

Removal Tool

For Use with MiniONE® Non-Balloon Button

CE
2862

- ES** Herramienta de Extracción - Para Uso con Botón Sin Globo MiniONE®
- DE** Ausbauwerkzeug - Zur Verwendung mit MiniONE® Ballonlose Sonde
- IT** Strumento di Rimozione - Da Utilizzare con Il Bottone Senza Palloncino MiniONE®
- FR** Outil de Retrait - À Utiliser Avec Le Bouton Sans Ballonnet MiniONE®
- NO** Verktøy til Fjerning - For Bruk med MiniONE® Knapp Uten Ballong
- SV** Verktyg för Borttagning - För Användning med MiniONE® Knapp Utan Ballong
- NL** Verwijderingsinstrument - Voor Gebruik met De MiniONE® Ballonloze Knop
- DA** Værktøj til Fjernelse - Til Brug med Ballonfri MiniONE®-Knap
- FI** Poistotyökalu - Käytettäväksi Pallotonta MiniONE® -Nappia Kanssa
- AR** أداة الإزالة - مخصصة للاستخدام مع زر MiniONE® غير البالوني
- BG** Инструмент за Изваждане - За Употреба с Небалонен Бутон MiniONE®
- CS** Nástroj k Vyjímání - Pro Použití s Nebalónkovým Knoflíkem MiniONE®
- ET** Eemaldustööriist - Kasutamiseks MiniONE® Non-Balloon Buttoni
- EL** Εργαλείο Αφαίρεσης - Για Χρήση Με Το Προϊόν MiniONE® Non-Balloon Button
- HU** Eltávolító Szerszám - MiniONE® Ballon Nélküli Button Szondással Történő Használatra
- JA** 取り外し用ツール - MiniONE®非バルーン・ボタンとの使用向け
- LV** Izņemšanas Rīks - Lietošanai ar MiniONE® Non-Balloon Button
- LT** Šalinimo Įrankis - Naudoti su „MiniONE®“ Nebalionių Sagutė
- PL** Narzędzie do Usuwania - Do Użytku z MiniONE® Non-Balloon Button
- PT-BR** Ferramenta de Remoção - Para Uso com o Botão MiniONE® Não-Balão
- PT** Ferramenta de Remoção - Para Utilização com o Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE®
- RO** Instrument de Îndepărtare - Pentru Utilizarea cu Buton Fără Balon MiniONE®
- SK** Nástroje na Odstránenie - Na Použitie s Gombik MiniONE® Bez Balónika
- SL** Orodje za Odstranjevanje - Za Uporabo s Pripomočkom MiniONE® Non-Balloon Button
- TR** Çıkarma Aleti - MiniONE® Balonsuz Buton ile Kullanım İçin

Rx ONLY
STERILE EO



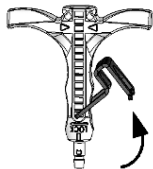
MD

C3878-F 05/2024

Made in U.S.A

Device Placement

A1

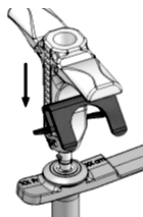


Lift metal reinforcer.

Suba el refuerzo de metal.
Metallverstärkung anheben.
Sollevare il rinforzo metallico.
Soulever le renfort en métal.
Løft metallforsterkeren.
Lyft upp metallstödet.
Til metalen bekræftiger omhoog.
Løft metal-forstærkningen.
Poista metallinen jäykistäjä.
ارفع المعزز المعدني.
Повдигнете металното усилване.
Zdvihněte kovovou výztuž.

Tõstke metallist tugevdajat.
Αυσιώστε το ενισχυτικό μέταλλο.
Emelje fel a fém támasztékot.
金属補強材を持ち上げます。
Paceliet metāla stiprinātāju.
Pakelkite metalinį sutvirtinimo elementą.
Unieść metalowe wzmocnienie.
Levante o reforço de metal.
Levantar o reforço metálico.
Ridicați suportul metalic.
Zdvihnite kovovú výstuž.
Dvignite kovinsko ojačevalo.
Metal desteği kaldırın.

A2

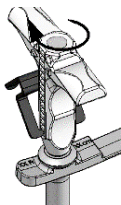


Line up key with locking disk and insert.

Alinee la llave con el disco de bloqueo e insértela.
Schlüssel mit Sicherungsscheibe ausrichten und einsetzen.
Allineare la chiave con il disco di bloccaggio e inserire.
Aligner la clé avec le disque de verrouillage et insérer.
Stil opp nøkkelen med låseskive og sett den inn.
Rada upp nyckeln med låsskivan och sätt in.
Brenng sleutel op een lijn met vergrendelingschijf en voer hem in.
Stil nøglen på linje med låseskiven og sæt den i.
Kiinnitä avain lukituslevyllä ja laita sisään.
قم بصف المفتاح مع قرص قفل واغرز.
Изравнете ключ със заключващия диск и го поставете.
Vyrovnejte klíč s uzamykacím diskem a vložte.
Joondate võti lukustuskettaga ja sisestage.
Ευθυγραμμίστε το κλειδί με τον δίσκο ασφάλισης και εισάγετέ το.
Állítsa a kulcsot a zárótarcsával egy vonalba, és helyezze be.
キーをロックディスクに揃え、挿入します。
Saskaņojiet atslēgu ar slēdzošo disku un ievietojiet.
Sulyginkite užraktą su fiksuojančiu disku ir įdėkite.
Wyrównać kluczyk z krążkiem blokującym i wprowadzić.
Alinhe a chave com o disco de travamento e insira.
Alinhar a chave com o disco de bloqueio e inserir.
Aliniați cheia cu discul lacătului și inserați.
Zarovnajte klúč s uzamykacím kotúčom a vložkou.
Ključ poravnajte z zaklepno ploščo in vstavite.
Anahtarı kilit diskii ile hizalayıp takın.

Device Placement

A3



Rotate 1/2 Turn.

Gire media vuelta hacia la derecha.

1/2 Umdrehung drehen.

Ruotate di mezzo giro in senso orario.

Tourner de ½ tour.

Roter ½ dreining med urviseren.

Vrid ½ varv medurs.

Draai ½ slag rechtsom.

Drej det ½ omgang med uret.

Käännä ½ kierrosta myötäpäivään.

أدر ½ دورة.

Завъртете на 1/2 оборот.

Otočte o 1/2 otáčky.

Tehke 1/2 pööret.

Περιστρέψτε 1/2 γύρο.

Forgassa el 1/2 fordulattal.

1/2回転させます。

Pagrieziet par 1/2 apgrieziena.

Pasukite ½ apsisukimo.

Obrócić o 1/2 obrotu.

Gire 1/2 volta.

Girar 1/2 volta.

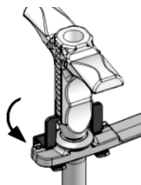
Rotiți cu 1/2.

Otočte o 1/2 otáčky.

Zavrteite za 1/2 obrata.

1/2 Tur döndürün.

A4



Rotate metal reinforcer down.

Gire el refuerzo de metal hacia abajo.

Drehen Sie die Metallverstärkung nach unten.

Avvitare il rinforzo metallico.

Tournez l'armature en métal vers le bas.

Rotere ned metallforsterkningen.

Rotera metallförstärkningen nedåt.

Draai u de metalen bekrachtier neerwaarts.

Drejes metalafstivningen ned.

Kierrä metallista vahvistinta alaspäin vieden.

أدر المعزز المعدني لأسفل.

Завъртете надолу металното усиление.

Otočte kovovou výstuž dolů.

Pöörake metallist tugevdaja alla.

Περιστρέψτε το ενισχυτικό μέταλλο κάτω.

Forgassa lefelé a fém támasztékot.

金屬補強材を下に回します。

Rotējiet metāla stiprinātāju uz leju.

Pasukite metalinį sutvirtinimo elementą žemyn.

Obrócić metalowe wzmocnienie do dołu.

Gire o reforço de metal para baixo.

Girar o reforço metálico para baixo.

Rotiți suportul metalic în jos.

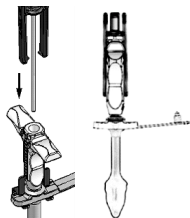
Otočte kovovou výstuž nadol.

Kovinsko ojačevalo zavrteite navzdol.

Metal desteği aşağı doğru döndürün.

Device Placement

A5 Lubricate stoma site and rod. Insert obturator rod into T-handle. Fully stretch internal bolster to ready device for placement.



Lubrifique el sitio del estoma y la varilla. Inserte la varilla del obturador en la manilla en forma de T. Estire totalmente el listón interno hasta el dispositivo listo para su colocación.

Stoma-Seite und Stange schmieren. Obturatorstange in den T-Griff einführen. Innenpolster vollständig expandieren, um das Gerät für die Platzierung vorzubereiten.

Lubrificare la sede dello stoma e l'asta. Inserire l'asta dell'otturatore nell'impugnatura a T. Distendere completamente il supporto interno per preparare il dispositivo per l'inserimento.

Lubrifier le site de la stomie et la tige. Insérer la tige de l'obturateur dans la poignée T. Étirer complètement le coussinet interne pour préparer le positionnement du dispositif.

Smør stomiområdet og stangen. Sæt obturatorstangen inn i T-håndtaget. Strekk den innvendige bolsteren for å gjøre klar enheten for plassering.

Smörj stomistället och stängen. Sätt in obturatorstängan i T-fästelementet. Spänn ut den inre stopplattan helt och hållet för att förbereda enheten för placering.

Smeer stomalocatie en staaf in. Plaats obturatorstaaf in T-hendel. Strek interne bolster geheel uit om instrument klaar te maken voor plaatsing.

Smør stomstedet og staven. Placer obturator-staven I T-grebet. Stræk den interne pude helt ud for at gøre klar til anbringelse af indretningen.

Voite avanteen paikka ja varsi. Työnnä peittäjäliikaksen väline T-kahvaan. Venytele sisäpuolinen tyyny kokonaan valmistaaksesi laite kiinnitystä varten.

قم بتسوية مقر الفتحة والقضيب. اعزز القضيب المبدئي في المقص. ومد بكلامل المسند الداخلي لتجهيز الحيزة الموضوعة.

Смажете мястото на стомата и палещата. Поставете палеца на обтуратора в Т-дръжката. Разгънете напълно вътрешната подложка, за да подготвите поставянето на устройството.

Namažte místo stomie a tyč. Vložte tyč uzavěru do T rukojeti. Plně natáhněte vnitřní podložku, abyste připravili zařízení na umístění.

Libestage stoomi koht ja traat. Sisestage obturaatori varras T-käepidemesse. Venitage sisepolster paigaldamiseks täielikult seadmele.

Λιπάνετε τη θέση και τη ράβδο της στομίας. Εισαγάγετε τη ράβδο αποφρακτήρα στην Τ-λαβή. Τεντώστε πλήρως το εσωτερικό στήριγμα για να ετοιμάσετε τη συσκευή για τοποθέτησή.

Kenje be a sztómaterületet és a rudat. Helyezze be az obturátor rudat a T-fogantyúba. Teljes mértékben nyújtsa ki a belső rögzítőt, hogy a készüléket előkészítse az elhelyezésére.

ストーマ部位とロッドに潤滑剤を塗ります。栓塞ロッドをTハンドル内に挿入します。内部ボルスター完全に伸ばして、デバイスの配置を準備します。

leellojiet stomas vietu un stieni. Ievietojiet obturatora stieni T-rokturī. Pilnībā izstiepiet iekšējo balstu, lai sagatavotu ierīci ievietošanai.

Sutepkrite stomos vietā ir strypā. Iđekšite obturatoriaus strypā j „T” formos laikikļj. Visiřkai iřtēpkrite iřorinj voleļj ir paruořkite jđeti itaisa.

Zwilżyc miejsce stomii i przewód. Umieřcić przewód obturatora w uchwycie T. Całkowicie rozciągnąć wzmocnienie wewnętrzne, aby przygotować się do założenia urządzenia.

Lubrifique o local do estoma e a haste. Insira a haste do obturador na alça em T. Estique totalmente o suporte interno para aprontar o dispositivo para colocação.

Lubrificar o local do estoma e a haste. Inserir a haste do obturador no manípulo em forma de «T». Esticar completamente o suporte interno para deixar o aparelho pronto para colocação.

Lubrificați locul stomei și tija. Introduceți tija obturatorului în mânerul T. Întindeți complet suportul interior pentru a pregăti dispozitivul.

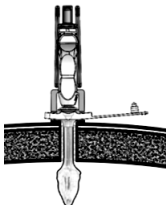
Namažte miesto stómie a tyč. Vložte tyč obturátora do T-rukoväte. Úplne natiahnite internú podložku na pripravené zariadenie na umiestnenie.

Namažite mesto in paličko stome. V T-ročico vstavite obturator. Popolnoma raztegnite notranjo podlogo, da pripravite pripomoček za vstavev.

Stoma alanini ve çubuęu kayganlařtırın. Mandren çubuęu T sapa takın. Cihazı yerleşime hazırlamak için iç tespit aparatını sonuna kadar gerin.

Device Placement

A6



Lubricate stretched dome and gently insert into stoma.

Lubrique la cúpula estirada e insértela con cuidado en el estoma.
 Expandierte Wölbung schmieren und vorsichtig in das Stoma einführen.
 Lubrificare la cupola distesa e inserire delicatamente nello stoma.
 Lubrifier le dôme étiré et l'insérer délicatement dans la stomie.
 Smør den utstrakte kupellen og sett den forsiktig inn i stomien.
 Smörj den spända stopplattan och sätt försiktigt in den i stomin.
 Smeer gestrekte dome in en plaats deze voorzichtig in de stoma.
 Smør den strakte stomi dome og indsæt den forsigtigt i stomien.
 Voitele venytetty kupu ja aseta hellästi avanteeseen.

قم بتزيق القبة الممدودة واعرضها برفق في الفغرة.

Смажете купула и внимателно го поставете в стомата.

Namažite nataženou kupoli a jemně vloďte do stomie.

Libestage venitatud kuppel ja sisestage ettevaatlikult stoomi.

Λιπάνετε τον τετρωμένο θόλο και εισάγετε τον απαλά στη στομία.

Kenje be a megnújított sapkát, és óvatosan vezesse be a sztómiába.

延ばしたドームに潤滑剤を塗り、ストーマ内にやさしく挿入します。

Ieeļļojiet izstieptu kupolu un uzmanīgi ievietojiet stomā.

Sutepkite įtemptą skliautą ir atsargiai įstumkite jį į stomą.

Zwilżyć rozciągniętą kopułkę i delikatnie wprowadzić do stomii.

Lubrifique a cúpula esticada e insira suavemente no estoma.

Lubrificar a cúpula estendida e inserir no estoma com cuidado.

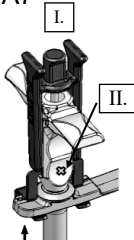
Lubrifiati cupola întinsă și introduceți încet în stomă.

Namažite nažtiahnutý kupolovity kryt a jemno ho vloďte do stómie.

Namažite raztegnjeno kupolo in jo nežno vstavite v stomo.

Gerilen kubbeyi kayganlaştirin ve nazikçe stomaya giriş yapın.

A7



I.

To Release, Squeeze Here.

Para liberarla, apriete aquí.

Zum Ablassen hier drücken.

Per rilasciare, comprimere qui.

Presser ici pour dégager.

For å frigjøre, klem her.

För att lösgöra, tryck här.

Druk hier om vrij te geven.

For at løsne pres her.

Vapauttaaksesi, purista tästä.

لتحرير، اعصر هنا.

За освобождение стиснете тук.

K uvolnění zde zmáčkněte.

Vabastamiseks pigistage siit.

Για να απελευθερώσετε, πιέστε εδώ.

A kiengedéshez itt nyomja meg.

解放するには、ここを圧迫する。

Lai atlaistu, piespiediet šeit.

Kad atleistumēte, suspauskite čia.

Aby zwolnić, należy ścisnąć tutaj.

Para liberar, aperte aquí.

Para soltar, Aperte aqui.

Pentru eliberare, apăsați aici.

Na uvoľnenie stlačte tu.

Za sprostitvev stisnite tukaj.

Serbest Birakmak İçin Burayı Sıkın.

II.

Hold Here.

Sujetar aquí.

Hier halten.

Tenere qui.

Maintenir ici.

Hold her.

Håll här.

Hier vasthouden.

Hold her.

Pidä tästä.

أمسك هنا.

Хванете тук.

Držte zde.

Hoidke siit.

Κρατήστε εδώ.

Tartsa itt.

ここを保持する。

Turiet šeit.

Laikykite čia.

Przytrzymać tutaj.

Segure aqui.

Segure aqui.

Ћинеџи апăсат aici.

Tu podržte.

Držite tukaj.

Burayı Tutun.

Device Placement

A7

III.



III.

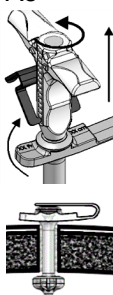
Remove Rod.
Retire la varilla.
Stange entfernen.
Rimuovere l'asta.
Retirer la tige.
Fjern stangen.
Ta bort stängen.
Verwijder staaf.
Fjern staven.

Poista varsi.
قم بآزالة القضيب.
Изваждане на палеца.
Vyjměte tyč.
Eemaldage traat.
Μετακινήστε τη ράβδο.
Távolítsa el a rudat.
ロッドを除去する。
Izņemiet stieni.

Išimkite strypą.
Usunąć przewód.
Remove a haste.
Remove a haste.
Scoateți tija.
Odstráňte tyč.
Odmaknite paličko.
Çubuğu Çıkarın.

A8

Lift metal reinforcer. Rotate 1/2 Turn Counterclockwise. Remove T-Handle from device.



Suba el refuerzo de metal. Gire media vuelta hacia la izquierda. Retire la manilla en forma de T del dispositivo.

Metallverstärkung anheben. ½ Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. T-Griff von dem Gerät entfernen.

Sollevere il rinforzo metallico. Ruotare di mezzo giro in senso antiorario.

Rimuovere l'impugnatura a T dal dispositivo.

Soulever le renfort en métal. Tourner ½ tour dans le sens anti-horaire. Retirer la poignée T du dispositif.

Løft metallforsterkeren. Drei ½ dreining mot urviseren. Fjern T-håndtaket fra enheten.

Løft upp metallstödet. Vrid ½ varv moturs. Ta bort T-fästelementet från enheten.

Til metalen bekræftiger omhoog. Draai ½ slag linksom Verwijder T-hendel van instrument.

Løft metal-forstærkningen. Drej ½ omdrejning mod uret. Fjern T-grebet fra indretningen.

Poista metallinen jäykistäjä. Käännä ½ kierrosta vastapäivään. Poista T-kahva laitteesta.

ارفع المعزز المعدني. أدر ½ دورة عكس اتجاه عقارب الساعة. قم بآزالة المقبض T من الجهيزة.

Повдигнете металното усиление. Завъртете на 1/2 оборот в обратна на часовниковата стрелка посока. Извадете T-дръжката от устройството.

Zdvihněte kovovou výztuž. Otočte o 1/2 otáčky proti směru hodinových ručiček. Uvjměte T rukojet' ze zařízení.

Tõstke metallist tugevdajat. Tehke 1/2 pööret vastupäeva. Eemaldage T-käepide seadmest.

Αυσηώστε το ενισχυτικό μέταλλο. Περιστρέψτε 1/2 γύρο κατά την αντίθετη φορά των δεικτών του ρολογιού. Αφαιρέστε την Τ-λαβή από τη συσκευή.

Emelje fel a fém támasztékot. Forgassa 1/2 fordulatig az óramutatóval ellentétesen. Távolítsa el a T-fogantyút a készülékről.

金属補強材を持ち上げます。反時計方向に1/2回転させます。デバイスからTハンドルを取り外します。

Paceliet metāla stiprinātāju. Pagrieziet par 1/2 apgriezieni pretēji pulksteņa rādītāju virzienam Iznemiet T-rokturi no ierīces.

Pákelkíte metalinį sutvirtinimo elementą. Pasukite ½ apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę. Nuimkite nuo įtaiso „T“ formos laikiklį.

Uniesć metalowe wzmocnienie. Obróćć o 1/2 obrotu w lewo. Zdjąć uchwyt T z urządzenia.

Levante o reforço de metal. Gire 1/2 volta no sentido anti horário. Remova a alça em T do dispositivo.

Levantar o reforço metálico. Girar 1/2 volta, no sentido anti-horário. Remove o Manipulo em forma de «T» do aparelho.

Ridicați suportul metalic. Rotiți cu 1/2 în sens anti-orar. Scoateți mânerul T din dispozitiv.

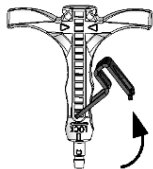
Zdvihněte kovový výztuž. Otočte o 1/2 otáčky v smere hodinových ručičiek. Odstráňte T-rukoväť zo zariadenia.

Dvignite kovinsko ojačevalo. Zavrtite za 1/2 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca. Iz pripomočka odstranite T-paličko.

Metal destegi kaldırın. Saat Yönünün Tersine 1/2 Tur Döndürün. T Sapi cihazdan Çıkarın.

Device Removal

B1

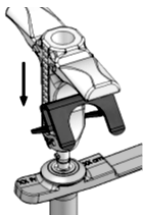


Lift metal reinforcer.

Suba el refuerzo de metal.
Metallverstärkung anheben.
Sollevare il rinforzo metallico.
Soulever le renfort en métal.
Løft metallforsterkeren.
Lyft upp metallstödet.
Til metalen bekræftiger omhoog.
Løft metal-forstærkningen.
Poista metallinen jäykistäjä.
ارفع المعزز المعدني.
Повдигнете металното усилване.
Zdvihněte kovovou výztuž.

Töstke metallist tugevdajat.
Αυσιώστε το ενισχυτικό μέταλλο.
Emelje fel a fém támasztékot.
金属補強材を持ち上げます。
Paceliet metāla stiprinātāju.
Pakelkite metalinį sutvirtinimo elementą.
Unieść metalowe wzmocnienie.
Levante o reforço de metal.
Levantar o reforço metálico.
Ridicați suportul metalic.
Zdvihnite kovovú výstuž.
Dvignite kovinsko ojačevalo.
Metal desteği kaldırın.

B2

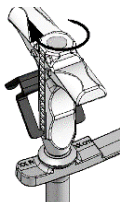


Line up key with locking disk and insert.

Alinee la llave con el disco de bloqueo e insértela.
Schlüssel mit Sicherungsscheibe ausrichten und einsetzen.
Allineare la chiave con il disco di bloccaggio e inserire.
Aligner la clé avec le disque de verrouillage et insérer.
Still opp nøkkelen med låseskive og sett den inn.
Rada upp nyckeln med låsskivan och sätt in.
Breng sleutel op een lijn met vergrendelingschijf en voer hem in.
Stil nøglen på linje med låseskiven og sæt den i.
Kiinnitä avain lukituslevyllä ja laita sisään.
قم بصف المفتاح مع قرص قفل واغرز.
Изравнете ключ със заключващия диск и го поставете.
Vyrovnejte klíč s uzamykacím diskem a vložte.
Joondage vōti lukustuskettaga ja sisestage.
Ευθυγραμμίστε το κλειδί με τον δίσκο ασφάλισης και εισάγετέ το.
Állítsa a kulcsot a zárótárcsával egy vonalba, és helyezze be.
キーをロックディスクに揃え、挿入します。
Saskaņojiet atslēgu ar slēdzošo disku un ievietojiet.
Sulyginkite užraktą su fiksuojančiu disku ir įdėkite.
Wyrównać kluczyk z krążkiem blokującym i wprowadzić.
Alinhe a chave com o disco de travamento e insira.
Alinhar a chave com o disco de bloqueio e inserir.
Aliniați cheia cu discul lacătului și inserați.
Zarovnajte klúč s uzamykacím kotúčom a vložkou.
Ključ poravnajte z zaklepno ploščo in vstavite.
Anahtarı kilit diski ile hizalayıp takın.

Device Removal

B3



Rotate 1/2 Turn.

Gire media vuelta hacia la derecha.

1/2 Umdrehung drehen.

Ruotare di mezzo giro in senso orario.

Tourner de ½ tour.

Roter ½ dreining med urviseren.

Vrid ½ varv medurs.

Draai ½ slag rechtsom.

Drej det ½ omgang med uret.

Käännä ½ kierrosta myötäpäivään.

أدر ½ دورة.

Завъртете на 1/2 оборот.

Otočte o 1/2 otáčky.

Tehke 1/2 pööret.

Περιστρέψτε 1/2 γύρο.

Forgassa el 1/2 fordulattal.

1/2回転させます。

Pagrieziet par 1/2 apgrieziena.

Pasukite ½ apsisukimo.

Obrócić o 1/2 obrotu.

Gire 1/2 volta.

Girar 1/2 volta.

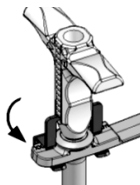
Rotiți cu 1/2.

Otočte o 1/2 otáčky.

Zavrтите za 1/2 obrata.

1/2 Tur döndürün.

B4



Rotate metal reinforcer down.

Gire el refuerzo de metal hacia abajo.

Drehen Sie die Metallverstärkung nach unten.

Avvitare il rinforzo metallic.

Tournez l'armature en métal vers le bas.

Rotere ned metallforsterkingen.

Rotera metallförstärkningen nedåt.

Draai u de metalen bekrachtier neerwaarts.

Drejes metalafstivningen ned.

Kierrä metallista vahvistinta alaspäin vieden.

أدر المعزز المعدني لأسفل.

Завъртете надолу металното усилване.

Otočte kovonou výstuž dolů.

Pöörake metallist tugevdaja alla.

Περιστρέψτε το ενισχυτικό μέταλλο κάτω.

Forgassa lefelé a fém támasztékot.

金属補強材を下に回します。

Rotējiet metāla stiprinātāju uz leju.

Pasukite metalinį sutvirtinimo elementą žemyn.

Obrócić metalowe wzmocnienie do dołu.

Gire o reforço de metal para baixo.

Girar o reforço metálico para baixo.

Rotiți suportul metalic în jos.

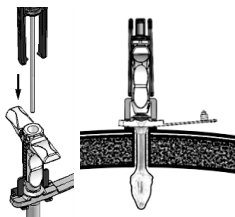
Otočte kovonú výstuž nadol.

Kovinsko ojačevalo zavrтите navzdol.

Metal desteği aşağı doğru döndürün.

Device Removal

B5



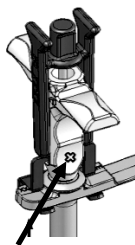
Lubricate rod and insert.

Lubrique la varilla e insértela.
Stange schmieren und einführen.
Lubrificare l'asta e inserire.
Lubrifier la tige et insérer.
Smør stangen og sett den inn.
Smörj stängen och sätt in.
Smeer staaf in en voer hem in.
Smør staven og anbring den.
Voitele kahva ja laita sisään.
قم بتزيق القضيب واغرز.
Смажете палеца и го поставете.
Namažite tyč a vložte.
Lubestage traat ja sisestage.

Λιπάνετε τη ράβδο και εισάγετέ τη.
Kenje be a rudat és helyezze be.

ロッドに潤滑剤を塗り、挿入します。
Ieeļojiet stieni un ievietojiet.
Sutepkite strypą ir įdėkite.
Zwільzyć przewód i wprowadzić.
Lubrifique a haste e insira.
Lubrificar a haste e inseri-la.
Lubrifiatiți tija și inserați.
Namažite tyč a zavedte ho.
Namažite paličko in vstavite.
Çubuğu kayganlaştırıp takın.

B6



Hold Here to remove device.

Deténgase en este paso para eliminar el dispositivo.
Hier halten, um das Gerät zu entfernen.
Tenere qui per rimuovere il dispositivo.
Maintenir ici pour retirer l'appareil.
Hold her for å fjerne enheten.
Håll här för att ta bort enheten.
Houd hier vast om instrument te verwijderen.
Hold her for at fjerne indretningen.
Pidä tässä ja poista laite.
أمسك هنا لإزالة الجهاز.
Хванете тук, за да извадите устройството.
Držte zde k vynětí zařízení.
Hoidke siit seadme eemaldamiseks.
Κρατήστε εδώ για να αφαιρέσετε τη συσκευή.
Tartsa itt a készülék eltávolításához.
ここを保持してデバイスを除去します。
Turiet šeit, lai izņemtu ierīci.
Kad išimtumėte, įtaisą laikykite čia.
Przytrzymać tutaj, aby usunąć urządzenie.
Segure aqui para remover o dispositivo.
Segurar neste local para remover o aparelho.
Țineți apăsat aici pentru a scoate dispozitivul.
Podržte tu, aby ste zariadenie odstránili.
Za odstranitev pripomočka držite tukaj.
Cihazı çıkarmak için Buradan Tutun.

Removal Tool

For Use with MiniONE® Non-Balloon Button



DIRECTIONS FOR USE

INTENDED USE

The Removal Tool is intended to ease the placement and removal of Non-Balloon low profile feeding devices. The Removal Tool is intended for use by qualified clinicians for patients of all age groups (infants through elderly).

INDICATIONS FOR USE

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

NOTE: This device is an accessory to the MiniONE® Non-Balloon Button and MiniONE® Capsule Non-Balloon Button.

CONTRAINDICATIONS

At this time there are no contraindications for use.

COMPLICATIONS

Complications may include, but are not limited to, obstruction, peritonitis, minor wound infections at the stoma site, leakage of gastric contents, gastrocolic fistula, and sepsis.

