع التعليمات التالية بدءاً من قسم **إجراءات مقترحة للموضوعة الابتدائية** لتحديد موضع فقرة سليم بشكل صحيح، وتثبيت المعدة بجدار البطن، وإنشاء مسلك فقرة، وتوسيع وقياس الفقرة، وموضوعة الجهيزة.

استبدال جهاز التغذية في موقع الفقرة الذي تم إنشاؤه

إذا تقرر أن الجهاز الذي تم وضعه في الفقرة الموجودة يحتاج إلى استبدال (بسبب تشميل غير أمثل أو استبدال استباقي)، فيمكن إزالة الجهاز الحالي من الفقرة ويمكن إدراج الجهاز الجديد في نفس موقع الفقرة. وفي حالة القيام باستبدال جهاز ماء، انتقل مباشرة إلى قسم **إجراء وضع الجهاز** لمعرفة الأسلوب السليم لوضع الجهاز الجديد.

**ملاحظة:** يمكن القيام باستبدال الجهاز بواسطة أخصائي الرعاية الصحية أو في المنزل بواسطة المريض /مقدم الرعاية. لا تحاول استبدال الجهاز حتى تدرس الإجراء أولاً مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

**تحذير:** يعد اختيار جهاز التغذية بالحجم الصحيح هو أمراً في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. إذ يمكن أن يسبب جهاز تغذية ذو حجم غير ملائم نخر ومتلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية و/أو نسج فرط التحبب. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفقرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضى ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن نتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد من حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفقرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضى ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن نتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد من حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.

**Балонен бутон MiniONE®**  
Нископрофилна гастростомична тръба за хранене



**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

*Внимание!* Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар.

*Забелжка:* *Отплетете ID стикера от таеата и го съхранете за бъдещо използване в листа на пациента или друго подходящо място.* уст. рои ст. в о. т. с. пр. е. д. л. а. С. Т. Е. Р. И. Л. Н. O. за е. д. н. o. k. р. а. т. П. р. o. в. e. р. e. т. е. я. c. j. л. o. т. o. с. ъ. д. ъ. р. ж. а. н. и. e. а. н. i. к. o. м. п. л. e. k. т. a. z. a. п. o. в. e. р. e. d. e. n. e. А. k. o. и. м. а. п. o. в. e. р. e. d. a. n. e. н. e. г. o. и. z. o. л. о. z. л. o. v. a. y. т. e. T. o. v. a. у. с. т. р. o. j. d. e. н. o. e. п. р. e. д. н. a. з. н. a. ч. e. н. o. с. а. з. с. e. в. ъ. р. a. z. a. s. a. m. o. ъ. с. ъ. в. е. м. e. с. т. и. м. и. k. o. р. e. m. n. и. у. с. t. р. o. j. d. e. н. o. e. Н. e. и. z. o. l. o. z. l. o. v. a. y. т. e. з. а. н. e. k. o. р. e. m. n. и. п. р. и. l. o. ж. e. n. и. я. n. a.

**ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Нископрофилното балонно устройство за хранене е предназначено за употреба при пациенти, които изискват дългосрочно хранене и не могат да понасят хранене през устата и при които има нисък риск от аспирация, изискват стомашна декомпресия или лекарства, които се подават директно в стомаха през създадена (първоначално поставяне) или формирана (за смяна) стома. Нископрофилното балонно устройство за хранене е предназначено за всички възрастови групи.

**ПРОТИВОПОКАЗНИЯ**

Противопоказанията за поставянето на Балонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават със следните:  
**Първоначално поставяне:** Разпологане между дебелото черво • Асцит • Портално високо налягане • Перитонит • Некоригирана коагулопатия • Инфекция около мястото на стомата • Несигурност относно посоката и дължината на гастростомичния тракт (дебелина на коремната стена)  
**Смяна:** Липса на прилепване на стомаха към коремната стена • Липса на добре установено място за гастростомия • Доказателства за инфекция • Несигурност относно посоката и дължината на гастростомичния тракт (дебелина на коремната стена) • Наличие на много фистули в тракта на стомата  
**Забелжка:**  
• Свържете се с професионалист в здравните грижи или лекар за обяснения на предупрежденията, грижете и използването на устройството.  
• Това устройство е създадено за осигуряване на достъп за хранене/подаване на лекарства/декомпресия на стомаха. Не се препоръчва използване за други цели.

**УСЛОЖНЕНИЯ**

Възможните усложнения при използване на Балонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават до:  
Замаяване, повърхване, стомашни неразположения или диария • Аспирация • Перистомат болка • Абсцес, инфектиране на раната и разкъсване на кожата • Некроза от притискане • Хипергранулиране на тъканта • Интраперитонеално изтичане • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Изтичане през стомата • Спукване или изместване на балона • Задръстване на тръбата • Стомашно червено кървене или улцерация • Леус или гастропареза • Сплитане на червата

**СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА**

Кол	Компонент	Данни за използване на компонента
1	Балонен бутон MiniONE® (Фиг.1)	Осигурява достъп до стомаха за хранене, подаване на лекарства и декомпресия.
2	4 x 4 inch марля	Почистете/подсушете зоната на стомата по време или след процедурата.
1	Разтворима във вода смазка	Поставете върху зоната на балона/стомата за по-лесно поставяне.
1	12" комплект за хранене на хапки с адаптер под прав ъгъл*	За назначаване на хранене /лекарства в бутона или за декомпресия.
1	12" комплект за хранене с Y-порт с адаптер под прав ъгъл*	За назначаване на хранене /лекарства в бутона или за декомпресия.
1	Голяма спринцовка (Катетър или ENFit®)*	За назначаване на хранене / лекарства / декомпресия с комплекта за хранене.
1	Спринцовка с лuer-слип (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	За запълване на балона или назначаване на хранене/лекарства
1	Предлагано като опция устройство за въвеждане / арматура (Само за 12-18F)	Осигурява твърдост по време на поставянето на устройството.

\*Комплектите за хранене и голямата спринцовка не са включени в конфигурациите на комплекта SM1-5 на устройството Балонен бутон MiniONE®.

**ТИП НА УПОТРЕБА - ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ЗАМЯНА**

Балонен бутон MiniONE® може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като сменно устройство.

**ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ**

Ако към момента пациентът няма стома тракт за поставяне на Балонен бутонното MiniONE® е необходимо да се създаде нов стома тракт. Този процес може да се извършва само от здравен специалист. Следвайте инструкциите по-долу, като започнете с раздела **ПРЕДЛАГАНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ** за правилно намиране на подходящото място на стомата, захващане на стомаха към коремната стена, създаване на стома тракт, разширяване и измерване на стомата и поставяне на устройството.

**СМЯНА НА УСТРОЙСТВО ЗА ХРАНЕНЕ В УСТАНОВЕНА СТОМА**

Ако се определи, че поставеното в съществуваща стома устройство трябва да се смени (поради неоптимално функциониране или като част от проактивна смяна), настоящото устройство може да се отстрани от стомата и да се постави ново устройство. Ако извършвате смяна на устройството, преиниете директно към **ПРОЦЕДУРА ЗА СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО** за правилния метод на смяна с ново устройство.

**Забелжка:** Смяната на устройството може да се извърши от здравен професионалист или у дома от грижещият се за пациента. Не правете опити да сменят устройството без да сте обсъдили процедурата със здравен специалист.

