

AMT Introducer

For use with the MINI™ Button

CE
2862

- ES** **AMT Estilete** - Para usar con el botón globo MINI™
- DE** **AMT Stilet-Katheter** - Zur Verwendung mit MINI™ Ballon Sonde
- IT** **AMT Mandrino** - Da utilizzare con il bottone MINI™
- FR** **AMT Stylet** - Pour utilisation avec bouton MINI™
- NO** **AMT Sonde** - Til bruk sammen med MINI™ knapp
- SV** **AMT Mandrang** - För användning med MINI™-knapp
- NL** **AMT-Introducer** - Voor gebruik met de MINI™ knop
- DA** **AMT Introducer** - Til brug sammen med MINI™ Button
- FI** **AMT Sisäänviejä** - Käytettäväksi MINI™ Button -napin kanssa
- AR** **AMT** - مداخل للاستخدام مع MINI™ Button
- CS** **Zaváděč AMT** - K použití s knoflíkem MINI™
- EL** **AMT Εισαγωγέας** - Για χρήση με το MINI™ κουμπί
- ET** **AMT Sisesti** - Kasutamiseks MINI™ Buttoniga
- HU** **AMT Bevezető** - A MINI™ Button használatához
- JA** **AMTインテロデューサ** - MINI™ ボタンとの併用
- PL** **Introduktor AMT** - Przeznaczony do użytku z urządzeniem MINI™ Button
- PT-BR** **Introduitor AMT** - Para uso com o Botão MINI™
- RO** **Dispozitiv de Introducere AMT** - A se utiliza cu butonul MINI™
- SL** **Uvajalo AMT** - Za uporabo s pripomočkom MINI™ Button
- TR** **AMT Introduşer** - MINI™ Buton İle Kullanılır
- LV** **AMT Ievadītājs** - Lietošanai ar MINI™ Button ierīci
- BG** **Устройство за Въвеждане AMT** - За използване с бутон MINI™
- LT** **AMT Introduiseris** - Naudoti su MINI™ sagute
- PT** **Introduitor da AMT** - Para utilização com o Botão MINI™
- SK** **Zavádzač AMT** - Na použitie s tlačidlom MINI™

R_x ONLY



MD

C3805-H 04/2024

Made in U.S.A.

STERILE | **EO**

AMT Introducer

For use with the MINI™ Button

DIRECTIONS FOR USE

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

CONTENTS:

- (1) Introducer Clamp
- (1) Stylet

INTENDED USE:

The AMT Introducer is an effective tool intended to be used to stiffen the MINI™ Button for easier device placement. The AMT Introducer is intended to be used by clinicians for patients of all ages (infants to elderly). The device is especially useful in patients with stoma tracts that are long, tight or angled.

INDICATIONS FOR USE:

The introducer is indicated to assist in the placement of AMT MINI™ Button feeding devices by providing temporary feeding tube stability during insertion through well established patient stoma tract.

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

1. Lack of adherence of the stomach to the abdominal wall
2. Lack of a well established gastrostomy site
3. Evidence of infection
4. Uncertainty as to gastrostomy tract direction and length(abdominal wall thickness)

COMPLICATIONS:

No complications exist at this time for the AMT Introducer.

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

CLINICAL BENEFITS:

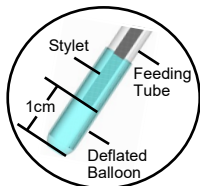
Clinical Benefits to be expected when using the AMT Introducer include but are not limited to:

- Provides stiffening support to the MINI™ Button for easier placement
- Ideal for patients with long, tight, or angled stoma tracts
- Increased ease of placement reduces pain from replacing the device, ensuring the patient can receive proper nutrition and medication

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Performance Characteristics of the AMT Introducer include but are not limited to:

- Provides ease of placement of MINI™ Button
- Stylet and Clamp can be repositioned, if necessary
- Compatible with devices 12F and larger
- Compatible with devices up to 6.5 cm in length



Not to scale

DIRECTIONS FOR USE:

NOTE: For use with the AMT MINI™ Button feeding device only. Refer to the directions for use supplied with the MINI™ Button for proper placement/use of the feeding device.









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

1. Insert the Introducer Clamp into the MINI™ Button feeding port.
2. Insert the Stylet through the Introducer Clamp and MINI™ Button until the tip is 1cm from the distal tip of the MINI™ Button.
3. Lock the Stylet in place by squeezing the Introducer Clamp shut. Verify the Stylet placement length after clamping. Unclamp and reposition if necessary.
4. Prepare the patient for device insertion as specified in the MINI™ Button's directions for use.
5. Apply lubricant to the stoma site and balloon tip.
6. Insert the MINI™ Button as specified in the device's directions for use. **Discontinue Introducer use if resistance is encountered during MINI™ Button insertion.**
7. Once the MINI™ Button is fully inserted, unclamp the Introducer Clamp and remove the Stylet. Discard upon removal. **To avoid damaging the MINI™ Button's internal valve, always remove the Stylet before the Introducer Clamp.**
8. Gently remove the Introducer Clamp while holding the MINI™ Button's external bolster against the patient to prevent inadvertent feeding device removal. Discard clamp upon removal.
9. Inflate the retention balloon to the prescribed volume and gently pull on the feeding device to observe retention.

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

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

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.

 Prescription Only	 Sterilized Using Ethylene Oxide
 Not made with natural rubber latex	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)
 Do not resterilize	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 Single Use Only	 Medical Device

AMT Estilete

Para usar con el botón globo MINI™

MODO DE EMPLEO

Precaución: Por ley federal (EE.UU.) este aparato puede ser vendido, distribuido y utilizado solamente por o bajo las órdenes de un médico.

CONTENIDO:

- (1) Pinza del introductor
- (1) Estilete

USO PREVISTO:

El Estilete AMT es una herramienta eficaz diseñada para endurecer el botón MINI™ y facilitar la colocación del dispositivo. El Estilete AMT está diseñado para ser utilizado por médicos para pacientes de todas las edades (niños hasta ancianos). El dispositivo es especialmente útil en pacientes con trayectos de estoma que son largos, estrechos o angulados.

INDICACIONES DE USO:

El Estilete está indicado para ayudar en la colocación de los dispositivos de alimentación de botón AMT MINI™ proporcionando estabilidad temporal del tubo de alimentación durante la inserción a través del tracto del estoma del paciente bien establecido.

CONTRAINDICACIONES:

1. Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal.
2. Falta de un sitio de gastrostomía bien establecido
3. Evidencia de infección
4. Incertidumbre en cuanto a la dirección y la longitud de la vía (tracto) de gastrostomía (grosor de la pared abdominal)

COMPLICACIONES:

No existen complicaciones en este momento para el AMT Estilete.

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

BENEFICIOS CLÍNICOS:

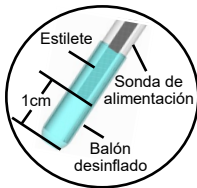
Los beneficios clínicos que se esperan al usar el Estilete AMT incluyen, entre otros:

- Brinda soporte rígido al botón MINI™ para una colocación más fácil
- Ideal para pacientes con trayectos de estoma largos, estrechos o angulados
- La mayor facilidad de colocación reduce el dolor al reemplazar el dispositivo, lo que garantiza que el paciente pueda recibir la nutrición y la medicación adecuadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Las características de rendimiento del Estilete AMT incluyen, entre otras, las siguientes:

- Facilita la colocación del botón MINI™
- El estilete y la abrazadera se pueden reposicionar, si es necesario
- Compatible con dispositivos 12F y mayores
- Compatible con dispositivos de hasta 6.5 cm de longitud



No a escala

MODO DE EMPLEO

NOTA: Para utilización solamente con el aparato de alimentación AMT MINI™ Button. Para la colocación/utilización correcta del aparato de alimentación, consulte las indicaciones suministradas con el botón MINI™ Button.









PRECAUCIÓN: Antes de usar, inspeccione todo el contenido en busca de daños. Si el paquete está dañado o la barrera estéril está rota, no utilice el producto.

1. Inserte la clamp de introducción en el orificio de alimentación MINI™ Button.
2. Inserte el estilete a través de la clamp de introducción y el MINI™ Button hasta que la punta esté a 1 cm del extremo distal del MINI™ Button.
3. Trabe el estilete en su posición apretando la clamp de introducción hasta cerrarla. Verifique la longitud de la colocación del estilete después de fijarlo. Suelte y cambie de posición, si es necesario.
4. Prepare al paciente para la inserción del aparato según lo especificado en la sección Modo de empleo del MINI™ Button.
5. Aplique lubricante al lugar del estoma y a la punta de balón.
6. Inserte el MINI™ Button como se especifica en el modo de empleo del aparato. **Suspenda el uso de la clamp de introducción si encuentra resistencia durante la inserción del MINI™ Button.**
7. Una vez que el MINI™ Button está completamente insertado, suelte la clamp de introducción y retire el estilete. Descarte después de retirar. **Para evitar dañar la válvula interior del MINI™ Button, siempre retire el estilete antes de la clamp de introducción.**
8. Retire suavemente la clamp de introducción mientras sujeta el disco de retención exterior del MINI™ Button contra el paciente para impedir la extracción accidental del aparato de alimentación. Descarte la clamp después de retirarla.
9. Infle el balón de retención al volumen prescrito y tire suavemente del aparato de alimentación para observar la retención.

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

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

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.

 Solo bajo prescripción médica	 Esterilizado con óxido de etileno
 Fabricado sin látex natural	 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato)
 No reesterilizar	 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
 Para un solo uso	 Dispositivo médico

AMT Stilett-Katheter

Zur Verwendung mit MINI™ Ballon Sonde

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Instrument nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

INHALT:

- (1) Einführungsklammer
- (1) Stilett-Katheter

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG:

Die AMT Stilett-Katheter ist ein effektives Instrument zum Versteifen des MINI™ Buttons und erleichtert das Einsetzen des Produkts. Die AMT Stilett-Katheter ist zum Einsatz durch Ärzte bei Patienten aller Altersstufen (von Säuglingen bis hin zu älteren Personen) bestimmt. Das Produkt ist besonders hilfreich bei Patienten mit langem, engem oder abgewinkeltem Stomakanal.

INDIKATIONEN:

Die Stilett-Katheter ist zur Unterstützung beim Einsetzen von AMT MINI™ Button Ernährungsprodukten indiziert. Es bietet die zeitweise Stabilisierung der Ernährungssonde beim Einsetzen durch den gut vorbereiteten Stomakanal des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Mangelnde Haftung des Magens an der Bauchwand
2. Nicht gut ausgeprägte Magenfistel
3. Anzeichen einer Infektion
4. Ungewisse Richtung und Länge des Magenfisteltrakts (Dicke der Bauchwand)

KOMPLIKATIONEN:

Sind für die AMT Stilett-Katheter keine Komplikationen bekannt.

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

KLINISCHE VORTEILE:

Die AMT Stilett-Katheter bietet unter anderem die folgenden klinischen Vorteile:

- Sie versteift den MINI™ Button und erleichtert das Einsetzen
- Ideal für Patienten mit langem, engem oder abgewinkeltem Stomakanal
- Dank des erhöhten Komforts beim Einsetzen hat der Patient weniger Schmerzen beim Auswechseln des Produkts. So wird sichergestellt, dass er ordnungsgemäß ernährt und mit Medikamenten versorgt wird

LEISTUNGSMERKMALE:

Die AMT Stilett-Katheter bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Komfort beim Einsetzen des MINI™ Buttons
- Falls erforderlich, können Stilett-Katheter und Einführungsklammer neu positioniert werden
- Kompatibel mit Produkten 12F und größer
- Kompatibel mit Produkten bis zu 6.5 cm Länge



Nicht maßstabsgetreu

GEBRAUCHSANLEITUNG

HINWEIS: Nur für den Gebrauch mit dem AMT MINI™ Button Ernährungssonde. Siehe beigefügte Gebrauchsanleitung des MINI™ Button für richtiges Legen/richtigen Gebrauch der Ernährungssonde.









VORSICHT: Vor der Verwendung bitte den gesamten Inhalt auf Beschädigungen überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.

1. Die Einführungsklammer in den MINI™ Button Nahrungskanal für künstliche Ernährung einführen.
2. Den Stilet-Katheter durch die Einführungsklammer und den MINI™ Button einführen, bis die Spitze 1 cm von der distalen Spitze des MINI™ Button entfernt ist.
3. Den Stilet-Katheter durch Zudrücken der Einführungsklammer fixieren. Die gelegte Länge des Stilet-Katheters nach dem Zuklemmen überprüfen. Bei Bedarf Klammer öffnen und Stilet-Katheter neu legen.
4. Den Patienten zum Legen der Ernährungssonde wie in der Gebrauchsanleitung des MINI™ Button angegeben vorbereiten.
5. Den Stomabereich und die Ballonspitze mit Gleitmittel versehen.
6. Den MINI™ Button wie in der Gebrauchsanleitung des Instruments angegeben einführen. **Wenn bei der Einführung des MINI™ Button Widerstand festgestellt wird, von einer Verwendung der Einführungsklammer absehen.**
7. Sobald der MINI™ Button vollständig eingeführt ist, die Einführungsklemme öffnen und den Stilet-Katheter entfernen. Nach dem Entfernen entsorgen. **Damit das Innenventil des MINI™ Button nicht beschädigt wird, den Stilet-Katheter immer vor der Einführungsklammer entfernen.**
8. Die Einführungsklammer vorsichtig entfernen, dabei die externe Stütze des MINI™ Button am Patienten halten, damit die Ernährungssonde nicht versehentlich entfernt wird. Die Einführungsklammer nach dem Entfernen entsorgen.
9. Den Halteballon auf die vorgeschriebene Größe aufblasen und vorsichtig an der Ernährungssonde ziehen, um ihren Halt zu überprüfen.

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

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

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.

 Rx ONLY Rezeptpflichtig	 STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
 LATEX Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	 DEHP Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalat) hergestellt
 2 STERILIZE Nicht resterilisieren	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen
 2 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	 MD Medizinisches Produkt

AMT Mandrino

Da utilizzare con il bottone MINI™

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico.