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 Removal Tool include but are not limited to:

- Eases the placement and removal of non-balloon low profile feeding devices
- Allows for the insertion of obturated Non-Balloon Buttons, which provide direct access to the stomach for feeding, decompression, and channeling medication
- Decreases the risk of patient discomfort and injury during the removal of non-balloon low-profile feeding devices

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance Characteristics of the Removal Tool include but are not limited to:

- Insertion/Removal tool distends internal bolster to a smaller profile
- Snap arm component assists in easier removal
- Various sizes to accommodate different device lengths

DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

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

At the time of placement, test the direction of the stoma using a soft catheter of the appropriate dimension (e.g., a nasogastric tube). *Insertion at an improper angle may disrupt the stoma tract, possibly causing stomach separation from the abdominal wall, which can lead to tissue damage, infection, sepsis and/or peritonitis.*

1. Remove the existing gastrostomy tube from the stoma using the original manufacturer's instructions. (For removal see "Removal of the MiniONE® Non-Balloon Button".)
2. Insert T-Handle into the MiniONE® Non-Balloon Button by first rotating reinforcer up away from the tip of the T-Handle and then lining up the key with the key opening along the button centerline (see **Fig A1**). Insert the T-Handle fully and turn clockwise 1/2 turn (see **Fig A2**).

DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

3. Lubricate the rod of the Snap Arm, and then slowly slide the Snap Arm through the T-Handle & into the MiniONE[®] Non-Balloon Button elongating it (see **Fig A3**). Verify rod tip is centered in the button dome.
4. Ratchet the Snap Arm down all the way to the bottom of the T-Handle until it stops.
5. Lubricate the tip of the elongated MiniONE[®] Non-Balloon Button and the stoma site with a water soluble lubricant.
6. Holding the T-Handle, gently guide the device through the stoma and into the stomach until the external flange is flush to the skin (see **Fig A4**).
7. Release and remove the Snap Arm by briefly pushing it in (while holding the T-Handle)—then squeezing the triangular ends of the Snap Arm and sliding it out (see **Fig A5**).
8. After removing the Snap Arm, disengage T-Handle by carefully rotating the metal reinforce up and turning T-Handle counterclockwise until it stops and remove it (see **Fig A6**).
9. Verify that the external flange of the MiniONE[®] Non-Balloon Button rotates freely.

NOTE: After the MiniONE[®] Non-Balloon Button has been placed, stomach contents may initially leak out of the anti-reflux valve in the feeding port area. This is a normal occurrence and occasionally happens due to the anti-reflux valve being activated by the obturator rod. To stop stomach contents from leaking, reactivate the anti-reflux valve by attaching a feeding set adapter (or the T-Handle). Once the valve has been reactivated, remove the feeding adapter (or T-Handle) and check again for stomach content leakage.

REMOVAL OF THE MINIONE[®] NON-BALLOON BUTTON

WARNING: SPONTANEOUS CLOSURE OF STOMA MAY OCCUR AS EARLY AS TWENTY-FOUR (24) HOURS AFTER REMOVAL. INSERT A NEW DEVICE IF ENTERAL FEEDING BY THIS ROUTE IS STILL INTENDED. IF CLOSURE IS DESIRED, APPLY A DRESSING OVER THE STOMA SITE. REMOVAL SHOULD NOT TAKE PLACE UNTIL THE STOMA IS FULLY ESTABLISHED, WHICH MAY TAKE TWO MONTHS OR MORE. REMOVAL IS TO BE PERFORMED BY A QUALIFIED CLINICIAN.

1. Lubricate the stoma site underneath the existing MiniONE[®] Non-Balloon Button with a water soluble lubricant. (A topical anesthetic gel may also be applied to the stoma and surrounding skin.)
 2. Using the T-Handle with metal reinforcer, first rotate reinforcer up away from the tip of the T-Handle (see **Fig B1**).
 3. Insert T-Handle into the MiniONE[®] Non-Balloon Button by lining up the key with the key opening along the button centerline (see **Fig B2**). Insert the T-Handle fully and turn clockwise 1/2 turn (see **Fig B3**).
 4. With the T-Handle in the 1/2 turn position, rotate the metal reinforcer down - sliding it underneath the bolster of the MiniONE[®] Non-Balloon Button (see **Fig B4**).
 5. Lubricate the rod of the Snap Arm, and then slowly slide the Snap Arm through the T-Handle and into the MiniONE[®] Non-Balloon Button elongating it (see **Fig B5**).
- NOTE:** Resistance should be observed when ratcheting the Snap Arm down. If no resistance is observed when ratcheting down the Snap Arm, remove the Snap Arm & T-Handle and remove the device via traction.
6. Ratchet the Snap Arm all the way down to the bottom of the T-Handle until it stops against the metal reinforcer arm (see **Fig B6**).
 7. Gently remove the device from the stoma site (see **Fig B7**).
 8. Replace as necessary following the new device's Directions for Use.

DEVICE REMOVAL PROCEDURE

Additional Methods for Removal:

- a. The MiniONE[®] Non-Balloon Button can also be traction removed without elongating the device.
 - i. Simply lubricate the stoma site underneath the existing MiniONE[®] Non-Balloon Button with a water soluble lubricant. (A topical anesthetic gel may also be applied to the stoma and surrounding skin.)
 - ii. Grasp the tabs, apply constant traction and carefully remove the device.
- b. Endoscopic removal is one other option.
 - i. Insert endoscope, cut shaft and retrieve dome.
 - ii. Do NOT let the dome pass through the intestinal tract.

WARNING: IF THE TUBE IS RESISTANT TO REMOVAL, LUBRICATE THE STOMA SITE WITH A WATER-SOLUBLE LUBRICANT. ROTATE THE TUBE GENTLY AND PUSH IT IN ABOUT 2.5 CM. CAREFULLY WORK THE TUBE FREE. NEVER USE FORCE TO REMOVE THE TUBE.

- c. If traction provides too much stress to the patient, the catheter can be cut at skin level and the internal bolster removed endoscopically.

WARNING: DO NOT ALLOW THE INTERNAL BOLSTER (CUT CATHETER SECTION) TO PASS THROUGH THE INTESTINAL TRACT.

WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, RE-STERILIZE OR REPROCESS 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.

STORAGE

Store in a controlled room temperature environment.

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.

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



MODO DE EMPLEO

USO PREVISTO

La herramienta de extracción está diseñada para facilitar la colocación y extracción de dispositivos de alimentación de perfil bajo sin globo. La herramienta de extracción está diseñada para que la utilicen médicos calificados en pacientes de todas las edades (desde bebés hasta ancianos).

INDICACIONES DE USO

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

NOTA: Este dispositivo es un accesorio del Botón sin Globo MiniONE® y el Botón sin Globo con Cápsula MiniONE®.

CONTRAINDICACIONES

En este momento no hay contraindicaciones para el uso.

COMPLICACIONES

Las complicaciones pueden incluir, entre otras, obstrucción, peritonitis, infecciones menores de la herida en el sitio del estoma, fuga de contenido gástrico, fístula gastrocólica y sepsis.

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos que se esperan al usar la herramienta de eliminación incluyen, entre otros:

- Facilita la colocación y extracción de dispositivos de alimentación de perfil bajo sin globo
- Permite la inserción de botones sin globo obturados, que brindan acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos
- Disminuye el riesgo de molestias y lesiones para el paciente durante la extracción de dispositivos de alimentación de perfil bajo sin globo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de rendimiento de la herramienta de eliminación incluyen, entre otras, las siguientes:

- La herramienta de inserción/extracción distiende el refuerzo interno a un perfil más pequeño
- El componente del brazo a presión ayuda a una extracción más fácil
- Varios tamaños para adaptarse a diferentes longitudes de dispositivos

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Al momento de la colocación, pruebe la dirección del estoma usando un catéter blando de la dimensión apropiada (por ej., una sonda nasogástrica). *La inserción en un ángulo incorrecto puede alterar el tracto del estoma, posiblemente hacer que el estómago se separe de la pared abdominal, lo cual puede provocar daño tisular, infección, sepsis y/o peritonitis.*

1. Retire del sitio del estoma la sonda de gastrostomía existente según las instrucciones del fabricante original. (Para la extracción, consulte "Extracción del botón sin globo MiniONE®".)
2. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE®, alineando la guía con el hueco para guía a lo largo de la línea central del botón (ver la **figura A1**). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la **figura A2**).

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

3. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través del mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE[®], alargándolo (vea la **figura A3**). Verifique que la punta de la varilla esté centrada en la cúpula del botón.
4. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que se detenga.
5. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma y el Botón sin globo MiniONE[®] alargado.
6. Sujete el mango en T y guíe suavemente el dispositivo a través del estoma hasta introducirlo en el estómago, deteniéndose cuando el reborde externo esté al ras con la piel (vea la **figura A4**).
7. Suelte y retire el brazo de presión, empujándolo brevemente hacia adentro (mientras sujeta el mango en T), luego apriete los extremos triangulares del brazo de presión y deslícelo hacia afuera (vea la **figura A5**).
8. Después de retirar el brazo de presión, desengrane el mango en T girándolo cuidadosamente en sentido contrahorario hasta que se detenga, y retírelo (vea la **figura A6**).
9. Verifique que el reborde externo del Botón sin globo MiniONE[®] gire libremente.

NOTA: Una vez que el Botón sin globo MiniONE[®] está colocado, es posible que al comienzo ocurra fuga de contenido estomacal a través de la válvula antirreflujo en el área del orificio de alimentación. Esto es algo normal y a veces ocurre debido a que la válvula antirreflujo es activada por la varilla del obturador. Para parar la fuga de contenido estomacal, vuelva a activar la válvula antirreflujo conectando un adaptador del conjunto de alimentación (o el mango en T). Una vez que la válvula está reactivada, retire el adaptador para alimentación (o mango en T) y compruebe nuevamente si hay fuga de contenido estomacal.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE[®]

ADVERTENCIA: EL CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA PUEDE OCURRIR TAN PRONTO COMO VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE EXTRAER EL DISPOSITIVO. INSERTE UN DISPOSITIVO NUEVO SI SE VA A CONTINUAR LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ESTA VÍA. SI SE DESEA QUE CIERRE, CUBRA EL SITIO DEL ESTOMA CON UN VENDAJE. SE RECOMIENDA QUE LA EXTRACCIÓN DEL BOTÓN LA EFECTÚE UN MÉDICO O CLÍNICO CAPACITADO.

1. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo MiniONE[®] existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
2. Haciendo uso del mango en T con refuerzo de metal, primero gire el refuerzo hacia arriba en sentido contrario a la punta del mango en T (vea la **figura B1**).
3. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE[®], alineando las barras en el mango con aquéllas en el botón (vea la **figura B2**). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la **figura B3**).
4. Con el mango en T en la posición de 1/2 vuelta, gire el refuerzo de metal hacia abajo, deslizando debajo del soporte del Botón sin globo MiniONE[®] (vea la **figura B4**).
5. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través del mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE[®], alargándolo (vea la **figura B5**).

NOTA: Se deberá sentir resistencia mientras se acciona el brazo de presión. Si no se siente resistencia, retire el brazo de presión y el mango en T y extraiga el dispositivo mediante tracción.

6. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que tope contra el brazo de refuerzo de metal (vea la **figura B6**).
7. Retire suavemente el dispositivo del sitio del estoma (vea la **figura B7**).
8. Sustituya según sea necesario siguiendo las instrucciones para el dispositivo nuevo.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE®

Método adicionales para la extracción:

- A. El Botón sin globo MiniONE® también se puede extraer mediante tracción sin alargar el dispositivo.
- Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
 - Agarre las aletas, aplique tracción constante y extraiga cuidadosamente el dispositivo.
- B. La extracción endoscópica es otra opción.
- Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.
 - NO deje que la cúpula atraviese el tracto intestinal.

ADVERTENCIA: SI LA SONDA PONE RESISTENCIA A LA EXTRACCIÓN, LUBRIQUE EL SITIO DEL ESTOMA CON UN LUBRICANTE SOLUBLE EN AGUA. GIRE LA SONDA SUAVEMENTE Y EMPUJELA HACIA ADETRÁS APROXIMADAMENTE 25 MM. MUEVA CUIDADOSAMENTE LA SONDA PARA SOLTARLA. NUNCA USE FUERZA PARA EXTRAER LA SONDA.

- C. Si la tracción le causa mucho estrés al paciente, se puede cortar el catéter a nivel de la piel y luego extraer endoscópicamente el soporte interno.

ADVERTENCIA: NO PERMITA QUE EL SOPORTE INTERNO (SECCIÓN CORTADA DEL CATÉTER) ATRAVIESE EL TRACTO INTESTINAL.

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









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

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un ambiente de temperatura ambiente controlada.

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.

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Ausbauwerkzeug ist dazu bestimmt, das Einsetzen und Entfernen von Flachprofil-Ernährungs sonden zu erleichtern. Ausbauwerkzeug ist zur Verwendung durch entsprechend geschulte Ärzte an Patienten aller Altersgruppen (Säuglingen bis älteren Personen) vorgesehen.

INDIKATIONEN

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

HINWEIS: Dieses Produkt ist ein Zubehöriteil des MiniONE® Ballonlose Sonde und des MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon.

KONTRAINDIKATIONEN

Derzeit sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind unter anderem Obstruktionen, Peritonitis, kleinere Wundinfektionen an der Stomastelle, Auslaufen des Mageninhalts, Magen-/Darmfistel und Sepsis.

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

KLINISCHE VORTEILE

Bei Verwendung des Ausbauwerkzeug können unter anderem die folgenden klinischen Vorteile erwartet werden:

- Erleichtert das Anlegen und Entfernen von Flachprofil-Ernährungs sonden ohne Ballon
- Ermöglicht das Einsetzen von Buttons mit Obturator und ohne Ballon für den Direktzugang zum Magen bei der Kanalisierung von Nahrung und Medikamenten sowie bei der Dekompression
- Senkt das Risiko von Beschwerden und Verletzungen des Patienten beim Entfernen von Flachprofil-Ernährungs sonden ohne Ballon

LEISTUNGSMERKMALE

Das Ausbauwerkzeug bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Das Instrument zum Einsetzen/Entfernen streckt das innere Polster aus, sodass es ein flacheres Profil erhält
- Die Schnapparmkomponente dient ebenfalls zum leichteren Entfernen
- Mehrere Größen für unterschiedliche Produktlängen

SONDENPLATZIERUNG

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

Testen Sie zum Zeitpunkt der Platzierung mit einem weichen Katheder mit geeigneten Abmessungen (z. B. eine nasogastrale Sonde) die Richtung. *Eine Einführung im falschen Winkel kann den Stomatrakt zerstören und möglicherweise die Lösung des Magens von der Bauchwand verursachen, was zur Gewebeschäden, Infektionen, Sepsis und/oder Peritonitis führen kann.*

1. Entfernen Sie unter Verwendung der Originalanleitung des Herstellers das existierende Gastrostomierohr aus dem Stoma. (Zum Entfernen siehe „Entfernen der MiniONE® ballonlose sonde“.)
2. Führen Sie den T-Griff in die MiniONE® Ballonlose Sonde ein, indem Sie den Keil auf die Keilnute entlang der Sondenmittellinie ausrichten (siehe **Abb. A1**). Führen Sie den T-Griff vollständig ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung (siehe **Abb. A2**).

SONDENPLATZIERUNG

3. Schmieren Sie die Kolbenstange des Rastarm. Schieben Sie den Rastarm langsam durch den T-Griff in die MiniONE® Ballonlose Sonde zu deren Verlängerung (siehe **Abb. A3**). Prüfen Sie ob die Stangenspitze im Sondendom zentriert ist.
4. Ratschen Sie den Rastarm vollständig nach unten bis zum Anschlag auf der Unterseite des T-Griffs.
5. Schmieren Sie die Spitze der verlängerten MiniONE® Ballonlosen Sonde und das Stoma mit einem wasserlöslichen Schmiermittel ein.
6. Führen Sie das Rohr am T-Griff behutsam durch das Stoma in den Magen, bis der externe Flansch die Haut berührt (siehe **Abb. A4**).
7. Lösen und entfernen Sie den Rastarm, indem Sie ihn kurz einschieben während Sie den T-Griff halten – drücken Sie dann die dreieckigen Enden des Rastarms zusammen und schieben Sie ihn heraus (siehe **Abb. A5**).
8. Nach der Entfernung des Rastarms, lösen Sie den T-Griff, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen und abnehmen (siehe **Abb. A6**).
9. Überprüfen Sie, dass sich der externe Flansch der MiniONE® Ballonlosen Sonde frei dreht.

HINWEIS: Nachdem die MiniONE® Ballonlosen Sonde platziert wurde, kann sein, dass durch das Anti-Rückflussventil etwas Mageninhalt durch den Zuführungsanschluss austritt. Dies ist ein normaler Vorfall, der gelegentlich vorkommt, weil das Anti-Rückflussventil durch die Verschlussstange betätigt wird. Um das Austreten von Mageninhalt zu beenden, reaktivieren Sie das Antirückflussventil indem Sie den Zuführungsadapter oder den T-Griff anbringen. Nachdem das Ventil reaktiviert wurde, entfernen Sie wieder den Zuführungsadapter oder den T-Griff und prüfen Sie nochmals auf das Austreten von Mageninhalt.

ENTFERNEN DER MINIONE® BALLONLOSE SONDE

WARNING: AN SPONTANER VERSCHLUSS DES STOMAS KANN SCHON SO FRÜH WIE VIERUNDZWANZIG 24 STUNDEN NACH DER ENTFERNUNG EINTRETEN. FÜHREN SIE EINE NEUE EINHEIT EIN, WENN EINE ENTERALE ERNÄHRUNG ÜBER DIESEN WEG WEITERHIN VORGESEHEN IST. WENN DER VERSCHLUSS VERLANGT WIRD, LEGEN SIE AUF DEM STOMABEREICH EINEN VERBAND AN. ES WIRD EMPFOHLEN, DASS DIE ENTFERNUNG VON EINEM QUALIFIZIERTEN ARZT DURCHGEFÜHRT WIRD.

1. Schmieren Sie den Stomabereich unter der vorhandenen MiniONE® Ballonlosen Sonde mit einem wasserlöslichen Schmiermittel ein. (Es kann auch ein topisches, anästhetisches Gel auf die Stoma und die umgebende Haut aufgetragen werden.)
2. Unter Verwendung des T-Griffs mit Metallverstärkung drehen Sie zuerst die Versteifung von der Spitze des T-Handgriffs nach oben weg (siehe **Abb. B1**).
3. Führen Sie den T-Griff in die MiniONE® Ballonlose Sonde ein, indem Sie die Leisten am T-Griff und an der Sonde aufeinander ausrichten (siehe **Abb. B2**). Führen Sie den T-Griff vollständig ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung (siehe **Abb. B3**).
4. Mit dem T-Griff in der Position einer halben Umdrehung, drehen Sie die Metallverstärkung nach unten und schieben Sie diese unter die Auflage der MiniONE® Ballonlosen Sonde (siehe **Abb. B4**).
5. Schmieren Sie die Kolbenstange des Rastarm. Schieben Sie den Rastarm langsam durch den T-Griff in die MiniONE® Ballonlose Sonde zur Verlängerung (siehe **Abb. B5**).

HINWEIS: Wenn der Rastarm nach unten gerastet wird, sollte ein Widerstand zu spüren sein. Ist beim Einrasten des Rastarms nach unten kein Widerstand zu spüren, entfernen Sie den Rastarm und den T-Griff von der Sonde und ziehen Sie die Sonde heraus.

6. Rasten Sie den Rastarm den ganzen Weg zur Unterseite des T-Griffs, bis er am Metallverstärkungsarm anliegt (siehe **Abb. B6**).
7. Entfernen Sie das Gerät vorsichtig aus dem Stomabereich (siehe **Abb. B7**).
8. Ersetzen Sie die Sonde entsprechend der Gebrauchsanweisung des neuen Geräts.

ENTFERNEN DER MINIONE® BALLONLOSE SONDE

Zusätzliche Methoden für die Entfernung:

- A. Die MiniONE® Ballonlose Sonde kann auch ohne die Verlängerung des Gerätes per Ziehen entfernt werden.
- i. Schmieren Sie den Stomabereich unter der vorhandenen MiniONE® Ballonlose Sonde mit einem wasserlöslichen Schmiermittel ein. (Es kann auch ein topisches, anästhetisches Gel auf die Stoma und die umgebende Haut aufgetragen werden.)
 - ii. Greifen Sie die Nasen und ziehen Sie mit konstantem Zug vorsichtig das Gerät heraus.
- B. Die endoskopische Entfernung ist eine andere Möglichkeit.
- i. Endoskop einführen, den Schaft durchtrennen und den Dom bergen.
 - ii. Lassen sie den Dom NICHT den Verdauungstrakt passieren.

WARNUNG: WENN SICH DAS ROHR DER ENTFERNUNG WIDERSETZT, SCHMIEREN SIE DEN STOMABEREICH MIT EINEM WASSERLÖSLICHEN SCHMIERMITTEL EIN. DREHEN SIE BEHUTSAM DAS ROHR UND SCHIEBEN SIE ES ETWA 2,5 CM HINEIN. ARBEITEN SIE DAS ROHR VORSICHTIG FREI. WENDEN SIE ZUR ENTFERNUNG DES ROHRS NIEMALS GEWALT AN.

- C. Wenn das Herausziehen den Patienten zu sehr beansprucht, kann die Sonde auf der Höhe der Haut durchtrennt und die interne Auflage *endoskopisch entfernt* werden.

WARNUNG: LASSEN SIE DIE INTERNE AUFLAGE (ABGETRENNTER TEIL DER SONDE) NICHT DEN VERDAUUNGSTRAKT PASSIEREN.

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







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

LAGERUNG

In temperaturkontrollierten Räumen lagern.

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.

 Mit Ethylenoxid sterilisiert	 Verschreibungspflichtig
 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	 Skal ikke resteriliseres
 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalat) hergestellt	 Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt
 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen	 Medizinisches Produkt



Da Utilizzare con Il Bottone Senza Palloncino MiniONE®

DIRETTIVE PER L'USO

USO PREVISTO

Lo strumento di rimozione ha lo scopo di agevolare il posizionamento e la rimozione dei dispositivi per alimentazione a basso profilo senza palloncino. Lo strumento di rimozione è destinato all'uso da parte di medici qualificati su pazienti di tutte le età (dai neonati agli anziani).

INDICAZIONI PER L'USO

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

NOTA: Questo dispositivo è un accessorio per il Bottone senza palloncino MiniONE® e il bottone senza palloncino con capsula MiniONE®.

CONTROINDICAZIONI

Al momento non sono note controindicazioni per l'uso

COMPLICANZE

Le complicanze possono includere, ma non si limitano a: ostruzione, peritonite, infezioni lievi della ferita al sito dello stoma, perdita di contenuto gastrico, fistola gastrocolicale e sepsi.

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

VANTAGGI CLINICI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo dello strumento di rimozione includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Agevolare il posizionamento e la rimozione dei dispositivi per alimentazione a basso profilo senza palloncino
- Consentire l'inserimento del bottone senza palloncino otturato, che fornisce un accesso diretto allo stomaco per alimentazione, decompressione e canalizzazione dei farmaci
- Riduce il rischio di disagio e lesioni al paziente durante la rimozione di dispositivi di alimentazione a basso profilo non a palloncino

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Alcune delle caratteristiche prestazionali dello strumento di rimozione includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Lo strumento di rimozione/inserimento distende il supporto interno su un profilo più piccolo
- Il componente braccio a scatto agevola la rimozione
- Varie dimensioni per l'adattamento a diverse lunghezze del dispositivo

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

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

Al momento del posizionamento, verificare la direzione dello stoma mediante un catetere morbido di dimensione adeguata (ad es., un sondino nasogastrico). *L'eventuale inserimento ad un'angolazione errata può alterare il tratto stomatico, con conseguente possibile distacco dello stomaco dalla parete addominale, che può comportare danneggiamento dei tessuti, infezione, sepsi e/o peritonite.*

1. Rimuovere dallo stoma il tubo per gastrostomia esistente attenendosi alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante originale. (Per la rimozione, vedere "Rimozione del bottone senza palloncino MiniONESM".)
2. Inserire la maniglia a T nel Bottone senza palloncino MiniONE® allineando la chiave e la relativa apertura posta lungo la linea mediana del bottone (vedi **Figura A1**). Inserire la maniglia a T a fondo e ruotarla in senso orario di 1/2 giro (vedi **Figura A2**).

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

3. Lubrificare l'asta del braccio. Far scorrere lentamente il braccio a scatto attraverso la maniglia a T ed all'interno del Bottone senza palloncino MiniONE[®], estendendolo (vedi **Figura A3**). Verificare che la punta dell'asta sia centrata nella capsula del bottone.
4. Chiudere completamente il braccio a scatto portandolo verso il basso, fino alla parte inferiore della maniglia a T e fino all'arresto.
5. Lubrificare la punta del Bottone senza palloncino MiniONE[®] esteso e la stomia con un lubrificante solubile in acqua.
6. Trattenendo la maniglia a T, guidare dolcemente il dispositivo attraverso lo stomo ed all'interno dello stomaco, fino a portare la flangia esterna a filo con la cute (vedi **Figura A4**).
7. Rilasciare e rimuovere il braccio a scatto spingendolo brevemente all'interno (trattenendo la maniglia a T), quindi premere le estremità triangolari del braccio a scatto ed estrarlo (vedi **Figura A5**).
8. Dopo aver rimosso il braccio a scatto, staccare la maniglia a T ruotandola con cautela in senso antiorario fino all'arresto, quindi rimuoverla (vedi **Figura A6**).
9. Verificare che la flangia esterna del Bottone senza palloncino MiniONE[®] sia libera di ruotare.

NOTA: Terminato il posizionamento del Bottone senza palloncino MiniONE[®], è possibile che il contenuto dello stomaco inizialmente refluisca dalla valvola antiriflusso, fino all'area del condotto di alimentazione. Ciò è normale e talvolta si verifica a causa dell'attivazione della valvola antiriflusso da parte dell'asta dell'otturatore. Per arrestare tali perdite, riattivare la valvola antiriflusso collegando un adattatore per dispositivo di alimentazione (oppure la maniglia a T). Una volta riattivata la valvola, rimuovere l'adattatore (o la maniglia a T) verificare nuovamente l'eventuale presenza di riflusso gastrico.

RIMOZIONE DEL BOTTONE SENZA PALLONCINO MINIONE[®]

AVVERTENZA: LA CHIUSURA SPONTANEA DELLO STOMA SI PUÒ VERIFICARE ENTRO VENTICATTORE (24) ORE DALLA RIMOZIONE. SE SI INTENDE PROSEGUIRE L'ALIMENTAZIONE ENTERALE CON QUESTO METODO, INSERIRE UN NUOVO DISPOSITIVO. SE, AL CONTRARIO, SI DESIDERA LA CHIUSURA DELLO STOMA, APPLICARE UNA MEDICAZIONE SULL'AREA. SI CONSIGLIA DI FAR ESEGUIRE LA RIMOZIONE DA UN MEDICO QUALIFICATO.

1. Lubrificare l'area dello stomo al di sotto del Bottone senza Palloncino MiniONE[®] esistente con un lubrificante solubile in acqua. (Inoltre, è possibile applicare allo stomo ed alla cute circostante un gel anestetico topico.)
2. Usando la maniglia a T con rinforzo metallico, innanzitutto ruotare il rinforzo verso l'alto, allontanandolo dalla punta della maniglia a T (vedi **Figura B1**).
3. Inserire la maniglia a T nel Bottone senza Palloncino MiniONE[®] allineando le barre della maniglia a T e del bottone (vedi **Figura B2**). Inserire la maniglia a T a fondo e ruotarla in senso orario di 1/2 giro (vedi **Figura B3**).
4. Con la maniglia a T ruotata di 1/2 giro, avvitare il rinforzo metallico facendolo scorrere sotto l'anello del Bottone senza Palloncino MiniONE[®] (vedi **Figura B4**).
5. Lubrificare l'asta del braccio. Far scorrere lentamente il braccio a scatto attraverso la maniglia a T ed all'interno del Bottone senza Palloncino MiniONE[®], estendendolo (vedi **Figura B5**).

NOTA: Durante la chiusura del braccio a scatto si deve avvertire una certa resistenza. In caso contrario, rimuovere il braccio a scatto e la maniglia a T e rimuovere il dispositivo mediante trazione.

6. Chiudere completamente il braccio a scatto portandolo verso il basso, fino alla parte inferiore della maniglia a T, fino all'arresto contro il braccio del rinforzo metallico (vedi **Figura B6**).
7. Rimuovere dolcemente il dispositivo dal sito dello stomo (vedi **Figura B7**).
8. Sostituire secondo necessità, attenendosi alle Direttive per l'uso del nuovo dispositivo.

RIMOZIONE DEL BOTTONE SENZA PALLONCINO MINIONE®

Metodi supplementari per la rimozione

- A. Il Bottone senza Palloncino MiniONE® può essere rimosso anche mediante trazione, senza estensione del dispositivo.
- Lubrificare l'area dello stoma al di sotto del Bottone senza Palloncino MiniONE® esistente con un lubrificante solubile in acqua. (Inoltre, è possibile applicare allo stoma ed alla cute circostante un gel anestetico topico).
 - Afferrare le linguette e rimuovere con cautela il dispositivo mediante trazione costante.
- B. Un'altra opzione è la rimozione endoscopica.
- Inserire l'endoscopio, tagliare lo stelo e recuperare la capsula.
 - IMPEDIRE la caduta della capsula nel tratto intestinale.

AVVERTENZA: SE LA RIMOZIONE DEL TUBO RISULTA DIFFICOLTOSA, LUBRIFICARE L'AREA DELLO STOMA CON UN LUBRIFICANTE SOLUBILE IN ACQUA. RUOTARE DOLCEMENTE IL TUBO ED INSERIRLO PER CIRCA 25 MM. QUINDI, ESTRARRE IL TUBO CON CAUTELA. NON RIMUOVERE IL TUBO A FORZA.

- C. Se la rimozione mediante trazione risulta troppo stressante per il paziente, è possibile tagliare il catetere a livello della cute e rimuovere per via endoscopica l'anello interno.