**ВНИМАНИЕ:** ИЗБОРЪТ НА УСТРОЙСТВО С ПРАВИЛНА ДЪЛЖИНА Е ОСОБЕНО ВАЖЕН ЗА БЕЗОПАСНОСТА И КОМФОРТА НА ПАЦИЕНТА. НЕПРАВИЛНО ОРАЗМЕРНОТО УСТРОЙСТВО ЗА ХРАНЕНЕ МОЖЕ ДА ПОВЕДЕ ДО НЕКРОЗА, СИНДРОМ НА МИГРАЦИЯ НА ГАСТРОСТОМИЧНАТА ТРЪБА В СТЕНАТА НА СТОМАХА С ПОСЛЕДВАЩА ЕПИТЕЛИЗАЦИЯ НА ГАСТРОСТОМИЧНИЯ ИЗХОД ИЛИ ХИПЕРГРАНУЛИРАНЕ НА ТЪКАНАТА. АКО РАЗМИРТЕТЕ ТЕПЛОТО НА ПАЦИЕНТА СЕ ПРОМЕНЯТ СЛЕД ПОСТАВЯНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО, ПОСТАВЯНЕТО Е ТВЪРДЕ СТЕГНАТО ИЛИ ТВЪРДЕ ХЛАБАВО ИЛИ АКО СА ИЗМИНАЛИ ШЕСТ МЕСЕЦА ОТ ПОСЛЕДНОТО ИЗМЕРВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО, ПРЕПОРЪЧВАМЕ ДА ГОВОРИТЕ СЪС ЗДРАВЕН СПЕЦИАЛИСТ, ЗА ДА ПРОВЕРИТЕ ДАЛИ ДЪЛЖИНАТА НА УСТРОЙСТВОТО НЯМА НУЖДА ОТ ПРОМЯНА.

**POKYNY K POUŽITÍ VYŽIVOVACÍ SADY**

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

1. Prohlédněte obsah ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Zkontrolujte jiné balení.
2. Vyživovací sada může být použita k vyživování stříkačkou, gravitací nebo čerpadlem nebo k dekompresi.
3. Zajistěte, že je svorka vyživovací sady uzavřena a připojte vyživovací sadu ke knoflíku vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vyživovací sady s tmavou čarou na knoflíku. Konektor vyživovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyživovací set na místo.
4. Připojte opačný konec vyživovací sady k používanému konektoru. Pokud používáte bolusový nebo luer konektor, konektor pevně vlozte za současného vynaložení mírné rotace do vyživovací sady, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otáčejte ve směru hodinových ručiček do vyživovací sady k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

**VAROVÁNÍ:** Utažujte pouze ručně. Nikdy nevynakládejte nadměrnou sílu ani nepoužívejte nástroj k utažení otočného konektoru. Nevhodné použití může vést k prasknutí, úniku nebo jinému selhání.

**VAROVÁNÍ:** Zajistěte, aby bylo zařízení připojenou pouze k enterálnímu otvoru, a NE k IV sadě.

**VAROVÁNÍ:** Pokud není vyživovací sada řádně umístěna a uzamčena, může dojít k úniku. Při otáčení konektorem držte knoflík na místě, abyste se vyhnuli otáčení při umístování vyživovací sady. Nikdy nevkládejte konektor vyživovací sady do otvoru pro nafouknutí balůnku. To by mohlo způsobit vyfouknutí vnitřního balůnku.

5. Když je vyživování dokončeno, propláchněte 5–10 ml vody. Uzavřete svorku, abyste zabránili úniku při vyjímání vyživovací sady. Vyjměte vyživovací sadu tak, že přidržte knoflík na místě, chytněte vyživovací konektor, otočte o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) k odemknutí a jemně vyjměte vyživovací sadu z knoflíku. Zавчакнeтe застрчку knoflíku на място, abyste udrželi lumen čistý.
6. Vyživovací sada by měla být čistěna mýdlem a vodou a důkladně opláchnuta. Uchovávejte na čistém, suchém místě. K čištění nikdy nepoužívejte myčku.

**POKYNY K PÉČI O UMÍSTĚNÍ**

1. Balónkový knoflík MiniONE® musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňován. Pokud je na místě tři měsíce nebo déle, doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikací snížené výkonnosti. Viz část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** ohledně dodatečných známek snížené výkonnosti nebo selhání.
2. Před zahájením vyživování se ujistěte, že je balónek uvnitř žaludku a Balónkový knoflík MiniONE® se volně otáčí. Do vyživovacího otvoru vstříkněte destilovanou nebo sterilní vodu, abyste určili správnou funkci ventilu.
3. Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché. Balónkový knoflíkem MiniONE® se musí denně otáčet kvůli hygieně místa.

**PODÁNÍ LÉKŮ**

Pokud jsou k dispozici, jsou upřednostňovány tekuté léky. Pokud jsou třeba pevné léky, konzultujte se svým lékařem, zda je bezpečné léky rozdrtit. Pokud je to bezpečné, léky by měly být rozdrozeny co nejmenší (do práškové formy) a rozpuštěny ve vodě před podáním léků zařízením. Podávání pevných léků, které nejsou řádně rozdrozeny, trubicí může vést k upcání trubice. Nikdy nerozměňujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Po podání léků zařízením propláchněte vodou.

**DEKOMPRESE**

Dekomprese lze provést, pokud je potřeba kontroly zbytků nebo pokud má pacient tendenci zadržovat vzduch během vyživování, což způsobuje nadehnutí a nepohodlí. K dekompresi připojte vyživovací sadu Balónkový knoflík MiniONE® k západkovému konektoru a odsajte obsah žaludku do nádoby. Po dokončení dekomprese propláchněte vyživovací sadu vodou a vyjměte vyživovací sadu ze zařízení.

**POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ**

Řádné proplachovací techniky a frekvence mohou pomoci při prevenci upcání a selhání trubice. Postupujte podle těchto pokynů k proplachování, abyste udržovali optimální podmínky toku zařízením:

- K proplachování sondy použijte vodu pokojové teploty. Množství vody bude záviset na potřebách pacienta, klinickém stavu a typu sondy, avšak průměrný objem se pohybuje od 10 do 50 ml u dospělých a od 3 do 10 ml u kojenců. Stav hydratace také ovlivňuje objem použité k proplachování vyživovacích sond. V mnoha případech může zvýšení objemu vyplachu zabránit potřebě doplňkové intravenózní tekutiny. Osoby se selháním ledvin a dalšími omezeními tekutin by však měly obdržet minimální množství objemu proplachování potřebného k udržení průchodnosti.
- Proplachujte vyživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušování vyživování, před a po každém přerušovaném vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá.
- Propláchněte vyživovací sondu před a po podání léků a mezi léky. To zabrání tomu, aby léky reagovaly s formulí a potenciálně nezpůsobily upcání sondy.
- K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.

**VYČIŠTĚNÍ UCÁPÁNÍ ZAŘÍZENÍ:**

Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné upcání, pokuste se hníst zařízením k rozbití upávký. Připojte stříkačku rozšiřující sadě a připojte ji k západkovému konektoru. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahajte plunžr stříkačky, abyste upávký uvolnili. Vyčištění upávký vyžaduje několik cyklů tlačení/tahání plunžru. Pokud nejde upávký odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění upávký. To může způsobit prasknutí trubice.

## DILATACE

1. Použijte skalpelovou čepel č. 11 k vytvoření malého kožního řezu, který se rozprostírá podél vodícího drátu směrem dolů přes podkožní tkáň a fascii břišní svalstva. Po provedení řezu zlikvidujte podle protokolů zařízení.
2. Posunujte dilatátor vodícím drátem a dilatujte stomatický trakt na požadovanou velikost.
3. Demontujte dilatátor nad vodícím drátem a vodící drát ponechte na místě.
4. Změřte délku stomie zařízením k měření stomie AMT podle části **MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE**.

**UPOZORNĚNÍ:** Vyhněte se nadměrné dilataci stomatického traktu, jelikož to může zvýšit možnost vytažení balónku stomii.

## MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

**UPOZORNĚNÍ: VÝBĚR SPRÁVNÉ VELIKOSTI VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ JE KRITICKY DŮLEŽITÝ PRO BEZPEČNOST A POHODLÍ PACIENTA. MĚŘTE DÉLKU STOMIE PACIENTA POMOCÍ BALÓNKOVÉHO ZAŘÍZENÍ NA MĚŘENÍ STOMIE (obr. 2). DÉLKA TYČE VYBRANÉHO VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ BY MĚLA BÝT STEJNĚ DLOUHÁ JAKO DÉLKA STOMIE. VYŽIVOVACÍ ZAŘÍZENÍ NEVHODNĚ VELIKOSTI MŮŽE ZPŮSOBIT NEKRÓZU, SYNDROM ZANORENĚNOHO DISKU A/NEBO HYPERGRANULAČNÍ TKÁŇ.**

1. Obratěte se prosím na pokyny výrobce k použití pro používané měřicí zařízení. Doporučuje se, aby se k měření stomie používala balónková zařízení k měření stomie AMT.