CONTENUTO:

(1) Pinza introduttore

(1) Mandrino

USO PREVISTO:

Mandrino AMT è uno strumento efficace destinato a essere utilizzato per irrigidire il bottone MINI™ per agevolare il posizionamento del dispositivo. L'introduttore AMT è destinato all'uso da parte di medici su pazienti di tutte le età (da bambini ad anziani). Il dispositivo è particolarmente utile in pazienti con tratti stomatici lunghi, stretti o angolati.

INDICAZIONI PER L'USO:

Mandrino è indicato per agevolare il posizionamento dei dispositivi di nutrizione a bottone AMT MINI™ fornendo stabilità temporanea alla sonda di nutrizione durante l'inserimento attraverso il tratto stomatico del paziente ben consolidato.

CONTROINDICAZIONI:

1. Mancanza di aderenza dello stomaco alla parete addominale
2. Mancanza di un sito di gastrostomia ben maturo
3. Segni di infezione
4. Incertezza in merito alla direzione ed alla lunghezza del tratto stomatico (spessore della parete addominale)

COMPLICANZE:

Al momento non esistono complicazioni per AMT Mandrino.

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

VANTAGGI CLINICI:

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo dell'Mandrino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un supporto di rinforzo al bottone MINI™ per un posizionamento più facile
- Ideale per pazienti con tratti stomatici lunghi, stretti o angolati
- La maggiore facilità di posizionamento riduce il dolore dovuto alla sostituzione del dispositivo, garantendo al paziente la possibilità di ricevere nutrizione e farmaci in modo adeguato

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Alcune delle caratteristiche prestazionali dell'Mandrino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce facilità di posizionamento del bottone MINI™
- Lo mandrino e il pinza introduttore possono essere riposizionati, se necessario
- Compatibile con dispositivi 12F e più grandi
- Compatibile con dispositivi fino a 6.5 cm di lunghezza



Non in scala

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: Da utilizzarsi esclusivamente con il dispositivo di alimentazione a bottone AMT MINI™. Per informazioni sul corretto posizionamento/uso del dispositivo di alimentazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il bottone MINI™.









ATTENZIONE: Prima dell'uso, ispezionare l'intero contenuto per rilevare eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto.

1. Inserire l'introduttore a pinza nel condotto di alimentazione del bottone MINI™.
2. Inserire il mandrino nell'introduttore a pinza e quindi nel bottone MINI™ fino a portare la punta ad 1 cm dall'estremità distale del bottone MINI™.
3. Fissare in posizione il mandrino chiudendo la pinza dell'introduttore. Verificare la distanza di posizionamento del mandrino dopo la chiusura. Se necessario, sbloccarlo e riposizionarlo.
4. Preparare il paziente per l'inserimento del dispositivo come indicato nelle istruzioni per l'uso del bottone MINI™.
5. Lubrificare la stomia e l'estremità del palloncino.
6. Inserire il bottone MINI™ come indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso. **Se si avverte resistenza durante l'inserimento del bottone MINI™, sospendere l'uso dell'introduttore.**
7. Una volta inserito a fondo il bottone MINI™, sbloccare l'introduttore a pinza e rimuovere il mandrino. Dopo la rimozione gettare via i componenti. **Per evitare danni alla valvola interna del bottone MINI™, rimuovere sempre il mandrino prima dell'introduttore.**
8. Rimuovere con delicatezza l'introduttore a pinza, tenendo l'anello esterno del bottone MINI™ a contatto con il paziente per evitare la rimozione accidentale del dispositivo di alimentazione. Dopo la rimozione gettare via la pinza.
9. Gonfiare il palloncino di ritegno al volume previsto e tirare delicatamente il dispositivo di alimentazione per verificare l'efficacia del ritegno.

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

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

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.

 Solo su prescrizione medica	 Sterilizzazione con ossido di etilene
 Senza lattice di gomma natural	 Senza DEHP (di-2-etilesilftalato)
 Non risterilizzare	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
 Solo monouso	 Dispositivo medico

AMT Stylet

Pour utilisation avec bouton MINI™

MODE D'EMPLOI

Mise en garde : La loi fédérale américaine restreint la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil aux seuls médecins, ou sur leur ordonnance.

CONTENU :

- (1) Clamp d'introducteur
- (1) Stylet

UTILISATION PRÉVUE :

Stylet AMT est un outil efficace destiné à être utilisé pour rigidifier le bouton MINI™ afin de faciliter la mise en place du dispositif. Stylet AMT est destiné à être utilisé par des cliniciens chez des patients de tous les âges (des nourrissons aux personnes âgées). Le dispositif est particulièrement utile pour les patients dont le tractus de stomie est long, étroit ou anguleux.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Stylet est indiqué pour aider le placement des dispositifs d'alimentation à bouton AMT MINI™ en assurant une stabilité temporaire de la sonde d'alimentation pendant l'insertion dans le tractus de stomie bien établi d'un patient.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Manque d'adhérence de l'estomac à la paroi abdominale
2. Manque de site de gastrostomie bien établi
3. Évidence d'infection
4. Incertitude sur la direction et la longueur du trajet de gastrostomie (épaisseur de la paroi abdominale)

COMPLICATIONS :

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication concernant AMT Stylet.

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

AVANTAGES CLINIQUES :

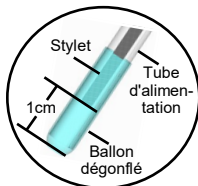
Les avantages cliniques attendus de l'utilisation d'un Stylet AMT comprennent entre autres :

- Fournit un support de rigidification au bouton MINI™ pour un placement plus facile
- Idéal pour les patients ayant des tractus de stomie longs, étroits ou anguleux
- La facilité accrue du placement réduit la douleur liée au remplacement du dispositif, garantissant que le patient peut recevoir une alimentation et des médicaments appropriés

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Les caractéristiques de performance d'un Stylet AMT comprennent entre autres :

- Facilite le placement du bouton MINI™
- Le stylet et la clamp d'introducteur peuvent être repositionnés, si nécessaire
- Compatible avec les dispositifs 12F et plus
- Compatible avec les dispositifs d'une longueur maximale de 6.5 cm



Pas à l'échelle

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Pour utilisation uniquement avec l'appareil à bouton d'alimentation AMT MINI™. Reportez-vous aux instructions d'emploi fournies avec le bouton MINI™ pour placer et utiliser correctement l'appareil d'alimentation.









MISE EN GARDE : Avant l'utilisation, veuillez examiner tous les composants pour voir s'ils ne sont pas endommagés. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit.

1. Insérez la pince d'introduction dans l'orifice du bouton d'alimentation MINI™.
2. Insérez le stylet au travers de la pince d'introduction et le bouton MINI™ jusqu'à ce que la pointe soit à 1cm de l'extrémité distale du bouton MINI™.
3. Verrouillez le stylet en place en comprimant la pince d'introduction pour la fermer. Vérifiez la longueur de placement du stylet après clampage, déclamez pour repositionner si nécessaire.
4. Préparez le patient pour l'insertion de l'appareil comme spécifié dans le mode d'emploi du bouton MINI™.
5. Appliquez du lubrifiant sur le site de la stomie et l'extrémité du ballon.
6. Insérez le bouton MINI™ comme spécifié dans le mode d'emploi de l'appareil. **Arrêtez l'utilisation de l'introducteur si une résistance est rencontrée pendant l'insertion du bouton MINI™.**
7. Une fois le bouton MINI™ complètement inséré, déclamez la pince d'introduction et enlevez le stylet. Mettez au rebut après enlèvement. **Pour éviter d'endommager la valve interne du bouton MINI™ enlevez toujours le stylet avant la pince d'introduction.**
8. Enlevez doucement la pince d'introduction tout en maintenant la traverse extérieure du bouton MINI™ contre le patient pour empêcher la sortie involontaire de l'appareil d'alimentation. Jetez la pince après son enlèvement.
9. Gonglez le ballon de rétention au volume prescrit et tirez doucement sur l'appareil d'alimentation pour vérifier que la rétention est correcte.

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.

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

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.

 Uniquement sur prescription	 Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
 Sans caoutchouc naturel	 Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))
 Ne pas restériliser	 N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation
 Ne pas réutiliser	 Dispositif médical

AMT Sonde

Til bruk sammen med MINI™ knapp

ANVISNINGER FOR BRUK

Forsiktighet: Føderal (USA) lov forbyr salg, distribusjon eller bruk ved eller på rekvisisjon fra en lege av dette apparatet.

INNHold:

(1) Innleder Klemme

(1) Sonde

TILTENKT BRUK:

AMT Sonde er et effektivt verktøy som skal brukes til å stivne MINI™ Button for enklere plassering av utstyret. AMT Sonde skal brukes av klinikere for pasienter i alle aldre (fra spedbarn til eldre pasienter). Utstyret er spesielt nyttig for pasienter med stomikanaler som er lange, stramme eller vinklede.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Sonde skal bidra til plassering av AMT MINI™ Button-mateenheter ved å gi midlertidig stabilitet til magesonden under innføring gjennom veletablerte stomikanaler hos pasienter.

KONTRAIKASJONER:

1. Mangel på sammenklebing av magen mot bukveggen
2. Mangel på veletablert gastrostomi område
3. Bevis på infeksjon
4. Usikkerhet angående lengde og retning på gastrostomi trakt (bukvegg tykkelse)

KOMPLIKASJONER:

Det finnes for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med AMT Sonde.

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

KLINISKE FORDELER:

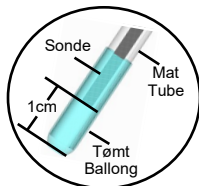
Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Sonde inkluderer blant annet:

- Stivere støtte til MINI™ Button for enklere plassering
- Utstyr som er ideelt for pasienter med lange, stramme eller vinklede stomikanaler
- Enklere plassering som reduserer smerte, utstyret skiftes ut, slik at pasienten kan få riktig ernæring og medisiner

YTELSESKJENNETEGN:

Ytelseskjennetegnene til AMT Sonde inkluderer blant annet:

- Enkel plassering av MINI™ Button
- Sonde og innleder klemme som kan justeres ved behov
- Kompatibilitet med utstyr som er 12F eller større
- Kompatibilitet med utstyr som er 6.5 cm langt



Ikke til mål

ANVISNINGER FOR BRUK

MERK: Kun for bruk sammen med AMT MINI™ Knappen matingsapparat. Henvist til anvisninger for bruk levert sammen med MINI™ Knappen for korrekt plassering/bruk av matingsapparat.









FORSIKTIGHET: Før bruk skal alt innholdet sjekkes for skader. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

1. Sett inn innlederklamme i MINI™ Knappen matingsport.
2. Sett inn Sonde gjennom innlederklamme og MINI™ Knappen Inntil tuppen er 1 cm fra den distale tuppen til MINI™ Knappen.
3. Lås på plass sonde ved å skvise innlederklamme sammen. Bekreft lengde på sonde plassering etter å ha klemt sammen. Avslutt klemming og reposisjoner hvis nødvendig.
4. Forbered pasienten for innsettelse av apparat som beskrevet i MINI™ Knappens bruksanvisning.
5. Tilsett glidemiddel på stoma området og Ballong tuppen.
6. Sett inn MINI™ Knappen som beskrevet i apparatets bruksanvisning. **Avslutt bruk av innleder hvis motstand oppstår ved innsettelse av MINI™ Knappen.**
7. Når MINI™ Knappen er fullstendig satt inn, frigjør innlederklamme og fjern sonde. Kast etter fjerning. **For å unngå å skade MINI™ Knappens indre ventil, fjern alltid sonde før innlederklamme.**
8. Fjern forsiktig innlederklamme og hold samtidig MINI™ Knappens ytre kompress mot pasienten for å forhindre feilaktig fjerning av matingsapparat. Kast klemmen når fjernet.
9. Blås opp retensjons Ballongen til det foreskrevne volum og dytt forsiktig på matingsapparatet for å observere retensjon.

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

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

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.

 Rx ONLY Reseptpliktig	 STERILE EO Sterilisert ved bruk av etylenoksid
 LATEX Ikke laget med naturlig lateksgummi	 DEHP Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat).
 2 STERILIZE Skal ikke resteriliseres	 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skades. Se bruksanvisning.
 2 Kun til engangsbruk	 MD Medisinsk enhet

AMT Mandräng

För användning med MINI™-knapp

BRUKSANVISNING

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas, distribueras och användas av läkare eller enligt läkares ordination.

INNEHÅLL:

(1) Införingsklämma

(1) Mandräng

AVSEDD ANVÄNDNING:

AMT Mandräng är ett effektivt verktyg avsett att användas för att göra MINI™ Button styvare så att den bli enklare att placera. AMT Mandräng är avsedd att användas av läkare till patienter i alla åldrar (spädbarn till äldre). Instrumentet är särskilt användbart för patienter med lång, trång eller böjd stomikanal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Mandrängen är avsedd att hjälpa till vid placeringen av AMT MINI™ Button matningsanordningar genom att tillfälligt ge stabilitet åt matningskatetern under insättningen genom en väletablerad stomikanal hos patienten.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Magsäcken fäster inte vid bukväggen.
2. Lämplig plats för gastrostomi saknas.
3. Bekräftad infektion.
4. Osäkerhet gällande gastrostomikanalens riktning och längd (magväggens tjocklek).

KOMPLIKATIONER:

För närvarande finns inga komplikationer registrerade för AMT Mandräng.

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

KLINISKA FÖRDELAR:

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

- Hjälper till att göra MINI™ Button styvare för enklare placering
- Idealisk för patienter med lång, trång eller böjd stomikanal
- När enheten är enklare att placera minskar smärtan vid utbyte av enhet, vilket säkerställer fullgod tillförsel av näring och läkemedel till patienten

PRESTANDAEGENSKAPER:

Prestandaegenskaperna hos AMT Mandräng inkluderar men är inte begränsade till:

- Möjliggör enkel placering av MINI™ Button
- Mandräng och införingsklämma placering kan ändras om nödvändigt
- Kompatibel med enheter på 12F eller större
- Kompatibel med enheter med en längd på upp till 6.5 cm



Ej skalenlig bild

BRUKSANVISNING

OBS: Får endast användas med matningsenheten AMT MINI™-knapp. Se bruksanvisningen som medföljer MINI™-knapp för korrekt insättning/användning av matningsenheten.