AVVERTENZA: IMPEDIRE ALL'ANELLO ESTERNO (SEZIONE DI CATETERE TAGLIATA) DI PASSARE ATTRAVERSO IL TRATTO INTESTINALE.

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RISTERILIZZARE O RICONDIZIONARE 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.

CONSERVAZIONE

Conservare in un ambiente a temperatura ambiente controllata.

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.

 Sterilizado con óxido de etileno	 Solo su prescrizione
 Para un solo uso	 No reesterilizar
 Senza DEHP (di-2-etiltilftalato)	 Senza lattice di gomma naturale
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	 Dispositivo medico



MODE D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

L'outil de retrait est destiné à faciliter la pose et le retrait des dispositifs d'alimentation à profil bas sans ballonnet. L'outil de retrait est destiné à être utilisé par des cliniciens qualifiés chez des patients de tous les groupes d'âge (des nourrissons aux personnes âgées).

CONSIGNES D'UTILISATION

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

REMARQUE : Ce dispositif est un accessoire du bouton sans ballonnet MiniONE® et du bouton sans ballonnet à capsule MiniONE®.

CONTRE-INDICATIONS

Actuellement, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation.

COMPLICATIONS

Les complications peuvent inclure, sans s'y limiter, une obstruction, une péritonite, des infections mineures au niveau de la stomie, une fuite du contenu gastrique, une fistule gastrocolique et une septicémie.

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

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques attendus en utilisant l'outil de retrait comprennent entre autres :

- Facilite la pose et le retrait des dispositifs d'alimentation à profil bas sans ballonnet
- Permet l'insertion de boutons sans ballonnet obturés, qui offrent un accès direct à l'estomac pour l'alimentation, la décompression et la distribution de médicaments
- Diminue le risque d'inconfort et de blessure pour le patient lors du retrait des dispositifs d'alimentation à profil bas sans ballonnet

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance de l'outil de retrait comprennent entre autres :

- L'outil de retrait/d'insertion réduit le profil du dôme interne
- Le bras de fixation facilite le retrait
- Différentes tailles pour s'adapter aux différentes longueurs de dispositifs

PROCÉDURES DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

ATTENTION : AVANT LE PLACEMENT, VEUILLEZ VÉRIFIER L'ÉTAT DU CONTENU DU KIT POUR L'ENDOMMAGEMENT. SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU SI LA PROTECTION STÉRILE EST COMPROMISE, N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT.

Au moment de la mise en place, vérifiez la direction de la stomie à l'aide d'une sonde souple de la taille appropriée (ex. sonde naso-gastrique). *L'insertion à un angle incorrect peut rompre le tractus de la stomie et probablement provoquer le détachement de l'estomac de la paroi abdominale, ce qui peut entraîner des dommages aux tissus, une infection, une septicémie et/ou une péritonite.*

1. Retirez le tube de gastrostomie existant de la stomie en suivant les instructions du fabricant. (Pour le retrait, voir "Retrait du bouton sans ballonnet MiniONE®.")
2. Insérez la poignée en T dans le Bouton sans Ballonnet MiniONE® en alignant le repère situé sur la poignée avec le repère situé sur l'axe central du bouton (voir **figure A1**). Insérez pleinement la poignée en T et tournez de 1/2 tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir **figure A2**).

PROCÉDURES DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

3. Lubrifier la tige de Le Bras. Faites doucement glisser le bras à travers la poignée en T et dans le Bouton sans Ballonnet MiniONE® pour que ce dernier s'allonge (voir **figure A3**). Vérifiez que l'embout de la tige soit centré dans le dôme du bouton.
4. Encliquez le bras à cliquet en le pressant vers le bas, au fond de la poignée en T, jusqu'à ce qu'il s'arrête.
5. Lubrifiez l'embout du Bouton sans Ballonnet MiniONE® allongé ainsi que la zone de la stomie avec un lubrifiant hydrosoluble.
6. En maintenant la poignée en T, guidez doucement le tube à travers la stomie jusque dans l'estomac jusqu'à ce que la bride externe soit à ras de la peau (voir **figure A4**).
7. Relâchez et retirez le bras à cliquet en poussant dessus brièvement (tout en maintenant la poignée en T), puis exercez une pression sur l'extrémité triangulaire du bras à cliquet et retirez-le (voir **figure A5**).
8. Une fois le bras à cliquet retiré, dégagez la poignée en T en la tournant doucement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, puis retirez-la (voir **figure A6**).
9. Vérifiez que la bride externe du Bouton sans Ballonnet MiniONE® tourne librement.

REMARQUE: Une fois le Bouton sans Ballonnet MiniONE® en place, il se peut que le contenu de l'estomac s'échappe au début par le clapet anti-reflux dans l'orifice d'alimentation. Ceci est normal et arrive parfois car le clapet anti-reflux est ouvert par la tige de l'obturateur. Pour arrêter la fuite, réactivez le clapet anti-reflux en fixant un adaptateur de kit d'alimentation (ou la poignée en T). Une fois le clapet réactivé, retirez l'adaptateur de kit d'alimentation (ou la poignée en T) et vérifiez l'absence de fuite du contenu de l'estomac.

RETRAIT DU BOUTON SANS BALLONNET MINIONE®

ATTENTION : LA FERMETURE SPONTANÉE DE LA STOMIE PEUT SURVENIR 24 HEURES APRÈS LE RETRAIT. INSÉREZ UN NOUVEL APPAREIL SI UNE ALIMENTATION EST TOUJOURS SOUHAITÉE PAR CETTE VOIE. SI VOUS DÉSIREZ LAISSER LA STOMIE SE REFERMER, PLACEZ UN PANSEMENT SUR LA STOMIE. IL EST RECOMMANDÉ DE FAIRE EFFEC-TUER LE RETRAIT PAR UN CLINICIEN QUALIFIÉ.

1. Lubrifiez la zone de la stomie sous le Bouton sans Ballonnet MiniONE® existant avec un lubrifiant hydrosoluble. (Il est également possible d'appliquer un gel anesthésique local sur la stomie et la peau environnante.)
2. À l'aide de la poignée en T et de l'armature métallique, tournez d'abord l'armature vers le haut en vous éloignant de l'embout de la poignée en T (voir **figure B1**).
3. Insérez la poignée en T dans le Bouton sans Ballonnet MiniONE® en alignant les barres situées sur la poignée et le bouton (voir **figure B2**). Insérez pleinement la poignée en T et tournez de 1/2 tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir **figure B3**).
4. La poignée en T étant dans la position de son 1/2 tour, tournez l'armature en métal vers le bas – la faisant glisser sous la collerette du Bouton sans Ballonnet MiniONE® (voir **figure B4**).
5. Lubrifier la tige de Le Bras. Faites doucement glisser le bras à travers la poignée en T et dans le Bouton sans Ballonnet MiniONE® pour que ce dernier s'allonge (voir **figure B5**).

REMARQUE : Il faut constater une résistance lors de l'encliquetage du bras à cliquet. En cas d'absence de résistance, retirez le bras à cliquet et la poignée en T puis retirez l'appareil par traction.

6. Encliquez le bras à cliquet en le pressant vers le bas, au fond de la poignée en T, jusqu'à ce qu'il touche le bras de l'armature en métal (voir **figure B6**).
7. Retirez doucement l'appareil de la stomie (voir **figure B7**).
8. Remplacez-le si nécessaire en suivant les instructions du nouvel appareil

RETRAIT DU BOUTON SANS BALLONNET MINIONE®

Autres méthodes de retrait.

- A. Il est également possible de retirer le Bouton sans Ballonnet MiniONE® par traction, sans allonger l'appareil.
- Lubrifiez simplement la zone de la stomie sous le Bouton sans Ballonnet MiniONE® existant avec un lubrifiant hydrosoluble. (Il est également possible d'appliquer un gel anesthésique local sur la stomie et la peau environnante.)
 - Saisissez les languettes, exercez une traction constante et retirez doucement l'appareil.
- B. Le retrait endoscopique est une autre possibilité.
- Insérez l'endoscope, coupez l'arbre et retirez le dôme.
 - Ne laissez PAS le dôme passer dans le tractus intestinal.

ATTENTION : SI LE TUBE RÉSISTE, LUBRIFIEZ LE SITE DE LA STOMIE AVEC UN LUBRIFIANT HYDROSOLUBLE. TOURNEZ DOUCEMENT LE TUBE ET ENFONCEZ-LE D'ENVIRON 2,5 CM (1 POUCE). LIBÉREZ PRUDEMMENT LE TUBE. NE FORCEZ JAMAIS POUR RETIRER LE TUBE.

- C. Si la traction provoque un stress trop important pour le patient, il est possible de couper la sonde au niveau de la peau puis de retirer la collerette interne par endoscopie.

ATTENTION : NE LAISSEZ PAS LA COLLERETTE INTERNE (PARTIE COUPÉE DE LA SONDE) PASSER DANS LE TRACTUS INTESTINAL.

ATTENTION : CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE RÉUTILISEZ, NE RESTÉRILISEZ OU NE RETRAITEZ PAS 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.

CONSERVATION

Conserver dans un environnement à température ambiante contrôlée.

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.

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



BRUKSANVISNING

BRUKSOMRÅDE

Fjerningsverktøyet er ment å forenkle plassering og fjerning av mateenheter uten ballong med lav profil. Fjerningsverktøyet er ment for bruk av kvalifiserte klinikere for pasienter i alle aldersgrupper (fra spedbarn til eldre).

BRUKSANVISNING

Den lavprofilerte uten ballong mateenheden er ment til bruk i pasienter som krever langsiktig matning, som ikke tåler oral matning, som har lav risiko for aspirasjon, krever gastrisk dekompressjon og/eller medisiner levert direkte inn i magen gjennom en sikret (førstegangsplassering) eller formet (utbytting) stomi.

MERK: Denne enheten er tilbehør til MiniONE® Knapp uten ballong og MiniONE® Kapsel Knapp uten ballong.

KONTRAINDIKASJONER

Det er for øyeblikket ingen kontraindikasjoner for bruk.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner kan inkludere, men er ikke begrenset til, obstruksjon, peritonitt, mindre sårinfeksjoner på stomistedet, lekkasje av mageinnhold, gastrokolisk fistel og sepsis.

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

KLINISKE FORDELER

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

- Forenkler plassering og fjerning av mattenheter med lav profil uten ballong
- Muliggjør innsetting av obturerte knapper uten ballong, som gir direkte tilgang til magen for matning, dekompressjon og kanalisering av medisiner
- Minsker risikoen for ubehag for pasienten og skader som kan oppstå under fjerning av matingsenheter med lav profil uten ballong

YTELSEKARAKTERISTIKKER

Fjerningsverktøyet har ytelsesegenskaper som inkluderer, men ikke er begrenset til, følgende:

- Innsetnings-/fjerningsverktøyet spenner innvendig innsats til en mindre profil
- Låsarmkomponenten gjør det enklere å fjerne enheten
- Ulike størrelser passer til forskjellige enhetslengder

PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

ADVARSEL: FØR PLASSERING, INSPISER ALT INNHOLDET I SETTET FOR SKADE. HVIS PAKKEN BLIR SKADET ELLER DEN STERILE BARRIEREN BLIR BRUTT, IKKE BRUK PRODUKTET.

På tidspunktet for innsetting, test stomiretningen ved å bruke et mykt kateter av passende størrelse (f. eks. en nasogastrisk sonde). *Innsetting i ukorrekt vinkel kan splitte stomikanalen, og kan føre til mageseparasjon fra bukhuleveggen, som kan føre til vevskade, infeksjoner, sepsis og/eller peritonitt.*

1. Fjerne den eksisterende gastrostomisonden fra stomi ved å følge originalproduzentens instruksjoner. (For fjerning, se "Fjerning av MiniONE® knapp uten ballong".)
2. Sett T-Håndtaket inn i MiniONE® Knapp uten Ballong ved å linje opp nøkkelen med nøkkelhullet langs knappens senterlinje (se **Figur A1**). Sett T-Håndtaket helt inn, og vri 1/2 omdreining med klokken (se **Figur A2**).

PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

3. Smør stang av Knekkarmen. Skyv forsiktig Knekkarmen gjennom T-Håndtaket & inn i MiniONE® Knapp uten Ballong og forleng det (se **Figur A3**). Sjekk at stangtuppen er sentrert i knappens kuppel.
4. Før Knekkarmen helt ned til bunnen av T-Håndtaket til det stopper.
5. Smør tuppen på den forlengede MiniONE® Knapp uten Ballong og stomiområdet med et vannløselig smøremiddel.
6. Mens du holder T-Håndtaket, styre forsiktig anordningen gjennom stomi og inn i magen til den eksterne kanten er tett på huden (se **Figur A4**).
7. Løse opp og fjerne Knekkarmen ved å kort skyve den inn (mens du holder T-Håndtaket) - så trykke på de triangulære endene av Knekkarmen, og skyve den ut (se **Figur A5**).
8. Etter fjerning av Knekkarmen, frigjør T-Håndtaket ved å rotere det forsiktig mot klokken til det stopper, og du kan fjerne det (se **Figur A6**).
9. Kontroller at den eksterne kanten til MiniONE® Knapp uten Ballong roterer fritt.

MERK: Etter at MiniONE® Knapp uten Ballong har blitt plassert, kan mageinnhold til å begynne med lekke ut i tilbakeslagsventilen under ernæringsport området. Dette er vanlig, og skjer av og til fordi tilbakeslagsventilen er aktivert av obturatorstangen. For å hindre mageinnhold fra å lekke, reaktivere tilbakeslagsventilen ved å feste en ernæringsadapter (eller T-Håndtaket). Når ventilen har blitt reaktivert, fjern ernæringsadapteren (eller T-Håndtaket) og kontroller på nytt for lekkasje av mageinnhold.

FJERNING AV MINIONE® KNAPP UTEN BALLONG

ADVARSEL: SPONTAN LUKKING AV STOMI KAN FOREKOMME SÅ TIDLIG SOM TJUEFIRE (24) TIMER ETTER FJERNING. SETT INN EN NY ANORDNING HVIS ENTERAL ERNÆRING VIA DENNE KANALEN SKAL FORTSETTE. HVIS LUKKING ER ØNSKET, LEGG EN KOMPRESS OVER STOMIOMRÅDET. DET ANBEFALES AT FJERNING UTFØRES AV EN KVALIFISERT LEGE.

1. Smør inn stomiområdet under den eksisterende MiniONE® Knapp uten Ballong med et vannløselig smøremiddel, (En lokal bedøvende gel kan også påføres stomi og den nærliggende huden).
 2. Bruk T-Håndtaket med metallforsterkning, rotere først forsterkningen opp fra toppen av T-Håndtaket (se **Figur B1**).
 3. Sett T-Håndtaket inn i MiniONE® Knapp uten Ballong ved å linje opp stengene på T-håndtaket og knappen (se **Figur B2**). Sett T-Håndtaket helt inn, og vri 1/2 omdreining med klokken (se **Figur B3**).
 4. Med T-Håndtaket i 1/2 vridd posisjon, rotere ned metallforsterkningen - skyve denne under støtten til MiniONE® Knapp uten Ballong (se **Figur B4**).
 5. Smør stang av Knekkarmen. Skyv forsiktig Knekkarmen gjennom T-Håndtaket og inn i MiniONE® Knapp uten Ballong og forleng det (se **Figur B5**).
- MERK:** Der bør være motstand når Knekkarmen føres nedover. Hvis det ikke merkes motstand når Knekkarmen føres ned, fjern Knekkarmen & T-Håndtak, og fjern anordningen med traksjon.
6. Før Knekkarmen helt ned til bunnen av T-Håndtaket til det stopper mot metallforsterkningsarmen (se **Figur B6**).
 7. Fjerne forsiktig anordningen fra stomiområdet (se **Figur B7**).
 8. Fjerne ved å følge veiledningen til den nye anordningen.

FJERNING AV MINIONE® KNAPP UTEN BALLONG

Tilleggsmetoder for Fjerning:

- A. MiniONE® Knapp uten Ballong kan også bli fjernet med traksjon, uten å forelenge anordningen.
- Smøre godt inn stomiområdet under den eksisterende MiniONE® Knapp uten Ballong med et vannløselig smøremiddel. (En lokal bedøvende gel kan også påføres stomi og den nærliggende huden)
 - Grip tappene, bruk konstant traksjon, og fjern anordningen forsiktig.
- B. Endoskopisk fjerning er en annen mulighet.
- Sett inn endoskopet, kutt skafet, og gjenvinn kuppelen.
 - IKKE la kuppelen passere gjennom fordøyelseskanalen.

ADVARSEL: HVIS SONDEN ER RESISTENT MOT FJERNING, SMØRE GODT INN STOMIOMRÅDET MED ET VANNLØSELIG SMØREMIDDEL. ROTERE SONDEN FORSIKTIG, OG SKYV DEN INN CIRKA 25 MM. LIRKE FORSIKTIG SONDEN LØS. BRUK ALDRI MAKT FOR Å FJERNE SONDEN.

- C. Hvis traksjon fører til for mye stress for pasienten, kan kateteret blir kuttet på hudnivå, og den interne platen fjernet endoskopisk.

ADVARSEL: IKKE LA DEN INTERNE PLATEN (AVKUTTET DEL AV KATETER) PASSERE GJENNOM FORDØYEL SESKANALEN.

ADVARSEL: DENNE ENHETEN ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, RESTERILISER ELLER BEHANDLE DENNE MEDISINSKE ENHETEN PÅ NYTT. DET KAN I SÅ FALL KAN DET GÅ UT OVER BIKOMPATIBILITETSEGENSKAPENE, UTSTYRETS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.


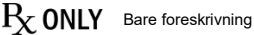






MERK: Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

OPPBEVARING

Oppbevares i et kontrollert romtemperaturmiljø.

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.

 Sterilisert ved bruk av etylenoksid	 Bare foreskriving
 Kun til engangsbruk	 Skal ikke resteriliseres
 Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat)	 Ikke laget med naturlig lateksgummi
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skades. Se bruksanvisning	 Medisinsk enhet



BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Borttagningsverktøget är avsett att underlätta placering och borttagning av Non-Balloon-matningsenhet med låg profil. Borttagningsverktøget är avsett att användas av kvalificerade läkare för patienter i alla åldersgrupper (spädbarn till äldre).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den lågprofilerade utan ballong sonden är ämnad för användning hos patienter som behöver matning under en längre tid, inte kan hantera matintag oralt, som har låg risk för aspiration, kräver gastrisk dekompensation och/eller medicin som levereras direkt in i magen genom en säker (initial placering) eller bildad (ersättning) stomi.

OBSERVERA: Denna enhet är ett tillbehör till MiniONE® knapp utan ballong och MiniONE® kapselknapp utan ballong.

KONTRAIKATIONER

För närvarande finns inga kontraindikationer för användning.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer kan innefatta, men är inte begränsade till, obstruktion, peritonit, mindre sårinfektioner vid stomistället, läckage av maginnehåll, gastrokolfistel och sepsis.

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

KLINISKA FÖRDELAR

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

- Borttagningsverktøget är avsett att underlätta placering och borttagning av Non-Balloon-matningsenhet med låg profil
- Möjliggör införande av obturerade Non-Balloon Buttons, som ger direkt åtkomst till magen för matning, dekompensation och tillförsel av läkemedel
- Minskar risken för patientens obehag och personskador vid borttagning av Non-Balloon matningsenheter med låg profil

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna hos borttagningsverktøget inkluderar men är inte begränsade till:

- Insättnings-/borttagningsverktøget klämmer ihop inre muff så att den blir smalare
- Komponent med snäppe underlättar borttagning
- Olika storlekar för att passa olika enhetslängder

PROCEDUR FÖR PLACERING AV ENHETER

VARNING: INNAN ENHETEN SÄTTS IN, VAR GOD INSPEKTERA ALLT INNEHÅLL I SATSEN FÖR EVENTUELLA SKADOR. ANVÄND INTE PRODUKTEN OM PAKETET ÄR SKADAT ELLER DEN STERILA BARRIÄREN HAR BRUTITS.

Vid insättning ska stomins riktning kontrolleras med en mjuk kateter av lämplig dimension (t.ex. en nasogastrisk slang). *Insättning i fel vinkel kan göra att stomikanalen går sönder och leda till att magen lossnar från bukväggen, vilket kan leda till vävnadsskada, infektion, blodförgiftning och/eller bukhinneinflammation.*

1. Ta bort befintlig gastrostomislång från stomin enligt tillverkarens instruktioner. (För borttagning se "Borttagning av MiniONE® -knappen utan ballong".)
2. Sätt T-handtaget i MiniONE® Knapp utan Ballong genom att rätta in piggen med piggsåran längs knappens mittlinje (se bild A1). Sätt in T-handtaget helt och vrid ett halvt varv medurs (se bild A2).

PROCEDUR FÖR PLACERING AV ENHETER

- Smörj staven i fästarmen. Skjut sakta fästarmen genom T-handtaget in i MiniONE® Knapp utan Ballong så den förlängs (se **bild A3**). Kontrollera att stängspetsen är centrerad i knappens kupol.
- För ner fästarmen hela vägen tills den är längst ner på T-handtaget och stannar.
- Smörj in spetsen på den förlängda MiniONE® Knapp utan Ballong och stomiplatsen med ett vattenlösligt smörjmedel.
- Håll i T-handtaget och för försiktigt in slangen genom stomin och in i magen tills den yttre flänsen ligger tätt intill huden (se **bild A4**).
- Lossa och ta bort fästarmen genom att skjuta in den en liten bit (håll samtidigt i T-handtaget) — och sedan klämma på fästarmens trekantiga ändar och låta den glida ut (se **bild A5**).
- Lossa T-handtaget, efter att fästarmen är borttagen, genom att försiktigt rotera det moturs till stoppet och ta bort det (se **bild A6**).
- Kontrollera att den yttre flänsen på MiniONE® Knapp utan Ballong roterar fritt.

OBSERVERA: När MiniONE® Knapp utan Ballong har satts in kan maginnehåll till en början läcka ut ur backventilen vid matningsporten. Detta är normalt och händer ibland på grund av att backventilen aktiveras av obturatorstängningen. För att förhindra läckage av maginnehåll kan backventilen återaktiveras genom att sätta in en matningssatsadapter (eller T-handtaget). När backventilen är återaktiverad, ta bort matningsadaptern (eller T-handtaget) och kontrollera åter om maginnehåll läcker ut.

BORTTAGNING AV MINIONE® -KNAPPEN UTAN BALLONG

VARNING: STOMIN KAN STÄNGAS SPONTANT SÅ SNABBT SOM 24 TIMMAR EFTER BORTTAGNING. SÄTT IN EN NY ENHET OM DET ÄR MENINGEN ATT ENTERAL MATNING SKALL SKE DEN HÄR VÄGEN IGEN. OM STÄNGNING ÖNSKAS, SÄTT ETT FÖRBAND ÖVER STOMIPLATSEN. BORTTAGNING REKOMMENDERAS UTFÖRAS AV UTBILDAD LÄKARE.

- Smörj in stomiplatsen under den befintliga MiniONE® Knapp utan Ballong med ett vattenlösligt smörjmedel. (En lokal bedövningsgel kan också läggas på stomin och omgivande hud.)
- Använd T-handtaget med metallförstärkning och rotera först förstärkningen uppåt och bort från T-handtaget (se **bild B1**).
- Sätt T-handtaget i MiniONE® Knapp utan Ballong genom att rätta in ränderna på T-handtaget och knappen (se **bild B2**). Sätt in T-handtaget helt och vrid ett halvt varv medurs (se **bild B3**).
- Med T-handtaget vridet ett halvt varv, rotera metallförstärkningen nedåt och under stödet för MiniONE® Knapp utan Ballong (se **bild B4**).
- Smörj staven i fästarmen. Skjut sakta fästarmen genom T-handtaget och in i knappen utan ballong så att den förlängs (se **bild B5**).

OBSERVERA: Ge akt på ev. motstånd när fästarmen böjs nedåt. Om inget motstånd känns när fästarmen böjs nedåt, ta bort fästarmen och T-handtaget och ta bort enheten genom att dra ut den.

- För ner fästarmen hela vägen tills den är längst ner på T-handtaget och stannar mot metallförstärkningsarmen (se **bild B6**).
- Ta försiktigt bort enheten från stomiplatsen (se **bild B7**).
- Byt vid behov i enlighet med användningsinstruktionerna för den nya enheten.

BORTTAGNING AV MINIONE® -KNAPPEN UTAN BALLONG

Andra metoder för borttagning:

- A. MiniONE® Knapp utan Ballong kan även tas bort genom utdragnig utan att förlänga enheten.
- Smörj bara in stomiplatsen under den befintliga MiniONE® Knapp utan Ballong med ett vattenlösligt smörjmedel. (En lokal bedövningsgel kan också läggas på stomin och omgivande hud.)
 - Fattaflikarna, dra med jämn belastning och ta försiktigt bort enheten.
- B. Borttagning med nålkikare är ett annat alternativ.
- För in nålkikaren, skär av handtaget och dra loss kupolen.
 - Låt INTE kupolen passera genom tarmkanalen.

VARNING: OM SLANGEN ÄR SVÅR ATT TA BORT, SMÖRJ IN STOMIPLATSEN MED ETT VATTENLÖSLIGT SMÖRJMEDEL. ROTERA SLANGEN FÖRSIKTIGT OCH TRYCK IN DEN EN 25 MM. LIRKA FÖRSIKTIGT LOSS SLANGEN. DRA ALDRIG BORT EN SLANG MED KRAFT.

- C. Om det blir för jobbigt för patienten med utdragnig kan katetern skäras av jäms med huden och det inre stödet tas bort med nålkikare.

VARNING: LÅT INTE DET INRE STÖDET (AVSKUREN KATETERDEL) GÅ IGENOM TARMKANALEN.

VARNING: PRODUKTEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINSKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERSTERILISERAS ELLER PÅ ANNAT SÄTT ANVÄNDAS IGEN. DETTA KAN ÄVENTYRA PRODUKTENS BIOKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, DESS FUNKTION OCH/ELLER MATERIALETS INTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM OCH/ELLER DÖDSFALL HOS PATIENTEN.

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

FÖRVARING

Förvaras i en miljö med kontrollerad rumstemperatur.

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.

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



GEBRUIKSINSTRUCTIES

BEOOGD GEBRUIK

Het verwijderingsinstrument is bedoeld om het plaatsen en verwijderen van ballonloze voedingsapparaten met een laag profiel te vergemakkelijken. Het verwijderingsinstrument is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen bij patiënten van alle leeftijdsgroepen (zuigelingen tot bejaarden).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het voedingsinstrumenten ballonloze en laag profiel is aangewezen voor gebruik bij patiënten die langdurige voeding nodig hebben, en die geen orale voeding tolereren, die een laag risico hebben voor aspiratie, die gastrische decompressie en/of medicatie vereisen die direct in de maag wordt gebracht via een beveiligde (eerste plaatsing) of gevormde (vervangende) stoma.

OPMERKING: Dit apparaat is een accessoire bij de MiniONE® ballonloze knop en de MiniONE® ballonloze capsuleknop.

CONTRA-INDICATIES

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor gebruik.

COMPLICATIES

Complicaties kunnen onder meer zijn: obstructie, peritonitis, kleine wondinfecties op de plaats van het stoma, lekkage van maaginhoud, gastrocolische fistels, en sepsis.

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

KLINISCHE VOORDELEN

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

- Vergemakkelijkt het plaatsen en verwijderen van ballonloze voedingsapparaten met een laag profiel
- Maakt het inbrengen mogelijk van verstopte niet-ballon buttons, die directe toegang bieden tot de maag voor voeding, decompressie en de kanalisatie van medicatie
- Vermindert het risico op ongemak en letsel voor de patiënt bij het verwijderen van ballonloze voedingsapparaten met een laag profiel

PRESTATIEKENMERKEN

Prestatie-eigenschappen van het verwijderingsinstrument omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Inbreng-/verwijderingsinstrument maakt de interne bolster kleiner
- Het klikarm-onderdeel vergemakkelijkt het verwijderen
- Verschillende maten voor verschillende lengtes van apparaten

PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT

WAARSCHUWING: INSPECTEER VÓÓR DE PLAATSING DE GEHELE INHOUD VAN DE SET OP SCHADE. GEBRUIK HET PRODUCT NIET ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD OF DE STERIELE BARRIÈRE IS GEBROKEN.

Test tijdens de plaatsing de richting van de stoma door een zachte katheter van de juiste afmeting te gebruiken (bijv. een neussonde). *Invoering in een onjuiste hoek kan het stomakanaal ontwrichten wat mogelijk ervoor zorgt dat de maag van de buikwand wordt gescheiden. Dit kan leiden tot schade aan het weefsel, infectie, sepsis en/of peritonitis.*

1. Verwijder volgens de originele instructies van de fabrikant, de bestaande gastrostomieslang van de stoma. (Voor verwijdering zie "Verwijdering van de MiniONE® ballonloze knop".)
2. Plaats de T-hendel in de MiniONE® Ballonloze Knop door de sleutel met de sleutelhoel uit te lijnen met de middenlijn van de knop (zie **Afb. A1**). Plaats de T-hendel geheel in en draai hem een 1/2 draai rechtsom (zie **Afb. A2**).

PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT

3. Smeer de staaf van de klikarm en schuif daarna de klikarm langzaam door de T-hendel en in de MiniONE® Ballonloze Knop waardoor het wordt uitgerekt (zie **Afb. A3**). Controleer of de staafpunt in de fixatieschijf van de knop is gecentreerd.
4. Laat de klikarm geheel naar de onderkant van de T-hendel lopen tot het stopt.
5. Smeer de punt van de uitgetrokken MiniONE® Ballonloze Knop en de stomalocatie in met een in water oplosbaar glijmiddel.
6. Leid, terwijl u de T-hendel vasthoudt, het instrument voorzichtig door de stoma, tot in de maag en tot de externe flens gelijk is met de huid (zie **Afb. A4**).
7. Maak de klikarm los en verwijder het door het even in te drukken (terwijl u de T-hendel vasthoudt). Knijp dan in de driehoekige uiteinden van de klikarm en schuif het uit (zie **Afb. A5**).
8. Koppel, na verwijdering van de klikarm, de T-hendel los door het voorzichtig linksom te draaien, totdat het stopt en verwijder het (zie **Afb. A6**).
9. Verifieer dat de externe flens van de MiniONE® Ballonloze Knop vrij ronddraait.