2. Nezapomeňte vybrat správnou velikost Balónkový Knoflíku MiniONE® pro naměřenou tloušťku břišní stěny. Pokud se měření zdá být mezi dvěma velikostmi, vždy vyberte příští větší velikost Balónkový Knoflíku MiniONE®. Po umístění by se mělo dát vnější přírubou snadno otáčet.

**VAROVÁNÍ:** Použití příliš malého zařízení může způsobit zapuštění s erozí v žaluďeční stěně, nekrózu tkáně, infekci, sepsi, související důsledky a/nebo selhání zařízení.

## PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

**UPOZORNĚNÍ: PŘED UMÍSTĚNÍM PROSÍM ZKONTROLUJTE VEŠKERÝ OBSAH SOUPRAVY OHLEDNĚ POŠKOZENÍ. POKUD JE BALENÍ POŠKOZENÉ NEBO STERILNÍ BARIÉRA PORUŠENÁ, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.**

1. Vyberte správnou velikost Balónkový Knoflíku MiniONE® k umístění.

**POZNÁMKA:** Při výměně zařízení by měla být periodicky měřena délka stomie k zajištění, že se používá správná velikost Balónkový Knoflíku MiniONE®. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změnila od posledního umístění zařízení, usazení je příliš těsné nebo volné nebo uplynulo více než šest měsíců od posledního měření zařízení, doporučuje se, abyste si promluvil se svým zdravotnickým odborníkem k zajištění, že délka zařízení nemusí být měněna.

2. Před umístěním Balónkový Knoflíku MiniONE® nafoukněte balóněk nafukovacím otvorem balónku (viz obr. 4) pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění. Doporučený objem plnění lze nalézt v Tabulce 1 nebo vytištěný nad nafukovacím otvorem balónku zařízení. Odstaňte stříkačku a ověřte integritu balónku jemným stlačěním balónku, abyste zkontrolovali jeho těsnost. Vizually zkontrolujte balóněk a ověřte symetrii. Ověřte, že jsou informace o velikosti vhodné pro naměřenou délku. Po prohlídce vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.

3. Namažte hrot sondy pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě. Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelinu. Vložte volitelný zaváděč do vyživovacího otvoru, pokud je vyžadována zvýšená tuhost během umisťování.

4. Jemně vedte sondu stomiu a do žaludku, dokud není vnější příruba v rovině s pokožkou.

5. Vyměňte zaváděč (pokud se používá v kroku 3).

6. Balónek nafoukněte destilovanou nebo sterilní vodou podle objemu plnění v grafu v Tabulce 1.

7. Jemně zdvihněte štítky a zkontrolujte ohledně známek žaluďečního úniku.

**POZNÁMKA:** POKUD JE POZOROVÁN ÚNIK, ZVYŠUJTE OBJEM BALÓNKU V PŘÍRŮSTCÍCH PO 0,5–1 ml. NEPŘEKRAČUJTE MAXIMÁLNÍ OBJEM PLNĚNÍ.



Tabulka 1: Objemy nafouknutí balónku			
Francouzská velikost	Minimální objem plnění	Doporučený objem plnění	Maximální objem plnění
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ

1. Zajistěte, že je svorka vyživovací sady uzavřena a připojte vyživovací sadu ke knoflíku vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vyživovací sady s tmavou čarou na knoflíku. Konektor vyživovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyživovací set na místo.

2. Připojte stříkačku s katérovým/sroubovacím hrotem velkého průměru s 5 ml vody do vyživovací sady Balónkový Knoflíku MiniONE®. Otevřete svorku vyživovací sady. Nasajte obsah. Mělo by dojít ke spontánnímu návratu obsahu žaludku.

3. Po zpozorování vzduchu a/nebo obsahu žaludku opláchněte zařízení vodou.

**VAROVÁNÍ: NIKDY DO BALÓNKOVÝ KNOFLÍKU MINIONE® NEVSTRÍKUJTE VZDUCH.**

**VAROVÁNÍ: NIKDY NEPŘIPOJUJTE ROZŠÍŘUJÍCÍ SADY K NAFUKOVACÍMU OTVORU BALÓNKU.**

4. Po potvrzení umístění může začít dekomprese žaludku nebo podávání výživy.

## PREDLAGANI PROCEDURE ZA PVRVONAAHALNO POSTAVJANE

**PREDUPREJDIENIE:** Balonen buton MiniONE® môže da se izpolzva samo ot ili pod nabliodene na obuchen v postavjaneto na personal, obuchen v postavjaneto na perkutanni gastrostomichni trbvi. Predi da izpolzavate ustrojstvo razberete dobre tehniceskite principii, klinicnicnite prilozhenia i risikove, koito se svvrzvat s postavjaneto na perkutanni gastrostomichni trbvi.

Prvonaaalnoto postavjane na Balonen butonnia MiniONE® može da se izvvršva perkutanno pod laparoskopsko, fluoroskopsko ili endoskopsko nabliodene. Sleddajte posocnenite po-dolu instrukcii za predpocitanija ot operatora metod na postavjane.

**ZABELEJKA:** Mosto na postavjaneto za bebeta i deca trjavba da bde visoko nad golemata krivina, za da se predotvati zapušvane na pilora pri naduvane na balona.

### OPCIA A: POSTAVJANE S RENTGEN

1. Postavete pacienta da legne po grb.

2. Podgotvete i sedirajte pacienta v svotvetstvie s klinicnicna protokol.

3. Uverete se, ce levijata lob na černija drob ne e nad dnjoto ili tyajoto na stomaha.

4. Proverete medialnija rjb na černija drob kroz skener ili ultrazvuk.

5. Za namaljavane na stomasna peristaltika e vzmožno da se predišve Glucagon 0,5 to 1,0 mg IV.

**VNIManIE:** VJITE INSTRUKCIJTE ZA UPOTREBA NA GLUCAGON ZA STEPENTA NA IV INJEKЦИИ I PREPORUKITE ZA IZPOLZVANE PRI PACIJENTII NA INSUULIN.

6. Naduete stomaha s vzduh, kato izpolzavate nazogastralen katetrb, obiknoveno 500 do 1 000 ml ili dokato se postigne podhodjca razmer. Često e neobžodimo da prodjljite naduvano to v vřduh po vreme na procedurata, osobno pri probivano to s iglata i da poddžrdite stomaha raztenat, taka ce stomasna stena da se sblizhi s prednata korema stena.

7. Izberete mjesto za postavjane na katetrb v zonata pod levjoto rebro, za predpocitanie stranicno ili stranicno na prednija koremen muskul (VAJNO - zadnata epiгаstralna arterija preminava po medialnata strana na muskula) i direktno nad tyajoto na stomaha kym golemata izsvika. S pomošcna na fluoroskopija izberete mjesto, koto pozvoljva vřduh naj-prav pť za vertikarno pronikvane na iglata. Sneteme naprečen azbent izgled predi da postavite gastrostomijata, kato se podozira vmkvanje na červo zad stomaha.

**ZABELEJKA:** Može da se naznači PO/NG kontrast ili klizma kroz nošca, kato predišvava postavjaneto, za da se usloko naprečneto debelo červo.

8. Podgotvete i drapirajte pacienta v svotvetstvie s protokola na zdravnoto zavedenje.

9. Sleddajte instrukcii v razdela **POSTAVJANE NA GASTROPEKSIJA**.

### OPCIA B: POSTAVJANE S ENDOSKOPI

1. Izvršvete rutinna ezogaogastroudoenskopija (EGD). Sled kato procedurata završhi i ne sa ustanoveni neobičajni uslovja, koito mogat da predstavljavot protivopokazanja za postavjaneto na trjbata, postavete pacienta da legne po grb i naiduete stomaha s vřduh.

2. Neobžodimo e svetlinata da prozira prez prednata korema stena, za da izberete mjesto za gastrostomijata, koto e svobodno ot glavni krvnoosni svdove, vřtršni organi i tkvan s belazi. Mjesto obiknoveno e na jedna treta razstojanje ot pľpa pod levjoto rebro na linijata prez srednata na ključnata.