FÖRSIKTIGHET: Kontrollera allt innehåll med avseende på skador före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.

1. Sätt in införarklämman i MINI™-knappens matningsport.
2. Sätt in mandrängen genom införarklämman och MINI™-knappen tills spetsen är 1 cm från MINI™-knappens spets.
3. Lås mandrängen på plats genom att stänga till införarklämman. Kontrollera att mandrängen satts tillräckligt långt in efter att klämman stängts. Lossa vid behov klämman och justera läget.
4. Förbered patienten för införing av enheten enligt bruksanvisningen till MINI™-knappen.
5. Smörj stomiplatsen och ballongens spets.
6. För in MINI™-knappen enligt dess bruksanvisning. ***Avbryt införandet om det tar emot vid införing av MINI™-knappen.***
7. När MINI™-knappen är helt införd, lossa införarklämman och ta bort mandrängen. Kasta dem sedan. ***För att undvika skador på MINI™-knappens inre ventil ska mandrängen alltid tas bort före införarklämman.***
8. Håll MINI™-knappens yttre stöd mot patienten medan införarklämman tas bort försiktigt. Det förhindrar att matningsenheten tas bort oavsiktligt. Kasta sedan klämman.
9. Fyll fästballongen till föreskriven volym och dra försiktigt i matningsenheten för att se att den sitter fast.

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

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

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.

 Endast mot recept	 Sterilisering med etylenoxid
 Innehåller ej naturligt gummi latex.	 Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat).
 Får ej återsteriliseras	 Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning
 Endast för engångsbruk	 Medicinsk utrustning

AMT-Introducer

Voor gebruik met de MINI™ knop

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Attentie: de Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop distributie en gebruik door of op voorschrift van een arts.

INHOUD:

- (1) Klem introducer
- (1) Mandrij

BEOOGD GEbruik:

De AMT Introducer is een effectief hulpmiddel om de MINI™ Button stijf te maken voor een gemakkelijkere plaatsing van het implantaat. De AMT Introducer is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen bij patiënten van alle leeftijdsgroepen (zuigelingen tot bejaarden). Het apparaat is vooral nuttig bij patiënten met lange, nauwe of schuine stomakanalen.

GEbruikSINDICATIES:

De introducer is geïndiceerd om te helpen bij de plaatsing van AMT MINI™ Button voedingsapparaten door te zorgen voor tijdelijke stabiliteit van de voedingssonde tijdens het inbrengen via een goed aangelegd stoma-darmkanaal van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES:

1. Gebrek aan hechting van de maag aan de buikwand.
2. Gebrek aan een goed uitgevoerde gastrostomielocatie.
3. Tekenen van infectie.
4. Onzekerheid over de richting en lengte van het gastrostomiekanaal (dikte buikwand).

COMPLICATIES:

Er zijn op dit moment geen complicaties bekend met de AMT Introducer.

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

KLINISCH NUT:

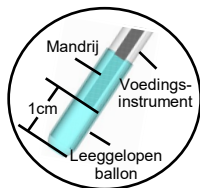
Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de AMT Introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Geeft verstevigende steun aan de MINI™ Button voor gemakkelijkere plaatsing
- Ideaal voor patiënten met lange, nauwe of schuine stoma-trajecten
- Gemakkelijker te plaatsen vermindert de pijn bij het vervangen van het apparaat en zorgt ervoor dat de patiënt de juiste voeding en medicatie kan krijgen

PRESTATIEKENMERKEN:

Prestatiekenmerken van de AMT Introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Zorgt voor eenvoudige plaatsing van de MINI™ Button
- Mandrij en klem introducer kunnen, indien nodig, op een andere plaats worden aangebracht
- Compatibel met apparaten van 12F en groter
- Compatibel met apparaten tot 6.5 cm lang



Niet aan schaal

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

LET OP: Alleen voor gebruik met het AMT MINI™-voedingsinstrument met knop. Raadpleeg voor de juiste plaatsing/gebruik van het voedingsinstrument, de gebruiksaanwijzingen die met de MINI™-knop worden meegeleverd.


ATTENTIE: Controleer vóór het gebruik de gehele inhoud op beschadigingen. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken.

1. Plaats de klem van de introducer in de voedingspoort van de MINI™-knop.
2. Plaats de mandrijn door de klem van de introducer en MINI™-knop totdat de punt 1 cm van de distale punt van de MINI™-knop is.
3. Vergrendel de mandrijn op de plaats door de klem van de introducer dicht te knijpen. Verifieer de plaatsing en lengte van de mandrijn na het klemmen. Ontklem en plaats opnieuw, indien nodig.
4. Bereid de patiënt voor op de instrumentinsertie, zoals wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen van de MINI™-knop.
5. Breng glijmiddel aan op de stomalocatie en de ballonpunt.
6. Plaats de MINI™-knop, zoals wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen van het instrument. **Stop gebruik van de introducer als weerstand wordt ondervonden tijdens de plaatsing van de MINI™-knop.**
7. Ontklem, zodra de MINI™-knop geheel is ingevoerd, de klem van de introducer en verwijder de mandrijn Gooi na verwijdering weg. **Om schade te vermijden aan de interne klem van de MINI™-knop, moet de mandrijn altijd vóór de klem van de introducer worden verwijderd.**
8. Verwijder de klem van de introducer voorzichtig terwijl u de externe bolster van de MINI™-knop tegen de patiënt houdt, om onopzettelijke verwijdering van het voedingsinstrument te voorkomen Gooi de klem na verwijdering weg.
9. Blaas de retentieballon op tot het voorgeschreven volume en trek voorzichtig aan het voedingsinstrument om retentie waar te nemen.

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.

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

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.

 R_x ONLY Alleen op recept	 STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 LATEX Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	 DEHP Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
 2 STERILISE Niet opnieuw steriliseren	 Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 2 Alleen voor eenmalig gebruik	 MD Medisch apparaat

AMT Introducer

Til brug sammen med MINI™ Button

BRUGERVEJLEDNING

Forsigtig: Føderal amerikansk (USA) lov begrænser denne enhed til salg, distribution og brug af eller efter ordinerings af en læge.

INDHOLD:

- (1) Introducer-klemme
- (1) Stiletten

TILTÆNKT BRUG:

AMT Introducer er et effektivt værktøj, der er beregnet til at stivne MINI™-knappen for at lette enhedsplacering. AMT Introducer er beregnet til brug af læger hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter). Enheden er især nyttig hos patienter med stomikanaler, der er lange, tætte eller vinklede.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Introducer er beregnet til at hjælpe med placering af madningsenheder med AMT MINI™-knap ved at give midlertidig stabilitet til madningsslangen under indføring gennem patientens veletablerede stomikanal.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Manglende sammenvoksning af maven med bugvæggen.
2. Manglende tilstedeværelse af en veletableret gastrostomiåbning.
3. Tegn på infektion.
4. Usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (bugvæggens tykkelse).

KOMPLIKATIONER:

Der findes på nuværende tidspunktet ingen komplikationer for AMT Introducer.

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

KLINISKE FORDELE:

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

- Giver forstærkende støtte til MINI™-knappen for at lette placering
- Ideel til patienter med lange, tætte eller vinklede stomikanaler
- En lettere placering reducerer smerte som følge af udskiftning af enheden og sikrer, at patienten kan modtage korrekt madning og korrekte lægemidler

PRÆSTATIONSMÆSSIGE EGENSKABER:

Udførelsesegenskaber for AMT Introducer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Muliggør lettere placering af MINI™-knap
- Stiletten og introducer-klemmen kan om nødvendigt omplaceres
- Kompatibel med 12F-enheder og større
- Kompatibel med enheder med en længde på op til 6.5 cm



Ikke at skalere

BRUGERVEJLEDNING

BEMÆRK: Kun til brug sammen med AMT MINI™ Button enteralsæt. Der henvises til brugsanvisningen, som fulgte med MINI™ Button, for korrekt anbringelse/brug af enteralsættet.









FORSIGTIG: Undersøg alt indhold for skader før brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.

1. Indsæt introducer-klemmen i MINI™ Button enteralporten.
2. Før stiletten gennem introducer-klemmen og MINI™ Button, indtil spidsen er 1 cm fra den distale spids af MINI™ Button.
3. Lås stiletten på plads ved at klemme introducer-klemmen lukket. Kontroller stilletens anbringelseslængde efter fastklemningen. Åbn klemmen, og flyt den, om nødvendigt.
4. Forbered patienten til indsættelse af enheden som angivet i MINI™ Buttons brugervejledning.
5. Påfør smøremiddel på stomiåbningen og ballonspidsen.
6. Indsæt MINI™ Button som anført i enhedens brugervejledning. **Afbryd brugen af introduceren, hvis der konstateres modstand ved indføringen af MINI™ Button.**
7. Once Når MINI™ Button er helt på plads, løsnes introducer-klemmen, og stiletten fjernes. Kasseres efter, at den er fjernet. **For at undgå at beskadige MINI™ Buttons indvendige ventil skal man altid fjerne stiletten før introducer-klemmen.**
8. Fjern forsigtigt introducer-klemmen, mens MINI™ Buttons udvendige fikseringsplade holdes ind imod patienten for at undgå utilsigtet udtagelse af enteralsættet. Kassér klemmen efter fjernelse.
9. Pump fastholdelsesballonen op til den foreskrevne størrelse, og træk forsigtigt på enteralsættet for at tjekke, hvor godt det holdes på plads.

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

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

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

 Receptpligtig	 Steriliseret med ætylenoxid
 Indeholder ikke naturgummilatex	 Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)
 Må ikke gensteriliseres	 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
 Kun til engangsbrug	 Medicinsk anordning

AMT Sisäänviejä

Käytettäväksi MINI™ Button -napin kanssa

KÄYTTÖOHJEET

Huomio: USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

SISÄLTÖ:

- (1) Sisäänviejän liitin
- (1) Ohjain

TARKOITETTU KÄYTTÖ:

AMT Sisäänviejä on tehokas työkalu, joka on tarkoitettu käytettäväksi MINI™-napin jäykistämiseksi laitteen asetuksen helpottamiseksi. AMT Sisäänviejä on tarkoitettu kliinikojen käytettäväksi kaikenikäisille potilaille (imeväisistä vanhuksiin). Laitte on erityisen hyödyllinen potilaille, joilla on pitkät, ahtaat tai vinot avannekanavat.

KÄYTTÖAIHEET:

Sisäänviejä on tarkoitettu auttamaan AMT MINI™ -nappiruokintalaitteiden asettamisessa tarjoamalla väliaikaista ruokintaletkun vakautta, kun ruokintaletku asetetaan potilaan hyvin vakiintuneen avannekanavan läpi.

VASTA-AIHEET:

1. Mahalaukku ei ole kiinnittynyt vatsaontelon seinämään.
2. Valmiin gastrostomiakohdan puuttuminen.
3. Merkkejä infektiosta.
4. Epävarmuus koskien gastrostomiakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän paksuus).

KOMPLIKAATIOT:

AMT Sisäänviejä ei tällä hetkellä ole olemassa komplikaatioita.

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

KLIINISET HYÖDYT:

Mahdollisiin AMT Sisäänviejä hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa jäykistävää tukea MINI™-napille asettamisen helpottamiseksi
- Sopii hyvin potilaille, joilla on pitkä, ahdas tai vino avannekanava
- Lisääntynyt asettamisen helppous vähentää laitteen vaihtamisesta aiheutuvaa kipua ja varmistaa, että potilas voi saada asianmukaista ravintoa ja lääkitystä

TOIMINTAOMINAISUUDET:

AMT Sisäänviejä toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Helpottaa MINI™-napin asettamista
- Ohjain ja sisäänviejän liitin voidaan sijoittaa uudelleen tarvittaessa
- Yhteensopiva vähintään 12F-kokoisten laitteiden kanssa
- Yhteensopiva jopa 6.5 cm pituisten laitteiden kanssa



Ei mittakaavassa

KÄYTTÖOHJEET

HUOM: Käytettäväksi vain AMT MINI™ Button -ruokintavälineen kanssa. Katso ruokintavälineen oikea sijoituskohta/käyttö MINI™ -napin mukana toimitetuista käyttöohjeista.









HUOMIO: Tarkista koko sisältö vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta.

1. Aseta sisäänviejän liitin MINI™ -napin ruokintaporttiin.
2. Työnnä ohjainta sisäänviejän liittimen ja MINI™ -napin läpi kunnes sen kärki on 1 cm:n päässä MINI™ -napin distaalikärjestä.
3. Lukitse ohjain paikoilleen puristamalla sisäänviejän liitin kiinni. Tarkista ohjaimen asetuspituus sulkemisen jälkeen. Jos tarpeen, irrota ja sijoita uudelleen.
4. Valmistele potilas välineen sisäänvientä varten MINI™ -napin käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Levitä avanteeseen ja pallon puoleiseen kärkeen liukastusainetta.
6. Vie MINI™ -nappi sisään välineen käyttöohjeiden mukaisesti. **Keskeytä sisäänviejän liittimen käyttö, jos MINI™-napin sisäänniennin aikana ilmenee vastusta.**
7. Kun MINI™ -nappi on viety kokonaan sisään, avaa sisäänviejän liitin ja poista ohjain. Hävitä poiston jälkeen. **MINI™-napin sisäänniennin vaurioitumisen välttämiseksi poista ohjain aina ennen sisäänviejän liittintä.**
8. Poista sisäänviejän liitin pitäen samalla MINI™ -napin ulkoista pehmustetta potilasta vasten estääksesi ruokintavälineen tahattoman poistumisen. Hävitä liitin poiston jälkeen.
9. Täyttyä retentiopallo alunperin määrättyyn tilavuuteen ja tarkista retentio vetämällä ruokintavälinettä varovasti.