OPMERKING: Nadat de MiniONE® Ballonloze Knop is geplaatst, kan aanvankelijk de maaginhoud uit de anti-refluxklep in het gebied van de voedingspoort lekken. Dit is een normale conditie en gebeurt af en toe omdat de klep door de afsluitstaaf wordt geactiveerd. Om de lekkage van maaginhoud te stoppen, moet de anti-refluxklep opnieuw worden geactiveerd door een adapter voor de voedingsset (of de T-hendel) te bevestigen. Zodra de klep opnieuw is geactiveerd, moet de voedingsadapter (of T-hendel) worden verwijderd en moet opnieuw op lekkage van de maaginhoud worden gecontroleerd.

VERWIJDERING VAN DE MINIONE® BALLONLOZE KNOP

WAARSCHUWING: ZO VROEG ALS VIERENTWINTIG (24) UUR NA VERWIJDERING, KAN SPONTANE SLUITING VAN DE STOMA OPTREDEN. PLAATS EEN NIEUW INSTRUMENT ALS HET NOG DE BEDOELING IS VIA DEZE ROUTE NOG ENTERAAL TE VOEDEN. BRENG EEN VERBAND AAN OVER DE STOMA ALS SLUITING IS GEWENST. VERWIJDERING MAG NIET PLAATSVINDEN TOTDAT DE STOMA GEHEEL BESTAAT. DIT KAN TWEE MAANDEN EN LANGER DUREN. HET WORDT AANGERADEN DAT DE VERWIJDERING DOOR EEN BEVOEGDE CLINICUS WORDT UITGEVOERD.

1. Smeer de stomalocatie onder de bestaande MiniONE® Ballonloze Knop in met een in water oplosbaar glijmiddel. (Op de stoma en omliggende huid mag ook een plaatselijke verdovingsgel worden aangebracht).
2. Draai met gebruik van de T-hendel met metalen bekrachtiger, de bekrachtiger opwaarts, weg van de punt van de T-hendel (zie **afb. B1**).
3. Plaats de T-hendel in de MiniONE® Ballonloze Knop door de sleutel met de sleutelholte uit telijnen met de middenlijn van de knop (zie **Afb. B2**). Plaats de T-hendel geheel in en draai hem een 1/2 draai rechtsom (zie **Afb. B3**).
4. Met de T-hendel in de 1/2 gedraaide positie, draait u de metalen bekrachtiger neerwaarts. Schuif het zo onder de bolster van de MiniONE® Ballonloze Knop (zie **Afb. B4**).
5. Smeer de staaf van de klikarm en schuif daarna de klikarm langzaam door de T-hendel en in de MiniONE® Ballonloze Knop waardoor het wordt uitgerekt (zie **Afb. B5**).

OPMERKING: Bij het neerwaarts terug laten lopen van de klikarm, kan enige weerstand worden waargenomen. Als bij het neerwaarts teruglopen van de klikarm geen weerstand wordt waargenomen, moet de klikarm en T-hendel worden verwijderd en moet het instrument via tractie worden verwijderd.

6. Laat de klikarm helemaal tot de bodem van de T-hendel neerwaarts lopen, totdat het tegen de arm van de metalen bekrachtiger stopt (zie **Afb. B6**).
7. Verwijder het instrument voorzichtig van de stomalocatie (zie **Afb. B7**).
8. Vervang naar behoefte, volgens de nieuwe gebruiksaanwijzingen van het instrument.

VERWIJDERING VAN DE MINIONE® BALLONLOZE KNOP

Aanvullende verwijderingsmethoden:

- A. De MiniONE® Ballonloze Knop kan ook met tractie worden verwijderd, zonder het instrument uit te rekken.
- Smeer de stomalocatie onder de bestaande MiniONE® Ballonloze Knop in met een in water oplosbaar glijmiddel. (Op de stoma en omliggende huid mag ook een plaatselijke verdovingsgel worden aangebracht.
 - Grijp daarna de lipjes, pas constante tractie toe en verwijder voorzichtig het instrument.
- B. Endoscopische verwijdering is een andere optie.
- Plaats de endoscoop, snij de schacht en haal de fixatiedisk terug.
 - Laat de fixatiedisk NIET door het darmkanaal passeren.

WAARSCHUWING: ALS DE SLANG RESISTENT IS VOOR VERWIJDERING, KAN DE STOMALOCATIE MET EEN IN WATER OPLOSBAAR GLIJMIDDEL WORDEN INGESMEERD. DRAAI DE SLANG VOORZICHTIG EN DUW HET ONGEVEER 2,5 CM IN OM HET LOS TE MAKEN. MAAK DE SLANG VOORZICHTIG LOS. GEBRUIK GEËN OVERMATIGE KRACHT OM DE SLANG TE VERWIJDEREN.

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

- C. Als tractie te veel stress geeft aan de patiënt, kan de katheter ook op huidniveau worden afgesneden en kan de interne bols ter endoscopisch worden verwijderd.

WAARSCHUWING: LAAT DE INTERNE BOLSTER (AFGESNEDEN KATHETERSECTIE) NIET DOOR HET DARMKANAAL PASSEREN.

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

OPSLAG

Bewaar in een ruimte met kamertemperatuur.

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.

 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	 Alleen op recept
 Kun til engangsbruk	 Skal ikke resteriliseres
 Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)	 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
 Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Medisch apparaat



BRUGERVEJLEDNING

ANVENDELSESFORMÅL

Fjernelsesværktøjet er beregnet til at lette placering og fjernelse af madningsenheder med lav profil uden ballon. Fjernelsesværktøjet er beregnet til brug af kvalificerede læger hos patienter i alle aldersgrupper (fra pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Ernærings sonde ballonfri med lav profil er indiceret til brug hos patienter, der har behov for langvarig næringstilførsel, ikke kan tolerere oral næringstilførsel, som har lav risiko for aspiration, kræver gastrisk dekompensation og/eller medicin, der tilføres direkte i maven gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (udskiftning) stomi.

BEMÆRK: Denne enhed er et tilbehør til Ballonfri MiniONE®-knap og Kapslet, ballonfri MiniONE®-knap.

KONTRAIKATIONER

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brug.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til, obstruktion, peritonitis, mindre sårinfektioner ved stomistedet, lækage af maveindhold, gastrokolisk fistel og sepsis.

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

KLINISKE FORDELE

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

- Letter placering og fjernelse af madningsenheder med lav profil uden ballon
- Muliggør indføring af obturerede knapper uden ballon, der giver direkte adgang til maven til madning, dekompensation og kanalysering af lægemidler
- Reducerer risikoen for patientubehag og -skade under fjernelse af madningsenheder med lav profil uden ballon

UDFØRELSESEGENSKABER

Udførelsesegenskaber for fjernelsesværktøjet omfatter, men er ikke begrænset til:

- Indførings-/fjernelsesværktøjet udspringer det interne bolster, så det har en mindre profil
- Snap Arm-komponenten hjælper med lettere fjernelse
- Flere forskellige størrelser, der kan tilpasses til forskellige enhedslængder

PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

ADVARSEL: HELE SÆTTETS INDHOLD SKAL UNDERSØGES FOR SKADER FØR ANLÆGGELSEN. HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET ELLER DEN STERILE BARRIERE BRUDT, MÅ PRODUKTET IKKE ANVENDES.

På tidspunktet for anlæggelsen skal stomiens retning testes ved hjælp af et blødt kateter med passende dimensioner (f.eks. en nasogastrisk sonde). *Indføring i en ukorrekt vinkel kan forstyrre stomikanalen og muligvis forårsage, at maven adskilles fra abdominalvæggen, hvilket kan medføre vævsskader, infektion, sepsis og/eller peritonitis.*

1. Fjern den eksisterende gastrostomisonde fra stomien efter producentens anvisninger. (For fjernelse se "Fjernelse af den ballonfri MiniONE®-knap".)
2. Sæt T-håndtaget ind i den Ballonfri MiniONE®-Knap efter at have bragt nøglen til at flugte med nøgleåbningen langs knappens midterlinje (se figur A1). Skub T-håndtaget helt ind, og drej det ½ omgang med uret (se figur A2).

PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

3. Smør snaparmens stang, og skub derefter langsomt snaparmen gennem T-håndtaget og ind i den Ballonfri MiniONE[®]-Knap, så den bliver længere (se **figur A3**). Kontroller, at stangens spids er centreret i knappens kuppel.
4. Før snaparmen gradvis ned til bunden af T-håndtaget, indtil den stopper.
5. Smør spidsen af den forlængede Ballonfri MiniONE[®]-Knap og stomistedet med et vandopløseligt smøremiddel.
6. Mens der holdes i T-håndtaget, føres systemet forsigtigt gennem stomien og ind i maven, indtil den udvendige flange flugter med huden (se **figur A4**).
7. Slip, og fjern snaparmen med et kort skub indad (mens der holdes i T-håndtaget) - klem derefter på snaparmens trekantede ender, og skub den ud (se **figur A5**).
8. Når snaparmen er fjernet, frigøres T-håndtaget ved forsigtigt at dreje det mod uret, indtil det stopper, hvorefter det fjernes (se **figur A6**).
9. Kontroller, at den Ballonfri MiniONE[®]-Knaps udvendige flange drejer frit.

BE MÆR K: Når den Ballonfri MiniONE[®]-Knap er anlagt, kan maveindholdet i starten sive ud af antitilbageløbsventilen i ernæringsportområdet. Det er normalt og forekommer undertiden, fordi ventilen aktiveres af obturatoren. For at stoppe udsivningen kan man genaktivere antitilbageløbsventilen ved at tilslutte en ernæringsætadapter (eller T-håndtaget). Fjern ernæringsadapteren (eller T-håndtaget), når ventilen er genaktiveret, og kontroller igen for udsivning af maveindhold.

FJERNELSE AF DEN BALLONFRI MINIONE[®]-KNAP

ADVARSEL: SPONTAN LUKNING AF STOMIEN KAN FOREKOMME ALLEREDE FIREOGTYVE (24) TIMER EFTER FJERNELSE. INDSÆT ET NYT SYSTEM, HVIS DET STADIG ER HENSIGTEN, AT ERNÆRINGSTILFØRSEL SKAL FOREGÅ AD DENNE VEJ. ANLÆG EN FORBINDING OVER STOMIEN, HVIS LUKNING ØNSKES. FJERNELSE BØR IKKE FORETAGES, FØR STOMIEN ER FULD T ETABLERET, HVILKET KAN TAGE TO MÅNEDER ELLER MERE. DET ANBEFALES, AT FJERNELSEN FORETAGES AF EN UDDANNET KLINIKER.

1. Smør stomistedet under den eksisterende Ballonfri MiniONE[®]-Knap med et vandopløseligt smøremiddel. (En lokalnæstese-gel kan også påføres stomien og den omgivende hud.)
2. Brug T-håndtaget med metalafstivning, og drej først afstivningen op og bort fra T-håndtagets spids (se **figur B1**).
3. Sæt T-håndtaget ind i den Ballonfri MiniONE[®]-Knap efter at have bragt nøglen til at flugte med nøgleåbningen langs knappens midterlinje (se **figur B2**). Skub T-håndtaget helt ind, og drej det ½ omgang med uret (se **figur B3**).
4. Med T-håndtaget i denne stilling drejes metalafstivningen ned - skub den ind under den Ballonfri MiniONE[®]-Knaps bolster (se **figur B4**).
5. Smør snaparmens stang, og skub derefter langsomt snaparmen gennem T-håndtaget og ind i den Ballonfri MiniONE[®]-Knap, så den bliver længere (se **figur B5**).

BE MÆR K: Der skal kunne mærkes modstand, når snaparmen drejes trinvis nedad. Hvis det ikke er tilfældet, må snaparmen og T-håndtaget fjernes, og systemet må trækkes ud.

6. Drej snaparmen helt ned til bunden af T-håndtaget, indtil den stopper, fordi den støder mod metalafstivningen (se **figur B6**).
7. Fjern forsigtigt systemet fra stomistedet.
8. Udskift efter behov i overensstemmelse med brugervejledningen til det nye system.

FJERNELSE AF DEN BALLONFRI MINIONE®-KNAP

Yderligere metoder til fjernelse:

- A. Den Ballonfri MiniONE®-Knap kan også fjernes ved at trække uden at gøre systemet længere.
- Smør simpelthen stomistedet under den eksisterende Ballonfri MiniONE®-Knap med et vandopløseligt smøremiddel. (En lokal anæstesi-gel kan også påføres stomien og den omgivende hud.)
 - Tag derefter fat i fligene, og fjern forsigtigt systemet ved at udøve et jævnt træk.
- B. Endoskopisk fjernelse er en anden mulighed.
- Før endoskopet ind, skær skaftet over, og hent kuplen ud.
 - Kuplen må IKKE passere gennem tarmkanalen.

ADVARSEL: HVIS SONDEN GØR MODSTAND, MÅ STOMIET SMØRES MED ET VANDOPLØSELIGT SMØREMIDDEL. DREJ SONDEN FORSIGTIGT, OG SKUB DEN CIRKA 2,5 CM INDAD FOR AT LØSNE DEN. LIRK FORSIGTIGT SONDEN FRI. ANVEND IKKE FOR STOR KRAFT TIL AT FJERNE SONDEN.

- C. Hvis det belaster patienten for meget, at der trækkes, kan katetret skæres over på hudniveau, og det indvendige bolster kan fjernes endoskopisk.

ADVARSEL: LAD IKKE DET INDVENDIGE BOLSTER (AFSKÅRET KATETERDEL) PASSERE GENNEM TARMKANALEN.

ADVARSEL: DENNE ENHED ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ANORDNING MÅ IKKE GENBRUGES, RESTERILISERES ELLER GENBEHANDLES. DET KAN KOMPROMITTERE BOKOMPATIBILITETSEGENSKABER, 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.

OPBEVARING

Opbevares i omgivelser med kontrolleret rumtemperatur.

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.

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



Käytettäväksi Pallotonta MiniONE®-Nappia Kanssa

KÄYTTÖOHJEET

TARKOITETTU KÄYTTÖ

Poistotyökalu on tarkoitettu helpottamaan matalaprofiilisten pallotonta syöttölaitteiden asettamista ja poistamista. Poistotyökalu on tarkoitettu pätevien kliinikoiden käyttöön kaikenikäisille potilaille (pikkulapsista vanhuksiin).

KÄYTTÖTARKOITUS

Matalaprofiilinen ballontonta kisyöttölaite on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat pitkäaikaista ruokintaa, jotka eivät voi nauttia ravintoa suun kautta, joilla aspiraatoriksi on vähäinen, jotka tarvitsevat mahalaukun paineenalennusta ja/tai lääkitystä suoraan mahalaukkuun (joko ensiasetus tai vaihto) avanteen kautta.

HUOMAUTUS: Tämä laite on Pallotonta MiniONE® -nappia ja Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi lisätarvike.

VASTA-AIHEET

Tällä hetkellä käyttöön ei ole vasta-aiheita.

KOMPLIKAATIOT

Komplikaatioita voivat olla muun muassa tukos, vatsakalvotulehdus, pienet haavainfektiot avannekohdassa, mahalaukun sisällön vuoto, gastrokoliittinen fisteli ja sepsis.

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

KLIINISET HYÖDYT

Poistotyökalun kliinisiin hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Helpottaa matalaprofiilisten pallotonta syöttölaitteiden asettamista ja poistamista
- Mahdollistaa obturoitujen ballongittomien nappien asettamisen, mikä tarjoaa suoran reitin vatsaan ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeiden antoa varten
- Vähentää potilaan epämukavuus- ja loukkaantumisriskiä pallotonta matalaprofiilisten syöttölaitteiden poistamisen aikana

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Poistotyökalun toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Asetus-/poistotyökalu laajentaa sisäisen holkin pienempään profiiliin
- Napsautettava varsi helpottaa poistamista
- Eri kokoja eripituisille laitteille

VÄLINEEN ASETTAMINEN

VAROITUS: TARKISTA PAKKAUKSEN KOKO SISÄLTÖ VAURIOIDEN VARALTA ENNEN LAITTEEN ASETTAMISTA. JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI STERILIAIDAKE ON RIKKOUTUNUT, ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA.

Testaa avanteen suunta asettamishetkellä sopivankokoisella pehmeällä katetrilla (esim. nenä-mahaletku). *Väärään kulmaan asetettu väline voi vaikuttaa negatiivisesti avanteeseen, mahalaukku saattaa irrota vatsan seinämästä, mikä voi johtaa kudosvaurioihin, infekioon, sepsikseen ja/tai peritoniittiin.*

1. Poista olemassa oleva maha-avanneletku avanteesta letkun alkuperäisen valmistajan ohjeiden mukaan. (Katso lisätietoja kohdasta "Pallottoman MiniONE® -nappin poistaminen".)
2. Työnnä T-kahva pallottomaan MiniONE®-Nappiin kohdistamalla avain ja avaimenreikä nappin keskiviivan kanssa (katso kuva A1). Työnnä T-kahva kokonaan sisään ja käännä myötäpäivään 1/2 kierrosta (katso kuva A2).

VÄLINEEN ASETTAMINEN

3. Voitele pikalukitusvarren varsi ja kuljeta sitten hitaasti pikalukitusvarsi T-kahvan läpi Pallottomaan MiniONE[®]-Nappiin pidentäen sitä (katso **kuva A3**). Varmista, että varren kärki on keskellä napin pehmustetta.
4. Työnnä pikalukitusvartta koko matkan T-kahvan pohjaan kunnes se pysähtyy.
5. Levitä pidennettyyn, Pallottomaan MiniONE[®]-Nappiin ja avanteeseen vesiliukoista liukastusainetta.
6. Pitäen kiinni T-kahvasta ohjaa laitetta varovasti avanteen läpi mahalaukkuun asti kunnes ulkoinen laippa on ihon pintaa vasten (katso **kuva A4**).
7. Vapauta ja poista pikalukitusvarsi seuraavasti: paina sitä lyhyesti (pidellen samalla T-kahvasta) ja purista sitten pikalukitusvarren kolmiomaisia päitä ja kuljeta varsi ulos (katso **kuva A5**).
8. Pikalukitusvarren poistamisen jälkeen irrota T-kahva napista kiertämällä sitä varovasti vastapäivään kunnes se pysähtyy; tällöin voit poistaa sen (katso **kuva A6**).
9. Tarkista, että Palloton MiniONE[®]-Napin kääntyy vapaasti.

HUOMAUTUS: Sen jälkeen kun Palloton MiniONE[®]-Nappi on asetettu paikalleen, vatsan sisältöä voi aluksi vuotaa ulos ruokintaportin seudulle refluksinestventtiilistä. Tämä on normaalia ja johtuu siitä, että obturaattorin varsi aktivoi refluksinestventtiilin pitemmäksi ajaksi. Pysäytä mahansisällön vuotaminen kiinnittämällä ruokintasarjan sovitin (tai T-kahva) refluksinestventtiiliin, jolloin venttiili aktivoituu uudelleen. Kun venttiili on aktivoitunut uudelleen, poista ruokintasarjan sovitin (tai T-kahva) ja tarkista mahansisällön vuoto uudelleen.

PALLOTTOMAN MINIONE[®] -NAPIN POISTAMINEN

VAROITUS: AVANNE VOI SULKEUTUA ITSESTÄÄN JO VUOROKAUDEN KULUTTUA (24 TUNTIA) POISTOSTA. JOS ENTERAALISTA RUOKINTAA AIOTAAN JATKAA SAMAA REIHTIÄ, ASETA UUSI LAITE. JOS AVANTEEN HALUTAAN SULKEUTUVAN, ASETA SEN PÄÄLLE SIDE. POISTO ON SYYTÄ TEHDÄ VASTA KUN AVANNE ON KOKONAAN VALMIS, MIHIN SAATTAÄ KULUA 2-3 KUUKAULTA. ON SUOSITELTAVAA, ETTÄ POISTON SUORITTAÄ PÄTEVÄ LÄÄKÄRI.

1. Levitä olemassa olevan Pallottoman MiniONE[®]-Napin alla olevaan avanteeseen vesiliukoista liukastusainetta. Myös topikaalista puudutusgeeliä voidaan levittää avanteeseen ja sitä ympäröivään ihoon.
2. Käyttäen metallisella vahvistimella varustettua T-kahvaa kierrä ensin vahvistinta ylös, pois päin T-kahvan kärjestä (katso **kuva B1**).
3. Työnnä T-kahva Pallottomaan MiniONE[®]-Nappiin kohdistamalla avain ja avaimenreikä napin keskiviivan kanssa (katso **kuva B2**). Työnnä T-kahva kokonaan sisään ja käännä myötäpäivään 1/2 kierrosta (katso **kuva B3**).
4. T-kahvan ollessa käännettynä 1/2 kierrosta kierrä metallista vahvistinta alaspäin vieden se Pallottoman MiniONE[®]-Napin pehmusteen alle (katso **kuva B4**).
5. Voitele pikalukitusvarren varsi ja kuljeta sitten hitaasti pikalukitusvarsi T-kahvan läpi Pallottomaan MiniONE[®]-Nappiin pidentäen sitä (katso **kuva B5**).

HUOMAUTUS: Kun kierrät pikakiinnitysvarrtta alaspäin, pitäisi tuntua vastusta. Jos vastusta ei silloin tunnu, poista pikakiinnitysvarsi ja T-kahva ja poista väline vetämällä.

6. Työnnä pikalukitusvartta koko matkan T-kahvan pohjaan kunnes se pysähtyy osuessaan metalliseen vahvistinvarteeseen (katso **kuva B6**).
7. Poista väline varovasti avanteesta (katso **kuva B7**).
8. Vaihda se uuteen tarvittaessa noudattaen uuden välineen käyttöohjeita.

PALLOTTOMAN MINIONE® -NAPIN POISTAMINEN

Muita poistomenetelmiä:

- A. Palloton MiniONE®-Nappi voidaan vetää pois myös ilman välineen pidentämistä.
- Levitä olemassa olevan Pallottoman MiniONE®-Napin alla olevaan avanteeseen vesiliukoista liukastusainetta. Myös topikaalista puudutusgeeliä voidaan levittää avanteeseen ja sitä ympäröivään ihoon.
 - Tartu sitten kiinni sivukaistaleisiin, vedä yhtäjaksoisesti ja poista laite varovasti.
- B. Yksi vaihtoehto on poisto endoskoopin avulla.
- Työnnä endoskooppi sisään, katkaise varsi ja vedä pehmuste pois.
 - Pehmustetta EI SAA päästää kulkeutumaan suolistoon.

VAROITUS: JOS LETKU EI POISTU HELPOSTI, LEVITÄ AVANTEESEEN VESILIUKOISTA LIUKASTUSAINETTA. KIERRÄ LETKUA VAROVASTI JA TYÖNNÄ SITÄ SISÄÄNPÄIN NOIN 2,5 CM:N VERRAN JOTTA SE IRTOAISI. IRROTA LETKU SITÄ VAROVASTI LIIKUTELLEN. LETKUN POISTOSSA EI SAA KÄYTTÄÄ LIIKAA VOIMAA.

- C. Jos vetäminen aiheuttaa potilaalle liikaa räsitusta, katetri voidaan leikata ihon tasossa ja sisälle jäävä pehmuste voidaan poistaa endoskooppisesti.

VAROITUS: ÄLÄ PÄÄSTÄ SISÄPUOLISTA PEHMUSTETTA (KATKAISTUN KATETRIN OSA) SUOLISTOON.

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








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

SÄILYTYS

Säilytä valvotussa huoneenlämmössä.

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.

 Steriloitu etyleenioksidilla	 Vain lääkärin määräyksestä
 Vain kertakäyttöön	 Ei saa steriloida uudelleen
 Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)	 Ei sisällä luonnonkumilateksia
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin	 Lääkinnällinen laite

إزالة زر® MINIONE غير البالوني

طرق إضافية للإزالة:

- A. يمكن أيضاً إزالة زر® MiniONE بدون بالون بالجرّ بدون إبطالة الجهيزة.
- قم ببساطة بتزليق مقرّ الفغرة تحت زر® MiniONE بدون بالون الموجود باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء. (يمكن أيضاً استعمال جبل بنج موضعي على الفغرة والجلد المحيط).
 - امسك العروات، استخدم الجرّ المستمر وقم بإزالة الجهيزة بحرص.
- B. الإزالة بالمنظار خيار آخر.
- اغرز المنظار، قطع العمود واسترد القبة.
 - لا تترك القبة تمر عبر المسلك المعوي.
- تحذير: إذا كان الأنبوب مقاوماً للإزالة، فقم بتزليق مقرّ الفغرة بمزلق ابل للذوبان في الماء. وقم بتدوير الأنبوب برفق وادفعه حوالي 2.5 سم لثقلته. عمل بحرص على تحرير الأنبوب. ولا تستخدم القوة المفرطة لإزالة الأنبوب.
- C. إذا قدم الجرّ إجهاداً كبيراً للمريض، فيمكن قطع القسطرة عند مستوى الجلد وإزالة المسند بالمنظار الداخلي.
- تحذير: لا تسمح للمسند الداخلي (قسم قطع القسطرة) أن يمر من خلال لمسلك المعوي.
- تحذير: هذه الجهيزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ولا تقم بإعادة استخدامهاه الجهيزة الطبية أو إعادة تعقيمها أو إعادة معالجتها. فقد يضر القيام بذلك بخصائص التوافق الحيوي و/أو أداء الجهيزة و/أو سلامة المواد، التي قد يؤدي أي منها إلى احتمال إصابة المريض و/أو مرضه و/أو وفاته.
- ملحوظة: يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية.

التخزين

يجب التخزين في بيئة بدرجة حرارة غرفة مراقبة.

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.

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	الوصفة الطبية فقط	Rx ONLY
للاستخدام الفردي فقط		لا يعاد تعقيمه	
الجهاز غير مصنوع من ثنائي فتالات (ثنائي الأيثيل هيكسيل) (DEHP)		الجهاز غير مصنوع بمادة لثوية مطاطية طبيعية	
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام		جهيزة طبية	MD

إجراءات وضع الجهاز

3. قم بتزليق قضيب ذراع الانتزاع، ثم حرّك ذراع الانتزاع ببطء من خلال المقبض T وفي زر **MiniONE®** بدون بالون بإطالته (انظر الشكل 3). وتحقق من مركز قضيب في وسط قبة الزر.
 4. أسقط ذراع الانتزاع طول الطريق حتى أسفل المقبض T حتى يتوقف.
 5. قم بتزليق طرف زر **MiniONE®** بدون بالون الممدود ومقر الفغرة بمزلق قابل للزويان في الماء.
 6. ماسكاً المقبض T، وجه الجهيزة برفق من خلال الفغرة وفي المعدة حتى إحكام الشفة الخارجية مع الجلد (انظر الشكل 4).
 7. حرر ذراع الانتزاع وقم بإزالته من خلال دفعه للداخل لفترة وجيزة (أثناء الإمساك بالمقبض T) – ثم اضغط على أطراف المثلث لذراع الانتزاع وأزحه للخارج (انظر الشكل 5).
 8. بعد إزالة ذراع الانتزاع، افصل المقبض T بتدويره بعناية عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتوقف وقم بإزالته (انظر الشكل 6).
 9. تحقق من أن الشفة الخارجية لزر **MiniONE®** بدون بالون تدور بحرية.
- ملحوظة:** بعد موضعة الزر بدون بالون، قد تسرب محتويات المعدة في البداية من الصمام المضاد للارتجاع في منطقة منفذ التغذية. وهذه واقعة طبيعية وتحدث في بعض الأحيان بسبب تنشيط الصمام بواسطة قضيب البداة. سيتوقف التسرب عادة في غضون عدة ساعات من موضعة الجهيزة. اجعل البداة مغلقة لمنع التسرب. لمنع تسرب محتويات المعدة، قم بإعادة تنشيط الصمام المضاد للارتجاع عن طريق ربط مهايئ مجموعة التغذية (أو المقبض T). وبمجرد إعادة تنشيط الصمام، قم بإزالة مهايئ التغذية (أو المقبض T) وتحقق مرة أخرى من تسرب محتويات المعدة.

إزالة زر **MINIONE®** غير البالوني

- تحذير: قد يحدث غلق عفوي للفغرة في غضون 24 ساعة بعد الإزالة. اغرز جهيزة جديدة إذا كانت التغذية المعوية عن هذا الطريق لا تزال مستهدفة. وإذا كان الإغلاق مطلوباً، فقم بوضع ضمامة على مقر الفغرة. ولا ينبغي أن تتم عملية الإزالة حتى يتم إنشاء الفغرة تماماً، الأمر الذي قد يستغرق شهرين أو أكثر. وينصح بإجراء الإزالة بمعرفة طبيب سريري مؤهل.
1. قم بتزليق مقر الفغرة تحت زر **MiniONE®** بدون بالون الموجود باستخدام مزلق قابل للزويان في الماء. يمكن أيضاً استعمال جبل بنج موضعي على الفغرة والجلد المحيط).
 2. باستخدام المقبض T مع معزز معدني، قم أولاً بتدوير المعزز فوق بعيداً عن طرف المقبض T (انظر الشكل 1).
 3. اغرز المقبض T في زر **MiniONE®** بدون بالون عن طريق صف المفتاح مع فتحة المفتاح على طول خط الوسط للزر (انظر الشكل 2).
 4. اغرز المقبض T تماماً وأدر $\frac{1}{2}$ دورة (انظر الشكل 3).
 4. باستخدام المقبض T في وضعية $\frac{1}{2}$ دورة، قم بتدوير المعزز المعدني لأسفل – بإزاحته تحت مسند زر **MiniONE®** بدون بالون (انظر الشكل 4).
 5. قم بتزليق قضيب ذراع الانتزاع، ثم حرّك ذراع الانتزاع ببطء من خلال المقبض T وفي زر **MiniONE®** بدون بالون بإطالته (انظر الشكل 5).
- ملحوظة:** ينبغي ملاحظة المقاومة عند إسقاط ذراع الانتزاع. في حالة عدم ملاحظة أي مقاومة عند إسقاط ذراع الانتزاع، فقم بإزالة ذراع الانتزاع والمقبض T وإزالة الجهيزة عن طريق الجز.
6. أسقط ذراع الانتزاع على طول الطريق حتى أسفل المقبض T حتى يتوقف أمام ذراع المعزز المعدني (انظر الشكل 6).
 7. قم بإزالة الجهيزة برفق من مقر الفغرة (انظر الشكل 7).
 8. استبدلها حسب الحاجة باتباع تعليمات الاستخدام للجهيزة الجديدة.