3. Natisknete mjesto na postavjane s prřst. Lekarjati, koto boravi s endoskopa, trjavba jano da vidi polučnija natisk, vřku prednata povřrnost na stomasna stena.

4. Podgotvete i drapirajte kojata na izbrano mjesto za postavjane.

5. Sleddajte instrukcii v razdela **POSTAVJANE NA GASTROPEKSIJA**.

## POSTAVJANE NA GASTROPEKSIJA

**PREDUPREJDIENIE:** Prvonaaalnoto postavjane na Balonen butonnia MiniONE® iziskva izvvršvane na gastropekсия za fiksiране na stomasna stena kym prednata korema stena. Ne izpolzavate pridřžajca balon na ustrojstvo kato ustrojstvo za gastropekсия. Rannoto povredždane na balona može da predotvarti prikrvavaneto na stomaha kym prednata stomasna stena.

**VNIManIE:** PREPORUKA SE DA NA PRVITOKOVA GASTROPEKSIJA V TRIJGŦLNA KONFIGURAJA, ZA DA OSMIGRIPE PRIKRVAVANETO NA STOMASNA STENA KYM PREDNATA KOREMA STENA.

1. Postavete otmčka na kojata na mjesto na postavjane na trjbata. Definiirate šablona na gastropekсия kato postavite tri otmčki vřhu kojata na ravno razstojanje ot mjesto na postavjane na trjbata v trijgľna konfiguracija.

**PREDUPREJDIENIE:** Ostavete dostatčno razstojanje medzi mjesto na postavjane i postavjaneto na gastropekсия, za da predotvartite dopir na T-krčpitelja i naduata balon.

2. Lokalizirate mjesto na probiva s 1% lidokain i naznačete lokalna anestezia na kojata i peritoneuma.

3. Prvo postavete T-krčpitelja i potvrđete pozicijata na stomaha. Potvartite procedurata dokato postavite i trite T-krčpitelja v iglata na trijgľnika.

4. Zaxvanete stomaha kym prednata korema stena i završřete procedurata.

5. Sleddajte instrukcii v razdela **SZDAVANE NA STOMA TRAKT**.

**VNIManIE:** Sled postavjaneto na Balonen butonnia MiniONE® ne odstranvate ševovete na gastropekсия, dokato mjesto na stomata zadržavne napľno i stomahć se fiksiра napľno kym prednata korema stena.

## SZDAVANE NA TRAKT NA STOMA

1. Szđajte trakt na stoma pri vse oše nadut stomah, zaxvanat kym koremnata stena. Namerete mjesto na probiva v centrja na šablona za gastropekсия. S pomošcna na fluoroskop potvrđvete, ce mjesto e nad zadnata čast na stomaha, pod rebroto i nad naprečneto debelo červo.

**VNIManIE: IZBĴVAJTE EPIГASTRALNATA ARTERIJA, KOJATO PREMINKAVA PREZ SZĴINIIVANETO NA MEDIALNITE DVE TRETI I STRANICNO EDNA TRETA OT PRAVIA MUSKUL.**

**PREDUPREJDIENIE:** Vnimanvajte iglata za probiv da ne pronikne tvrdje dľbloko, za da izbegnete perforacija na zadnata stomasna stena, pankreasa, levija břbrek, aortata ili dalačca.

2. Anestezirajte mjesto na probiva s lokalna injekcija ot 1% lidokain kym povřrnostna na peritoneuma.

3. Postavete 0,038" igla na svřmestimo ustrojstvo za vevvždane v centrja na šablona za gastropekсия v stomasnia lumen, napravljavana nadolu kym pilora.

**ZABELEJKA:** Naj-dobriят vřgl na postavjane e 45 gradusa kym povřrnostna na kojata.

### OPCIA A: POSTAVJANE SAMO S RENTGEN (4A i 5A):

4A. Izpolzavate fluoroskopsko vizualiziranje, za da potvrđvete pravilnoto postavjane na iglata. Osven tova, za da podpomognete potvrđvadaneto može da postavite kym lumena na iglata spričnovka s voda i da aspirirate vřdhu ot stomasnia lumen.

**ZABELEJKA:** Vřzmožno e da se injekтира kontrast pri vrščaneto na vřdhu, za da vizualizirate stomasnia gņki i da potvrđvite pozicijata.

5A. Prez iglata prokarajte vodeća tel do 0,038" i navijte v dnjoto na stomaha. Potvrđvete pozicijata.

### OPCIA B: POSTAVJANE SAMO S ENDOSKOPI (4B i 5B):

4B. Izpolzavate endoskop za vizualiziranje, za da potvrđvete pravilnoto postavjane na iglata.

5B. Prez iglata prokarajte vodeća tel do 0,038" prez iglata v stomaha. S pomošcna na endoskopka vizualizacija zaxvanete vodečata tel s netravmirac forcepc.

6. Ostranete iglata ot ustrojstvo za vevvždane, ostavjajki vodečata tel na mjesto i izvvrřvete v svotvetstvie s bolničnija protokol.

7. Sleddajte instrukcii v razdela **RAZŠIRIVANJE**.

## РАЗШИРЯВАНЕ

1. Използвайте скалпел 11, за да направите малък разрез в кожата, който продължава по водещата тел надолу през подкожната тъкан и фасцията на корейната мускулатура. След като направите разреза, извършете в съответствие с болничния протокол.
2. Придвигнете разширителя над водещата тел и разширете тракта на стомата до желаня размер.
3. Извадете разширителя през водещата тел, като я оставите на място.
4. Измерете дължината на стомата с устройство за измерване на стома АМТ като следвате раздела **ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА**.

**ВНИМАНИЕ:** Избягвайте твърде голямо разширяване на тракта на стомата, тъй като това може да увеличи възможността на проникване на балона през стомата.

## ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА

**ВНИМАНИЕ: ИЗБОРЪТ НА УСТРОЙСТВО С ПРАВИЛНА ДЪЛЖИНА Е ОСОБЕНО ВАЖЕН ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КОМФОРТА НА ПАЦИЕНТА. ИЗМЕРТЕ ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА НА ПАЦИЕНТА БАЛОННОТО УСТРОЙСТВО ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА СТОМА (Фиг. 2). ДЪЛЖИНАТА НА ВАЛА НА ИЗБРАНОТО УСТРОЙСТВО ЗА ХРАНЕНЕ ТРЯБВА ДА СЪВПАДА С ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА. НЕПРАВИЛНО ОРАЗМЕРЕНОТО УСТРОЙСТВО ЗА ХРАНЕНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕКОЗА, СИНДРОМ НА МИГРАЦИЯ НА ГАСТРОСТОМИЧНА ТРЪБА В СТЕНАТА НА СТОМАХА С ПОСЛЕДВАЩА ЕПИТЕЛИЗАЦИЯ НА ГАСТРОСТОМИЧНИЯ ИЗХОД ИЛИ ХИПЕРГРАНУЛИРАНЕ НА ТЪКАНТА.**

1. Вижте наръчниците за употреба на производителя за използваното устройство за измерване на стома. Препоръчва се за измерването на стомата да използвате балонното устройство за измерване на стома АМТ.
2. Уверете се, че сте избрали правилния Балонен бутон MiniONE® за измерената дебелина на стомашната стена. Ако измерването е между два размера, винаги избирайте следващия по-голям размер Балонен бутон MiniONE®. След поставянето външният фланец трябва да се върти лесно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на устройство с по-малък размер може да доведе до сръстване с ерозия в стомашната стена, некроза на тъканта, инфекция, сепсис, свързаните с тях усложнения и/или повреда в устройството.

## ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

**ВНИМАНИЕ: ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕТО ПРОВЕРЕТЕ СЪДЪРЖАНИЕТО НА КОМПЛЕКТА ЗА ПОВРЕДИ. АКО ПАКЕТЪТ Е ПОВРЕДЕН ИЛИ СТЕРИЛНАТА БАРИЕРА Е НАРУШЕНА, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА.**

1. Изберете правилния размер Балонен бутон MiniONE® за поставяне.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато смените устройството, дължината на стомата трябва да се измерва периодически, за да се гарантира, че е използван Балонен бутон MiniONE® с правилен размер. Ако размирихте/теглото на пациента се променят след поставянето на устройството, поставянето е твърде стегнато или твърде хлабаво или ако са изминали шест месеца от последното измерване на устройството, препоръчваме да говорите със здравен специалист, за да проверите дали дължината на устройството няма нужда от промяна.

2. Преди да поставите Балонен бутон MiniONE® запълнете балона през порта за запълване на балони (вижте Фиг. 4) като използвате спринцовка от тип луер-слип с дестилирана или стерилна вода до препоръчания обем на запълване. Препоръчваният обем на запълване можете да видите в Таблица 1 или отпечатан върху порта за запълване на балона на устройството. Извадете спринцовката и проверете целостта на балона като внимателно го притиснете, за да проверите дали тече. Огледайте балона, за да проверите дали е симетричен. Проверете дали информацията за размера отговаря на измерената дължина. Поставете отново спринцовката и източете цялата вода от балона след проверката.
3. Смажете върха на тръбата с разтворима във вода смазка. Не използвайте минерално масло или петролно желе. Поставете предлаганото като опция устройство за въвеждане в порта за хранене, ако е необходимо по-голяма твърдост по време на поставянето.
4. Внимателно насочете тръбата през стомата в стомаха, докато външният фланец се изравни с кожата.

5. Отстранете устройството за въвеждане (ако се използва в стъпка 3).

6. Запълнете балона с дестилирана или стерилна вода в съответствие с обема за запълване в Таблица 1.
7. Внимателно повдигнете фиксаторите и проверете за признаци на изтичане на стомашно съдържание.

**ЗАБЕЛЕЖКА: АКО СЕ НАБЛЮДАВА ИЗТИЧАНЕ НА СТОМАШНО СЪДЪРЖАНИЕ, УВЕЛИЧЕТЕ ОБЕМА НА БАЛОНА НА СТЬПКИ ОТ 0,5-1 ml. НЕ НАДХВЪРЛЯЙТЕ МАКСИМАЛНИЯ ОБЕМ НА ЗАПЪЛВАНЕ.**

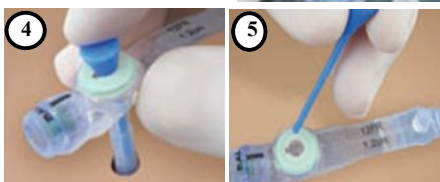


Таблица 1: Обеми за запълване на балона			
Френски размер	Минимален обем на запълване	Препоръчан обем на запълване	Максимален обем на запълване
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОСТАВЯНЕТО

1. Уверете се, че скобата на комплекта за хранене е затворена и прикачена и прикрепете комплекта за хранене (Фиг А1 /2) към бутона като изравните тъмната линия на конектора на комплекта за хранене с тъмната линия на бутона. Притиснете напълно конектора на комплекта за хранене в бутона. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за хранене на място.
  2. Прикрепете катетър с голям размер / спринцовка с винтов връх с 5ml вода в комплекта за хранене на Балонен бутон MiniONE®. Отворете скобата на комплекта за хранене. Изтеглете съдържанието. Трябва да има спонтанно вършане на стомашно съдържание.
  3. След като видите въздух и/или стомашно съдържание, промийте устройството с вода.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ ВЪЗДУХ В БАЛОНЕН БУТОНА MINIONE®.**
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ СВЪРЗВАЙТЕ УДЪЛЖИТЕЛНИЯ КОМПЛЕКТ КЪМ ПОРТА ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БУТОНА.**
4. След като потвърдите поставянето, може да започне стомашно декомпресиране или назначено хранене.

## НАВРHOVANÉ PROCEDURY ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

**VAROVÁNÍ: Balónkový Knoflík MiniONE® smí být používán pouze personálem školeným v umístění perkutánní gastrostomické sondy nebo pod jeho dohledem. Před použitím tohoto zařízení se doporučuje důkladné porozumění technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s umístěním perkutánní gastrostomické sondy.**

Úvodní umístění Balónkového Knoflíku MiniONE® může být provedeno perkutánně s laparoskopickým, fluoroskopickým nebo endoskopickým vedením. Postupuje podle pokynů níže pro operátorem preferovanou metodu umístění.

**POZNÁMKA:** Místo vložení pro kojence a děti by mělo být vysoko na velkém zakřivení žaludku, aby se zabránilo okluzi vrátníku, když je balónek nafouknutý.

### MOŽNOST A: RADIOLOGICKÉ UMÍSTĚNÍ

1. Umístěte pacienta do polohy na zádech.
  2. Připravte a usadte pacienta podle klinického protokolu.
  3. Zajistěte, aby levý jaterní lalok nebyl nad fundem nebo tělem žaludku.
  4. Identifikujte středový okraj jater pomocí CT skenu nebo ultrazvuku.
  5. Může být podáván glukagon 0.5 až 1,0 mg IV, aby se snížila peristaltika žaludku.
- UPOZORNĚNÍ: KONTROLUJTE POKYNY PRO POUŽITÍ GLUKAGONU OHLEDNĚ RYCHLOSTI IV VSTRÍKOVÁNÍ A DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ U PACIENTŮ ZÁVISLÝCH NA INZULÍNU.**
6. Naplňte žaludek vzduchem pomocí nasogastrického katétru, obvykle 500 až 1000 ml nebo dokud nedosáhnete dostatečného roztažení. Často je nutné pokračovat v naplňování vzduchem během postupu, zejména v době propichování jehly a dilatace traktu, aby se žaludek rozláhl tak, aby se stěna žaludku dostala k přední břišní stěně.
  7. Zvolte místo pro zavedení katétru v levé podžebrní oblasti, nejlépe přes boční stěnu nebo postranně do svalu rectus abdominis (pozor na cesty horní epigastrické artérie podél mediálního aspektu rektu) a přímo nad tělem žaludku směrem k velkému zakřivení. Pomocí fluoroskopie zvolte místo, které umožňuje přímou vertikální cestu jehly. Získáte boční pohled přes stůl před umístěním gastrostomie při podezření na přerušení tlustého nebo tenkého střeva před žaludkem.

**POZNÁMKA:** Kontrast PO/NG může být podáván v předcházející noci nebo klystýr podaný před umístěním k uklidnění příčného tračníku.

8. Připravte a zakryjte podle protokolu zařízení.
9. Dodržujte pokyny uvedené v části **UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE.**

### MOŽNOST B: ENDOSKOPICKÉ UMÍSTĚNÍ

1. Proveďte rutinní ezofagogastroduodenoskopii (EGD). Jakmile je postup dokončen a nejsou zjištěny žádné abnormality, které by mohly představovat kontraindikaci k umístění sondy, umístěte pacienta do polohy na zádech a nafoukněte žaludek vzduchem.
2. Prosviďte skrze přední břišní stěnu, abyste zvolili místo gastrostomie mimo hlavních cévy, vnitřnosti a tkáň jizvy. Místo je obvykle jedna třetina vzdálenosti od pupku k levému okraji břicha v medioklavikulární linii.
3. Stiskněte prstem zamýšlené místo vkládání. Endoskopista by měl jasně vidět výslednou depresi na předním povrchu žaludeční stěny.
4. Připravte a pokryjte pokožku na vybraném místě vkládání.
5. Dodržujte pokyny uvedené v části **UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE.**

## UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE

**VAROVÁNÍ: Úvodní umístění Balónkového Knoflíku MiniONE® vyžaduje, aby byla provedena gastropexe k přichycení žaludeční stěny k přední břišní stěně. Nepoužívejte udržovací balónek zařízení jako zařízení gastropexe. Časné selhání balónku může zabránit přichycení žaludku k přední břišní stěně.**

**UPOZORNĚNÍ: DOPORUČUJE SE PROVÁDĚNÍ TŘÍBODOVÉ GASTROPEXE V TROJÚHELNÍKOVÉ KONFIGURACI K ZAJIŠTĚNÍ PŘIPOJENÍ GASTRICKÉ STĚNY K PŘEDNÍ BRÍŠNÍ STĚNĚ.**

1. Umístěte značku na kůži do místa pro vložení sondy. Definujte gastropexický vzorek tak, že umístíte tři značky na kůži rovnoměrně od místa vkládání sondy a do trojúhelníkové konfigurace.