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

HUOM: Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

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

 Rx ONLY Vain lääkärin määräyksestä	 STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
 LATEX Ei sisällä luonnonkumilateksia	 DEHP Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)
 2 STERILIZE Ei saa steriloida uudelleen	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin
 2 Vain kertakäyttöön	 MD Lääkinnällinen laite

تعليمات الاستخدام

ملحوظة: للاستخدام فقط مع جهيزة التغذية MINI™ Button. ارجع إلى تعليمات الاستخدام المرفقة مع MINI™ Button للموضعة السليمة/الاستخدام السليم مع جهيزة التغذية.

تنبيه: قبل الاستعمال، يُرجى فحص جميع المحتويات للكشف عن وجود أي تلف. وفي حالة تلف العبوة أو خلل الحاجز المعقم، لا تستخدم المنتج.

1. اغرز مشبك المدخال في منفذ تغذية MINI™ Button
 2. اغرز المرود من خلال مشبك المدخال و MINI™ Button إلى أن يبلغ الطرف 1 سم من الطرف البعيد لجهيزة MINI™ Button.
 3. اقل المرود في مكانه عن طريق الضغط على غلق مشبك المدخال. وتحقق من طول موضعة المرود بعد التنبيت المحكم بالمشبك. افتح المشبك وأعد التوضيع إذا لزم الأمر.
 4. قم بتجهيز المريض لغرز الجهيزة كما هو محدد في تعليمات الاستخدام لجهيزة MINI™ Button.
 5. ضع مزلق على مقر الفغرة وطرف البالون.
 6. اغرز MINI™ Button على النحو المحدد في تعليمات الاستخدام للجهيزة. **توقف عن استخدام المدخال في حالة مواجهة مقاومة أثناء غرز MINI™ Button.**
 7. بمجرد غرز MINI™ Button بالكامل، افتح مشبك المدخال وقم بإزالة المرود. وتخلص منه عند الإزالة. **لتجنب إتلاف الصمام الداخلي لجهيزة MINI™ Button، قم دائمًا بإزالة المرود قبل مشبك المدخال.**
 8. قم برفق بإزالة مشبك المدخال أثناء الإمساك بالمسند الخارجي لجهيزة MINI™ Button أمام المريض لمنع إزالة جهيزة التغذية عن غير قصد. وتخلص من المشبك عند الإزالة.
 9. انفخ بالون الاحتباس إلى الحجم الموصوف، ثم اسحبه برفق على جهيزة التغذية لمراقبة الاحتباس
- 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 و/ أو وفاة محتملة للمريض.
- ملحوظة:** يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية.
- شكراً لكم! شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

الوصفة الطبية فقط	Rx ONLY	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي		غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فتالات)	
لا يعاد تعقيمه		لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام	
للاستخدام الفردي فقط		جهيزة طبية	MD

AMT مدخال MINI™ Button للاستخدام مع

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة وتوزيعها واستخدامها على الأطباء أو بناءً على طلبهم.

المحتويات:

(1) مشبك مدخال

(1) قضيب سبادة

الاستخدام المحدد:

مدخال AMT هو أداة فعالة مصممة لاستعمالها في تقوية زر MINI™ لتسهيل موضعة الجهيزة. ومدخال AMT مصمم لاستعماله بمعرفة الأطباء السريريين للمرضى من جميع الأعمار (من الرضع حتى كبار السن). والجهيزة مفيدة بصورة خاصة في المرضى الذين لديهم مسالك فغرة طويلة أو ضيقة أو مانلة.

دواعي الاستعمال:

يوصى باستعمال المدخال للمساعدة في موضعة جهائز التغذية لزر MINI™ من AMT من خلال توفير ثبات أنبوب التغذية مؤقت أثناء الغرس من خلال مسلك فغرة المريض الثابت.

موانع الاستعمال:

1. عدم التصاق المعدة بالجدار البطني
2. عدم وجود مقر ثابت لفغر المعدة
3. دليل على وجود عدوى
4. عدم اليقين بشأن توجيه مسلك فغر المعدة وطوله (سُمك جدار البطن)

المضاعفات:

لا توجد مضاعفات حالية في الوقت الحالي للمدخال/المقوي.

ملحوظة: يُرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلنا الأوروبي المعتمد (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهيزة.

الفوائد السريرية:

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استخدام مدخال AMT على سبيل المثال لا الحصر:

- يوفر دعمًا مقويًا لزر MINI™ لتسهيل موضعته
- مثالي للمرضى الذين لديهم مسالك فغرة طويلة أو ضيقة أو مانلة
- زيادة سهولة الموضعة تقلل الألم الناتج عن استبدال الجهيزة، مما يضمن حصول المريض على التغذية والأدوية السليمة

خصائص الأداء:

تشمل خصائص الأداء لمدخال AMT على سبيل المثال لا الحصر:

- يوفر سهولة موضعة زر MINI™
- يمكن تصحيح وضع المرود والملقاط، إذا لزم الأمر
- متوافق مع الجهائز مقاس 12F فرنسي وأكبر
- متوافق مع الجهائز التي يصل طولها إلى 6.5 سم



غير قابل للتوسيع

Zaváděč AMT

K použití s knoflíkem MINI™

POKYNY K POUŽITÍ

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na lékaře či na lékařský předpis.

OBSAH:

- (1) Svorka zaváděče
- (1) Stylet

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

AMT Zaváděče je účinný nástroj určený k použití k vyztužení MINI™ Button pro snazší umístění zařízení. AMT Zaváděče je určen k použití klinicky pro pacienty všech věkových kategorií (kojenci až po seniory). Zařízení je zvláště užitečné u pacientů se stomiemi, které jsou dlouhé, těsné nebo šikmé.

INDIKACE K POUŽITÍ:

Zavaděč je indikován k tomu, aby napomáhal při umístění zařízení pro vyživování AMT MINI™ Button tím, že poskytuje dočasnou stabilitu přívodní trubice během zavádění přes dobře zavedený stomický trakt pacienta.

KONTRAINDIKACE:

1. Nedostatek přilnavosti žaludku k břišní stěně.
2. Nedostatek dobře vytvořeného místa gastrostomie.
3. Projev infekce
4. Nejistota ohledně směru a délky gastrostomického traktu (tloušťka břišní stěny)

KOMPLIKACE:

Pro AMT Zaváděče v tuto chvíli neexistují žádné aktuální komplikace.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členského státu, ve kterém jste usazeni.

KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Klinické výhody, které lze očekávat při používání AMT Zaváděče, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje výztužnou podporu pro MINI™ Button pro snadnější umístění
- Ideální pro pacienty s dlouhými, úzkými nebo šikmými stomiemi
- Snadnější umístění snižuje bolest při výměně zařízení a zajišťuje, že pacient může dostávat správnou výživu a léky

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

Výkonové charakteristiky AMT Zaváděče zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Umožňuje snadné umístění MINI™ Button
- Stylet a svorku zaváděče lze v případě potřeby přemístit
- Kompatibilní se zařízeními 12F a většími
- Kompatibilní se zařízeními do délky 6.5 cm



Ne v měřítku

POKYNY K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Pouze k použití s vyživovacím zařízením knoflíkem AMT MINI™. Obratťe se na pokyny k použití dodané s knoflíkem MINI™ k řádnému umístění/použití vyživovacího zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím prosím zkontrolujte veškerý obsah, zda není poškozen. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

1. Vložte svorku zaváděče do vyživovacího otvoru knoflíku.
2. Vložte stylet skrz svorku zaváděče a knoflík MINI™, dokud není hrot 1 cm od distálního hrotu knoflíku MINI™.
3. Uzamkněte stylet na místě stlačením svorky zaváděče k uzavření. Ověřte délku umístění styletu po zasvorkování. Odsvorkujte a změňte polohu, pokud je třeba.
4. Připravte pacienta na vložení zařízení, jak je uvedeno v pokynech k použití knoflíku MINI™
5. Aplikujte lubrikant na místo stomie a hrot balónku.
6. Vložte knoflík MINI™, jak je uvedeno v pokynech k použití zařízení. **Přestaňte používat zaváděč, pokud během vkládání knoflíku MINI™ zaznamenáte odpor.**
7. Jakmile je knoflík MINI™ plně vložen, odsvorkujte svorku zaváděče a vyjměte stylet. Po vynětí zlikvidujte. **Abyste se vyhnuli poškození interního ventilu knoflíku MINI™, vyjměte stylet před svorkou zaváděče.**
8. Jemně vyjměte svorku zaváděče, zatímco přidržujete vnější podložku knoflíku MINI™ proti pacientovi, abyste se vyhnuli neúmyslnému vynětí vyživovacího zařízení. Svorku po vynětí zlikvidujte.
9. Nafoukněte retenční balónek na předepsaný objem a jemně zatáhněte za vyživovací zařízení, abyste pozorovali retenci.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. MOŽLO BY TO OHROZIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

POZNÁMKA: Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

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

 Pouze pro předepsané použití	 Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
 Není určeno k opakované sterilizaci	 Nevyrobena z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát)
 Není určeno k opakované sterilizaci	 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
 Pouze na jedno použití	 Zdravotnické zařízení

AMT Εισαγωγέας

Για χρήση με το MINI™ κουμπί

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Ηνωμένων Πολιτειών (ΗΠΑ) περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση, τη διανομή και τη χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

(1) Σφιγκτήρας εισαγωγέα

(1) Stylet

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ο AMT Εισαγωγέας είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη σταθεροποίηση MINI™ Button για την ευκολότερη τοποθέτηση της συσκευής. Ο AMT Εισαγωγέας προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από βρέφη έως ηλικιωμένους). Η συσκευή είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε ασθενείς με οδούς στομίας που είναι μακριές, στενές ή υπό γωνία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο εισαγωγέας ενδείκνυται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης των συσκευών σίσισης AMT MINI™ Button, παρέχοντας προσωρινή σταθερότητα του σωλήνα σίσισης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέσω καλά εδραιωμένης οδού στομίας του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Έλλειψη προσκόλλησης του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα
2. Έλλειψη καλά καθιερωμένης θέσης γαστροστομίας
3. Ένδειξη μόλυνσης
4. Αβεβαιότητα όσον αφορά την κατεύθυνση και το μήκος της οδού γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος)

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν τρέχουσες επιπλοκές για τον AMT Εισαγωγέα.

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

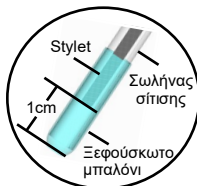
ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

- Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT Εισαγωγέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
 - Παρέχει ενισχυτική υποστήριξη στο MINI™ για ευκολότερη τοποθέτηση
 - Ίδανικό για ασθενείς με μακριές, στενές ή γωνιώδεις οδούς στομίας
 - Η αυξημένη ευκολία τοποθέτησης μειώνει τον πόνο κατά την αντικατάσταση της συσκευής, ενώ διασφαλίζει ότι ο ασθενής μπορεί να λαμβάνει σωστή τροφή και φαρμακευτική αγωγή

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT Εισαγωγέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει ευκολία στην τοποθέτηση του MINI™ Button
- Ο στυλέος και ο σφιγκτήρας μπορούν να επανατοποθετηθούν, εάν είναι απαραίτητο
- Συμβατό με συσκευές 12F και μεγαλύτερες
- Συμβατό με συσκευές μήκους έως 6.5 cm



Όχι σε κλίμακα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για χρήση με τα AMT MINI™ Κουμπί για τη συσκευή σίτισης μόνο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το MINI™ Button για σωστή τοποθέτηση / χρήση της συσκευής τροφοδοσίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα για ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

1. Εισάγετε τον σφιγκτήρα εισαγωγέα στην του MINI™ Button θύρα σίτισης.
2. Εισάγετε το Stylet μέσω του σφιγκτήρα εισαγωγέα και του MINI™ Button έως ότου το άκρο βρεθεί στο 1cm από το απομακρυσμένο άκρο του MINI™ Button.
3. Κλειδώστε το Stylet στη θέση του με συμπίεση του κλειστρου εισαγωγής. Ελέγξτε το μήκος της τοποθέτησης του Stylet μετά τη σύσφιξη. Κάντε αποσύσφιξη και επανατοποθέτηση εφόσον χρειάζεται.
4. Ετοιμάστε τον ασθενή για εισαγωγή της συσκευής όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του MINI™ Button.
5. Εφαρμόστε το λιπαντικό στη στομία και στην άκρη του μπαλονιού.
6. Εισάγεται το MINI™ Button όπως καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. **Σταματήστε τη χρήση του εισαγωγέα αν παρουσιαστεί αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του MINI™ Button.**
7. Μόλις το MINI™ Button εισαχθεί πλήρως, ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα του εισαγωγέα και αφαιρέστε το Stylet. Απορρίψτε κατά την αφαίρεση. **Για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στην εσωτερική βαλβίδα του MINI™ Button, αφαιρείτε πάντοτε το Stylet πριν τον σφιγκτήρα του εισαγωγέα.**
8. Αφαιρέστε ήπια τον σφιγκτήρα εισαγωγέα ενώ κρατάτε το εξωτερικό στήριγμα του MINI™ Button κόντρα στον ασθενή για να αποφύγετε τυχόν απροειδοποίητη αφαίρεση της συσκευής σίτισης. Απορρίψτε τον σφιγκτήρα κατά την αφαίρεση.
9. Φουσκώστε το μπαλόνι κατακράτησης στον συνταγογραφημένο όγκο και σπρώξτε ήπια τη συσκευή σίτισης ώστε να παρατηρήσετε κατακράτηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΜΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ· ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

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.

 Μόνο για συνταγογράφηση	 Αποστειρωμένη με χρήση Οξειδίου του αιθυλενίου
 Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	 Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι (2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)
 Μην Επαναποστειρώνετε	 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
 Για μία μόνο χρήση	 Ιατρική συσκευή

AMT Sisesti

Kasutamiseks MINI™ Buttoniga

KASUTUSJUHISED

Ettevaatust: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.