أداة الإزالة مخصصة للاستخدام مع زر MiniONE® غير البالوني

تعليمات الاستخدام

الاستخدام المستهدف

الغرض من أداة الإزالة هو تسهيل موضعة وإزالة جبهيزات التغذية غير المرئية وغير البالونية. أداة الإزالة مخصصة لكي يستخدمها الفنيون المؤهلون لحالات المرضى من كل المجموعات العمرية (بدءاً من الرضع وحتى المسنين).

دواعي الاستعمال

جبهة التغذية غير المرئية بدون بالون موصى باستعمالها في المرضى الذين يحتاجون إلى تغذية طويلة المدى، غير القادرين على تحمل التغذية عن طريق الفم، المعرضين لخطر الشفط منخفض من أجل، يحتاجون إلى تخفيف الضغط على المعدة، و/أو توصيل الدواء مباشرة إلى المعدة من خلال فغرة أمانة (الموضعة الابتدائية) أو مُتَشَكِّلة (الاستبدال).

ملحوظة: الجبهة هي ملحق يورد مع زر MiniONE® غير البالوني وزر كبسولة MiniONE® بدون بالون.

موانع الاستعمال

لا يوجد في الوقت الحالي أي موانع لاستخدام.

المضاعفات

المضاعفات قد تشمل، ولكنها لا تقتصر على، انسداد، التهاب الصفاق، التهابات طفيفة في جرح موقع الفغرة، تسرب محتويات المعدة، الناوسور المعدي القولوني، تعفن الدم.

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

الفوائد العلاجية

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام أداة الإزالة تشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- تسهيل موضعة وإزالة جبهيزات التغذية غير المرئية وغير البالونية
- السماح بإصلاح الأضرار المسببة غير البالونية، التي تتيح توفير وصول مباشر إلى المعدة لغرض التغذية وتخفيف الضغط وعمل قناة لتمرير الدواء
- تقليل مخاطر عدم ارتياح المريض وإصابته بجراح خلال إزالة جبهيزات التغذية غير المرئية وغير البالونية

خصائص الأداء

تشمل خصائص الأداء التي توفرها أداة الإزالة ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- تعمل أداة الإلاج/ الإزالة على مد المسند الداخلي ليصبح مسقطه الجانبي أصغر
- يساعد المكون المسمى الذراع الإطباقي في أن تكون الإزالة أسهل
- توجد قياسات متعددة للتكيف مع الأطوال المختلفة لكل جبهة

إجراءات وضع الجهاز

تحذير: قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج.

في وقت الموضعة، اختبر اتجاه الفغرة باستخدام قسطرة لينة ذات بعد مناسب (على سبيل المثال، أنبوب أنفي معدني). وقد يؤدي الغرز بزاوية غير صحيحة إلى تعطيل مسلك الفغرة، مما قد يؤدي إلى انفصال المعدة عن جدار البطن، والذي يمكن أن يؤدي إلى تلف الأنسجة، العدوى، الإنتان و/أو التهاب الصفاق.

1. قم بإزالة أنبوب فغر المعدة الموجود من الفغرة باستخدام تعليمات الشركة المصنعة الأصلية. (للإزالة، راجع "إزالة زر MiniONE® غير البالوني".)
2. اغرز المقبض T في زر MiniONE® بدون بالون عن طريق صف المفتاح مع فتحة المفتاح على طول خط الوسط للزر (انظر الشكل 1أ).
- 1أ. اغرز المقبض T تماماً وأدر $\frac{1}{2}$ دورة (انظر الشكل 2).

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА****ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Инструментът за отстраняване е предназначен за улесняване на поставянето и отстраняването на нископрофилни устройства за хранене без балон. Инструментът за отстраняване е предназначен за използване от квалифицирани лекари за пациенти от всички възрастови групи (от бебета до възрастни хора).

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Нископрофилното Небалонен устройство за хранене е предназначен за употреба при пациенти, които изискват дългосрочно хранене и не могат да понесат хранене през устата и при които има нисък риск от аспирация, изискват стомашна декомпресия и/или лекарства, които се подават директно в стомаха през създадена (първоначално поставяне) или формирана (за смяна) стома.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това устройство е аксесоар към небалонен бутон MiniONE® и капсулиран небалонен бутон MiniONE®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Към момента няма противопоказания за използване.

УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията могат да включват, но не се ограничават до обструкция, перитонит, леки раневи инфекции на мястото на стомаха, изтичане на стомашно съдържимо, гастроколична фистула и сепсис.

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничните ползи, които се очакват при използването на Инструмента за отстраняване, включват, но не се ограничават до:

- Улеснява поставянето и отстраняването на небалонни нископрофилни устройства за хранене
- Позволява поставянето на обтурирани небалонни бутони, които осигуряват директен достъп до стомаха за хранене, декомпресия и подаване на лекарства
- Намалява риска от дискомфорт и нараняване на пациента по време на отстраняване на небалонни нископрофилни устройства за хранене

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на Инструмента за отстраняване включват, но не се ограничават до:

- Инструментът за поставяне/отстраняване разширява вътрешния фиксатор до по-малък профил
- Компонентът на рамото за щракване спомага за по-лесното отстраняване
- Различни размери за различни дължини на устройствата

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРЕДИ ПОСТАВЯНЕТО ПРОВЕРЕТЕ СЪДЪРЖАНИЕТО НА КОМПЛЕКТА ЗА ПОВРЕДИ. АКО ПАКЕТЪТ Е ПОВРЕДЕН ИЛИ СТЕРИЛНАТА БАРИЕРА Е НАРУШЕНА, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА.

По времето на поставянето тествайте посоката на стомата като използвате мек катетър с подходящ размер (напр. назогастрична тръба). *Поставянето под неправилен ъгъл може да разруши траката на стомата, да причини разделяне на стомаха от коремната стена, което може да доведе до нараняване на тъканта, инфекция, сепсис и/или перитонит.*

1. Извадете съществуващата гастростомична тръба от стомата според инструкциите на производителя. (За премахване вижте „Изваждане на небалонния бутон MiniONE®“.)

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

2. Поставете Т-дръжката в Небалонен бутон MiniONE® като подравните ключа с отвора за ключ в централната линия на бутона (вижте **фигура А1**). Поставете изцяло Т-дръжката и завъртете по часовниковата стрелка (вижте **фигура А2**).
3. Смажете палеца на рамото за захващане и бавно плъзнете рамото за захващане през Т-дръжката и в небалонния бутон MiniONE®, за да го захванете (вижте **фигура А3**). Проверете дали върхът на палеца е центриран в копула на бутона.
4. Захванете рамото за захващане по цялата дължина до долния край на Т-дръжката, докато се захване.
5. Смажете върха на удължения небалонен бутон MiniONE® и мястото на стомата с разтворима във вода смазка.
6. Хванете Т-дръжката и внимателно прокарайте устройството през стомата в стомаха докато външният фланец се изравни с кожата (вижте **фигура А4**).
7. Освободете и извадете захващащото рамо като го притиснете за кратко навътре (докато придържате Т-дръжката). След това стиснете триъгълните краища на захващащото рамо и го плъзнете навън (вижте **фигура А5**).
8. След като отстраните захващащото рамо, разединете Т-дръжката като внимателно я завъртите в обратна на часовниковата стрелка посока, докато спре, и я извадете (вижте **фигура А6**).
9. Уверете се, че външния фланец на небалонния бутон MiniONE® се върти свободно.

ЗАБЕЛЕЖКА: След като поставите небалонния бутон MiniONE®, първоначално е възможно изтичане на стомашно съдържание от клапана против рефлукс в зоната на порта за хранене. Това е нормално и понякога се случва поради активиране на клапана от палеца на обтуратора. За да спрете изтичането на стомашно съдържание, активирайте отново клапана против рефлукс като прикрепите адаптер за комплект за хранене (или Т-дръжка). След като клапанът се активира отново, извадете адаптера за хранене (или Т-дръжката) и проверете отново за изтичане на стомашно съдържание.

ИЗВАЖДАНЕ НА НЕБАЛОННИЯ БУТОН MINIONE®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВЪЗМОЖНО Е СПОНТАННО ЗАТВАРЯНЕ НА СТОМАТА ДВАДЕСЕТ И ЧЕТИРИ (24) ЧАСА СЛЕД ИЗВАЖДАНЕТО. ПОСТАВЕТЕ НОВО УСТРОЙСТВО, АКО ВСЕ ОЩЕ Е НЕОБХОДИМО КОРЕМНО ХРАНЕНЕ. АКО Е ЖЕЛАТЕЛНО ЗАТВАРЯНЕ, ПОСТАВЕТЕ ПРЕВРЪЗКА НА МЯСТОТО НА СТОМАТА. НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗВАЖДА, АКО СТОМАТА Е НАПЪЛНО УСТАНОВЕНА, КОЕТО МОЖЕ ДА ПРОДЪЛЖИ ДВА МЕСЕЦА ИЛИ ПОВЕЧЕ. ПРЕПОРЪЧВА СЕ ИЗВАЖДАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ДА СЕ ИЗВЪРШВА ОТ КВАЛИФИЦИРАН КЛИНИЧЕН СПЕЦИАЛИСТ.

1. Смазвайте мястото на стомата под съществуващ небалонен бутон MiniONE® с разтворима във вода смазка. (Към мястото на стомата и околните тъкани може да се приложи и местен обезболяващ гел).
2. С помощта на Т-дръжка с метално усилване първо завъртете усилването навън от върха на дръжката (вижте **фигура В1**).
3. Поставете Т-дръжката в небалонния бутон MiniONE® като подравните ключа с отвора за ключ в централната линия на бутона (вижте **фигура В2**). Поставете изцяло Т-дръжката и завъртете по часовниковата стрелка (вижте **фигура В3**).
4. С помощта на Т-дръжката, в позиция на 1/2 оборот завъртете металното усилване надолу - плъзнете под подложката на небалонния бутон MiniONE® (вижте **фигура В4**).
5. Смажете палеца на рамото за захващане и бавно плъзнете рамото за захващане през Т-дръжката и в небалонния бутон MiniONE®, за да го захванете (вижте **фигура В5**).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ще почувствате съпротивление, когато захватите рамото. Ако не се наблюдава съпротивление при захващане на рамото, отстранете рамото и Т-дръжката и изгледете устройството.

6. Захванете рамото до долната част на Т-дръжката, докато спре в металното усилващо рамо (вижте **фигура В6**).
7. Внимателно извадете устройството от мястото на стомата (вижте **фигура В7**).
8. Сменете, ако е необходимо, като следвате напътствията за използване на новото устройство.

ИЗВАЖДАНЕ НА НЕБАЛОННИЯ БУТОН MINIONE®

Допълнителни методи за изваждане:

- A. Небалонният бутон MiniONE® може също да се изтегли без удължаване на устройството.
- Просто смажете мястото на стомата под съществуващ небалонен бутон MiniONE® с разтворима във вода смазка. (Към мястото на стомата и околните тъкани може да се приложи и местен обезболяващ гел).
 - Хванете фиксаторите, изтеглете добре и внимателно извадете устройството.
- B. Другата опция е изваждане с ендоскоп.
- Поставете ендоскопа, срежете вала и извадете купола.
 - НЕ позволявайте куполът да преминава през чревния тракт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ТРЪБАТА НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗВАДИ, СМАЗТЕ МЯСТОТО НА СТОМАТА С РАЗТВОРИМА ВЪВ ВОДА СМАЗКА. ЗАВЪРТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТРЪБАТА И Я ПРИТИСНЕТЕ НАВЪТРЕ ОКОЛО 2 САНТИМЕТРА. ВНИМАТЕЛНО ОСВОБОДЕТЕ ТРЪБАТА. НИКОГА НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИЛА ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА ТРЪБАТА.

- C. Ако изтеглянето предизвиква твърде голям стрес у пациента, катетърът може да се среже на нивото на кожата и да се извади вътрешната подложка с помощта на ендоскоп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ НА ВЪТРЕШНАТА ПОДЛОЖКА (СРЯЗАНАТА СЕКЦИЯ НА КАТЕТЪРА) ДА ПРЕМИНАВА ПРЕЗ ЧРЕВНИЯ ТРАКТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА ИЗДЕЛИЕ Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТАТА 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.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в помещение с контролирана температура.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

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



POKYNY PRO POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Nástroj pro odstranění je určen k usnadnění umístění a odstranění nízkoprofilových krmných zařízení bez balónků. Nástroj pro odstranění je určen pro použití kvalifikovanými lékaři pro pacienty všech věkových skupin (kojenci až starší osoby).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Použití nízkoprofilového nebalónkového vyživovací zařízení je indikováno u pacientů, kteří potřebují dlouhodobé vyživování, nejsou schopni tolerovat orální vyživování, mají nízké riziko aspirace, vyžadují dekompresi žaludku a/nebo léky podávané přímo do žaludku zajištěnou (úvodní umístění) nebo vytvořenou (náhrada) stomií.

POZNÁMKA: Toho zařízení je příslušenstvím Nebalónkový knoflík MiniONE® a Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE®.

KONTRAINDIKACE

V současné době neexistují žádné kontraindikace pro použití.

KOMPLIKACE

Komplikace mohou zahrnovat, aniž by byl výčet omezující, obstrukci, peritonitidu, drobné infekce ran v místě stomie, únik žaludečního obsahu, gastrokolicou píštěl a sepsi.

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 usazení.

KLINICKÉ VÝHODY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání nástroje pro odstranění, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Usnadňuje umístování a vyjímání nebalonových nízkoprofilových krmných zařízení
- Umožňuje vložení Obturated Nebalónkovým Knoflíkem, která poskytují přímý přístup do žaludku pro vedení potravy, dekompresi a vedení léků
- Snižuje riziko nepohodlí a zranění pacienta při odstraňování nebalonkových nízkoprofilových krmných zařízení

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonové charakteristiky nástroje pro odstranění zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Nástroj pro vložení/vyjmutí roztáhne vnitřní kolébku na menší profil
- Komponenta zaklapávacího ramene napomáhá snadnějšímu vyjmutí
- Různé velikosti pro různé délky zařízení

PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

VAROVÁNÍ: PŘED UMÍSTĚNÍM PROSÍM ZKONTROLUJTE VEŠKERÝ OBSAH SOUPRAVY OHLEDNĚ POŠKOZENÍ. POKUD JE BALENÍ POŠKOZENÉ NEBO STERILNÍ BARIÉRA PORUŠENA, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.

V době umístování ověřte směr stomie pomocí měkkého katétru přibližného rozměru (např. nasogastrickou sondou). *Vložení v nevhodném úhlu může narušit stomatický trakt, případně způsobit oddělení žaludku od břišní stěny, což může vést k poškození tkáně, infekci, sepsi a/nebo zánětu pobřišnice.*

1. Vyjměte stávající gastrostomickou sondu ze stomie podle pokynů původního výrobce. (Pro odstranění viz „Vynětí nebalónkového knoflíku MiniONE®“.)
2. Vložte T rukojeť do nebalónkového Nebalónkový Knoflíku MiniONE® vyrovnáním klíče s klíčovým otvorem podél středové linie knoflíku (viz **obrázek A1**). Zcela vložte T rukojeť a otočte po směru hodinových ručiček o 1/2 otáčky (viz **obrázek A2**).

PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

3. Namažte tyč zacvakávacího ramene a poté pomalu vsunujte zacvakávací rameno T rukojetí a do Nebalónkového Knoflíku MiniONE[®], čímž jej prodloužíte (viz **obrázek A3**). Ověřte, že je hrot tyče vystředěn v kupoli knoflíku.
4. Zasunujte zacvakávací rameno celou cestu dolů T rukojetí, dokud se nezastaví.
5. Namažte hrot prodlouženého Nebalónkového Knoflíku MiniONE[®] a místo stomie ve vodě rozpustným lubrikantem.
6. Držte T rukojeť a jemně ved'te zařízení stomii a do žaludku, dokud není vnější příruba v rovině s pokožkou (viz **obrázek A4**).
7. Uvolněte a vyjměte zacvakávací rameno krátkým zatlačením dovnitř (zatímco držíte T rukojeť) – poté zmáčkněte trojúhelníkové konce zacvakávacího ramene a vytáhněte jej ven (viz **obrázek A5**).
8. Po vynětí zacvakávacího ramene odpojte T rukojeť opatrným otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví, a vyjměte ji (viz **obrázek A6**).
9. Ověřte, že se vnější příruba Nebalónkového Knoflíku MiniONE[®] volně otáčí.

POZNÁMKA: Po umístění Nebalónkového Knoflíku MiniONE[®] může zpočátku obsah žaludku unikat antirefluxním ventilem v oblasti vyživovacího otvoru. Toto je běžný výskyt a občas k němu dojde kvůli aktivování ventilu tyčí uzávěru. K zastavení úniku obsahu žaludku znovu aktivujte antirefluxní ventil připojením adaptéru vyživovací sady (nebo T rukojetí). Jakmile byl ventil znovu aktivován, vyjměte vyživovací adaptér (nebo T rukojeť) a znovu zkontrolujte kvůli úniku obsahu žaludku.

VYNĚTÍ NEBALÓNKOVÉHO KNOFLÍKU MINIONE[®]

VAROVÁNÍ: KE SPONTÁNNÍMU UZAVŘENÍ STOMIE MŮŽE DOJÍT DO DVACETI ČTYŘ (24) HODIN PO ODSTRANĚNÍ, VLOŽTE NOVÉ ZAŘÍZENÍ, POKUD JE STÁLE ZAMÝŠLENO ENTERÁLNÍ VYŽIVOVÁNÍ TOUTO CESTOU. POKUD JE TŘEBA UZAVŘENÍ, APLIKUJTE PŘES MÍSTO STOMIE OBVAZ. K ODSTRANĚNÍ BY NEMĚLO DOJÍT, DOKUD NENÍ STOMIE PLNĚ VYTVOŘENÁ, COŽ MŮŽE TRVAT DVA MĚSÍCE NEBO DĚLE. DOPORUČUJE SE, ABY BYLO ODSTRANĚNÍ PRAVIDELNĚ PROVEDENO KVALIFIKOVANÝM KLINICKÝM LÉKAŘEM.

1. Namažte místo stomie pod stávajícím Nebalónkovým Knoflíkem MiniONE[®] ve vodě rozpustným lubrikantem. (Na stomii a okolní pokožku může být rovněž aplikován topický anestetický gel.)
 2. Pomocí T rukojetí s kovovou výztuží nejprve otáčejte výztuž nahoru, pryč od hrotu T rukojetí (viz **obrázek B1**).
 3. Vložte T rukojeť do Nebalónkového Knoflíku MiniONE[®] vyrovnaním klíče s klíčovým otvorem podél středové linie knoflíku (viz **obrázek B2**). Zcela vložte T rukojeť a otočte po směru hodinových ručiček o 1/2 otáčky (viz **obrázek B3**).
 4. S T rukojetí v poloze 1/2 otáčky otočte kovovou výztuž dolů – posuňte ji pod podložku Nebalónkového Knoflíku MiniONE[®] (viz **obrázek B4**).
 5. Namažte tyč zacvakávacího ramene a poté pomalu vsunujte zacvakávací rameno T rukojetí a do Nebalónkového Knoflíku MiniONE[®], čímž jej prodloužíte (viz **obrázek B5**).
- POZNÁMKA:** Při posouvání zacvakávacího ramene dolů by měl být pozorován odpor. Pokud nebude při posouvání zacvakávacího ramene pozorován odpor, vyjměte zacvakávací rameno a T rukojeť a vyjměte zařízení pomocí tahu.
6. Posuňte zacvakávací rameno celou cestu dolů T rukojetí, dokud se nezastaví proti rameni kovové výztuže (viz **obrázek B6**).
 7. Jemně zařízení vyjměte z místa stomie (viz **obrázek B7**).
 8. Podle potřeby nahradte a dodržujte přítom pokyny k použití nového zařízení.

VYNĚTÍ NEBALÓNKOVÉHO KNOFLIKU MINIONE®

Dodatečné metody vynětí:

- A. Nebalónkový Knoflík MiniONE® lze rovněž vyjmout tahem bez prodlužování zařízení.
- Jednoduše namažte místo stomie pod stávajícím Nebalónkovým Knoflíkem MiniONE® ve vodě rozpustným lubrikantem. (Na stomii a okolní pokožku může být rovněž aplikován topický anestetický gel.)
 - Chytněte štítky, vynaložte konstantní tah a opatrně zařízení vyjměte.
- B. Jinou možností je endoskopické vynětí.
- Vložte endoskop, uřízněte tyč a vyjměte kupoli.
 - NENEČEJTE kupoli projít střevním traktem.

VAROVÁNÍ: POKUD JE SONDA ODOLNÁ VŮČI VYNĚTÍ, NAMAŽTE MÍSTO STOMIE VE VODĚ ROZPUSTNÝM LUBRIKANTEM. SONDOU JEMNĚ OTÁČEJTE A ZATLAČTE JI DOVNITŘ ASI O 2,5 CM. OPATRNĚ SONDU UVOLNĚTE. K VYNĚTÍ SONDY NIKDY NEPOUŽÍVEJTE SILU.

- C. Pokud tah pro pacienta znamená příliš mnoho stresu, katétr lze uříznout na úrovni pokožky a vnitřní podložku lze odstranit endoskopicky.

VAROVÁNÍ: NEUMOŽNĚTE VNITŘNÍ PODLOŽKE (UŘÍZNĚTE ČÁST KATÉTRU) PROJÍT STŘEVNÍM TRAKTEM.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TOTO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NESTERILIZUJTE ANI NEPŘEPRACOVÁVEJTE. MOHLO BY TO OHROŽIT VLASTNOSTI BIODOPATIBILITY, VÝKON ZAŘÍZENÍ 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.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v prostředí s řízenou teplotou místnosti.

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.

 Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.	 Pouze na předpis
 Pouze k použití jedním pacientem.	 Není určeno k opakované sterilizaci
 Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).	 Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.
 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití	 Zdravotnické zařízení



KASUTUSJUHISED

KASUTUSOTSTARVE

Eemaldustööriist on ette nähtud non-balloon madala profiiliga toitmiseseadmete paigaldamise ja eemaldamise hõlbustamiseks. Eemaldustööriist on ette nähtud väljaõppinud arstide poolt kõigil patsientide vanuserühmade (imikutest kuni eakateni) kasutamiseks.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Madalaprofiilliline balloonia toitmiseseade on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes vajavad pikaajalist toitmist ja ei saa süüa suu kaudu, kellel on madal aspiratsioonirisk, kes vajavad mao dekompresiooni ja/või ravimi manustamist otse makku läbi kaitstud (esmapaigaldus) või väljakujunenud (asendus) stoomi.

MÄRKUS: Seade on MiniONE® Non-Balloon Buttoni ja MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni lisatarvik.

VASTUNÄIDUSTUSED

Hetkel teadaoleval pole kasutamiseks vastunäidustusi.

KOMPLIKATSIOONID

Komplikatsioonid võivad olla muu hulgas obstruktsioon, peritoniit, väiksemad haavainfektsioonid stoomi piirkonnas, maosisu lekkimine, gastrokooliline fistul ja sepsis.

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

KLIINILISED KASUTEGURID

Eemaldustööriista kasutamise oodatavad kliinilised eelised on muu hulgas järgmised.

- Hõlbustab non-balloon madala profiiliga toitmiseseadmete paigutamist ja eemaldamist
- Võimaldab seadmete Obturated Non-Balloon Button sisestamist, mis annavad maole toitmiseks, dekompresiooniks ja ravimite suunamiseks otsese juurdepääsu
- Vähendab patsiendi ebamugavustunnet ja vigastuste ohtu non-balloon madalaprofiililiste toitmiseseadmete eemaldamisel

TOIMIVUSNÄITAJAD

Eemaldustööriista toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised.

- Sisestus-/eemaldustööriist surub sisepolstri kokku
- Plöksklamber lihtsustab eemaldamist
- Eri suurused erinevate seadmepikkustega sobimiseks

SEADME PAIGALDAMINE

HOIATUS: ENNE PAIGALDAMIST KONTROLLIGE ÜLE KOGU PAKENDI SISU JA VEENDUGE, ET SEE ON TERVE. KUI PAKEND VÕI STERILNE KAITSE ON KAHJUSTUNUD, ÄRGE TOODET KASUTAGE.

Paigaldamise ajal kontrollige stoomi suunda, kasutades pehmet õige suurusega kateetrit (nt nasogastrilist toru). *Sisestamine vale nurga all võib vigastada stoomi trakti ja mao eemaldumise kõhuseina vastust, mis omakorda võib põhjustada koekahjustust, infektsiooni, sepsist ja/või peritoniiti.*

1. Eemaldage olemasolev gastrostoomiline toru stoomist, järgides originaalse valmistaja juhiseid. (Eemaldamiseks vaadake jaotist "MiniONE® non-balloon buttoni eemaldamine".)
2. Sisestage T-käepide MiniONE® Non-Balloon Buttonisse, seades võtme kohakuti selle avaga Buttoni keskjoonel (vt **joonis A1**). Sisestage T-käepide täielikult ja tehke 1/2 pööret päripäeva (vt **joonis A2**).

SEADME PAIGALDAMINE

3. Libestage plöskklambri traat ja seejärel libistage klamber aeglaselt läbi T-käepideme MiniONE® Non-Balloon Buttonisse, venitades seda (vt **joonis A3**). Veenduge, et traadi ots on Buttoni kupli keskel.
4. Lükake plöskklambrit T-käepideme põhja suunas, kuni see peatub.
5. Libestage venitatud MiniONE® Non-Balloon Buttoni ja stoomi koht vees lahustuv libestusainega.
6. Hoides T-käepidet, juhtige seade ettevaatlikult läbi stoomi makku, kuni väline ääris on nahaga ühetasa (vt **joonis A4**).
7. Vabastage ja eemaldage plöskklamber, lükates seda veidi sissepoole (hoides T-käepidet), seejärel pigistades klambri kolmnurkseid otsi ja libistades selle välja (vt **joonis A5**).
8. Pärast plöskklambri eemaldamist vabastage T-käepide, pöörates seda ettevaatlikult vastupäeva, kuni see peatub, ning eemaldage see (vt **joonis A6**).
9. Veenduge, et MiniONE® Non-Balloon Buttoni väline ääris pöörab vabalt.

MÄRKUS: Pärast MiniONE® Non-Balloon Buttoni paigaldamist võib mao sisu alguses toitmispordis olevast ühesuunalisest ventiilist välja lekkida. See on normaalne ja seda juhtub vahetavahel, kui ventiili aktiveeritakse obturaatori vardaga. Mao sisu lekkimise peatamiseks aktiveerige ühesuunalist ventiili uuesti toitmismooduli adapteri (või T-käepideme) kinnitamisega. Kui ventiil on uuesti aktiveeritud, eemaldage toitmisadapter (või T-käepide) ja kontrollige uuesti mao sisu leket.

MINIONE® NON-BALLOON BUTTONI EEMALDAMINE

HOIATUS: STOOM VÕIB ISEENESLIKULT SULGUDA KAHEKÜMNE NELJA (24) TUNNI JOOKSUL PÄRAST EEMALDAMIST. SISESTAGE UUS SEADE, KUI TOITMINE SEL TEEL ON ENDISELT ETTE KIRJUTATUD. KUI SOOVITAKSE SULGEDA, PAIGALDAGE STOOMILE SIDE. EEMALDADA EI TOHI ENNE, KUI STOOM ON TÄIELIKULT VÄLJA KUJUNENUD, MIS VÕIB VÕTTA KAKS KUUD VÕI ROHKEM AEGA. ON SOOVITATAV, ET SEADME EEMALDAB KVALIFITSEERITUD ARST.

1. Libestage stoomi koht olemasoleva MiniONE® Non-Balloon Buttoni all vees lahustuv libestusainega. (Stoomile ja selle ümbruses olevale nahale võib panna ka anesteetilist geeli.)
2. Kasutades T-käepidet metallist tugevdajaga, pöörake kõigepealt tugevdaja T-käepideme otsast eemale (vt **joonis B1**).
3. Sisestage T-käepide MiniONE® Non-Balloon Buttonisse, seades võtme kohakuti selle avaga Buttoni keskjoonel (vt **joonis B2**). Sisestage T-käepide täielikult ja tehke 1/2 pööret päripäeva (vt **joonis B3**).
4. Kui T-käepide on 1/2 pöörde asendis, pöörake metallist tugevdaja alla, libistades selle MiniONE® Non-Balloon Buttoni polstri alla (vt **joonis B4**).
5. Libestage plöskklambri traat ja seejärel libistage klamber aeglaselt läbi T-käepideme MiniONE® Non-Balloon Buttonisse, venitades seda (vt **joonis B5**).

MÄRKUS: Plöskklambri allasurumisel peab olema tunda vastupanu. Kui plöskklambri allasurumisel pole tunda vastupanu, eemaldage plöskklamber ja T-käepide ning seade tõmmates.