**VAROVÁNÍ:** Povolte dostatečnou vzdálenost mezi místem vkládání a umístěním gastropexe, aby nedošlo k interferenci T upevňovače a nafouknutého balónku.

2. Lokalizujte místa punkce 1% lidokainem a podávejte lokální anestezii na pokožku a peritoneum.
3. Umístěte první T upevňovač a potvrďte intragastrickou polohu. Opakujte postup, dokud nebudou všechny tři T upevňovače zasunuty do rohů trojúhelníku.
4. Zajistěte žaludek k přední břišní stěně a postup dokončete.
5. Dodržujte pokyny uvedené v části **VYTVOŘENÍ STOMATICKÉHO TRAKTU.**

**UPOZORNĚNÍ: Po umístění Balónkového Knoflíku MiniONE® neodstraňujte stěhy z gastropexe, dokud se místo stomie zcela neuzdraví a žaludek není úplně upevněn k přední břišní stěně.**

## VYTVOŘTE STOMATICKÝ TRAKT

1. Vytvořte stomatický trakt se žaludkem, který je stále nafouknutý a přiléhá k břišní stěně. Určete místo punkce ve středě gastropexálního vzoru. Pomocí fluoroskopického vedení potvrďte, že místo překryvá distální tělo žaludku pod okrajem břicha a nad příčným tračníkem.

**UPOZORNĚNÍ: VYHNĚTE SE EPIGASTRICKÉ ARTÉRII, KTERÁ PROCHÁZÍ V MÍSTĚ SPOJENÍM MEDIÁLNÍCH DVOU TŘETIN A LATERÁLNÍ JEDNÉ TŘETINÍ SVALU RECTUS.**

**VAROVÁNÍ:** Dbejte na to, abyste nepronikli jehlou příliš hluboko, aby nedošlo k propichnutí zadní stěny žaludku, pankreatu, levé ledviny, aorty nebo sleziny.

2. Anestetizujte místo punkce místním podáním 1% lidokainu až k peritoneálnímu povrchu.
3. Vložte kompatibilní zaváděcí jehlu 0,038" do středu vzoru gastropexe do žaludečního lumeny směřujícího k vrátníku.

**POZNÁMKA:** Nejlepšísm úhlem vložení je úhel 45 stupňů k povrchu kůže.

### MOŽNOST A. POUZE RADIOLOGICKÉ UMÍSTĚNÍ (4A a 5A):

**4A. K ověření správného umístění jehel použijte fluoroskopickou vizualizaci. Navíc k napomáhání při ověření může být na náboj jehly připojena stříkačka naplněná vodou a vzduch z žaludečního lumeny.**

**POZNÁMKA:** Kontrast může být aplikován při návratu vzduchu k vizualizaci žaludečních záhybů a potvrzení polohy.

**5A. Posunujte vodící drát až do 0,038" přes jehlu a cívku do fundu žaludku. Potvrďte pozici.**

### MOŽNOST B. POUZE ENDOSKOPICKÉ UMÍSTĚNÍ (4B a 5B):

**4B. K ověření správného umístění jehly použijte endoskopickou vizualizaci.**

**5B. Posuňte vodící drát až do 0,038" skrz jehlu do žaludku. Pomocí endoskopické vizualizace uchopte vodící drát atraumatickými kleštěmi.**

**UPOZORNĚNÍ:** Přijemte jehlu zaváděče, ponechte vodící drát na místě a zlikvidujte podle protokolu zařízení.

7. Dodržujte pokyny uvedené v části **DILATACE.**

# Balónkový knoflík MliniONE®

## nízkoprofilová gastrostomická vyživovací sonda



### POKYNY K POUŽITÍ

**Pozor:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis. **Upozornění:** *Sloupněte ID nálepku z podnosu a uchovejte pro budoucí užití v kartě pacienta nebo na jiném vhodném místě.* Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím každý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Toto zařízení je určeno k připojení pouze ke kompatibilním enterálním zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Nízkoprofilové balónkové vyživovací zařízení je indikováno u pacientů, kteří potřebují dlouhodobé vyživování, nejsou schopni tolerovat orální vyživování, mají nízké riziko aspirace, vyžadují dekompresi žaludku a/nebo léky podávané přímo do žaludku zajištěnou (úvodní umístění) nebo vytvořenou (náhrada) stomíí. Nízkoprofilové balónkové vyživovací zařízení je určeno pro všechny věkové skupiny.

### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění Balónkový knoflík MiniONE® mimo jiné zahrnují:

**Úvodní umístění:** zákrk v tlustém střevě, ● ascites, ● portální hypertenze, ● zánět pobříšnice, ● nekorigovaná koagulopatie, ● infekce v okolí stomie ● nejistota ohledně směru a délky gastrostomického traktu (tloušťka břišní stěny)

**Výměna:** Nepřilnutí žaludku k břišní stěně, ● chybějící dobře vytvořené místo gastrostomie, ● projev infekce, ● nejistota ohledně směru a délky gastrostomického traktu (tloušťka břišní stěny) ● přítomnost více stomatických fistulózních traktů.

#### Upozornění:

- Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli vysvětlení varování, péče a použití zařízení.
- Toto zařízení navrženo, aby poskytovalo přístup do žaludku pro výživu/léky/dekompresi. Jiná použití se nedoporučují.

### KOMPLIKACE

Potenciální komplikaci při používání Balónkový knoflík MiniONE® mimo jiné zahrnují následující:

nevolnost, zvracení, abdominální nadýmání nebo průjem ● aspirace ● peristomální bolest ● absces, infekce rány a rozpad pokožky ● tlaková nekróza ● hypergranulační tkáň ● intrapertonéální únik ● intrapertonéální únik ● syndrom zanořeného disku ● peristomální únik ● selhání nebo dislokace balónku ● upcání sondy ● gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace ● ileus nebo gastroparéza ● střevní a žaludeční volvulus.

### OBSAH SOUPRAVY

Ks	Komponent	Podrobnosti používání komponentu
1	Balónkový knoflík MiniONE® (obr. 1)	Poskytněte přístup do žaludku kvůli vyživování, lékům, dekompresi.
2	Gáza 4 x 4 palce	Oblast stomie vyčistěte/osušte během umístění nebo po něm.
1	Ve vodě rozpustný lubrikant	Umístěte na balónek / oblast stomie ke snadnějšímu vložení.
1	12" bolusová vyživovací sada s přímým adaptérem*	Pro podávání výživyléků do knoflíku nebo dekompresi
1	12" vyživovací sada s Y otvorem a pravouhlým adaptérem*	Pro podávání výživyléků do knoflíku nebo dekompresi
1	Velká stříkačka (katétr nebo ENFit®)*	Pro podávání výživyléků / provedení dekomprese s vyživovací sadou
1	Stříkačka luer-slip (5 ml 12–14F), (10/12ml 16–24F)	Pro nafukování balónku nebo podávání výživyléků
1	Volitelný zaváděč/výztuha (pouze 12–18F)	Poskytuje tuhost během umístování zařízení

\*Vyživovací sady a velká injekční stříkačka nejsou součástí konfigurace sady SM1-5 balónkového knoflík MiniONE®.

### Typ užívání – Úvodní umístění versus výměna

Balónkový knoflík MiniONE® může být umístěn buď během procedury úvodního umístění, nebo jako náhradní zařízení.

#### PROVEDENÍ ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

Pokud pacient aktuálně nemá stomatický trakt k umístění Balónkový knoflík MiniONE®, bude třeba vytvořit nový stomatický trakt. Tento proces může být proveden pouze zdravotnickým odborníkem. Postupujte podle pokynů níže od části **NAVRHOVANÉ PROCEDURY ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ**, abyste správně našli řádné umístění stomie, zajistili žaludek k břišní stěně, vytvořili stomatický trakt, rozšířili a změřili stomii a umístili zařízení.