SISU:

(1) Sisesti klamber

(1) Juhtetraat

KASUTUSOTSTARVE:

AMT sisestaja on tõhus vahend, mida kasutatakse MINI™ Buttoni jäigastamiseks seadme paigutamise hõlbustamiseks. AMT sisestaja on mõeldud kasutamiseks arstidele igas vanuses patsientidel (imikutest eakateni). Seade on eriti kasulik patsientide puhul, kellel on pikad, kitsad või nurga all olevad stoomitraktid.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS:

Sisestaja on ette nähtud AMT MINI™ Buttoni toitmiseseadmete paigaldamise abistamiseks, andes toitmissondile ajutise stabiilsuse sisestamisel patsiendi hästi ettevalmistatud stoomitrakti kaudu.

VASTUNÄIDUSTUSED:

1. Magu pole kinnitunud kõhuseinale
2. Hästi ettevalmistatud gastrostoomilise koha puudumine
3. Märgid infektsioonist
4. Gastrostoomilise trakti suund ja pikkus on ebakindel (kõhuseina paksus)

KOMPLIKATSIOONID:

Sisestaja puhul ei ole praegu teadaolevalt komplikatsioone.

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

KLIINILISED KASUTEGURID:

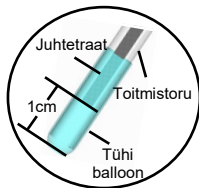
Kliinilised kasutegurid AMT sisestaja kasutamisel on muu hulgas järgmised.

- Pakub jäigastavat tuge MINI™ Buttonile, et hõlbustada paigaldamist
- Ideaalne patsientidele, kellel on pikad, kitsad või nurga all olevad stoomitraktid
- Lihtsam paigaldamine vähendab seadme vahetamisega kaasnevat valu, tagades patsiendile õige toiduainete ja ravimine manustamise

TOIMIVUSNÄITAJAD:

AMT sisestaja toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised.

- Tagab MINI™ Buttoni hõlpsa paigutamise
- Juhtetraat ja sisesti klambri saab vajadusel ümber paigutada
- Ühildub seadmetega 12F ja suurematega
- Ühildub kuni 6.5 cm pikkuste seadmetega



Mitte mastaapida

KASUTUSJUHISED

MÄRKUS: Kasutamiseks ainult toitmisseadmega AMT MINI™ Button. Et toitmisseadet õigesti paigaldada/kasutada, järgige MINI™ Buttoniga kaasas olevaid kasutusjuhiseid.





ETTEVAATUST: Enne kasutamist veenduge kogu sisu kahjustusteta seisundis. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

1. Pange sisesti klamber MINI™ Buttoni toitmisporti.
2. Sisestage juhtetraat läbi sisesti klambri ja MINI™ Buttoni, kuni selle ots on MINI™ Buttoni distaalsest otsast 1 cm kaugusel.
3. Fikseerige juhtetraat, pigistades sisesti klambri kinni. Kontrollige pärast klammerdamist juhtetraadi asetuse pikkust. Vajadusel avage klamber ja kohendage.
4. Valmistage patsient sisestamiseks ette, järgides MINI™ Buttoni kasutusjuhiseid.
5. Pange stoomi kohale ja ballooni otsale libestusainet.
6. Sisestage MINI™ Button seadme kasutusjuhiste järgi. **Peatage sisesti kasutamine, kui tunnete MINI™ Buttoni sisestamisel takistust.**
7. Kui MINI™ Button on täielikult sisestatud, avage sisesti klamber ja eemaldage juhtetraat. Kõrvaldage see pärast eemaldamist. **MINI™ Buttoni siseventiili kahjustamise vältimiseks eemaldage alati juhtetraat enne sisesti klambrit.**
8. Eemaldage sisesti klamber ettevaatlikult, hoides MINI™ Buttoni välist polstrit patsiendi vastus, et vältida toitmisseadme tahtmatut eemaldamist. Kõrvaldage klamber pärast eemaldamist.
9. Täitke kinnitusballoon ettenähtud mahuni ja tõmmake toitmisseadet ettevaatlikult kinnituse kontrollimiseks.

HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕODELDA VÕI STERILISEERIDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JÕUDLUST JA/VÕI MATERJALI TERVIKLIKKUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JA/VÕI SURMA.

MÄRKUS. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitussuhistele, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

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

 Ainult ettekirjutatud kasutuseks	 Steriliseeritud etüleenoksiidiga
 Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist	 Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat)
 Mitte uuesti steriliseerida	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
 Ainult ühekordseks kasutamiseks	 Meditsiiniseade

AMT Bevezető

A MINI™ Button használatához

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Vigyzat: A szövetségi (USA) törvények alapján a készülék csak orvos rendelésre értékesíthető, forgalmazható és használható.

TARTALOM:

- (1) Bevezető bilincs
- (1) Vékony szonda

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:

Az AMT bevezető a MINI™ button szonda merevítésére szolgáló hatékony eszköz, ami az eszköz könnyebb behelyezését teszi lehetővé. Az AMT bevezetőt a klinikusok a páciens életkorától függetlenül használhatják (csecsemőktől egészen az idősekig). A készülék különösen hosszú, szűk vagy nem egyenes sztómatraktusok esetén hasznos.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A bevezető elősegíti a táplálókészülékek behelyezését, mert átmenetileg biztosítja az AMT MINI™ button táplálószonda stabilitását a páciens megfelelően kialakított sztómatraktusán keresztüli behelyezés során.

ELLENJAVALLATOK:

1. A gyomor nem tapad a hasfalhoz
2. Nincs megfelelően kialakított gasztrosztómiai terület
3. Fertőzés nyomai láthatók
4. A gasztrosztómiai traktus irányával és hosszával kapcsolatos bizonytalanság (hasfal vastagsága)

KOMPLIKÁCIÓK:

Jelenleg nincsenek a bevezető használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK:

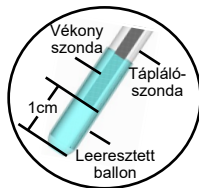
Az AMT bevezető használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Merevítőként funkcionál a MINI™ button szonda számára a könnyebb elhelyezés érdekében
- Ideális hosszú, szűk vagy nem egyenes sztómatraktusokkal rendelkező betegek számára
- A könnyebb behelyezés kevesebb, az eszköz behelyezéséből adódó fájdalmat jelent, valamint lehetővé teszi a beteg megfelelő táplálását és gyógyszeres ellátását

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:

Az AMT bevezető teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Biztosítja a MINI™ button szonda könnyű behelyezését
- A vékony szonda és a bevezető bilincs szükség esetén áthelyezhető
- Kompatibilis a 12F és annál nagyobb méretű eszközökkel
- Kompatibilis a legfeljebb 6.5 cm hosszú eszközökkel



Nem méretarányos

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

MEGJEGYZÉS: Csak az AMT MINI™ Button táplálókészülékhez használja. A táplálókészülék megfelelő elhelyezéséről/használatáról a MINI™ Button szondához mellékelt használati útmutatóban talál információt.









VIGYÁZAT: Használat előtt ellenőrizze a készlet minden elemét, hogy nem sérültek-e meg. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

1. Helyezze be a bevezető bilincset a MINI™ button szonda tápláló csatlakoztatóegységébe.
2. Helyezze be a vékony szondát a bevezető bilincsen és a MINI™ button szondán keresztül, míg a hegye 1 cm-re nincs a MINI™ button szonda távolabbi csúcstól.
3. Rögzítse a vékony szondát a helyén a bevezető bilincs összenyomásával. A reteszelést követően ellenőrizze a vékony szonda elhelyezési hosszát. Szükség esetén nyissa ki a bilincset, és helyezze át.
4. Készítse fel a páciens a készülék behelyezésére a MINI™ button szonda használati útmutatójában leírtak szerint.
5. Vigyen fel sikosítót a sztómára, és a ballon hegyére.
6. Helyezze be a MINI™ button szondát a készülék használati utasításában foglaltaknak megfelelően. **Szakítsa meg a bevezető használatát, ha a MINI™ button szonda behelyezése közben ellenállást tapasztal.**
7. Amint a MINI™ button szondát teljesen behelyezte, nyissa ki a bevezető bilincset, és távolítsa el a vékony szondát. Az eltávolítást követően dobja a szemétkébe. **Hogy elkerülje a MINI™ button szonda belső szelepeinek sérülését, a vékony szondát mindig a bevezető bilincs előtt távolítsa el.**
8. Óvatosan távolítsa el a bevezető bilincset, miközben a MINI™ button szonda külső rögzítőjét a páciens felé nyomja, hogy megakadályozza a szonda véletlen eltávolítását. Az eltávolítást követően a bilincset dobja a szemétkébe.
9. Fújja fel a retenciót ballont az előírt térfogatra, és lassan húzza a táplálókészüléket a retenció megfigyeléséhez.

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK EGYETLEN FELHASZNÁLÁSRA AJÁNLOTT. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BIKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY ORVOSI INTEGRITÁSÁT; ÉS A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSÉT, MEGBETEGEDÉSÉT ÉS/VAGY HALÁLAT IDEZHETI ELŐ.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

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.

 Csak receptes alkalmazásra	 Etilén-oxiddal sterilizálva
 Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet	 Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)
 Ne sterilizálja újra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
 Csak egyetlen felhasználáshoz	 Orvostechnikai eszköz

AMTイントロデューサ MINI™ ボタンとの併用

使用説明書

注意: 連邦（米国）法により、本デバイスの販売、流通、および使用は、医師の指図または注文による場合に限定されています。

内容物:

- (1) イントロデューサ・クランプ
- (1) スタイレット

使用目的:

AMTイントロデューサは、MINI™ Buttonの剛性を高めて、デバイスの装着を容易にするために使用される有効なツールです。AMT AMT イントロデューサは、臨床医があらゆる年齢層（乳幼児から高齢者まで）の患者に使用することを意図しています。本デバイスは、特に、ストーマ管が長い、きつい、曲がっているなどの患者に有効です。

適応:

このイントロデューサは、栄養チューブを正常に設置された患者のストーマ管から挿入する際に、栄養チューブに一時的な安定性を与えて、AMT MINI™ Button栄養デバイスの配置を補助するものです。

禁忌:

1. 腹壁への胃の付着力がない場合
2. 正常に設置された胃瘻造設部位がない場合
3. 感染症の根拠がある場合
4. 胃瘻造設管の方向と長さが不確か（腹壁の厚さ）

合併症:

イントロデューサについて、現時点では合併症はありません。

注: 本機器に関連する重大インシデントが発生した場合は、AMT、当社の正規代理店（EC Rep）および/またはお客様が所在する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

臨床的利益:

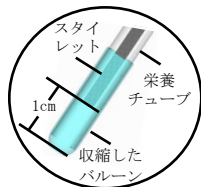
AMTイントロデューサを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません:

- MINI™ Buttonをより容易に配置できるように、剛性を高めます
- ストーマ管が長い、きつい、曲がっているなどの患者に最適です
- 配置のしやすさを向上させることによって、デバイスの交換に伴う痛みが軽減され、患者が適切な栄養や薬剤を摂取できるようになります

性能特性:

AMTイントロデューサの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません:

- MINI™ Buttonの配置を容易にします
- 必要に応じて、スタイレットとクランプの位置を変えることができます
- 12F以上のデバイスに対応しています
- 長さ6.5 cmまでのデバイスに対応しています



縮尺によらない

使用説明書

注: AMT MINI™ Button栄養デバイスとの併用専用。栄養デバイスの適切な配置/使用については、MINI™ Buttonに付属の使用説明書を参照してください。






注意: 使用の前に、損傷がないか内容物をすべて検査してください。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。

1. イントロデューサ・クランプをMINI™ ボタン栄養ポート内に 挿入します。
2. スタイレットの先端がMINI™ Buttonの遠位先端から1cmになるまで、スタイレットをイントロデューサ・クランプおよびMINI™ Buttonから挿入します。
3. イントロデューサ・クランプを締付けて閉じることにより、スタイレットを所定の位置にロックします。クランプした後で、スタイレットの配置を確認します。必要に応じて、クランプを外し、位置を変更します。
4. MINI™ Buttonの使用説明書に記されているように、患者にデバイス挿入に対する心の準備をさせます。
5. ストーマ部位とバルーンの手先に潤滑剤を塗ります。
6. デバイスの使用説明書に記されているように、MINI™ Buttonを挿入します。**MINI™ Buttonの挿入時に抵抗された場合は、イントロデューサの使用を中止します。**
7. MINI™ Buttonが完全に挿入されたら、イントロデューサ・クランプを解除して、スタイレットを除去します。除去次第、破棄します。**MINI™ Buttonの内部弁を損傷しないようするため、必ずイントロデューサ・クランプの前にスタイレットを除去します。**
8. 栄養デバイスが不注意により外れるのを防ぐため、MINI™ Buttonの外部ボルスターを患者の動きに対して保持しながら、イントロデューサ・クランプをやさしく除去します。クランプを除去次第、破棄します。
9. 持バルーンを処方された体積に膨張させ、栄養デバイスをやさしく引いて保持状態を観察します。

警告: 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

注: 本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

ありがとうございました! AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。

Rx ONLY 処方使用専用	STERILE EO エチレンオキッドにより滅菌済み
 LATEX 天然ゴムラテックス不使用	 DEHP DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用
 再滅菌しないこと	 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください
 単回使用のみ	MD 医療機器

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, dystrybuowane i użytkowane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.

ZAWARTOŚĆ:

(1) Zacisk introduktora

(1) Mandryn

PRZEZNACZENIE:

Introduktor AMT jest skutecznym narzędziem przeznaczonym do usztywnienia MINI™ Button w celu łatwiejszego umieszczenia wyrobu. Introduktor AMT jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów u pacjentów w każdym wieku (od niemowlęcia do osób starszych). Wyrób jest szczególnie przydatny u pacjentów z drogami stomijnymi, które są długie, ciasne lub przebiegają pod kątem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Introduktor jest przeznaczony do wprowadzania zgłębnika AMT MINI™ Button poprzez tymczasowe ustabilizowanie zgłębnika w trakcie wprowadzania go przez kanał stomijny.