6. Suruge plöskklamber alla T-käepideme põhjan suunas, kuni see peatub metallist tugevdaja vastus (vt **joonis B6**).
7. Eemaldage seade ettevaatlikult stoomi kohast (vt **joonis B7**).
8. Vajaduse korral asendage uue seadme kasutusjuhiseid järgides.

MINIONE® NON-BALLOON BUTTONI EEMALDAMINE

Täiendavad eemaldusmeetodid:

- A. The MiniONE® Non-Balloon Buttonit saab eemaldada ka tõmmates ilma seadet venitamata.
- Lihtsal libestage stoomi koht olemasoleva MiniONE® Non-Balloon Buttoni all vees lahustuv libestusainega. (Stoomile ja selle ümbruses olevale nahale võib panna ka anesteetilist geeli.)
 - Haarake sakkidest, rakendage pidevat tõmbejõudu ja eemaldage seade ettevaatlikult.
- B. Võimalik on ka endoskoopiline eemaldamine.
- Sisestage endoskoop, lõigake šaht ja tõmmake kuppel välja.
 - ÄRGE laske kuplil minna läbi seedekulgla.

HOIATUS: KUI TORU AVALDAB EEMALDAMISEL VASTUPANU, LIBESTAGE STOOMI KOHTA VEES LAHUSTUVA LIBESTUSAINEGA. PÖÖRAKE TORU ETTEVAATLIKULT KA LÜKAKE SEE UMBES TOLLI VÕRRA SISSEPOOLE. VABASTAGE TORU ETTEVAATLIKULT. ÄRGE IIAL KASUTAGE TORU EEMALDAMISEL JÕUDU.

- C. Kui tõmbamine tekitab patsiendile liiga suurt ebamugavust, võib kateetri naha tasandil katki lõigata ja sisepolstri endoskoopiliselt eemaldada.

HOIATUS: ÄRGE LASKE SISEPOLSTRIL (LÕIGATUD KATEETRI OSAL) MINNA LÄBI SEEDETRAKTI.

HOIATUS: SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSIINISEADET EI TOHI KORDUVALT KASUTADA, TAASTÕDELEDA EGA STERILISEERIDA. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME TOIMIVUST JA/VÕI MATERJALIDE TERVIKLUST NING PÕHJUSTADA PATSIENDI VIGASTUSE, HAIGESTUMISE JA/VÕI SURMA.









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

HOIDMINE

Hoida kontrollitud toatemperatuuriga keskkonnas.

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.

	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.		Ainult Rx
	Ainult ühekordseks kasutamiseks		Mitte uuesti steriliseerida
	Pole valmistatud DEHP-ist (di(2- etüülheksüül)ftalaat)		Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.		Meditsiiniseade



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Εργαλείο Αφαίρεσης προορίζεται να διευκολύνει την τοποθέτηση και αφαίρεση των συσκευών σίτισης χαμηλού προφίλ χωρίς μπαλόνι. Το Εργαλείο Αφαίρεσης προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς για ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων (βρέφη έως ηλικιωμένους).

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή χαμηλού προφίλ χωρίς μπαλόνι ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια σίτιση, δεν μπορούν να ανεχθούν τη στοματική τροφή, οι οποίοι παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο για αναρρόφηση, απάτηνη γαστρική αποσυμπίεση ή/και φάρμακα που χορηγούνται κατευθείαν στο στομάχι μέσω ασφαλούς (αρχική τοποθέτηση) ή σχηματισμό (αντικατάσταση) στομίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή αποτελεί αξεσουάρ για το MiniONE® Non-Balloon Button και το MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης των.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, απόφραξη, περιτονιίδα, μικρές λοιμώξεις τραύματος στο σημείο του στομίου, διαρροή γαστρικού περιεχομένου, γαστροκολικό συρίγγιο και σηψαιμία.

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 Εργαλείου Αφαίρεσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Διευκολύνει την τοποθέτηση και αφαίρεση των συσκευών σίτισης χαμηλού προφίλ χωρίς μπαλόνι
- Επιτρέπει την εισαγωγή καλυμμένων κουμπιών χωρίς μπαλόνι (Obtured Non-Balloon Buttons) και παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι για σίτιση, αποσυμπίεση και διοχέτευση φαρμάκων
- Μειώνει τον κίνδυνο δυσφορίας και τραυματισμού του ασθενούς κατά την αφαίρεση των συσκευών σίτισης χαμηλού προφίλ χωρίς μπαλόνι

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΣΩΝ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Εργαλείου Αφαίρεσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Το Εργαλείο Εισαγωγής/Αφαίρεσης διαστέλλει το εσωτερικό στήριγμα σε μικρότερο προφίλ
- Το εξάρτημα του κουμπιού βραχίονα βοηθά στην ευκολότερη αφαίρεση
- Διάφορα μεγέθη για την προσαρμογή σε διαφορετικά μήκη συσκευών

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, ΕΛΕΓΞΤΕ ΟΛΑ ΤΑ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ. ΣΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΒΙΑΣΤΕΙ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΡΑΓΗ, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Κατά τη στιγμή της τοποθέτησης, ελέγξτε την κατεύθυνση της στομίας χρησιμοποιώντας ένα μαλακό καθετήρα της κατάλληλης διάστασης (π.χ. ρινογαστρικό σωλήνα). *Η εισαγωγή σε ακατάλληλη γωνία μπορεί να διαταράξει την οδό του στομάχου, προκαλώντας ίσως διαχωρισμό του στομάχου από το κοιλιακό τοίχωμα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών, λοίμωξη, σηψαιμία και / ή περιτονιίδα.*

1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα γαστροστομίας από τη στομία χρησιμοποιώντας τις οδηγίες του αρχικού κατασκευαστή. (Για την αφαίρεση, ανατρέξτε στη "Αφαίρεση του MiniONE® non-balloon button".)
2. Εισάγετε την T-λαβή στο MiniONE® Non-Balloon Button ευθυγραμμίζοντας το κλειδί με το άνοιγμα του κλειδιού κατά μήκος της κεντρικής γραμμής του κουμπιού (βλέπε **εικόνα Α1**). Εισάγετε την T-λαβή πλήρως και περιστρέψτε κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού για 1/2 γύρο (βλέπε **εικόνα Α2**).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

3. Λιπάνετε τη ράβδο του βραχίονα, και ύστερα ολισθήστε αργά τον βραχίονα μέσω της Τ-λαβής και μέσo στο MiniONE® Non-Balloon Button προεκτεινόντάς το (βλέπε **εικόνα A3**). Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της ράβδου είναι επικεντρωμένο στο θόλο του κλειδιού.
4. Εκτοξεύστε τον βραχίονα τελειώς κάτω μέχρι τον πυθμένα της Τ-λαβής μέχρις ότου σταματήσει.
5. Λιπάνετε το άκρο του επιμηκυνθέντος MiniONE® Non-Balloon Button και τη θέση της στομίας με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
6. Κρατώντας ήπια την Τ-λαβή, οδηγήστε ήπια το σωλήνα διαμέσου της στομίας και μέσα στο στομάχι, μέχρις η εξωτερική φλάντζα να είναι ανοιχτή στο δέρμα (βλέπε **εικόνα A4**).
7. Απελευθερώστε και αφαιρέστε τον βραχίονα με στρώχωντάς τον λίγο (κρατώντας την Τ-λαβή) —συμπίεστε τότε τα τριγωνικά άκρα του βραχίονα και ολισθήστε τον προς τα έξω (βλέπε **εικόνα A5**).
8. Αφού αφαιρέσετε τον βραχίονα, αποσυνδέστε την Τ-λαβή περιστρέφοντάς την προσεκτικά αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει και να την αφαιρέσετε (βλέπε **εικόνα A6**).
9. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική φλάντζα του MiniONE® Non-Balloon Button περιστρέφεται ελεύθερα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφού το MiniONE® Non-Balloon Button τοποθετηθεί, τα περιεχόμενα του στομάχου μπορεί αρχικά να διαρρέυσουν από τη βαλβίδα αντηρροής στην περιοχή της θύρας σίσισης. Αυτό είναι ένα φυσιολογικό περιστατικό και συμβαίνει περιστασιακά λόγω της ενεργοποίησης της βαλβίδας αντηρροής από τη ράβδο του αποφρακτήρα. Για να σταματήσετε τη διαρροή του περιεχομένου του στομάχου, ενεργοποιήστε ξανά τη βαλβίδα αντηρροής συνδέοντας έναν προσαρμογέα του σετ σίσισης (ή την Τ-λαβή). Μόλις ενεργοποιηθεί ξανά η βαλβίδα, αφαιρέστε τον προσαρμογέα τροφοδοσίας (ή την Τ-λαβή) και ελέγξτε ξανά για διαρροή περιεχομένου στο στομάχι.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΘΩΡΜΗΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΜΒΕΙ ΜΕΣΑ ΣΕ ΕΙΚΟΣΙ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (24) ΩΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ. ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΜΙΑ ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ ΑΠΟ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗ. ΕΑΝ ΕΠΙΘΥΜΕΙΤΕ ΚΛΕΙΣΙΜΟ, ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΕΠΙΔΕΞΜΟ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ. Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΧΡΙΣ ΟΤΟΥ Η ΣΤΟΜΙΑ ΕΔΡΑΙΩΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ, ΠΡΑΓΜΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΙΑΡΚΕΣΕΙ ΔΥΟ ΜΗΝΕΣ Η ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ. ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ.

1. Λιπάνετε το στόμιο της στομίας κάτω από το υπάρχουν MiniONE® Non-Balloon Button με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. (Μια τοπική αναισθητική γέλη μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στη στομία και το δέρμα που την περιβάλλει.)
2. Χρησιμοποιώντας την Τ-λαβή με ενισχυτικό μέταλλο, περιστρέψτε πρώτα το ενισχυτικό μέσο μακριά από την άκρη της Τ-λαβής (βλέπε **Εικόνα B1**).
3. Εισάγετε την Τ-λαβή στο MiniONE® Non-Balloon Button ευθυγραμμίζοντας το κλειδί με το άνοιγμα του κλειδιού κατά μήκος της κεντρικής γραμμής του κουμπιού (βλέπε **Εικόνα B2**). Εισάγετε την Τ-λαβή πλήρως και περιστρέψτε κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού για 1/2 γύρο (βλέπε **Εικόνα B3**).
4. Με την Τ-λαβή στη θέση του 1/2 γύρου, περιστρέψτε το ενισχυτικό μέταλλο κάτω—ολισθαίνοντάς το κάτω από το στήριγμα του MiniONE® Non-Balloon Button (βλέπε **Εικόνα B4**).
5. Λιπάνετε τη ράβδο του βραχίονα, και ύστερα ολισθήστε αργά τον βραχίονα μέσω της Τ-λαβής και μέσo στο MiniONE® Non-Balloon Button προεκτεινόντάς το (βλέπε **Εικόνα B5**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να παρατηρείται αντίσταση κατά την εκτόξευση του βραχίονα προς τα κάτω. Εάν δεν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την εκτόξευση του βραχίονα, αφαιρέστε βραχίονα & Τ-λαβής και αφαιρέστε τη συσκευή τραβώντας την.

6. Εκτοξεύστε τον βραχίονα Snap τελειώς κάτω στον πυθμένα της Τ-λαβής μέχρις ότου σταματήσει κόντρα στον βραχίονα μεταλλικής ενίσχυσης (βλέπε **Εικόνα B6**).
7. Αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τη θέση της στομίας (βλέπε **Εικόνα B7**).
8. Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της νέας συσκευής.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

Πρόσθετες μέθοδοι αφαίρεσης:

- A. The MiniONE® Non-Balloon Button μπορεί επίσης να αφαιρεθεί με έλξη χωρίς επιμήκυνση της συσκευής.
- Λιπάνετε απλά το στόμιο της στομίας κάτω από το υπάρχον MiniONE® Non-Balloon Button με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. (Μια τοπική αναισθητική γέλη μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στη στομία και το δέρμα που την περιβάλλει.)
 - Πιάστε τις γλωττίδες, τραβήξτε σταθερά και αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή.
- B. Η ενδοσκοπική αφαίρεση είναι μια άλλη επιλογή.
- Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο, κόψτε τον άξονα και ανακτήστε τον θόλο.
 - ΜΗΝ αφήνετε τον θόλο να διέρχεται από την εντερική οδό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΑΝΤΙΣΤΕΚΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, ΛΙΠΑΝΕΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΕΝΑ ΥΔΑΤΟ- ΔΙΑΛΥΤΟ ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ. ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ ΗΠΙΑ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΣΠΩΣΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΠΟΥ ΜΙΑ ΙΝΤΣΑ. ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ, ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΝΑ ΤΡΑΒΗΣΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ.

- C. Εάν η έλξη δημιουργεί πολύ στρες στον ασθενή, ο καθετήρας μπορεί να κοπεί σε επίπεδο δέρματος και το εσωτερικό στήριγμα να αφαιρεθεί ενδοσκοπικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ (ΚΟΠΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ) ΝΑ ΔΙΕΛΘΕΙ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΟΔΟΥ.

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









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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε ελεγχόμενο περιβάλλον θερμοκρασίας δωματίου.

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.

 Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	 Μόνο Rx
 Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή	 Μην επαναποστειρώνετε
 Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι (2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)	 Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ
 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	 Ιατρική συσκευή



HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eltávolítóeszköz a ballon nélküli, alacsony profilú táplálókészülékek elhelyezésének és eltávolításának a megkönnyítésére szolgál. Az eltávolítóeszközt képzett klinikusok használhatják bármilyen korcsoporthoz (csecsemőtől az idősekig) tartozó betegek kezelésére.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

Az alacsony profilú - ballon nélküli táplálókészüléket olyan páciensekben való használatra szánták, akik hosszabb ideig táplálásra szorulnak, nem tolerálják a szájon át történő táplálást, akiknél fennáll a féltrenyelés veszélye, gasztrikus dekompreszióra és/vagy gyógyszer beadására van szükségük egy rögzített (kezdeti elhelyezés) vagy kialakított (csere) sztómán keresztül.

MEGJEGYZÉS: Ez az eszköz a MiniONE® ballon nélküli button szonda, valamint a MiniONE® kapszula, ballon nélküli button szonda tartozéka.

ELLENJAVALLATOK

Jelenleg nincs használatára vonatkozó ellenjavallat.

KOMPLIKÁCIÓK

A szövödmények közé tartozhat többek között az elzáródás, a hashártyagyulladás, a sztóma helyén fellépő kisebb sebfertőzések, a gyomortartalom szivárgása, a gyomor-vastagbél fistula és a szépszis.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

- Megkönnyíti a ballon nélküli, alacsony profilú táplálókészülékek behelyezését és eltávolítását
- Lehetővé teszi az obturátorral ellátott, ballon nélküli button szondák behelyezését, amelyek közvetlen hozzáférést biztosítanak a gyomorhoz a táplálás, a dekompreszió és a gyógyszerek bevezetése érdekében
- Csökkenti a beteg kényelmetlenségének és sérülésének kockázatát a ballon nélküli, alacsony profilú táplálókészülékek eltávolítása során

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az eltávolítóeszköz teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- A behelyező-/eltávolítószerszám kisebb profilra tágítja a belső rögzítőt
- A csapókar könnyebb eltávolítást tesz lehetővé
- A különböző eszközhosszúságokhoz igazodva különböző méretekben kapható

A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

FIGYELMEZTETÉS: BEHELYEZÉS ELŐTT VIZSGÁLJA MEG A TELJES KÉSZLETET SÉRÜLÉS SZEMPONTJÁBÓL. HA A CSOMAG SÉRÜLT VAGY A STERIL VEDELEM ÁTSZAKADT, AKKOR NE HASZNÁLJA A TERMÉKET.

Az elhelyezéskor vizsgálja meg a sztóma irányát egy megfelelő méretű puha katéterrel (pl. nasogastricus szonda). *A nem megfelelő szögben való behelyezés megrepesztheti a sztómacsatornát, esetlegesen a gyomornak a hasfaltól való elválását okozva, mely szövetsérüléshez, fertőzéshez, szépsziszhez és/vagy peritonitiszhez vezethet.*

1. Távolítsa el a meglévő gasztrosztómias szondát az eredeti gyártó utasításai betartásával. (Az eltávolításhoz lásd: „A MiniONE® ballon nélküli button szonda eltávolítása”.)
2. Illesse a T-fogantyút a MiniONE® ballon nélküli button szondába úgy, hogy a kulcsot a button középvonalánál lévő kulcsnyíláshoz igazítja (lásd az **A1 ábrát**). Illesse be a T-fogantyút teljesen, és fordítson rajta 1/2 fordulatot az óramutatóval megegyezően (lásd az **A2 ábrát**).

A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

3. Kenje meg a csapókar rúdját, majd lassan csúsztassa keresztül a csapókart a T-fogantyún & bele az azt meghosszabbító MiniONE® ballon nélküli button szondába (lásd az **A3 ábrát**). Ellenőrizze, hogy a rúd hegye a button szonda dómjában közepén áll-e.
4. Racsnizza lefelé a csapókart egészen a T-fogantyú aljáig, míg meg nem áll.
5. Kenje be a meghosszabbított MiniONE® ballon nélküli button szonda hegyét, valamint a sztóma területét vízben oldható kenőanyaggal.
6. Tartsa meg a T-fogantyút, óvatosan vezesse a készüléket keresztül a sztómán, és bele a gyomorba, míg a külső tárcsa a bőrrel egy síkba nem kerül (lásd az **A4 ábrát**).
7. Engedje ki és távolítsa el a csapókart úgy, hogy kissé benyomja (miközben tartja a T-fogantyút), majd nyomja össze a csapókar háromszög alakú végeit, és csúsztassa ki (lásd az **A5 ábrát**).
8. A csapókar eltávolítását követően, válassza le a T-fogantyút úgy, hogy óvatosan az óramutatóval ellentétesen forogtassa, míg meg nem áll, és eltávolítja (lásd az **A6 ábrát**).
9. Ellenőrizze, hogy a MiniONE® ballon nélküli button szonda külső tárcsája szabadon forog-e.

MEGJEGYZÉS: A MiniONE® ballon nélküli button szonda elhelyezését követően a gyomortartalmak kezdetben az anti-reflux szelepből a táplálók csatlakozóegység körüli részbe szívóroghatnak. Ez normális jelenség és alkalmanként azért történik, mert az obturátor rúd működésbe hozza a szelepet. A gyomortartalmak szivárgásának megállításához hozza újra működésbe az anti-reflux szelepet egy táplálókészlet-adapter (vagy a T-fogantyú) csatlakoztatásával. Mielőtt a szelepet újra aktiválták, távolítsa el a táplálókészlet-adaptert (vagy a T-fogantyút), és ismét ellenőrizze, hogy nem szivárogo-e a gyomortartalom.

A MINIONE® BALLON NÉLKÜLI BUTTON SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA

FIGYELMEZTETÉS: A SZTÓMA SPONTÁN ELZÁRÓDÁSA HUSZONNÉGY (24) ÓRÁVAL AZ ELTÁVOLÍTÁST KÖVETŐEN BEKÖVETKEZHET. HELYEZZEN EGY BE EGY ÚJ ESZKÖZT, HA A TOVÁBBRA IS EZEN AZ ÚTVONALON KERESZTÜL SZÁNDÉKOZIK FOLYTATNI AZ EMÉSZTŐCSATORNÁI TÁPLÁLÁST. HA ELZÁRÓDÁST SZERETNE, HELYEZZEN KÖTÉST ODA, AHOL A SZTÓMA VAN. AZ ELTÁVOLÍTÁST ADDIG NEM SZABAD KIVITELEZNI, MÍG A SZTÓMÁT TELJESEN KI NEM ALAKÍTOTTÁK, AMELY LEGALÁBB KÉT HÓNAPIG TART. AZ ELTÁVOLÍTÁSHOZ AJÁNLOTT KÉPZETT KLINIKAI ORVOS SEGÍTSÉGÉT IGÉNYBE VENNI.

1. Kenje be a sztómát és környékét a meglévő MiniONE® ballon nélküli button szonda alatt vízben oldható kenőanyaggal. (Helyileg alkalmazott anesztetikus gélt is felvihet a sztómára és a környező bőrre.)
2. Ha a T-fogantyút fém támasztóval használja, akkor először forgassa a fém támasztékot a T-fogantyúval hegyével ellentétes irányba (lásd az **B1 ábrát**).
3. Illessze a T-fogantyút a MiniONE® ballon nélküli button szondába úgy, hogy a kulcsot a button középvonalánál lévő kulcsnyíláshoz igazítja (lásd az **B2 ábrát**). Illessze be a T-fogantyút teljesen, és fordítsa rajta 1/2 fordulatot az óramutatóval megegyezően (lásd az **B3 ábrát**).
4. Ha a T-fogantyú az 1/2 fordulatot helyzetben van, forgassa lefelé a fém támasztékot, és csúsztassa MiniONE® ballon nélküli button szonda rögzítője alá (lásd az **B4 ábrát**).
5. Kenje meg a csapókar rúdját, majd lassan csúsztassa keresztül a csapókart a T-fogantyún & bele az azt meghosszabbító MiniONE® ballon nélküli button szondába (lásd az **B5 ábrát**).

MEGJEGYZÉS: Figyelni kell az ellenállásra, amikor lefelé racsnizza a csapókart. Ha nem érzel ellenállást, miközben lefelé racsnizza a csapókart, távolítsa el a csapókart & T-fogantyút, illetve kihúzással a készüléket.

6. Racsnizza lefelé a csapókart egészen a T-fogantyú aljáig, míg bele nem ütközik a fém támasztó karjába (lásd az **B6 ábrát**).
7. Óvatosan távolítsa el a készüléket a sztómáról és a környékéről (lásd az **B7 ábrát**).
8. Ha cserélni kell, kövesse az új készülék használati utasításait.

A MINIONE® BALLON NÉLKÜLI BUTTON SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA

Egyéb eltávolítási módszerek:

- A. A MiniONE® ballon nélküli button szonda húzással is eltávolítható, a készülék megnyújtása nélkül.
- Egyszerűen kenje be a sztomát és környékét a meglévő MiniONE® ballon nélküli button szonda alatt vízben oldható kenőanyaggal. (Helyileg alkalmazott anesztetikus gélt is felvihet a sztomára és a környező bőrre.).
 - Fogja meg a füleket, húzza folyamatosan, és óvatosan távolítsa el a készüléket.
- B. Egy másik megoldás az endoszkópos eltávolítás.
- Helyezze be az endoszkópot, vágja le a nyelet, és vegye ki a sapkát.
 - NE engedje a kupolát keresztül menni a béltraktuson.

FIGYELMEZTETÉS: HA A SZONDA ELLENÁLL AZ ELTÁVOLÍTÁSNAK, KENJE BE A SZTOMÁT ÉS KÖRNYÉKÉT VÍZBEN OLDHATÓ KENŐANYAGGAL. ÓVATOSAN FORGASSA A SZONDÁT, KB. 2,5 CM-RE NYOMJA BE. ÓVATOSAN SZABADÍTSA KI A SZONDÁT. SOHA NE ALKALMAZZON ERŐT A SZONDA ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ.

- C. Ha a húzás túl nagy stresszt okoz a páciensnek, a katéter a bőrrel egy szintben levágható, és a belső rögzítő endoszkóposan eltávolítható.

FIGYELMEZTETÉS: NE ENGEDJE A BELSŐ RÖGZÍTŐT (LEVÁGOTT KATÉTERSZAKASZ KERESZTÜLMENNI A BÉLTRAKTUSON).

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK EGY EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE DOLGOZZA FEL ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BIOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY AZ ANYAG INTEGRITÁSÁT, AMELY A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSET, MEGBETEGEDÉSET ÉS/VAGY HALÁLÁT IDÉZHETI ELŐ.









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

TÁROLÁS

Ellenőrzött, szobahőmérsékletű környezetben tárolja.

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.

 Etilén-oxidval sterilizálva	 Vényre kapható
 Csak egyszeri használatra	 Ne sterilizálja újra
 Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2) etilhexil-ftalátot)	 Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet
 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	 Orvostechnikai eszköz



使用説明書

使用目的

取り外し用ツールは、非バルーンの薄型栄養供給デバイスの配置と取り外しを容易にするためのものです。取り外し用ツールは、資格のある臨床医があらゆる年齢層の患者（乳児から高齢者まで）に使用することを目的としています。

適応

薄型非バルーン栄養デバイスは、**す**として、長期的な栄養供給を必要とする患者、経口栄養に耐えられない患者、吸引のリスクが低い患者、胃の減圧および/または固定された（初期配置）または形成された（交換）ストーマから胃に直接薬剤を送達する必要がある患者での使用に適応します。

注：本デバイスは、MiniONE®非バルーン・ボタンおよび MiniONE® カプセル非バルーン・ボタンの付属品です。

禁忌

現時点では、使用にあたって禁忌はありません。

合併症

合併症としては、閉塞、腹膜炎、ストーマ部の傷口の軽微な感染、胃内容物の漏出、胃結腸瘻、敗血症などの可能性があります。これらに限定されません。

注：本デバイスに関連する重大な事故が発生した場合には、AMT社、当社の認定代表者（EC Rep、欧州代理人）、および/もしくはお客様が属する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

臨床上の利点

取り外し用ツール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：

- 非バルーンの薄型栄養供給デバイスの配置と取り外しを容易にします
- 胃に直接アクセスして栄養供給、減圧、薬剤注入ができるObtured Non-Balloon Buttonsの挿入を可能にします
- 非バルーンの薄型栄養供給デバイスを取り外す際に患者が受ける不快感と損傷のリスクを軽減します

性能特性

取り外し用ツール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：

- 挿入/取り外しツールで内部ポルスターの膨らみをより小さくできます
- スナップアーム部品が容易な取り外しを助けます
- さまざまなデバイスの長さに対応できるように、いろいろなサイズをご用意しています

デバイスの配置手順

注意：配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。

配置時に、適切な直径の柔らかいカテーテル（例えば、鼻腔栄養チューブなど）を使用して、ストーマの方向をテストします。不適切な角度で挿入すると、ストーマ管を妨害して、腹壁から分離させる可能性があり、それによって組織の損傷、感染症、敗血症および/または腹膜炎をもたらすことがあります。

1. 元の製造元の取扱説明書を使用して、ストーマから既存の胃瘻造設チューブを除去します。（取り外しについては、「MINIONE® 非バルーン・ボタンの除去」を参照してください。）
1. キーをボタンのセンターラインに沿ったキー開口部に揃えて（**図A1**を参照）、TハンドルをMini ONE® 非バルーン・ボタン内に挿入します。Tハンドルを完全に挿入して、時計方向に1/2回転させます（**図A2**を参照）。

デバイスの配置手順

3. スナップアームのロッドに潤滑剤を塗り、TハンドルからスナップアームをゆっくりとスライドさせてMiniONE® 非バルーン・ボタンの中に入れ、伸ばします (図A3を参照)。ロッドの先端がボタンドームの中心にあることを確認します。
4. 止まるまで、スナップアームをTハンドルの底まで徐々に下げます。
5. 伸ばしたMiniONE® 非バルーン・ボタンの先端とストーマ部位に水溶性潤滑剤を塗ります。
6. Tハンドルを保持しながら、ストーマからデバイスをやさしく誘導して、外部フランジが皮膚と同一平面になるまで胃の中に入れます (図A4を参照)。
7. (Tハンドルを保持しながら) スナップアームを短く中に押しつけて解放し、除去してから、スナップアームの三角形の端を圧迫して、外にスライドさせます (図A5を参照)。
8. スナップアームを除去したら、止まるまで反時計方向に注意深く回して、Tハンドルを外します (図A6を参照)。
9. MiniONE® 非バルーン・ボタンの外部フランジが自由に回転することを確認します。

注: MiniONE® 非バルーン ボタン が配置されると、胃内内容物が栄養ポート領域にある逆止め弁から初めに漏れる場合があります。これが発生するのは正常であり、場合によっては栓塞ロッドによって始動された逆止め弁により発生します。胃内内容物が漏れるのを止めるには、栄養セットアダプタ (またはTハンドル) を取り付けることにより逆止め弁を再始動します。逆止め弁が再始動したら、栄養アダプタ (またはTハンドル) を取り外して、胃内内容物の漏れを再び点検します。

MINIONE® 非バルーン・ボタンの除去

警告: 早ければ除去後24時間以内にストーマの自然な閉鎖が発生する場合があります。この経路でまだ経腸栄養を行う場合は、新しいデバイスを挿入します。閉鎖を望む場合はストーマ部位に包帯をしてください。ストーマが完全に設置されるまで、除去しないでください。これには2ヵ月以上かかる場合があります。除去は資格のある医師によって行われることが推奨されています。

1. 既存のMiniONE® 非バルーン・ボタンの下のストーマ部位に水溶性の潤滑剤を塗ります。(一般的な麻酔ジェルをストーマや周囲の皮膚につける場合があります。)
2. 金属補強材付きのTハンドルを使用して、初めに補強材を上に戻して、Tハンドルの先端から離します (図B1を参照)。
3. キーをボタンのセンターラインに沿ったキー開口部に揃えて (図B2を参照) TハンドルをMiniONE® 非バルーン・ボタン内に挿入します。Tハンドルを完全に挿入して、時計方向に1/2回転させます (図B3を参照)。
4. Tハンドルを1/2回転した位置で、補強材を下に戻して、MiniONE® 非バルーン・ボタンのボルスターの下にスライドさせます (図B4を参照)。
5. スナップアームのロッドに潤滑剤を塗り、TハンドルからスナップアームをゆっくりとスライドさせてMiniONE® 非バルーン・ボタンの中に入れ、伸ばします (図B5を参照)。

注: スナップアームを徐々に下げると、抵抗が感じられるはずですが、スナップアームを徐々に下げた際に抵抗が感じられない場合は、スナップアームとTハンドルを取り外し、デバイスを牽引して除去します。

6. 金属補強材アームに接触して止まるまで、スナップアームをTハンドルの底まで徐々に下げます (図B6を参照)。
7. ストーマ部位からデバイスをやさしく除去します (図B7を参照)。
8. 新しいデバイスの使用説明書に従い、必要に応じて交換します。

除去のその他の方法:

- A. MiniONE® 非バルーン・ボタンは、デバイスを伸ばさずに、牽引しても除去できます。
- 既存のMiniONE® 非バルーン・ボタンの下のストーマ部位に水溶性潤滑剤を塗るだけです。(一般的な麻酔ジェルをストーマや周囲の皮膚につける場合があります。)
 - タブを掴んで、一定した牽引を行い、デバイスを注意深く除去します。

- B. 内視鏡による除去も選択肢としてあります。

- 内視鏡を挿入して、シャフトをカットし、ドームを回収します。
- ドームが腸管を通過しないようにしてください。

警告: チューブを除去する際に抵抗がある場合は、水溶性潤滑剤でストーマ部位を滑らかにします。チューブをやさしく回転させて、約 1 インチ (2.55 cm) 中に押し込みます。注意深く作業してチューブを自由にします。絶対にチューブを強引に除去しないでください。

- C. 牽引により患者にストレスがかかり過ぎる場合は、カテーテルを皮膚の位置でカットして、内部ポルスターを内視鏡によって除去できます。

警告: 内部ポルスター (カットしたカテーテル部分) が腸管に入らないようにします。

警告: 本機器の使用は使い捨てを目的としています。本医療機器を再使用、再滅菌、再処理をしないでください。そうすることで、生体適合性特性、機器の性能および/または材料の完全性が損なわれる可能性があり、そのいずれもが患者に損傷、病気および/または死亡をもたらす可能性があります。









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。

保管

室温が管理された環境に保管してください。

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。

 エチレンオキシドにより滅菌済み	 Rx専用
 単一患者使用のみ	 再滅菌しないこと
 DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用	 天然ゴムラテックス不使用
 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください	 医療機器



LIETOŠANAS NORĀDES

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Izņemšanas rīks (*Removal Tool*) ir paredzēts, lai atvieglotu non-balloon zema profila barošanas ierīču ievietošanu un noņemšanu. Izņemšanas rīks ir paredzēts lietošanai kvalificētiem ārstiem visu vecuma grupu pacientiem (zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zemā profila bez-balona barošanas ierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša barošana, nepanes perorālu barošanu, ir zems aspirācijas risks, nepieciešama kuņģa dekompresija un/vai kuriem medikamenti jāievada tieši kuņģī caur stabilu (sākotnēji ievietotu) vai izveidotu (nomainītu) stomu.