#### VÝMĚNA VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ VE VYTVORENÉM MÍSTĚ STOMIE

Pokud je určeno, že je zařízení umístěné ve stávající stomii třeba vyměnit (kvůli neoptimální funkci nebo jako proaktivní výměnu), aktuální zařízení lze vyjmout ze stomie a nové zařízení lze vložit do stejného místa stomie. Pokud provádíte výměnu zařízení, přeskočte rovnou k části **PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**, kde naleznete správnou metodu umístění nového zařízení.

**Poznámka:** Výměnu zařízení lze provést zdravotnickým odborníkem nebo doma pacientem / poskytovatelem péče.

Nepokoušejte se vyměnit zařízení, dokud proceduru nejprve neprodiskutujete se svým zdravotnickým odborníkem.

**UPOZORNĚNÍ: VÝBĚR SPRÁVNÉ VELIKOSTI VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ JE KRITICKY DŮLEŽITÝ PRO BEZPEČNOST A POKUDLI PACIENTA. DĚLKA TYČE VYBRANÉHO VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ BY MĚLA BYT STEJNĚ DLOUHÁ JAKO DĚLKA STOMIE. VYŽIVOVACÍ ZAŘÍZENÍ NEVODNĚ VELIKOSTI MŮŽE ZPŮSOBIT NEKRÓZU, SYNDROM ZANOŘENÉHO DISKU A/ NEBO HYPERGRANULAČNÍ TKÁŇ. POKUD SE VELIKOST/HMOTNOST PACIENTA ZMĚNILA OD POSLEDNÍHO UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ, USAZENÍ JE PŘÍLIŠ TĚSNÉ NEBO VOLNÉ NEBO UPLYNULO VÍCE NEŽ ŠEST MĚSÍCŮ OD POSLEDNÍHO UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ, DOPORUČUJE SE, AByste SI PROMLUVILI SE SVÝM ZDRAVOTNICKÝM ODBORNÍKEM K ZAJIŠTĚNÍ, ŽE DĚLKA ZAŘÍZENÍ NEMUSÍ BYT MĚNĚNA.**

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КОМПЛЕКТА ЗА ХРАНЕНЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Това устройство може да се свързва неправилно с конектори с малки отвори при други медицински приложения. Използвайте това устройство само за свързване със съвместими коремни устройства. Не използвайте за некоремни приложения.

1. Проверете съдържанието на пакета за повреди. Ако има повреда, не го използвайте. Вземете друг пакет.
2. Комплектът за подаване може да се използва за хранене със спринцовка, гравитационно хранене или хранене с помпа, или за декомпресия.
3. Уверете се, че скобата на комплекта за хранене е затворена и прикачена и прикрепете комплекта за хранене към бутона като изравните тъмната линия на конектора на комплекта за хранене с тъмната линия на бутона. Притиснете напълно конектора на комплекта за хранене в бутон. Завертете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за хранене на място.
4. Прикрепете срещуполножния край на комплекта за хранене към използвания конектор. Ако използвате болус или лuerов конектор, поставете изцяло конектора като леко завъртите в комплекта за хранене, за да го заключите на място. Ако използвате въртящ се конектор, въртете конектора по часовниковата стрелка в комплекта за хранене, като избягвате прилагане на твърде голям усилие, за да го заключите на място. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Да се затяга само на ръка. Никога не прилагайте твърде голямо усилие и инструменти за затягане към въртящия се конектор. Неправилното използване може да доведе до напукване, течове или други повреди.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уверете се, че устройството се включва само към коремен порт, а НЕ към комплект IV.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако комплектът за хранене не е поставен и заключен правилно, са възможни течове. При усукване на конектора задържете бутон на място, за да избегнете завъртане по време на поставянето на комплекта за хранене. Никога не поставяйте конектора на комплекта за хранене в порт за балонно запълване; това може да причини изпускане на въртящия балон.

5. След като храненето завърши, промийте с 5-10 ml вода. Затворете скобата, за да предотвратите течове при отстраняване на комплекта за хранене. Отстранете комплекта за хранене, като задържете бутон на място. Хванете конектора за хранене и усукате 3/4 оборота наляво (обратно на часовниковата стрелка), за да отключите и внимателно отстранете комплекта за хранене от бутон. Щракнете на място пробката на бутона, за да запалите лумена чист.
6. Комплектът за хранене трябва да се измива с вода и сапун и да се изплаква добре. Съхранявайте на чисто и сухо място. Никога не използвайте за почистване съдомийна машина.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

1. Балонен Бутонът MiniONE® трябва да се сменя периодически за оптимална работа. Ако е бил поставен за три месеца или по-дълъг срок, се препоръчва по-чести проверки на работата. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Вижте раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителни признаци на намалени експлоатационни характеристики или повреди.
2. Уверете се, че балонът е в стомаха, а Балонен бутонът MiniONE® се върти сводно **преди да започнете хранене**. Инжектирайте дезинтегрирана или стерилна вода в портата за хранене, за да определите дали клапанът функционира правилно.
3. Зоната на стомата трябва да се почиства ежедневно с мек сапун и вода. Мястото на стомата трябва да се почиства и подсушава през цялото време. Балонен Бутонът MiniONE® трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото.

### НАЗНАЧАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА

Когато е възможно, се предпочита лекарствата да бъдат течни. Ако е необходимо подаване на твърди лекарства, се консултирайте с лекаря дали е безопасно да раздробите лекарството. Ако е безопасно, лекарството трябва да бъде раздробено възможно най-fino (на прах) и разредено във вода преди да се подаде през устройството. Подаването на твърди лекарства, които не са правилно раздробени, през тръбата може да доведе до блокиране на тръбата. Никога не раздробявайте коремни лекарства с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества. Изпакнетте устройството с вода след като подадете лекарството.

### ДЕКОМПРЕСИЯ

Може да се направи декомпресия, ако има нужда да се провери за остатъци или ако пациентът задържа въздух по време на хранене, което води до прилошаване и дискомфорт. За да декомпресирате стомаха, свържете комплекта за хранене Балонен Бутонът MiniONE® към конектора за заключване и източете съдържанието на стомаха в контейнер. След като декомпресирането завърши, промийте комплекта за хранене с вода и го отстранете от устройството.

### НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ

Правилната техника и честота на промиване може да помогнат да предотвратите блокиране на тръбата, задръствания и други повреди в тръбата. Следвайте напътствията за промиване, за да поддържате устройството в оптимално състояние.

- За промиване на тръбата използвайте вода със стайна температура. Количеството вода зависи от нуждите на пациента, клиничното състояние и типа на тръбата, но средният обем варира от 10 до 50ml за възрастни и от 3 до 10 ml за бебета. Състоянието на хидратирано състояние също оказва влияние върху използвания обем за промиване на тръбите обем. В много случаи увеличаването на обема за промиване може да избегне нуждата от допълнителен интравенозен флуид. Въпреки това, лицата с бъбречна недостатъчност и други получатели на флуиди трябва да получават минималния необходим за промиване обем, за да се поддържа проходимостта.
- Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснато хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко прекъсване на храненето или поне веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва.
- Промивайте тръбата за хранене преди и след назначаване на лекарства и между отделните лекарства. Това ще предотврати взаимодействието на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати задръстването на тръбата.
- Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно чревния тракт.

#### ОТПУШАВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

Първо проверете дали тръбата не е огъната или заципана. Ако има видимо задръстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите задръстването. Свържете спринцовка към комплекта за удължение и прикрепете в конектора за заключване. Запълнете спринцовката с топла вода и внимателно притиснете и издърпайте буталото на спринцовката, за да освободите задръстването. Необходими са няколко цикъла на притискане / издърпване на буталото, за да се отстрани задръстването. Ако задръстването не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите задръстването. Това може да причини скъсване на тръбата.