PRZECIWWSKAZANIA:

1. Brak przywierania żołądka do ściany jamy brzusznej
2. Brak odpowiednio przygotowanej gastrostomii
3. Objawy zakażenia
4. Niepewność dotycząca kierunku i długości kanału gastrostomijnego (grubości ściany brzucha)

POWIKŁANIA:

W chwili obecnej nie istnieją żadne aktualne powikłania dotyczące Introduktora.

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

KORZYŚCI KLINICZNE:

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania Introduktora AMT:

- Usztywnia MINI™ Button, ułatwiając jego umieszczenie.
- Idealny dla pacjentów z długimi, ciasnymi lub ustawionymi pod kątem przewodami stomijnymi.
- Zwiększona łatwość umieszczania, zmniejsza ból związany z wymianą wyrobu, zapewniając pacjentowi odpowiednie odżywianie i podawanie leków

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE:

Charakterystyka działania Introduktor AMT:

- Zapewnia łatwość umieszczenia MINI™ Button.
- W razie potrzeby można zmienić położenie mandrynu i zacisku.
- Kompatybilny z wyrobami 12F i większymi.
- Kompatybilny z wyrobami o długości do 6.5 cm



Bez zachowania skali

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

UWAGA: Wyłącznie do użytku ze zgłębnikiem AMT MINI™ Button. W celu zapewnienia prawidłowego wprowadzenia/użytkowania zgłębnika należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania dostarczonymi z urządzeniem MINI™ Button.


PRZESTROGA: Przed użyciem proszę sprawdzić całą zawartość pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

1. Umieścić zacisk introduktora w porcie urządzenia MINI™ Button przeznaczonym do żywienia.
2. Wprowadzać mandryn do zacisku introduktora i urządzenia MINI™ Button do momentu, kiedy końcówka znajdzie się w odległości 1 cm od dystalnej końcówki urządzenia MINI™ Button.
3. Unieruchomić mandryn, zamykając zacisk introduktora. Po zamknięciu zacisku potwierdzić długość, na jaką wprowadzono mandryn. W razie potrzeby zdjąć zacisk i zmienić położenie.
4. Przygotować pacjenta do wprowadzenia urządzenia, jak opisano we wskazówkach dotyczących użytkowania urządzenia MINI™ Button.
5. Nałożyć środek poślizgowy na stromię i końcówkę balonu.
6. Wprowadzić urządzenie MINI™ Button, jak opisano we wskazówkach dotyczących użytkowania. **Odståć od użytkowania introduktora, jeśli w trakcie wprowadzania urządzenia MINI™ Button wystąpi opór.**
7. Po całkowitym wprowadzeniu urządzenia MINI™ Button należy otworzyć zacisk introduktora i usunąć mandryn. Po usunięciu należy go wyrzucić. **Abv unikać uszkodzenia wewnętrzne go zaworu urządzenia MINI™ Button, zawsze należy usuwać mandryn przed zdjęciem zacisku introduktora.**
8. Delikatnie zdjąć zacisk introduktora, przytrzymując zewnętrzne wzmocnienie urządzenia MINI™ Button przy pacjencie, aby zapobiec przypadkowemu usunięciu zgłębnika. Po usunięciu zacisk należy wyrzucić.
9. Napęlić balon retencyjny do zalecanej objętości i delikatnie pociągnąć zgłębnik, aby potwierdzić jego zablokowanie.

OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. TEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, PONOWNIE PRZETWARZAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIEŃCIĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIOKOMPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRAŻENIA, CHOROBY LUB ŚMIERĆ.

UWAGA: Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

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.

 Wyłącznie na receptę	 Wysterylizowano tlenkiem etylenu
 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)
 Nie sterylizować ponownie	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Wyłącznie do jednorazowego użytku	 Wyrób medyczny

Introdutor AMT

Para uso com o Botão MINI™

INSTRUÇÕES DE USO

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição, e uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem de um médico.

CONTEÚDO:

- (1) Grampo introdutor
- (1) Estilete

USO PRETENDIDO:

O AMT Introdutor é uma ferramenta eficaz destinada a ser usada para endurecer o botão MINI™ para facilitar a colocação do dispositivo. O AMT Introdutor pretende ser usado por médicos para pacientes de todas as idades (infantil a idosos). O dispositivo é especialmente útil em pacientes com tratos de estoma que são longos, apertados ou angulares.

INDICAÇÕES DE USO:

O introdutor é indicado para ajudar na colocação do Botão AMT MINI™ para dispositivos de alimentação de alimentação fornecendo estabilidade temporária do tubo de alimentação durante a inserção em paciente com trato do estoma bem estabelecido.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Falta de aderência do estômago à parede abdominal
2. Falta de um local gástrico bem estabelecido;
3. Evidência de infecção
4. Incerteza quanto a direção e comprimento do trato gástrico (espessura da parede abdominal)

COMPLICAÇÕES:

No momento, não existem complicações atuais para o introdutor.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT Introdutor incluem, sem limitação:

- Fornece suporte rígido ao botão MINI™ para facilitar a colocação
- Ideal para pacientes com tratos de estoma longos, apertados ou angulares
- A maior facilidade de colocação reduz a dor na substituição do dispositivo, garantindo que o paciente possa receber nutrição e medicação adequadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do AMT Introdutor incluem, sem limitação:

- Fornece facilidade de colocação do botão MINI™
- Estilete e grampo podem ser reposicionados, se necessário
- Compatível com dispositivos 12F e maior
- Compatível com dispositivos de até 6.5 cm de comprimento



Não está em escala

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA: Para uso somente com o Botão AMT MINI™ para dispositivo de alimentação. Consulte as instruções de uso fornecidas com o Botão MINI™ para a colocação adequada/utilização do dispositivo de alimentação.







CUIDADO: Antes do uso, verifique se há danos em todos os conteúdos. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto.

1. Insira o grampo introdutor no orifício de alimentação do Botão MINI™.
2. Insira o estilete através do grampo introdutor e do Botão MINI™ até que a ponta fique a 1cm da ponta distal do Botão MINI™.
3. Bloqueie o estilete no lugar apertando o fecho do grampo introdutor. Verifique o comprimento de colocação do estilete após fixação. Abra o grampo e reposicione se necessário.
4. Preparar o paciente para a inserção do dispositivo, tal como especificado nas instruções de uso do Botão MINI™.
5. Aplique lubrificante no local do estoma e na ponta do balão.
6. Insira o Botão MINI™ conforme especificado nas instruções de utilização do dispositivo.
Descontinuar o uso do introdutor se for encontrada resistência durante a inserção do Botão MINI™.
7. Uma vez que o Botão MINI™ esteja totalmente inserido, abra o grampo introdutor e remova o estilete. Descarte após a sua remoção. **Para evitar danificar a válvula interna do Botão, MINI™, sempre remova o estilete antes do grampo introdutor.**
8. Remova com cuidado o grampo introdutor enquanto segura o suporte externo do Botão MINI™ contra o paciente para impedir a remoção inadvertida do dispositivo de alimentação. Descarte o grampo após sua remoção.
9. Encha o balão de retenção até o volume prescrito e, suavemente, puxe o dispositivo de alimentação para observar a retenção.

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

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

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.

 Rx ONLY	Venda apenas sob receita médica	 STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
 LATEX	Não fabricado com borracha de látex natural.	 DEHP	Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)
 2 STERILIZE	Não reesterilize		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso
 2	Apenas para um uso único	 MD	Dispositivo médico

Dispozitiv de Introducere AMT

A se utiliza cu butonul MINI™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv pentru vânzare, distribuire și utilizare numai la recomandarea medicului.

CUPRINS:

(1) Clemă de introducere

(1) Stilet

UTILIZARE INDICATĂ:

Dispozitivul de introducere AMT reprezintă un instrument eficient destinat utilizării pentru a fixa MINI™ Button pentru o aplicare mai ușoară a dispozitivului. Dispozitivul de introducere AMT are drept scop utilizarea de către medici pentru pacienții de toate vârstele (de la sugari la vârstnici). Dispozitivul este deosebit de util la pacienții cu tracturi ale stomei care sunt lungi, înguste sau în unghi.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Dispozitivul de introducere este indicat să ofere asistență la plasarea dispozitivelor de hrănire AMT MINI™ Button prin furnizarea stabilității temporare a tubului de hrănire în timpul inserării prin tractul stomei pacientului bine definită.

CONTRAINDICAȚII:

1. Lipsa aderenței stomacului la peretele abdominal
2. Lipsa unei locații a gastrostomiei bine definite
3. Dovada unei infecții
4. Nesiguranța cu privire la direcția și lungimea tractului stomei (grosimea peretelui abdominal)

COMPLICAȚII:

În acest moment, nu există complicații curente pentru dispozitivul de introducere.

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

BENEFICIILE CLINICE:

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării dispozitivului de introducere AMT includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă asistență în fixarea MINI™ Button pentru o aplicare mai ușoară
- Ideal pentru pacienții cu tracturi lungi, înguste sau în unghi ale stomei
- Ușurința sporită a aplicării reduce durerea provocată de înlocuirea dispozitivului, asigurând faptul că pacientul poate beneficia de nutriție și medicație corespunzătoare

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului de introducere AMT includ, fără a se limita la:

- Oferă ușurință în aplicarea MINI™ Button
- Dacă este necesar, stiletul și clema pot fi re poziționate
- Compatibil cu dispozitivele 12F și mai mari
- Compatibil cu dispozitivele de până la 6.5 cm lungime



Nu se scalează

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: A se utiliza numai cu dispozitivul de hrănire AMT MINI™ Button. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu MINI™ Button pentru plasarea/utilizarea corectă a dispozitivului de hrănire.








ATENȚIE: Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați întregul conținut dacă prezintă deteriorări. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

1. Introduceți clema de introducere în MINI™ Button - portul de hrănire.
2. Introduceți stiletul prin clema de introducere și MINI™ Button până când vârful este la 1 cm de vârful distal al MINI™ Button.
3. Blocați stiletul prin strângerea clemei de introducere. Verificați lungimea plasării stiletului după prindere. Desfaceți clema și re poziționați, dacă este necesar.
4. Pregătiți pacientul pentru introducerea dispozitivului, conform instrucțiunilor de utilizare ale MINI™ Button.
5. Aplicați lubrifiant pe locul stomei și vârful balonului.
6. Introduceți MINI™ Button conform instrucțiunilor de utilizare. **Nu mai folosiți dispozitivul de introducere dacă întâmpinați rezistență în timpul inserării MINI™ Button.**
7. Odată complet inserat MINI™ Button, desfaceți clema de introducere și scoateți stiletul. Aruncați după îndepărtare. **Pentru a evita deteriorarea supapei interioare a MINI™ Button, îndepărtați mereu stiletul înainte de clema de introducere.**
8. Scoateți cu grijă clema de introducere în timp ce țineți suportul exterior al MINI™ Button lipit de pacient, pentru a împiedica îndepărtarea accidentală a dispozitivului. Aruncați clema după îndepărtare.
9. Umflați balonul de retenție până la volumul prescris și trageți cu grijă de dispozitivul de hrănire, pentru a observa retenția.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRĂU POATE COMPROMIȚE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU ÎNTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTEĂ POATE CONDUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI SAU DECES.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

MULȚUMIM! Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

 Numai pe bază de rețetă	 Sterilizat folosind oxid de etilenă
 Nu conține latex din cauciuc natural	 Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)
 Nu se reesterilizează	 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
 Numai de unică folosință	 Dispozitiv medical

NAVODILA ZA UPORABO

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu.

VSEBINA:

(1) Objemka uvajala

(1) Sonda

NAMENSKA UPORABA:

Uvajalo AMT je učinkovito orodje, namenjeno za ojačitev pripomočka MINI™ Button za njegovo lažjo vstavitvev. Uvajalo AMT je namenjen za uporabo s strani kliničnih zdravnikov za bolnike vseh starosti (od malčkov do starejših bolnikov). Pripomoček je še posebej uporaben pri bolnikih z dolgimi, ozkimi ali oglatimi stomalnimi kanali.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Uvajalo je za pomoč pri vstavitvi pripomočkov za hranjenje AMT MINI™ Button z zagotavljanjem stabilnosti začasne cevke za hranjenje pri vstavitvi pripomočka skozi bolnikov stalni stomalni kanal.

KONTRAINDIKACIJE:

1. Nepritrjenost želodca na trebušno steno
2. Odsotnost stalnega gastrostomskega mesta
3. Znaki okužbe
4. Nejasna smer in dolžina gastrostomskega kanala (debelina trebušne stene)

ZAPLETI:

Trenutno ni nobenih zapletov za uvajalo.

OPOMBA: V primeru resnejšega incidenta v zvezi z napravo se obrnite na AMT, našega pooblaščenega zastopnika (predstavnik EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

KLINIČNE KORISTI:

Pri uporabi uvajala AMT se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja trdno podporo pripomočku MINI™ Button za lažjo vstavitvev
- Idealen za bolnike z dolgimi, ozkimi ali oglatimi stomalnimi kanali
- Večja enostavnost vstavitve zmanjša bolečino zaradi zamenjave pripomočka, hkrati pa zagotavlja, da lahko bolnik prejme ustrezno prehrano in zdravila

ZNAČILNOSTI IZVEDBE:

Značilnosti delovanja uvajala AMT med drugim vključujejo:

- Zagotavlja enostavno vstavitvev pripomočka MINI™ Button
- Sonde in objemko lahko po potrebi prestavite
- Združljiv s pripomočki 12F in večjimi
- Združljiv s pripomočki dolžine do 6.5 cm



Ni v merilu

NAVODILA ZA UPORABO

OPOMBA: Za uporabo samo s pripomočkom za hranjenje AMT MINI™. Za pravilno vstavitve/ uporabo pripomočka za hranjenje glejte navodila, priložena pripomočku MINI™ Button.