PIEZĪME. Šī ierīce ir MiniONE® Non-Balloon Button un MiniONE® Capsule Non-Balloon Button piederums.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šobrīd lietošanai nav kontraindikāciju.

KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas var ietvert, bet ne tikai, obstrukciju, peritonītu, nelielas brūces infekcijas stomas vietā, kuņģa satura noplūdi, gastrokolisku fistulu un sepsi.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskie ieguvumi, izmantojot izņemšanas rīku, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Atvieglo zema profila non-balloon barošanas ierīču ievietošanu un noņemšanu
- Ļauj ievietot obturētas non-balloon pogas, kas nodrošina tiešu piekļūvi kuņģim barošanai, dekompresijai un medikamentu novirzīšanai
- Samazina pacienta diskomforta un traumu risku, noņemot zema profila non-balloon barošanas ierīces

DARBĪBAS ĪPAŠĪBAS

Izņemšanas rīka lietošanai ir šādas darbības īpašības:

- Ievietošanas/izņemšanas rīks izstiep iekšējo balstu līdz mazākam profilam
- Eņģes sastāvdaļa palīdz vieglākai izņemšanai
- Dažādi izmēri, lai pielāgotos dažāda garuma ierīcēm

IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

BRĪDINĀJUMS: PIRMS IEVIETOŠANAS PĀRBAUDIET VISU KOMPLEKTA SATURU UN PĀRĪECINIETIES, KA TAŠ NAV BOJĀTS. JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS VAI IR PLISUSI STERILĀ BARJERA, NELIETOJIET PRODUKTU.

Ievietošanas laikā pārbaudiet stomas virzienu, izmantojot piemērota izmēru mīkstu katetru (piem., nazogastrālo caurulīti). *Ievietošana nepareizā leņķī var izraisīt bojājumus stomas traktam, var izraisīt kuņģa atdališanos no vēdera sienas, kas savukārt var izraisīt audu bojājumus, infekciju, sepsi un/vai peritonītu.*

1. Izņemiet pastāvošo gastrostomas cauruli no stomas, sekojot caurules ražotāja instrukcijām. (Informāciju par noņemšanu skatiet sadaļā "Minione® non-balloon button ierīces izņemšana".)
2. Ievietojiet T-rokturi MiniONE® Non-Balloon Button ierīcē, saskanojot atslēgas pozīciju ar atslēgas atveri gar Button ierīces centra līniju (skat. **att. A1**). Pilnībā ievietojiet T-rokturi un pagrieziet pulksteņa rādītāju virzienā par 1/2 apgrieziena (skat. **att. A2**).

IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

1. Ieļļojiet fiksējošās rokas stieni, un tad lēnām stumiet fiksējošo roku caur T-rokturi un tālāk iekšā MiniONE® Non-Balloon Button ierīcē, to pagarinot (skat. **att. A3**). Pārlicinieties, ka stieņa gals ir centrēts Button ierīces kupolā.
2. Pakāpeniski pārvietojiet fiksējošo roku līdz pat T-roktura apakšai, līdz tā apstājas.
3. Ieļļojiet pagarinātās MiniONE® Non-Balloon Button ierīces galu un stomas vietu ar ūdenī šķīstošu smērvielu.
4. Turot T-rokturi, uzmanīgi vadiet ierīci caur stomu un iekšā kuņģī, līdz ārējais atloks ir vienā līmenī ar ādu (skat. **att. A4**).
5. Atlaidiet un izņemiet fiksējošo roku, to nedaudz pastumjot (vienlaicīgi turot T-rokturi) - tad saspiediet fiksējošās rokas trīsstūra galus un izvelciet to ārā (skat. **att. A5**).
6. Pēc fiksējošās rokas izņemšanas atvienojiet T-rokturi, to uzmanīgi griežot pretēji pulksteņa rādītāju virzienam, līdz tas apstājas, un tad to izņemiet (skat. **att. A6**).
7. Pārlicinieties, ka MiniONE® Non-Balloon Button ierīces ārējais atloks var brīvi griezties.

PIEZĪME: Kad MiniONE® Non-Balloon Button ierīce ir ievietota, sākumā kuņģa saturs var izplūst caur anti-refluksa vārstu barošanas porta zonā. Tas ir normāli un dažreiz notiek tādēļ, ka vārstu aktivizē obturatora stienis. Lai novērstu kuņģa satura noplūdi, atkārtoti aktivizējiet anti-refluksa vārstu, pievienojot barošanas komplekta adapteri (vai T-rokturi). Kad vārsts ir atkārtoti aktivizēts, noņemiet barošanas adapteri (vai T-rokturi) un vēlreiz pārbaudiet, vai kuņģa satura noplūde ir apturēta.

MINIONE® NON-BALLOON BUTTON IERĪCES IZŅEMŠANA

BRĪDĪNĀJUMS: STOMAS SPONTĀNA AIZVĒRŠANĀS VAR NOTIKT PAT DIVDESMIT ČETRU (24) STUNDU LAIKĀ PĒC IZŅEMŠANAS. IEVIETOJIET JAUNU IERĪCI, JA JOPROJĀM PLĀNOTS VEIKT ENTERĀLŌ BAROŠANU TĀDĀ PAŠĀ VEIDĀ. JA IR VĒLAMA STOMAS AIZVĒRŠANĀS, PĀRSIENIET STOMAS VIETU. IZŅEMŠANU NEDRĪKST VEIKT, PIRMS STOMĀ IR PILNĪBĀ IZVEIDOJUSIES - TAS VAR AIZŅEMT DIVUS MĒNEŠUS VAI ILGĀK. IZŅEMŠANU IETEICAMS VEIKT KVALIFICĒTAM KLĪNISKAJAM ĀRSTAM.

1. Ieļļojiet stomas vietu zem pastāvošās MiniONE® Non-Balloon Button ierīces ar ūdenī šķīstošu smērvielu. (Uz stomas un apkārtējās zonas var uzklāt arī vietējās anestēzijas gelu.)
2. Izmantojot T-rokturi ar metāla stiprinātāju, vispirms pagrieziet stiprinātāju prom no T-roktura gala (skat. **att. B1**).
3. Ievietojiet T-rokturi MiniONE® Non-Balloon Button ierīcē, saskanojot atslēgas pozīciju ar atslēgas atveri gar Button ierīces centra līniju (skat. **att. B2**). Pilnībā ievietojiet T-rokturi un pagrieziet pulksteņa rādītāju virzienā par 1/2 apgrieziena (skat. **att. B3**).
4. Kamēr T-rokturis atrodas 1/2 pagrieziena pozīcijā, rotējiet metāla stiprinātāju uz leju - pastumiet to zem MiniONE® Non-Balloon Button ierīces balsta (skat. **att. B4**).
5. Ieļļojiet fiksējošās rokas stieni, un tad lēnām stumiet fiksējošo roku caur T-rokturi un tālāk iekšā MiniONE® Non-Balloon Button ierīcē, to pagarinot (skat. **att. B5**).

PIEZĪME: Pakāpeniski pārvietojiet fiksējošo roku uz leju, vajadzētu izjust pretestību. Ja pretestību fiksējošās rokas pārvietošanas laikā nevar novērot, noņemiet fiksējošo roku un T-rokturi un izņemiet ierīci, to velkot.

6. Pakāpeniski pārvietojiet fiksējošo roku līdz pašai T-roktura apakšai, līdz tā atduras pret metāla stiprinātāja roku (skat. **att. B6**).
7. Uzmanīgi izņemiet ierīci no stomas vietas (skat. **att. B7**).
8. Ja nepieciešams, nomainiet, sekojot jaunās ierīces lietošanas norādēm.

MINIONE® NON-BALLOON BUTTON IERĪCES IZŅEMŠANA

Papildu izņemšanas metodes:

- A. MiniONE® Non-Balloon Button ierīci var izņemt arī velkot, bez nepieciešamības pagarināt ierīci.
- Vienkārši ieļļojiet stomas vietu zem pastāvošās MiniONE® Non-Balloon Button ierīces ar ūdenī šķīstošu smērvielu. (Uz stomas un apkārtējās zonas var uzklāt arī vietējās anestēzijas gelu.)
 - Satveriet izciļņus, vienmērīgi velciet un uzmanīgi izņemiet ierīci.
- B. Vēl viena iespēja ir endoskopiskā izņemšana.
- Ievietojiet endoskopu, nogrieziet stobriņu un izņemiet kupolu.
 - NELAUJIET kupolam iziet caur zarnu traktu.

BRĪDINĀJUMS: JA CAURULI NEVAR IZŅEMT, IEĻLOJIET STOMAS VIETU AR ŪDENI ŠĶĪSTOŠU SMĒRVIELU. UZMANĪGI PAGRIEZIET ČAURULI UN PASTUMIET TO PAR ĀPMĒRAM COLLU (2,5 CM). UZMANĪGI ATBRĪVOJIET ČAURULI. NEDRĪKST LIETOT SPĒKU, LAI IZŅEMTU ČAURULI.

- C. Ja vilkšana pacientam ir pārāk nepatīkama, katetru var nogriezt pie ādas un iekšējo balstu var izņemt endoskopiski.

BRĪDINĀJUMS: NELAUJIET IEKŠĒJAM BALSTAM (NOGRIEZTĀ KATETRA DAĻA) IZIET CAUR ZARNU TRAKTU.

BRĪDINĀJUMS: ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO IERĪCI NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT VAI ĀPSTRĀDĀT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLOGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRITĀTE, SĀVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠIEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLIMŠANU UN/VAI NĀVI.









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

GLABĀŠANA

Uzglabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

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.

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



Naudoti su „MiniONE®“ Nebalioninė Sagutė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASKIRTIS

Išėmimo įrankis yra skirtas palengvinti žemo profilio nebalioninių maitinimo prietaisų įdėjimą ir išėmimą. Išėmimo įrankis skirtas naudoti kvalifikuotų gydytojų visų amžiaus grupių (nuo kūdikių iki senyvų) pacientams.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

Žemo profilio ne baliono formos maitinimo įtaisas skirtas naudoti pacientams, kuriems būtinas ilgalaikis maitinimas, kurie negali toleruoti maitinimo per burną, kuriems yra maža aspiracijos rizika, kuriems reikia skrandžio dekompresijos ar vaistų, skiriamų tiesiai į skrandį per fiksuotą (po pirminio įdėjimo) ar suformuotą (po pakeitimo) stomą.

PASTABA. Šis prietaisas yra „MiniONE™“ Nebalioninė Sagutė ir „MiniONE® Capsule“ nebalioninė sagutė priedas.

KONTRAINDIKACIJOS

Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų naudoti.

KOMPLIKACIJOS

Komplikacijos gali būti: obstrukcija, peritonitas, žaizdos nedidelės infekcijos stomos vietoje, skrandžio turinio ištekėjimas, gastrokolinė fistulė, sepsis ir kt.

PASTABA. Įvykus rimtam prietaiso incidentui, susisiekite su ATM, mūsų įgaliotuoju atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant išėmimo įrankį, yra (sąrašas negalutinis):

- Palengvina žemo profilio nebalioninių maitinimo prietaisų įdėjimą ir išėmimą
- Leidžia įdėti „Obtured Non-Balloon Buttons“, kas suteikia tiesioginę prieigą į skrandį maitinimui, dekompresijai ir vaistams leisti
- Sumažina paciento diskomforto ir sužalojimo riziką išimant nebalioninius žemo profilio maitinimo prietaisus

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Išėmimo įrankio veiksmingumo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis):

- Įdėjimo / išėmimo įrankiu ištraukiamas vidinis volelis iki mažesnio profilio
- Spaudžiamos svirties komponentas padeda lengviau išimti
- Įvairūs dydžiai, kad tilptų įvairaus ilgio prietaisai

ITAISO ĮDĖJIMO PROCEDŪRA

ISPĖJIMAS. PRIEŠ ĮDĖDAMI PATIKRINKITE, AR RINKINIO TURINYS NĖRA PAŽEISTAS. NENAUDOKITE PRODUKTO, JEI PAKUOTĖ AR STERILUMO BARJERAS PAŽEISTI.

Įdėdami įtaisą ir naudodami atitinkamo dydžio kateterį (pvz., nazogastrinis vamzdelis) patikrinkite stomos kryptį. *Įdėjus netinkamu kampu, stomos kanalas gali būti pažeistas, dėl ko gali įvykti skrandžio atsisiskyrimas nuo pilvo sienos, ir tai gali pažeisti audinius, sukelti infekciją, sepsį ir (arba) peritonitą).*

1. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis iš stomos išimkite ten esantį gastrostominį vamzdelį. (Norėdami pašalinti, žr. „Kaip pašalinti „MiniONE™“ nebalioninę sagutę“.)
2. Įdėkite „T“ formos laikiklį į „MiniONE™“ nebalioninę sagutę sutapatindami užraktą su užrakto anga sagutės vidurio linijoje (žiūrėkite **A1 paveikslą**). Visiškai įstumkite „T“ formos laikiklį ir pasukite ½ apsisukimo laikrodžio rodyklės kryptimi (žiūrėkite **A2 paveikslą**).

ITAISO ĮDĖJIMO PROCEDŪRA

3. Sutepkite spaustuko rankenėlės strypą, paskui lėtai įstumkite spaustuko rankenėlę per „T“ formos laikiklį į „MiniONE[®]“ nebalioninę sagutę, pailgindami ją (žiūrėkite **A3 paveikslą**). Patikrinkite, ar strypo viršūnė centruota sagutės kupolo atžvilgiu.
4. Palaipsniui įstumkite spaustuko rankenėlę iki „T“ formos laikiklio galo, kol ji sustos.
5. Sutepkite pailgintos „MiniONE[®]“ nebalioninės sagutės viršūnę ir stomos sritį vandenyje tirpiu lubrikantu.
6. Laikydami „T“ formos laikiklį, atsargiai įstumkite įtaisą per stomą į skrandį tol, kol įtaiso išorinis kraštas palies odą (žiūrėkite **A4 paveikslą**).
7. Atlaisvinkite ir išimkite spaustuko rankenėlę, trumpai stumdami ją į vidų (tuo pat metu laikydami „T“ formos laikiklį), o paskui suspausdami trikampius spaustuko rankenėlės galus ir išimdami ją (žiūrėkite **A5 paveikslą**).
8. Tada, kai išėmėte spaustuko rankenėlę, atjunkite „T“ formos laikiklį atsargiai sukdamį ją prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos, tada išimkite ją (žiūrėkite **A6 paveikslą**).
9. Įsitikinkite, kad „MiniONE[®]“ nebalioninės sagutės išorinis kraštas sukasi laisvai.

PASTABA. Įdėjus „MiniONE[®]“ nebalioninę sagutę, skrandžio turinys iš pradžių gali tekėti iš priešrefliuksinio vožtuvo maitinimo jungties vietoje. Tai yra normalu ir kartais atsitinka, kai priešrefliuksinis vožtuvas aktyvinamas obturatoriaus strypu. Kad sustabdytumėte skrandžio turinio protėkį, pakartotinai aktyvinkite priešrefliuksinį vožtuvą prijungdami maitinimo rinkinio adapterį (arba „T“ formos rankenėlę). Kai vožtuvas pakartotinai suaktyvintas, atjunkite maitinimo adapterį (arba „T“ formos rankenėlę) ir dar kartą patikrinkite, ar nėra skrandžio turinio protėkio.

KAIP PAŠALINTI „MINIONE[®]“ NEBALIONINĘ SAGUTĘ

ĮSPĖJIMAS. IŠĖMUS ĮTAISĄ STOMA GALI SAVAIME UŽSITRAUKTI VOS PO 24 VALANDŲ. JEI IR TOLIAU KETINAMA TOKIU BŪDU TAIKYTI ENTERINĮ MAITINIMĄ, ĮDĖKITE NAUJĄ APARATĄ. JEI PAGEIDAUJAMA, KAD STOMA UŽSITRAUKTŲ, UŽDĖKITE ANT JOS TVARŠTĮ. NEREIKTŲ ŠALINTI TOL, KOL STOMA NĖRA VIŠIŠKAI SUSIFORMAVUSI, TAI GALI UŽTRUKTI MĖNESĮ AR DU. REKOMENDUOJAMA, KAD APARATO PAKEITIMĄ ATLIKTŲ KVALIFIKUOTAS KLINICISTAS.

1. Vandenyje tirpiu lubrikantu sutepkite stomą po įdėtą „MiniONE[®]“ nebalioninę sagutę. (Stomą ir aplinkinius audinius taip pat galima sutepti vietiniu anestetiku.)
2. Naudodami „T“ formos laikiklį su metaliniu sustiprinimo elementu pirmiausia pasukite sustiprinimo elementą į viršų ir į išorę nuo „T“ formos laikiklio viršūnės (žiūrėkite **B1 paveikslą**).
3. Įstatykite „T“ formos laikiklį į „MiniONE[®]“ nebalioninę sagutę sutapatindami užraktą su užrakto anga pagal šalia sagutės vidurio liniją (žiūrėkite **B2 paveikslą**). Višiškai įstatykite „T“ formos laikiklį ir pasukite ½ apsisukimo laikrodžio rodyklės kryptimi (žiūrėkite **B3 paveikslą**).
4. Esant „T“ formos laikikliui, pasuktam ½ apsisukimo, pasukite metalinį sustiprinimo elementą žemyn, nustumdami jį žemiau „MiniONE[®]“ nebalioninės sagutės volelio (žiūrėkite **B4 paveikslą**).
5. Sutepkite lubrikantu spaustuko rankenėlę, paskui lėtai įstumkite spaustuko rankenėlę per „T“ formos laikiklį į „MiniONE[®]“ nebalioninę sagutę, pailgindami ją (žiūrėkite **B5 paveikslą**).

PASTABA. Stumiant žemyn spaustuko rankenėlę turi būti jaučiamas pasipriešinimas. Jei stumiant žemyn spaustuko rankenėlę pasipriešinimo nejaučiama, nuimkite spaustuko rankenėlę ir „T“ formos laikiklį ir ištraukite įtaisą.

6. Stumkite spaustuko rankenėlę visą laiką žemyn iki „T“ formos laikiklio apačios tol, kol ji sustos atsirėmusi į metalinį sustiprinimo elementą (žiūrėkite **B6 paveikslą**).
7. Atsargiai pašalinkite įtaisą iš stomos (žiūrėkite **B7 paveikslą**).
8. Jei reikia, pakeiskite vadovaudamiesi naujo įtaiso naudojimo instrukcija.

KAIP PAŠALINTI „MINIONE[®]“ NEBALIONINĘ SAGUTĘ

Papildomi pašalinimo metodai:

- A. „MiniONE[®]“ nebalioninę sagutę galima ištraukti neilginant aparato.
- Tiesiog sutepkite stomą vandenyje tirpiu lubrikantu po įstatyta „MiniONE[®]“ nebalionine sagute. (Stomą ir aplinkinius audinius taip pat galima sutepti vietiniu anestetiku.)
 - Suimkite skirtukus, patraukite ir atsargiai pašalinkite įtaisą.
- B. Endoskopinis pašalinimas gali būti dar vienas metodas.
- Įstatykite endoskopą, nukirpkite strypą ir ištraukite kupolą.
 - Kupolas NETURI patekti į virškinamąjį traktą.

ISPĖJIMAS. JEI VAMZDELĮ SUNKU PAŠALINTI, SUTEPKITE STOMOS VIETĄ VANDENYJE TIRPIU LUBRIKANTU. ATSARGIAI PASUKITE VAMZDELĮ IR PASTUMKITE JĮ MAŽDAUG 2,5 CM. ATSARGIAI ATLAISVINKITE VAMZDELĮ. ŠALINDAMI VAMZDELĮ NIEKADA NENAUDOKITE JĖGOS.

- C. Jei traukimas sukelia pacientui pernelyg didelį stresą, kateterį galima nukirpti odos lygyje, ir vidinis volelis gali būti pašalintas endoskopiškai.

ISPĖJIMAS. VIDINIS VOLELIS (NUPJAUTA KATETERIO DALIS) NETURI PATEKTI Į VIRŠKINAMĄJĮ TRAKTĄ.

ISPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIŲ NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, STERILIZUOTI ARBA PERDIRBTI ŠIO MEDICINOS PRIETAISO. 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.

LAIKYMAS

Saugokite kontroliuojamos kambario temperatūros aplinkoje.

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.

 Sterilizėts, izmantojot etilėna oksīdu	 Tik pagal receptą
 Tik vienkartiniam naudojimui	 Negalima Sterilizuoti pakartotinai
 Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)	 Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso
 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija.	 Medicinos prietaisas



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Narzędzie do wyjmowania jest przeznaczone do ułatwienia umieszczania i wyjmowania niskoprofilowych urządzeń do żywienia innych non-balloon. Narzędzie do usuwania jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych klinicystów u pacjentów w każdym wieku (od niemowląt do osób starszych).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

UWAGA: To urządzenie stanowi akcesorium do MiniONE® Non-Balloon Button i MiniONE® Capsule Non-Balloon Button.

PRZECIWWSKAZANIA

W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań do stosowania.

POWIKŁANIA

Powikłania mogą obejmować m.in. niedrożność, zapalenie otrzewnej, drobne zakażenia ran w miejscu wyłonienia stomii, wyciek treści żołądkowej, przetokę żołądkowo-okrężniczą i sepsę.

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 stosowania Narzędzia do Usuwania obejmują między innymi:

- Ułatwia umieszczanie i usuwanie niskoprofilowych urządzeń żywieniowych innych non-balloon
- Umożliwia wprowadzenie Obturated Non-Balloon Button, które zapewniają bezpośredni dostęp do żołądka w celu karmienia, odbarczenia i kierowania leków
- Zmniejsza ryzyko dyskomfortu i obrażeń pacjenta podczas usuwania niskoprofilowych urządzeń żywieniowych innych non-balloon

PARAMETRY WYDAJNOŚCI

Charakterystyka wydajności narzędzia do usuwania obejmuje między innymi:

- Narzędzie do zakładania/odejmowania rozszerza wewnętrzne wzmocnienie do mniejszego profilu
- Element ramienia zatraskowego pomaga w łatwiejszym demontażu
- Różne rozmiary pozwalają dopasować się do różnych długości urządzeń

PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA

OSTRZEŻENIE: PRZED ZAŁOŻENIEM NALEŻY SPRAWDZIĆ ZAWARTOŚĆ ZESTAWU POD KĄTEM USZKODZEŃ. NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB JEŚLI DOSZŁO DO NARUSZENIA JAŁOWEJ BARIERY.

W trakcie zakładania należy sprawdzić kierunek stomii za pomocą miękkiego cewnika w odpowiednim rozmiarze (np. zgłębnika nosowo-żołądkowego). *Wprowadzenie pod niewłaściwym kątem może doprowadzić do przerwania kanału stomijnego, co może potencjalnie doprowadzić do oddzielenia żołądka od ściany brzucha, co z kolei może doprowadzić do uszkodzenia tkanki, zakażenia, sepsy i/lub zapalenia otrzewnej.*

1. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta wyjąć zgłębnik gastrostomijny ze stomii. (Aby usunąć, zobacz "Usuwanie zgłębnika MiniONE® non-balloon button".)
2. Wprowadzić uchwyt T do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, wyrównując kluczyk z otworem wzdłuż środkowej linii zgłębnika (patrz **Rys. A1**). Wprowadzić uchwyt T do końca i obrócić go w prawo o 1/2 obrotu (patrz **Rys. A2**).

PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA

3. Zwiliżyć przewód ramienia zatrząskowego, a następnie powoli wsunąć ramię zatrząskowe przez uchwyt T i do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, przedłużając go (patrz **Rys. A3**). Potwierdzić, że końcówka przewodu jest wyśrodkowana na kopułce urządzenia Button.
4. Zsuwać ramię zatrząskowe w dół uchwytu T do momentu, kiedy się zatrzyma.
5. Końcówkę przedłużonego zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button i miejsce stomii zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
6. Przytrzymując uchwyt T, delikatnie wprowadzać urządzenie przez stomię do żołądka do momentu, kiedy kołnierz zewnętrzny znajdzie się na skórze (patrz **Rys. A4**).
7. Zwolnić i usunąć ramię zatrząskowe, krótko je popychając (przytrzymując jednocześnie uchwyt T), a następnie ścisnąć prostokątne końce ramienia zatrząskowego i wysuwając je (patrz **Rys. A5**).
8. Po usunięciu ramienia zatrząskowego należy ostrożnie odłączyć uchwyt T, ostrożnie obracając go w lewo do momentu, kiedy się zatrzyma, a następnie zdejmując (patrz **Rys. A6**).
9. Potwierdzić, że zewnętrzny kołnierz urządzenia MiniONE® Non-Balloon Button swobodnie się obraca.

UWAGA: Po założeniu urządzenia MiniONE® Non-Balloon Button początkowo może dojść do wycieku treści żołądkowej z zaworu antyrefluksowego w obszarze portu do żywienia. Jest to zjawisko normalne, które zdarza się z czasem z powodu aktywacji zaworu przez przewód obturatora. Aby zatrzymać wyciek treści żołądkowej, należy ponownie uruchomić zawór antyrefluksowy, podłączając adapter zestawu do żywienia (lub uchwyt T). Po ponownym uruchomieniu zaworu należy poruszyć adapter (lub uchwyt T) i ponownie sprawdzić, czy nie dochodzi do wyciekania treści żołądkowej.

USUWANIE ZGŁĘBNIKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

OSTRZEŻENIE: DO SPONTANICZNEGO ZAMKNIĘCIA STOMII MOŻE DOJŚĆ W CIĄGU DWUDZIESTU CZTERECH (24) GODZIN PO USUNIĘCIU ZGŁĘBNIKA. JEŚLI ŻYWIENIE DOJELITOWE TĄ DROGĄ MA BYĆ KONTYNUOWANE, NALEŻY ZAŁOŻYĆ NOWE URZĄDZENIE. JEŚLI POŻĄDANE JEST ZAMKNIĘCIE RANY, NA STOMIE NALEŻY NAŁOŻYĆ OPATRUNEK. URZĄDZENIA NIE NALEŻY USUWAĆ DO MOMENTU CAŁKOWITEGO ZAGOJENIA STOMII, CO MOŻE POTRWAĆ DWA MIESIĄCE LUB DŁUŻEJ. ZALECA SIĘ, ABY URZĄDZENIE ZOSTAŁO USUNIĘTE PRZEZ WYKWALIFIKOWANEGO LEKARZA.

1. Stomię pod założonym zgłębnikiem MiniONE® Non-Balloon Button zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. (Na stomię i sąsiednią skórę można także nałożyć żel do znieczulenia miejscowego.)
2. Za pomocą uchwytu T z metalowym wzmocnieniem należy najpierw obrócić wzmocnienie ku górze z dala od uchwytu T (patrz **Rys. B1**).
3. Wprowadzić uchwyt T do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, wyrównując kluczyk z otworem wzdłuż środkowej linii zgłębnika (patrz **Rys. B2**). Wprowadzić uchwyt T do końca i obrócić go w prawo o 1/2 obrotu (patrz **Rys. B3**).
4. Po ustawieniu uchwytu T w pozycji 1/2 obrotu należy obrócić metalowe wzmocnienie do dołu, wsuwając je pod wzmocnienie zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button (patrz **Rys. B4**).
5. Zwilżyć przewód ramienia zatrząskowego, a następnie powoli wsunąć ramię zatrząskowe przez uchwyt T i do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, przedłużając go (patrz **Rys. B5**).