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Продължителността на използване на устройството и функциите зависят от правилното му използване според инструкциите и от използването и факторите на средата. Въпреки че очакваме да използвате устройството без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

<p><b>Теч или блокиране на клапана против рефлукс:</b> Течът/блокирането на клапана против рефлукс обикновено се случва поради наличие на остатъци (храна, лекарства, стомашно съдържание и др.), които полегават в зоната на клапана, предотвратявайки пълното му затваряне. Промийте устройството след всяка употреба. Течовете могат също да се дължат на твърде голямо налягане в стомаха (вижте раздела <b>ДЕКОМПРЕСИЯ</b>). В редки случаи е възможно клапанът да се обърне. Поставете удължителния комплект в порта, за да нулирате клапана, ако това се случи. Избягвайте твърде голям натиск по време на подаване на храна или лекарства през устройството, тъй като това може да причини скъсване на клапана във времето.</p>	<p><b>Балонът има неправилна форма:</b> Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Промийте формата на балона обикновено се наблюдава поради твърде голям натиск или налягане върху устройството (издърпване на устройството извън стомата при запълнен балон). Това може да се случи, ако устройството е твърде късо за стомата на пациента. Освен това устройството, което е поставено твърде близо до пилора, може да доведе до неправилна форма на балона и блокиране на пилора. Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се смени, ако формата на балона е променена твърде много.</p>
<p><b>Теч от обема на балона:</b> Ако балонът спадна, го източете напълно и го извадете от стомата. След изваждането запълнете балона с препоръчания обем на запълване. Проверявайте балона за течове като внимателно масажирате тръбите и балона. Ако няма течове, спаднете балона, поставете го отново в стомата и напълнете отново до желания обем. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Портът за запълване на балона трябва да се използва само за запълване и изпускане на балона. Друго използване може да доведе до течове на балона и повреда в устройството. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Балонът е направен от полу-промокаем материал и може да изгуби малко количество от пълния си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.</p>	<p><b>Балоните не се запълват или изпразват:</b> Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остатъци, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редки случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбички може да възникне в зависимост от средата на пациента и храните/лекарствата, които се подават през устройството. Ако балонът не може да се изпусне, се свържете със здравния специалист за изваждането му. Ако проблемът с изпускането на балона се дължи на развитие на гъбички, елиминирайте източника на развитието на гъбички или използвайте лекарството против гъбички.</p>
<p><b>Скъсване на балона:</b> Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреда на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.</p>	<p><b>Закопчалката е повредена или напукана:</b> Закопчалката е създадена да издържа голям натиск без да се откачи или напукна. Въпреки това силата на свързването и материала могат да намалят при продължителна употреба в зависимост от лекарствата и храните, които се използват през устройството. Твърде големите усилия при продължително използване могат също да намалят силата на връзките/материала. Устройството трябва да се смени, ако закопчалката е напукана, тече или се разделя от устройството.</p>
<p><b>Намален поток или задъждане в тръбите:</b> Тръбите могат да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на твърди или неправилно раздробени лекарства, използване на пълни храни/хранителни вещества, стомашен рефлукс и/или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела <b>НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ</b> за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.</p>	<p><b>Устройството е твърде стегнато или твърде хлабаво:</b> Балонът може да се регулира чрез промяна на обема му на запълване в диапазона за запълване на балона, посочен в Таблица 1. Ако балонът е твърде хлабав, увеличете обема му на запълване над препоръчания, но не и над максималния обем на запълване. Ако устройството е твърде стегнато, намалете обема на запълване на балона под препоръчания, но не и под минималния. Ако устройството не пасва добре в диапазона за запълване на балона, е необходимо устройство с друга дължина.</p>
<p><b>Поша миризма от устройството:</b> Пошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите поша миризма от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на стомата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако пошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.</p>	<p><b>Износване на балона:</b> Ранното износване на балона може да възникне поради редица фактори, свързани с пациента или средата, включително, но без ограничения: pH в стомаха, диета, определени лекарства, неправилно запълване на балона, разположение на устройството, неправилно назначена храна/лекарства в порта на балона, травма, контакт с остри или абразивни материали, неправилно измерена дължина на стомата и общи грижи за устройството.</p>
<p><b>Теч от клапана за запълване на балона:</b> Течът от клапана обикновено се дължи на остатъци в клапана за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона и запълвайте само с вода. Течовете могат да се дължат и на налягане на клапана, ако спринцовката се поставя твърде грубо в него. Поставете спринцовката в порта за запълване на балона при възникване на теч, за да направите опит да нулирате клапана. Възможно е да се наложи да направите няколко опита преди да нулирате клапана.</p>	<p><b>Закопчалването не се затваря:</b> Уверете се, че закопчалката е изправна и напълно натисната в конектора. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за хранене за твърде много натрупани остатъци. Почистете излишните натрупвания на остатъци с къпа и топла вода. <b>Устройството се обезцветява:</b> Устройството може да се обезцвети за дни до месеци употреба. Това е нормално и зависи от типа на храните и лекарствата, които се използват с него.</p>

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклиничните тестове показват, че балонният бутон MiniONE® за черва е безопасен за използване при ЯМР. Пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно в МР система при следните условия:



Безопасно използване на ЯМР

- Статично магнитно поле само от 1,5-Tesla и 3-Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 1 000-gauss/cm (10-T/m)
- Отчетена от МР системата максимална средна специфична степен на абсорбция от цялото тяло (SAR) от 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност) в нормален работен режим

При дефинираните условия за сканиране балонният бутон MiniONE® за управление на червата се очаква да повиши максимална температурата си с 1,6°C след 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност). При неклинични тестове артефактите в изображението, които се причиняват от балонния бутон MiniONE® за управление на червата се простират приблизително на 20mm от устройството при изобразяване с използване на импулсна последователност с ехо градиент от МР система с 3 Tesla.

## ИЗВАЖДАНЕ НА БАЛОНЕН БУТОНА MINIONE®

1. Спаднете балона като поставите спринцовка от тип луер-слип към порта за запълване на балона (Фиг. 4), за да изтеглите водата.
2. След като балонът спадне напълно, внимателно отстранете устройството от мястото на стомата.
3. Сменете, ако е необходимо, като следвате инструкциите за употреба на Балонен бутон MiniONE®.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Възможно е спонтанно затваряне на стомата 24 часа след изваждането. Поставете ново устройство, ако все още е необходимо коремно хранене през този път.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ срязвайте вътрешната подложка или тръби и не позволявайте да преминават през чревния тракт.**

## ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

**Балонен Бутон MiniONE®:**

Нископрофилните балонни устройства за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа, функции и чистота.

Не може да се прогнозира точната дълготрайност на устройството. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 1-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността включват: pH на стомаха, диетата на пациента, лекарства, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилен измерена дължина на стомата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва балонният бутон MiniONE® да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравния специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди. Ако устройствата не работят добре или работата им се влоши по-рано от очакваното, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминиране на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството. **Вижте още раздела ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителна информация по отношение на проблемите при работа на устройството.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да се избегнат ненужните посещения в болницата, препоръчваме винаги да разполагате с резервно устройство за смяна, в случай че устройството откаже преди планираната смяна.

**Комплекти за хранене:**

Комплектите за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа и чистота. АМТ препоръчва комплектите за хранене да се сменят поне на всеки 2 седмици или толкова често, колкото е посочено от здравния специалист. Работата и функциите на устройството могат да се влошат с времето в зависимост от употребата и условията на околната среда. Някои фактори могат да доведат до намаляване на дълготрайността, например стомашно pH, диетата на пациента, лекарства, честота на използване, повреда на устройството и общите грижи за комплекта за хранене.

Устройството трябва да се сменя, ако тече, има напуквания, твърде големи натрупвания на остатъци, мухъл, гъбички или други признаци на влошаване на качеството му. Някои видове използване могат да износят компонентите на устройството по-бързо от други. Ако тръбите се втвърдят, се препоръчва смяна в най-близо време, 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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това устройство е за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко отстраничене е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.**

	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only Само по редписание.	
 Не стерилизирайте отново	 Само за еднократна употреба	 Не използвайте, ако опаковката е овредена	 Безопасно използване на ЯМР
 Не е изготвен от естествен гумен латекс	 Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)		
ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association.		Съвместимо с комплекти за хранене MIC-KEY® MIC-KEY® е регистрирана търговска марка на Avent, Inc. MiniONE® е регистрирана търговска марка на Applied Medical Technology, Inc.	