PREVIDNO: Pred uporabo preglejte celotno vsebino, ali ni mogoče poškodovana. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

1. V port za hranjenje pripomočka MINI™ Button vstavite objemko uvajala.
2. Skozi objemko uvajala in pripomoček MINI™ Button vstavljajte sondo, dokler ni konica 1 cm oddaljena od distalnega konca pripomočka MINI™ Button.
3. Sondo fiksirajte na njenem mestu, tako da stisnete objemko uvajala. Po pretisnjenju preverite dolžino sonde. Objemko po potrebi popustite in prestavite.
4. Pripravite bolnika za vstavitve pripomočka, kot je predpisano v navodilih za uporabo pripomočka MINI™ Button.
5. Na mesto za stomo in konico balončka nanesite mazivo.
6. Pripomoček MINI™ Button vstavite, kot je opisano v navodilih za uporabo pripomočka. **Če med vstavljanjem pripomočka MINI™ Button naletite na upor, uvajalo odstranite.**
7. Ko ste pripomoček MINI™ Button v celoti vstavili, popustite objemko uvajala in odstranite sondo. Po uporabi zavrzite. **Da se izognete poškodbam notranjega ventila pripomočka MINI™, sondo vedno odstranite, preden odstranite objemko uvajala.**
8. Objemko uvajala nežno odstranite, go držite zunanjo podlogo pripomočka MINI™ Button ob bolniku, da preprečite nehoteno odstranitev pripomočka za hranjenje. Objemko po odstranitvi zavrzite.
9. Zadrževalni balonček napolnite na predpisano prostornino in nežno potegnite pripomoček za hranjenje, da se prepičate, da deluje.

OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA ZA POSAMEZNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE PONOVO, NE PREDELAJTE PONOVO ALI PONOVO STERILIZIRAJTE TE MEDICINSKE NAPRAVE. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOKOMPATIBILNOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KAR KOLI OD TEGA LAHKO POVZROČI MOREBITNE TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.

OPOMBA: Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

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.

 Rx ONLY Uporaba samo na recept	 STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom
 LATEX Ni narejeno iz naravnega kavčuka	 PHT DEHP Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)
 2 STERILIZE Ne resterilizirajte	 Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila
 2 Samo za enkratno uporabo	 MD Medicinski pripomoček

AMT İntrodüser

MINI™ Buton İle Kullanılır

KULLANMA TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

İÇİNDEKİLER:

(1) İntrodüser Klemp

(1) Stilet

KULLANIM AMACI:

AMT İntrodüser, cihazın daha kolay yerleştirilmesi için MINI™ Butonu sertleştirmek üzere tasarlanmış etkili bir alettir. AMT İntrodüser, her yaş grubundan (bebeklerden yaşlılara) hastalar için klinik uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, özellikle stoma yolu uzun, sıkı veya açılı olan hastalarda yararlıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

İntrodüser, iyi yapılmış bir stoma yolundan geçirilen geçici beslenme tüpünün stabilitesini sağlayarak AMT MINI™ Buton beslenme cihazlarının yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. Midenin abdominal duvara yeterince sabitlenmemesi
2. İyi yapılmış bir gastrostomi alanının olmaması
3. Enfeksiyon bulgusu
4. Gastrostomi yolunun yönünden ve boyutundan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı)

KOMPLİKASYONLAR:

İntrodüser ile ilgili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

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

KLİNİK FAYDALAR:

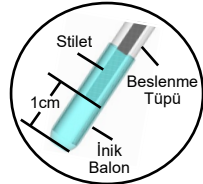
AMT İntrodüseri kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- MINI™ Butona sertleştirme desteği sağlayarak yerleştirmeyi kolaylaştırır
- Uzun, sıkı veya açılı stoma yolları olan hastalar için idealdir
- Artırılan yerleştirme kolaylığı, cihazın yerleştirilmesinden kaynaklanan ağrıyı azaltırken hastanın düzgün besin ve ilaç almasını sağlar

PERFORMANS NİTELİKLERİ:

AMT İntrodüserin Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- MINI™ Butonun yerleştirilmesini kolaylaştırır
- Stilet ve Klemp gerekirse tekrar konumlandırılabilir
- 12F ve üzeri cihazlarla uyumludur
- 6.5 cm uzunluğa kadar cihazlarla uyumludur



Ölçeksizdir

KULLANMA TALİMATLARI

NOT: Sadece AMT MINI™ Buton beslenme cihazı ile kullanılır. Beslenme cihazının doğru yerleştirilmesi/kullanımı için MINI™ Buton ile birlikte verilen kullanma talimatlarına bakın.









DİKKAT: Kullanmadan önce tüm içerikte hasar olup olmadığını lütfen kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

1. İntrodüser Klempı MINI™ Buton beslenme girişine takın
2. Uç, MINI™ Butonun distal ucunu 1 cm geçene kadar Stileti İntrodüser Klemp ve MINI™ Butonun içinden geçirin.
3. İntrodüser Klempı sıkıp kapatarak Stileti sabitleyin. Klempleme işleminin ardından Stiletin yerleşimini doğrulayın. Gerekirse Klempı açarak yeniden pozisyon verin.
4. MINI™ Buton kullanma talimatlarında belirtilen şekilde hastayı cihaz yerleşimine hazırlayın.
5. Stoma alanına ve balon ucuna kayganlaştırıcı sürün.
6. Cihazın kullanma talimatlarında belirtildiği gibi MINI™ Butonu yerleştirin. **MINI™ Buton yerleştirilirken dirençle karşılaşarsanız İntrodüseri kullanmayı bırakın.**
7. MINI™ Butonu tam olarak yerleştirdikten sonra İntrodüser Klempı açın ve Stileti çıkarın. Çıkardıktan sonra atın. **MINI™ Butonun iç kapağına zarar vermeme için Stileti daima İntrodüser Klempden önce çıkarın.**
8. Beslenme cihazının yanlışlıkla çıkarılmasını önlemek için MINI™ Butonun dış tespit aparatını hastaya doğru tutarak İntrodüser Klempı nazikçe çıkarın. Çıkardıktan sonra klempı atın.
9. Retansiyon balonunu tavsiye edilen hacme şişirin ve retansiyonu gözlemlemek için beslenme cihazını hafifçe çekin.

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AKSİ TAKDİRDE BİYÜYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

NOT: Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

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

 Rx ONLY Reçete İle Satılır	 STERILE EO Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
 LATEX Doğal kauçuk lateks içermez	 DEHP DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
 2 STERİLİZE Yeniden sterilize etmeyin	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
 2 Tek kullanımlıktır	 MD Tıbbi Cihaz

AMT Ievadītājs

Lietošanai ar MINI™ Button ierīci

LIETOŠANAS NORĀDES.

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai pēc ārsta norīkojuma.

SATURS:

(1) Ievadītāja skava

(1) Stylet zonde

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA:

AMT Ievadītājs ir efektīvs rīks, kas paredzēts, lai nostiprinātu MINI™ Button un atvieglotu ierīces ievietošanu. Paredzēts, ka AMT Ievadītāju ārsti lieto visiem vecumu pacientiem (no zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem). Ierīce ir īpaši noderīga pacientiem ar garu, ciešu vai izliektu stomas traktu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Ievadītājs ir paredzēts, lai atvieglotu AMT MINI™ Button barošanas ierīču ievietošanu, nodrošinot īslaicīgu barošanas caurules stabilitāti ievietošanas laikā caur labi izveidotu pacienta stomas traktu.

KONTRINDIKĀCIJAS:

1. Nepietiekama kuņģa saķere ar vēdera sienu
2. Nav kārtīgi izveidotas gastrostomas vietas
3. Infekcijas pazīmes
4. Neskaidrība par gastrostomas trakta virzienu un garumu (vēdera sienas biezums)

KOMPLIKĀCIJAS:

Pašlaik nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar Ievadītāja lietošanu.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI:

Lietojot AMT Ievadītāju, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- Nodrošina stingru atbalstu MINI™ Button, lai to vieglāk ievietotu
- Ideāli piemērots pacientiem ar gariem, ciešiem vai izliektiem stomas traktiem
- Atvieglota ievietošana samazina ierīces nomaiņas radītās sāpes, nodrošinot, ka pacients var saņemt pareizu uzturu un medikamentus

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS:

AMT Ievadītājam ir šādas (iespējamās arī citas) darbības īpašības:

- Atvieglo MINI™ Button ievietošanu
- Ja nepieciešams, var mainīt stileta zonde un skava novietojumu
- Saderīgs ar 12 F un lielākām ierīcēm
- Saderīgs ar ierīcēm, kuru garums ir līdz 6.5 cm



Neatbilst mērogam

LIETOŠANAS NORĀDES

PIEZĪME: Lietošanai tikai ar AMT MINI™ Button barošanas ierīci. Skatiet MINI™ Button lietošanas norādes, lai pareizi ievietotu/lietotu barošanas ierīci.

UZMANĪBU! Pirms ievietošanas, lūdz, pārbaudiet, vai saturs nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai sterilā barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu.

1. Ievietojiet ievadītāja skavu MINI™ Button ierīces barošanas portā.
2. Ievietojiet Stylet zondi ievadītāja skavā un MINI™ Button ierīcē, līdz gals atrodas 1 cm attālumā no MINI™ Button ierīces distālā gala.
3. Fiksējiet Stylet zondi vietā, noslēdzot ievadītāja skavu. Pēc skavas slēgšanas pārbaudiet Stylet zondes ievietojuma garumu. Ja nepieciešams, atveriet skavu un nomainiet pozīciju.
4. Sagatavojiet pacientu ierīces ievietošanai tā, kā norādīts MINI™ Button ierīces lietošanas instrukcijās.
5. Uzklājiet smērvielu uz stomas vietas un balona gala.
6. Ievietojiet MINI™ Button ierīci tā, kā norādīts ierīces lietošanas instrukcijās. **Ja MINI™ Button ierīces ievietošanas laikā tiek izjusta pretestība, pārstājiet lietot ievadītāju.**
7. Kad MINI™ Button ierīce ir pilnībā ievietota, atveriet ievadītāja skavu un izņemiet Stylet zondi. Pēc izņemšanas izmetiet. **Lai izvairītos no MINI™ Button ierīces iekšējā vārsta bojājumiem, obligāti izņemiet Stylet zondi pirms ievadītāja skavas izņemšanas.**
8. Uzmanīgi izņemiet ievadītāja skavu, vienlaicīgi piespiežot MINI™ Button ierīces ārējo balstu pret pacientu, lai novērstu nejašu barošanas ierīces izņemšanas iespēju. Pēc skavas izņemšanas izmetiet to.
9. Piepildiet aizturēšanas balonu līdz norādītajam tilpumam un uzmanīgi pavelciet barošanas ierīci, lai novērotu aizturēšanas darbību.

BRĪDINĀJUMS: ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLÓGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRĪTĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠIEM ĀSPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLĪMSANU UN/VAI NĀVI.

PIEZĪME. Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausīsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

Rx ONLY Lietošanai tikai ar norīkojumu	STERILE EO Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu
 Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	 Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)
 Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
 Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei	MD Medicīniskā ierīce

Устройство за Въвеждане AMT

За използване с бутон MINI™

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата, разпространението и използването на устройството само по поръчка на лекар.

СЪДЪРЖАНИЕ:

(1) Скоба на устройството за въвеждане

(1) Стилет

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Въвеждащото устройство AMT е ефективен инструмент, предназначен да се използва за укрепване на MINI™ бутона за по-лесно поставяне на устройството. Въвеждащото устройство AMT е предназначено за използване от лекари за пациенти от всички възрасти (от бебета до възрастни хора). Устройството е особено полезно при пациенти с дълги, тесни или наклонени стомични пътища.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ:

Въвеждащото устройство е предназначено да подпомага поставянето на устройствата за хранене AMT MINI™ Button, като осигурява временна стабилност на хранителната тръба по време на въвеждането ѝ през добре установен стома тракт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Липса на прилепване на стомаха към коремната стена
2. Липса на добре установено място за гастростомия
3. Наличие на инфекция
4. Несигурност по отношение на посоката и дължината на гастростомичния тракт (Дебелина на коремната стена)

УСЛОЖНЕНИЯ:

Понастоящем не съществуват усложнения за въвеждащото устройство.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА:

Клиничните ползи, които може да се очакват при използването на въвеждащото устройство AMT, включват, но не се ограничават до:

- Осигурява твърда опора на MINI™ Button за по-лесно поставяне
- Идеален за пациенти с дълги, тесни или наклонени стома трактове
- По-лесното поставяне намалява болката при смяна на устройството, като гарантира, че пациентът може да получава правилно хранене и лекарства

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Експлоатационните характеристики на въвеждащото устройство AMT включват, но не се ограничават до:

- Осигурява лесно поставяне на MINI™ Button
- Стилетът и скобата могат да се местят, ако е необходимо
- Съвместим с устройства 12F и по-големи
- Съвместим с устройства с дължина до 6.5 cm



Не до скалата

НСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: За използване само с устройства за хранене с бутон AMT MINI™. Вижте инструкциите за употреба, доставяни с бутона MINI™ за правилно поставяне / използване на устройството за хранене.

ВНИМАНИЕ: Преди употреба, моля, проверете цялото съдържание за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

1. Поставете скобата на въвеждащото устройство в порта за хранене на бутона MINI™.
2. Поставете стилета през скобата на въвеждащото устройство и бутона MINI™ докато върхът е на 1 cm от далечния връх на бутона MINI™.
3. Заклучете стилета на място като стиснете затварянето на скобата на въвеждащото устройство. Проверете дължината на поставяне на стилета след захващане със скобата. Разединете скобата и променете позицията, ако е необходимо.
4. Подгответе пациента за поставяне на устройството, както е посочено в инструкциите за употреба на бутона MINI™.
5. Приложете смазка към мястото на стомата и върха на балона.
6. Поставете бутона MINI™, както е посочено в инструкциите за употреба на устройството. **Спрете използването на въвеждащото устройство, ако установите съпротивление по време на поставянето на бутона MINI™.**
7. След като бутонът MINI™ бъде напълно поставен, отворете скобата на въвеждащото устройство и отстранете стилета. Изхвърляйте след отстраняването. **За да избегнете повреда на вътрешния клапан на бутона MINI™, винаги отстранявайте стилета преди скобата на въвеждащото устройство.**
8. Внимателно отстранете скобата на въвеждащото устройство, като придържате външната подложка на бутона MINI™ срещу пациента, за да предотвратите нежелано отстраняване на устройството за хранене. Изхвърляйте скобата след отстраняването ѝ.
9. Запълнете балона за придържане до предписания обем и внимателно издърпайте устройството за хранене, за да наблюдавате придържането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗАВАЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТНА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ИЛИ СМЪРТ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

БЛАГОДАРИМ! Благодарим, че избрахте AMT. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с AMT, 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.

	Само по предписание		Стерилизиран при използване на етиленов оксид
	Не е изготвен от естествен гумен латекс		Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)
	Да не се стерилизира отново		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Само за еднократна употреба		Медицинско изделие

AMT Introduseris

Naudoti su MINI™ sagute

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atsargiai. JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą.

TURINYS:

- (1) Introduserio spaustukas
- (1) Aštrus zondas

PASKIRTIS:

AMT Introduseris yra veiksmingas įrankis, skirtas naudoti norint sukietinti „MINI™ Button“, kad būtų galima lengviau įdėti. AMT Introduseris gydytojų naudotinas visų amžiaus grupių (nuo kūdikių iki senyvų) pacientams. Įtaisas ypač tinka pacientams, turintiems ilgus, kietus ar lenktus stomos traktus.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI:

Introduseris skirtas norint palengvinti „AMT MINI™ Button“ maitinimo įtaiso įdėjimą ir užtikrinti laikiną maitinimo vamzdelio stabilumą įterpiant per gerai veikiančią paciento stomos vamzdelį.

KONTRAINDIKACIJOS:

1. Nepakankamas skrandžio ir pilvo sienos sukibimas
2. Nepakankamai gerai suformuota gastrostomija
3. Akivaizdi infekcija
4. Abejonė dėl gastrostomijos trakto krypties ir ilgio (pilvo sienos storis)

KOMPLIKACIJOS:

Šiuo metu nėra komplikacijų, susijusių su Introduseris.

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

KLINIKINĖ NAUDA:

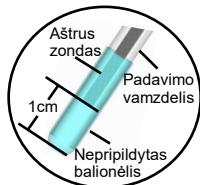
Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant AMT Introduseris (bet neapsiribojant):

- Sudaro kietesnę atramą įtaisu „MINI™ Button“, kad būtų galima lengviau įdėti
- Puikiai tinka pacientams, turintiems ilgą, siaurą ar lenktą stomos traktą
- Lengviau įdedama ir sukeliama mažiau skausmo keičiant įtaisą bei užtikrinama, kad pacientas tinamai maitintųsi ir gautų vaistus

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS:

AMT Introduseris veikimo charakteristikos (bet neapsiribojant):

- Sudaro sąlygas lengvai įdėti „MINI™ Button“
- Jei reikia, stiletą ir spaustuką galima perkelti į kitą vietą
- Suderinama su 12F ir didesniais įtaisais
- Suderinama su įtaisais iki 10 cm ilgio



Neatitinka mastelio

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASTABA. Naudoti tik su AMT MINI™ sagutės padavimo įtaisu. Naudojimo instrukcijoje, kuri tiekiami kartu su MINI™ sagute, aprašyta, kaip tinkamai įdėti / naudoti padavimo įtaisą.

ATSARGIAI. Prieš naudodami patikrinkite, ar turinys nepažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

1. Įkiškite introduuserio spauštuką į MINI™ sagutės padavimo angą.
2. Aštrų zoną per introduuserio spauštuką ir MINI™ sagutę įkiškite taip, kad jo galas būtų 1 cm nuo MINI™ sagutės distalinio galo.
3. Suspausdami introduuserio spauštuko užraktą, užfiksuokite aštrų zoną. Užspaudę spauštuką patikrinkite aštraus zondo įterpimo gyįlį. Jei reikia, atleiskite spauštuką ir įdėkite iš naujo.
4. Paruoškite pacientą įtaiso įterpimui, kaip nurodyta MINI™ sagutės naudojimo instrukcijoje.
5. Stomos vietą patepkite lubrikantu ir išpūskite galiuką.
6. Įdėkite MINI™ sagutę, kaip nurodyta aparto naudojimo instrukcijoje. **Jei įdėdami MINI™ sagutę pajusite pasipriešinimą, nebenaudokite introduuserio.**
7. Kai visa MINI™ sagutė įdėta, atleiskite introduuserio spauštuką ir išimkite aštrų zoną. Iššėmę išmeskite jį. **Kad nebūtų pažeistas MINI™ sagutės vidinis vožtuvas, aštrų zoną visada išimkite prieš išimdami introduuserio spauštuką.**
8. Kad padavimo įtaisas nebūtų netyčia išimtas, atsargiai išimkite introduuserio spauštuką laikydami MINI™ sagutės išorinį volelį prispaudę prie paciento. Iššėmę spauštuką, išmeskite jį.
9. Pripildykite sulaikančią balionėlį iki nurodyto dydžio ir švelniai paaimkite padavimo įtaisą, kad patikrintumėte sulaikymą.

ĮSPĖJIMAS: ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINOS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLIGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.

PASTABA. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

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.

 Rx ONLY Naudojama tik pagal receptą	 STERILE EO Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą
 LATEX Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	 DEHP Pagaminta nenaudojant DEHP (Di (2-etilheksil) ftalato)
 STERILIZE Negalima Sterilizuoti pakartotinai	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
 1 Tik vienkartiniam naudojimui	 MD Medicinos prietaisa

Introdutor da AMT

Para utilização com o Botão MINI™

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe este aparelho à venda, distribuição e utilização deste aparelho por um médico.

ÍNDICE:

(1) Grampo do Introdutor

(1) Estilete

USO PRETENDIDO:

O Introdutor da AMT é uma ferramenta eficaz destinada a ser utilizada para endurecer o Botão MINI™ para facilitar a colocação do dispositivo. O Introdutor da AMT destina-se a ser utilizado por clínicos para pacientes de todas as idades (do bebé ao idoso). O dispositivo é especialmente útil em pacientes com tratos de estoma que são longos, apertados ou angulares.

INDICAÇÕES DE USO:

O introdutor é indicado para ajudar na colocação dos aparelhos de alimentação do Botão MINI™ da AMT, fornecendo estabilidade temporária do tubo de alimentação durante a inserção através de um trato de estoma bem estabelecido do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Falta de aderência do estômago à parede abdominal.
2. Falta de um local de gastrostomia bem formado
3. Evidências de infeções
4. Incerteza quanto à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal)

COMPLICAÇÕES:

Neste momento não existem complicações atuais para o Introdutor.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Introdutor da AMT incluem mas não estão limitados a:

- Fornece suporte de reforço ao Botão MINI™ para uma colocação mais fácil
- Ideal para pacientes com tratos de estoma longos, apertados ou angulados
- A maior facilidade de colocação reduz a dor resultante da substituição do dispositivo, assegurando que o paciente possa receber uma nutrição e medicação adequadas

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do Introdutor da AMT incluem mas não estão limitadas a:

- Proporciona facilidade de colocação do Botão MINI™
- O estilete e o grampo podem ser reposicionados, se necessário
- Compatível com dispositivos 12F e maiores
- Compatível com dispositivos de até 6.5 cm de comprimento



Não estão em escala

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

OBSERVAÇÃO: Para utilização somente com o aparelho de alimentação com Botão MINI™ da AMT. Consultar as instruções quanto à utilização fornecidas com o Botão MINI™ para a colocação/utilização correta do aparelho de alimentação.









CUIDADO: Antes da utilização, inspecionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

1. Inserir o Grampo do Introdutor no Botão MINI™ por meio da porta de alimentação.
2. Inserir o Estilete por meio do Grampo do Introdutor e do Botão MINI™ até que a ponta esteja a 1 cm da ponta distal do Botão MINI™.
3. Firmar o Estilete em sua posição apertando o Grampo do Introdutor até fechar. Verificar o comprimento de colocação do Estilete após grampear. Soltar e reposicionar, se necessário.
4. Preparar o paciente para a inserção do aparelho, conforme especificado nas instruções do Botão MINI™ para utilização.
5. Aplicar lubrificante no local do estoma e na ponta do balão.
6. Inserir o botão MINI™ conforme especificado nas instruções para a utilização do aparelho. **Interromper o uso do Introdutor se houver resistência durante a inserção do Botão MINI™.**
7. Quando o botão MINI™ estiver totalmente inserido, soltar o Grampo do Introdutor e remover o Estilete. Descartar após a remoção. **Para evitar avarias à válvula interna do Botão MINI™, é importante sempre remover o Estilete antes do Grampo do Introdutor.**
8. Remover com cuidado o Grampo do Introdutor enquanto segura o suporte externo do Botão MINI™ contra o paciente para evitar a remoção inadvertida do aparelho de alimentação. Descartar o grampo após a remoção.
9. Inflar o balão de retenção até o volume prescrito e puxar com cuidado o aparelho de alimentação para observar a retenção.

AVISO: ESTE DISPOSITIVO É DESTINADO PARA UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO REUTILIZAR, REPROCESSAR OU RE-ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

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.

 Utilização apenas com prescrição	 Esterilizada utilizando Óxido de Etileno
 Não produzido com látex de borracha natural	 Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)
 Não reesterilizar	 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
 Para uma única utilização	 Dispositivo Médico

Zavádzač AMT

Na použitie s tlačidlom MINI™

NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára.

ZLOŽENIE:

(1) Svorka zavádzača

(1) Stylet

URČENÉ POUŽITIE:

Zavádzač AMT je účinný nástroj určený na spevnenie pomôcky MINI™ Button na jednoduchšie umiestnenie pomôcky. Zavádzač AMT je určený na používanie lekármi pre pacientov všetkých vekových kategórií (od dočiat po starších ľudí). Pomôcka je užitočná najmä u pacientov s dlhými, úzkymi alebo šikmými stómiami.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Zavádzač je určený na pomoc pri zavádzaní pomôcok na podávanie výživy AMT MINI™ Button tým, že poskytuje dočasnú stabilitu hadičky na podávanie výživy počas zavádzania cez dobre zavedený stómový trakt pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE:

1. Nedostatočná príľnavosť žalúdka k brušnej stene
2. Nedostatok dobre zavedeného miesta gastrostómie
3. Dôkaz o infekcii
4. Pochybnosti týkajúce sa smeru a dĺžky gastrointestinálneho traktu (hrúbka brušnej steny)

KOMPLIKÁCIE:

V súčasnosti neexistujú žiadne aktuálne komplikácie týkajúce sa zavádzača.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

KLINICKÉ PRÍNOSY:

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní zavádzača AMT okrem iného patria tieto:

- Poskytuje stužujúcu podporu pomôcke MINI™ Button na jednoduchšie umiestnenie
- Ideálne pre pacientov s dlhými, úzkymi alebo šikmými stómiami
- Ľahšie umiestnenie znižuje bolesť pri výmene pomôcky a zabezpečuje, že pacient môže dostávať správnu výživu a lieky

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Medzi výkonnostné charakteristiky zavádzača AMT patria okrem iného:

- Umožňuje jednoduché umiestnenie pomôcky MINI™ Button
- V prípade potreby je možné zmeniť polohu stylet a svorky
- Je kompatibilná s pomôckami 12F a väčšími
- Je kompatibilná s pomôckami s dĺžkou do 6.5 cm



Nemá sa škálovať

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: Len na použitie so zariadením na podávanie výživy s gombíkom AMT MINI™. Informácie o správnom umiestnení/použití zariadenia na podávanie výživy si prečítajte návod na použitie poskytnutý s gombíkom MINI™.

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte všetok obsah, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

1. Vložte svorku zavádzača do portu gombíka MINI™ na podávanie výživy.
2. Vložte stylet cez svorku zavádzača a gombík MINI™, až kým hrot nebude 1 cm od distálneho hrotu gombíka MINI™.
3. Zablokujte stylet na mieste otočením uzáveru svorky zavádzača. Skontrolujte dĺžku umiestnenia styletu po zasvorkovaní. V prípade potreby odsvorkujte a premiestnite.
4. Pripravte pacienta na zavedenie zariadenia, ako je uvedené v návode na použitie gombíka MINI™.
5. Naneste lubrikant na miesto stómie a hrotu balónika.
6. Vložte gombík MINI™ podľa špecifikácie v návode na použitie zariadenia. **Zavádzanie prestaňte používať, ak počas zavádzania gombíka MINI™ pocítite odpor.**
7. Keď je gombík MINI™ správne zavedený, uvoľnite svorku zavádzača a odstráňte stylet. Po vybratí zlikvidujte. **Na zabránenie poškodeniu interného ventilu gombíka MINI™ vždy vyberte stylet pred svorkou zavádzača.**
8. jemne vyberte svorku zavádzača a podržte externú podložku gombíka MINI™ proti pacientovi, aby ste zabránili neúmyselnému odstráneniu zariadenia na podávanie výživy. Po vybratí svorky zlikvidujte.
9. Navlhčte retenčný balónik predpísaným objemom a jemne potiahnite prírodné zariadenie, aby ste dodržali jeho zadržanie.

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; ČOKOLVEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŤ.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

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.

 Na použitie len na základe predpisu	 Sterilizované etylénoxidom
 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex	 Pri výrobe nebol použitý DEHP (di (2-etylhexyl)ftalát)
 Nesterilizujte opakovane	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie
 Len na jednorazové použitie	 Zdravotnícka pomôcka







Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: www.appliedmedical.net

E-mail: cs@appliedmedical.net