UWAGA: W trakcie zsuwania ramienia zatrząskowego powinien być wyczuwalny opór. Jeśli podczas zsuwania ramienia zatrząskowego nie wystąpi opór, należy zdjąć ramię i uchwyt T oraz usunąć urządzenie poprzez pociąganie.

6. Zsuwać ramię zatrząskowe w dół uchwytu T do momentu, kiedy zatrzyma się na ramieniu metalowego wzmocnienia (patrz **Rys. B6**).
7. Delikatnie wyjąć urządzenie ze stomii (patrz **Rys. B7**).
8. W razie potrzeby wymienić urządzenie, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania

USUWANIE ZGŁĘBNIKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

Dodatkowe metody usuwania:

- A. Urządzenie MiniONE® Non-Balloon Button można także usunąć przez pociąganie bez wydłużenia urządzenia.
- Stomię pod założonym zgłębnikiem MiniONE® Non-Balloon Button zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. (Na stomię i sąsiednią skórę można także nałożyć żel do znieczulenia miejscowego.)
 - Chwycić uszka i jednocześnie, pociągając ostrożnie usunąć urządzenie.
- B. Możliwe jest także usunięcie endoskopowe.
- Wprowadzić endoskop, przeciąć trzon i wyjąć kopolkę.
 - NIE dopuścić do przedostania się kopolki do przewodu pokarmowego.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI USUNIĘCIE ZGŁĘBNIKA SPRAWIA TRUDNOŚCI, NALEŻY ZWILŻYĆ MIEJSCE STOMII ŚRODKIEM POŚLIZGOWYM ROZPUSZCZALNYM W WODZIE. DELIKATNIE OBRÓCIĆ ZGŁĘBNIK I WCISNĄĆ GO O OK. 2,5 CM. OSTROŻNIE WYSWOBODZIĆ ZGŁĘBNIK. NIGDY NIE UŻYWAĆ SIŁY DO USUNIĘCIA ZGŁĘBNIKA.

- C. Jeśli pociąganie powoduje u pacjenta zbyt duży stres, cewnik można odciąć na poziomie skóry, a wzmocnienie wewnętrzne usunąć metodą endoskopową.

OSTRZEŻENIE: NIE DOPUSZCZAĆ DO PRZEDOSTANIA SIĘ WZMOCNIENIA WEWNĘTRZNEGO (ODCIĘTEGO ODCINKA CEWNIKA) DO PRZEWODU POKARMOWEGO.

OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE UŻYWAĆ STERYLIZOWAĆ ANI PRZETWARZAĆ TEGO WYROBU MEDYCZNEGO PONOWNIE. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIEŃCZĄĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIODOPATYBILNOŚCI, 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.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

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.

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



INSTRUÇÕES DE USO

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A Ferramenta de Remoção destina-se a facilitar a colocação e a remoção de dispositivos de alimentação de baixo perfil sem balão. A Ferramenta de Remoção destina-se ao uso por médicos qualificados para pacientes de todas as faixas etárias (de crianças a idosos).

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo de alimentação não-balão de baixo perfil é indicado para o uso em pacientes que necessitam de alimentação a longo prazo, são incapazes de tolerar a alimentação oral, que são de baixo risco para aspiração, necessitam de decompressão gástrica e/ou medicação administrada diretamente no estômago através de um estoma protegido (colocação inicial) ou formado (substituição).

OBSERVAÇÃO: Este dispositivo é um acessório para o Botão MiniONE® Não-Balão e para a Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão.

CONTRAINDICAÇÕES

Neste momento, não existem contra-indicações para a utilização.

COMPLICAÇÕES

As complicações podem incluir, sem limitação, obstrução, peritonite, pequenas infecções de feridas no local do estoma, vazamento de conteúdo gástrico, fistula gastrocólica e sepse.

OBSERVAÇÃO: 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 que podem ser esperados ao se usar a Ferramenta de Remoção incluem, sem limitação:

- Facilita a colocação e a remoção de dispositivos de alimentação de baixo perfil sem balão
- Permite a inserção de botões sem balão obturados, que fornece acesso direto ao estômago para alimentação, decompressão e canalização de medicamentos
- Diminui o risco de desconforto e lesão do paciente durante a remoção de dispositivos de alimentação de baixo perfil sem balão

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho da Ferramenta de Remoção incluem, sem limitação:

- A ferramenta de inserção/remoção distende o suporte interno para um perfil menor
- O componente do braço de encaixe auxilia na remoção
- Vários tamanhos para acomodar diferentes comprimentos de dispositivos

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

CUIDADO: ANTES DA COLOCAÇÃO, INSPECIONE TODO O CONTEÚDO DO KIT PARA VERIFICAR SE HÁ DANOS. SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU A BARREIRA ESTÉRIL VIOLADA, NÃO UTILIZE O PRODUTO.

No momento da colocação, testar a direção do estoma com um cateter macio de dimensão apropriada (por exemplo, de uma sonda nasogástrica). *A inserção em um ângulo inadequado pode prejudicar o trato do estoma, possivelmente causando separação do estômago à parede abdominal, o que pode levar ao dano tecidual, infecção, sepse e/ou peritonite.*

1. Remova o tubo de gastrostomia existente do estoma utilizando as instruções do fabricante original. (Para remoção, consulte "Remoção do botão não-balão MiniONESM".)
2. Insira a alça em T no botão MiniONESM não-balão alinhando a chave com o abridor da chave ao longo da linha de centro do botão (ver **figura A1**). Insira a alça em T totalmente e gire no sentido horário 1/2 volta (ver **figura A2**).

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

3. Lubrifique a haste do braço de encaixe, em seguida, deslize lentamente o braço de encaixe através da alça em T do botão MiniONE[®] não-balão (ver **figura A3**). Verifique se a ponta da haste está centralizada na cúpula do botão.
4. Ajuste o braço de encaixe para baixo até o fim para a parte inferior da alça em T até que ele pare.
5. Lubrifique a ponta do botão MiniONE[®] não-balão alongado e o local do estoma com um lubrificante solúvel em água.
6. Segurando a alça em T, guie suavemente o dispositivo através do estoma e para o estômago até que a flange externa desteja rente à pele (ver **figura A4**).
7. Solte e remova o braço de encaixe com breves empurrões (segurando a alça em T)— em seguida, apertando as extremidades triangulares do braço de encaixe e deslizando-a para fora (ver **figura A5**).
8. Após remover o braço de encaixe, desengate a alça em T girando cuidadosamente no sentido anti-horário até que ela pare e remova-a (ver **figura A6**).
9. Verifique que a flange externa do botão MiniONE[®] não-balão gira livremente.

OBSERVAÇÃO: Depois que o Botão MiniONE[®] não-balão foi colocado, o conteúdo do estômago pode inicialmente vaziar para fora da válvula anti-refluxo na área da porta de alimentação. Esta é uma ocorrência normal e ocasionalmente acontece devido à válvula anti-refluxo sendo ativada pela haste do obturador. Para parar o vazamento do conteúdo do estômago, reative a válvula anti-refluxo colocando um adaptador de um conjunto de alimentação (ou alça em T). Uma vez que a válvula tenha sido reativada, remova o adaptador de alimentação (ou alça em T) e verifique novamente se há vazamento de conteúdo estomacal.

REMOÇÃO DO BOTÃO NÃO-BALÃO MINIONE[®]

ATENÇÃO: O FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA PODE OCORRER TÃO CEDO QUANTO VINTE E QUATRO (24) HORAS APÓS A REMOÇÃO. INSIRA UM NOVO DISPOSITIVO SE A ALIMENTAÇÃO POR ESTA ROTA AINDA FOR DESEJADA. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLICAR UM CURATIVO SOBRE O ESTOMA. A REMOÇÃO NÃO DEVE ACONTECER ATÉ QUE O ESTOMA ESTEJA TOTALMENTE RESTABELECIDO, O QUE PODE LEVAR DOIS MESES OU MAIS. É RECOMENDADO QUE REMOÇÃO SEJA REALIZADA POR UM MÉDICO DEVIDAMENTE QUALIFICADO.

1. Lubrifique o o local do estoma sob o botão não-balão MiniONE[®] com um lubrificante solúvel em água. (Um anestésico tópico em gel pode ser aplicado também no estoma e pele circundante).
2. Usando a alça em T com reforço de metal, primeiro gire o reforço para cima longe da ponta da alça em T (veja **figura B1**).
3. Insira a alça em T no botão MiniONE[®] não-balão alinhando a chave com a abertura da chave ao longo da linha de centro do botão (ver **figura B2**). Insira a alça em T totalmente e gire no sentido horário 1/2 volta (ver **figura B3**).
4. Com a alça em T na posição de 1/2 volta, gire o reforço de metal deslizando para baixo sob o reforço do botão MiniONE[®] não-balão (veja **figura B4**).
5. Lubrifique a haste do braço de encaixe, em seguida, deslize lentamente o braço de encaixe através da alça em T do botão MiniONE[®] não-balão (ver **figura B5**).

OBSERVAÇÃO: Deve ser observada resistência quando mover o braço de encaixe para baixo. Se nenhuma resistência for observada quando mover o braço de encaixe para baixo, retire o braço de encaixe e a alça em T e remova o dispositivo através de tração.

6. Mova o braço de encaixe até embaixo até a parte inferior da alça em T até parar contra o reforço de metal do braço (ver **figura B6**).
7. Com cuidado, remova o dispositivo do estoma local (ver **figura B7**).
8. Substituir, conforme for necessário, seguindo as Instruções de Uso.

REMOÇÃO DO BOTÃO NÃO-BALÃO MINIONE®

Métodos Adicionais para Remoção:

- A. O botão MiniONE® não-balão também pode ser removido com tração sem alongar o dispositivo.
- Simplemente lubrifique o local do estoma sob o botão MiniONE® não-balão com um lubrificante solúvel em água. (Um anestésico tópico em gel pode ser aplicado também no estoma e pele circundante).
 - Segure as guias, aplique tração constante e remova cuidadosamente o dispositivo.
- B. Remoção endoscópica é outra opção.
- Insira o endoscópio, corte o eixo e recupere a cúpula.
 - NÃO** deixe que a cúpula passe através do trato intestinal.

ATENÇÃO: SE O TUBO FOR RESISTENTE A EXTRAÇÃO, LUBRIFIQUE O LOCAL DO ESTOMA COM ÁGUA-LUBRIFICANTE SOLÚVEL. GIRE O TUBO E EMPURRE-O DELICADAMENTE POR CERCA DE UMA POLEGADA. LIBERE CUIDADOSAMENTE O TUBO. NUNCA USE A FORÇA PARA REMOVER O TUBO.

- C. Se a tração provocar muito estresse para o paciente, o cateter pode ser cortado no nível da pele e o reforço interno removido endoscopicamente.

ATENÇÃO: NÃO DEIXE O REFORÇO INTERNO (CORTE A SEÇÃO DO CATETER) PARA PASSÁ-LO O TRATO INTESTINAL.

ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REESTERELIZE NEM REPROCESSE 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 descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

ARMAZENAMENTO

Guarde-o em um ambiente de temperatura controlada.

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.

 Esterilizado com óxido de etileno	 Sob prescrição médica somente
 Apenas para um uso único	 Não reesterilize
 Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)	 Não fabricado com borracha de látex natural
 Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso	 Dispositivo médico



INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

USO PRETENDIDO

A Ferramenta de Remoção destina-se a facilitar a colocação e remoção de dispositivos de alimentação em formato diferente de balão de baixo perfil. A Ferramenta de Remoção destina-se a ser utilizada por clínicos qualificados para pacientes de todos os grupos etários (bebés a idosos).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Alimentação em Formato Diferente de Balão de Baixo Perfil é indicado para uso em pacientes que necessitem de alimentação a longo prazo, sejam incapazes de tolerar a alimentação oral, apresentem baixo risco de aspiração, precisem de descompressão gástrica e/ou medicação administrada diretamente no estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado (substituição).

NOTA: Este dispositivo é um acessório do Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® e do Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE®.

CONTRAINDICAÇÕES

No momento, não há contraindicações para o uso.

COMPLICAÇÕES

As complicações podem incluir, mas não estão limitadas a, obstrução, peritonite, infecções de feridas menores no local do estoma, fuga de conteúdo gástrico, fistula gastrocológica, e septicemia.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização da Ferramenta de Remoção incluem, mas não estão limitados a:

- Facilitar a colocação e remoção de dispositivos de alimentação em formato diferente de balão de baixo perfil
- Permite a inserção de Botões de Obtenção de formato diferente de balão, que proporcionam acesso directo ao estômago para a alimentação, descompressão e canalização de medicamentos
- Diminui o risco de desconforto e lesão do paciente durante a remoção de dispositivos de alimentação em formato diferente de balão de baixo perfil

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho da Ferramenta de Remoção incluem mas não estão limitadas a:

- Ferramenta de inserção/remoção distende o suporte interno para um perfil mais pequeno
- A componente de braço de encaixe ajuda na remoção mais fácil
- Vários tamanhos para acomodar diferentes comprimentos de dispositivos

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO

ATENÇÃO: ANTES DA COLOCAÇÃO, INSPECIONAR TODO O CONTEÚDO DO KIT PARA DETECTAR QUAISQUER AVARIAS. NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU A BARREIRA ESTÉRIL ESTIVER VIOLADA.

Na ocasião da colocação, teste a direção do estoma utilizando um cateter macio de dimensões adequadas (por exemplo, uma sonda nasogástrica). *A inserção num ângulo inadequado pode interromper o trato estomacal, apresentando a possibilidade de causar separação do estômago da parede abdominal, que pode levar a danos teciduais, infeção, sépsis e/ou peritonite.*

1. Remover a sonda gastrostômica existente do estoma, empregando as instruções do fabricante original. (Para remoção, consulte "Remoção do botão em formato diferente do balão MiniONE®".)
2. Inserir o Manipulo em forma de «T» no Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® alinhando a abertura da chave com a linha central do botão (conferir a **Figura A1**). Inserir o Manipulo em forma de «T» completamente e girar, no sentido horário, ½ volta (conferir a **Figura A2**).

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO

3. Lubrificar a haste do Braço de Encaixe e, em seguida, deslizar lentamente o Braço de Encaixe com o Manipulo em forma de «T» até o Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE®, alongando-o (conferir a **Figura A3**). Verificar se a ponta da haste está centralizada na cúpula do botão.
 4. Ajustar o Braço de Encaixe, em sentido de descida, até a altura do Manipulo em forma de «T», até que pare.
 5. Lubrifique a ponta do Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® alongado e o local do estoma com um lubrificante solúvel em água.
 6. Segurando o Manipulo em forma de «T», guiar delicadamente a aparelho através do estoma e para dentro do estômago, até que o flange externo esteja nivelado com a pele (conferir a **Figura A4**).
 7. Soltar e remover o Braço de Encaixe, empurrando-o brevemente para dentro (enquanto segura o Manipulo em forma de «T») — ao que, em sequência, deve-se apertar as extremidades triangulares do Braço de Encaixe e deslizar o mesmo para fora (conferir a **Figura A5**).
 8. Depois de remover o Braço de Encaixe, é necessário desengatar o Manipulo em forma de «T» girando o mesmo cuidadosamente no sentido anti-horário até que ela pare, e a remoção seja possível (conferir a **Figura A6**).
 9. Verificar se o flange externo do Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® gira livremente.
- NOTA:** Depois de o Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® ter sido colocado, o conteúdo do estômago pode inicialmente vaziar pela válvula antirrefluxo na área da porta de alimentação. Essa é uma ocorrência normal, que se dá ocasionalmente à válvula sendo acionada pela haste do obturador. Para estancar o vazamento de conteúdo do estômago, é necessário reativar a válvula antirrefluxo acoplando o adaptador do conjunto de alimentação (ou o Manipulo em forma de «T»). Uma vez que a válvula tenha sido reativada, é necessário remover o adaptador de alimentação (ou o Manipulo em forma de «T») e verificar novamente se há vazamento de conteúdo do estômago.

REMOÇÃO DO BOTÃO EM FORMATO DIFERENTE DO BALÃO MINIONE®

ATENÇÃO: O FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA PODE OCORRER EM ATÉ 24 (VINTÉ E QUATRO) HORAS APÓS A REMOÇÃO. DEVE-SE INSERIR UM NOVO APARELHO SE HOUVER A INTENÇÃO DE CONTINUAR COM A ALIMENTAÇÃO ENTERAL. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLIQUE UM CURATIVO SOBRE O LOCAL DO ESTOMA. A REMOÇÃO NÃO DEVE OCORRER ATÉ QUE O ESTOMA ESTEJA TOTALMENTE FORMADO, O QUE PODE LEVAR DOIS MESES OU MAIS. RECOMENDA-SE A REMOÇÃO POR UM MÉDICO QUALIFICADO.

1. Lubrifique o local do estoma sob o Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® com um lubrificante solúvel em água. (Um gel anestésico tópico também pode ser aplicado no estoma e na pele circundante.)
 2. Por meio do uso de um manipulo em formato de «T» com reforço metálico, primeiro deve-se girar o reforço desde a ponta do Manipulo em forma de «T» (conferir a **Figura B1**).
 3. Inserir o Manipulo em forma de «T» no Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® alinhando a abertura da chave com a linha central do botão (conferir a **Figura B2**). Inserir o Manipulo em forma de «T» completamente e girar, no sentido horário, ½ volta (conferir a **Figura B3**).
 4. Com o Manipulo em forma de «T» na posição de 1/2 volta, deve-se girar o reforço metálico para baixo - deslizando-o por baixo do suporte do Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® (conferir a **Figura B4**).
 5. *Lubrificar a haste do Braço de Encaixe e, em seguida, deslizar lentamente o Braço de Encaixe com o Manipulo em forma de «T» até o Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE®, alongando-o (conferir a **Figura B5**).*
- NOTA:** Deve haver resistência quando estiver diminuindo o ajuste do Braço de Encaixe. Se não for observada resistência ao diminuir o ajuste do Braço de Encaixe, deve-se remover o Braço de Encaixe e o Manipulo em forma de «T» e remover o aparelho por tração.
6. Ajustar o Braço de Encaixe até a altura do Manipulo em forma de «T», até que encoste no reforço metálico (conferir a **Figura B6**).
 7. Remover cuidadosamente o aparelho do local do estoma (conferir a **Figura B7**).
 8. Substituir, conforme necessário, seguindo as Instruções para a utilização do novo aparelho.

REMOÇÃO DO BOTÃO EM FORMATO DIFERENTE DO BALÃO MINIONE®

Métodos adicionais para remoção:

- A. O Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® também pode ser removido por tração, sem prolongamento do aparelho.
- Basta lubrificar o local do estoma abaixo do Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® com lubrificante solúvel em água. (Um gel anestésico tópico também pode ser aplicado no estoma e na pele circundante.)
 - Segurar as abas, aplicar tração constante e remover cuidadosamente o aparelho.
- B. A remoção endoscópica é uma alternativa.
- Inserir o endoscópio, cortar o eixo e recuperar a cúpula.
 - NÃO deixar a cúpula atravessar o trato intestinal.

ATENÇÃO: SE A SONDA APRESENTAR RESISTÊNCIA À REMOÇÃO, LUBRIFICAR O LOCAL DO ESTOMA COM UM LUBRIFICANTE SOLÚVEL EM ÁGUA. GIRAR A SONDA LEVEMENTE E EMPURRÁ-LA CERCA DE UMA POLEGADA. LIBERAR COM CUIDADO A SONDA. NUNCA UTILIZAR DE FORÇA PARA REMOVER A SONDA.

- C. Se a tração for motivo de muito estresse para o paciente, o cateter pode ser cortado ao nível da pele e o suporte interno removida endoscopicamente.

ATENÇÃO: NÃO PERMITIR QUE O SUPORTE INTERNO (SEÇÃO TRANSVERSAL DO CATETER) PASSE ATRAVÉS O TRATO INTESTINAL.

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO É DESTINADO PARA UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO REUTILIZAR, RE-ESTERILIZAR OU REPROCESSAR 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 eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

ARMAZENAMENTO

Armazenar num espaço com temperatura ambiente controlada.

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.

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Instrumentul de Îndepărtare are drept scop facilitarea plasării și a îndepărtării dispozitivelor de hrănire non-invasive fără balon. Instrumentul de Îndepărtare are drept scop utilizarea de către clinicieni calificați pentru pacienții din toate grupele de vârstă (de la sugan până la vârstnici).

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

NOTĂ: Acest dispozitiv reprezintă un accesoriu la butonul fără balon MiniONE® și la butonul fără balon cu capsulă MiniONE®.

CONTRAINDICAȚII

În momentul de față nu există contraindicații pentru utilizarea.

COMPLICAȚII

Complicațiile pot include, fără însă a se limita doar la obstrucții, peritonită, infecții minore ale plăgilor la locul stomei, scurgerea conținutului gastric, fistule gastrocolice și septicemie.

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

BENEFICIILE CLINICE

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

- Facilitează plasarea și îndepărtarea dispozitivelor de hrănire non-invasive fără balon
- Permite inserția butoanelor fără balon obturate, care oferă acces direct la stomac pentru hrănire, decompresie și canalizarea medicației
- Scade riscul de disconfort și leziuni la nivelul pacientului în timpul îndepărtării dispozitivelor de hrănire non-invasive fără balon

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale instrumentului de îndepărtare includ, fără a se limita la:

- Instrumentul de inserție/îndepărtare supune suportul intern la distensie pentru un profil mai mic
- Componenta brațului asistă la îndepărtarea facilă
- Diverse dimensiuni pentru a adapta diverse lungimi ale dispozitivului

PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

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

În momentul plasării, testați direcția stomei folosind un cateter moale, de dimensiuni adecvate (de ex. un tub nazogastric). *Introducerea într-un unghi inadecvat poate perturba tractul stomei, cauzând separarea stomacului de peretele abdominal, ceea ce poate cauza deteriorarea țesuturilor, infectarea, septicemie și/sau peritonită.*

1. Scoateți tubul de gastrostomie existent din stomă, folosind instrucțiunile producătorului original. (Pentru eliminare, consultați „Eliminarea butonului fără balon MiniONE®“.)
2. Introduceți mânerul T în butonul fără balon MiniONE® prin alinierea cheii cu deschiderea pentru cheie de pe linia centrală a butonului (vezi **figura A1**). Introduceți mânerul T complet și întoarceți în sens orar cu 1/2 (vezi **figura A2**).

PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

3. Lubrifiați tija brațului, apoi faceți să alunece lent brațul prin mânerul T & în butonul fără balon MiniONE®, alungindu-l (vezi **figura A3**). Verificați că vârful tijei este centrat în cupola butonului.
4. Treceți prin tub brațul până la capătul mânerului T, până când se oprește.
5. Lubrifiați vârful butonului fără balon MiniONE® alungit și locația stomei cu un lubrifianț solubil în apă.
6. Ținând mânerul T, ghidați ușor tubul prin stomă și în stomac, până când flanșa exterioră este lipită de piele (vezi **figura A4**).
7. Eliberați și scoateți brațul, împingându-l scurt în interior (în timp ce țineți mânerul T) - apoi strângând capetele triunghiulare ale brațului și făcându-l să alunecă afară (vezi **figura A5**).
8. După scoaterea brațului, desprindeți mânerul rotindu-l încet în sens anti-orar până când se oprește și scoateți-l (vezi **figura A6**).
9. Verificați dacă flanșa exterioră a butonului fără balon MiniONE® se rotește liber.

NOTĂ: După plasarea Butonul fără balon MiniONE®, conținutul stomacului s-ar putea scurge, inițial, din supapa anti-reflux, în zona portului de hrănire. Este un efect normal și se întâmplă ocazional, ca urmare a activării supapei cu tija obturatorului. Pentru a împiedica scurgerea conținutului stomacului, reactivați supapa anti-reflux prin atașarea unui adaptor pentru setul de hrănire (sau a mânerului T). Odată supapa reactivată, îndepărtați adaptorul de hrănire (sau mânerul T) și verificați din nou dacă se scurge conținutul stomacului.

ELIMINAREA BUTONULUI FĂRĂ BALON MINIONE®

AVERTISMENT: ÎNCHIDEREA SPONTANĂ A STOMEI POATE AVEA LOC LA MINIM DOUĂZECI ȘI PATRU (24) DE ORE DUPĂ ÎNDEPĂRTARE. INTRODUCETI UN DISPOZITIV NOU DACĂ HRĂNIREA ENTERALĂ PE ACEASTĂ CALE SE DOREȘTE ȚI FI CONTINUATĂ. DACĂ SE DOREȘTE ÎNCHIDEREA, APLICAȚI UN BANDAJ PESTE LOCAȚIA STOMEI. ÎNDEPĂRTAREA NU TREBUIE SĂ AIBĂ LOC PÂNĂ CÂND STOMA NU ESTE COMPLET DEFINITĂ, CEEA CE POATE DURA DOUĂ SAU MAI MULTE LUNI. ÎNDEPĂRTAREA ESTE RECOMANDATĂ SPRE A FI EFECTUATĂ DE UN MEDIC CALIFICAT.

1. Lubrifiați locația stomei de sub butonul fără balon MiniONE® existent cu un lubrifianț solubil în apă. (Se poate aplica pe stomă și pe pielea din jur și un gel anestezic topic.)
2. Folosind mânerul T cu suport metalic, rotiți întâi suportul departe de vârful mânerului (vezi **figura B1**).
3. Introduceți mânerul T în butonul fără balon MiniONE® prin alinierea cheii cu deschiderea pentru cheie de pe linia centrală a butonului (vezi **figura B2**). Introduceți mânerul T complet și întoarceți în sens orar cu 1/2 (vezi **figura B3**).
4. Cu mânerul T în poziție rotită cu 1/2, rotiți în jos suportul metalic - făcându-l să alunecă sub suportul butonului fără balon MiniONE® (vezi **figura B4**).
5. Lubrifiați tija brațului, apoi faceți să alunecă lent brațul prin mânerul T & în butonul fără balon MiniONE®, alungindu-l (vezi **figura B5**).

NOTĂ: Veți remarca rezistență când treceți brațul în jos prin tub. Dacă nu remarcăți rezistență, scoateți brațul & mânerul T și îndepărtați dispozitivul prin tractare.

6. Treceți prin tub brațul până jos, în capătul mânerului T, până când se oprește pe brațul metalic (vezi **figura B6**).
7. Scoateți încet dispozitivul din stomă (vezi **figura B7**).
8. Înclocuiți după necesități, urmând instrucțiunile de utilizare ale noului dispozitiv.

ELIMINAREA BUTONULUI FĂRĂ BALON MINIONE®

Metode suplimentare de îndepărtare:

- A. Butonul fără balon MiniONE® poate fi scos și prin tractare, fără alungirea dispozitivului.
- Lubrifiați locația stomei de sub butonul fără balon MiniONE® existent cu un lubrifiant solubil în apă. (Se poate aplica pe stomă și pe pielea din jur și un gel anestezi topic.)
 - Apucați clapetele, aplicați o tractare constantă și îndepărtați atent dispozitivul.
- B. Îndepărtarea endoscopică reprezintă o altă soluție.
- Introduceți endoscopul, tăiați mânerul și recuperați cupola.
 - NU permiteți cupolei să treacă prin tractul intestinal.

AVERTISMENT: DACĂ TUBUL REZISTĂ LA SCOATERE, LUBRIFIAȚI ZONA STOMEI CU UN LUBRIFIANT SOLUBIL ÎN APĂ. ROTIȚI ÎNCET TUBUL ȘI ÎMPINGEȚI-L ÎN INTERIOR CU APROXIMATIV UN INCH. DESPRINDEȚI CU GRIJĂ TUBUL. NU UTILIZAȚI NICIODATĂ FORȚĂ PENTRU SCOATEREA TUBULUI.

- C. Dacă tractarea reprezintă un stres prea mare pentru pacient, cateterul poate fi tăiat la nivelul pielii și suportul interior, scos endoscopic.

AVERTISMENT: NU PERMITEȚI SUPTORULUI INTERIOR (SECȚIUNEA TĂIATĂ DIN CATETER) SĂ TREACĂ PRIN TRACTUL INTESTINAL.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, NU RESTERILIZAȚI SAU REPROCESAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRĂU POATE COMPROMIȚE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTE POATE DUCE 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.

DEPOZITARE

Depozitați într-o încăpere cu temperatură controlată.

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.

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



NÁVOD NA POUŽITIE

URČENÉ POUŽITIE

Nástroj na odstraňovanie je určený na uľahčenie umiestňovania a odstraňovania nízko profilových pomôcok na podávanie výživy bez balónika. Nástroj na odstraňovanie je určený na používanie kvalifikovanými lekármi pre pacientov všetkých vekových skupín (od dočiat po starších ľudí).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

POZNÁMKA: Toto zariadenie je príslušenstvom k bezbalónikovému gombíku MiniONE® a bezbalónikovému gombíku s kapsulou MiniONE®.

KONTRAINDIKÁCIE

V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie pre užívanie.

KOMPLIKÁCIE

Komplikácie môžu okrem iného zahŕňať obštrukciu, peritonitídu, menšie infekcie rany v mieste stómie, únik žalúdočného obsahu, gastrokolický fistulu a sepsu.

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní nástroja na odstraňovanie okrem iného patria tieto:

- Uľahčuje umiestnenie a odstránenie nízko profilových pomôcok na podávanie výživy bez balónika
- Umožňuje zavedenie obturovaných nebalónikových gombíkov, ktoré poskytujú priamy prístup do žalúdka na podávanie výživy, dekompresiu a podávanie liekov
- Znižuje riziko nepohodlia a poranenia pacienta pri odstraňovaní nízko profilových pomôcok na podávanie výživy bez balónika

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Medzi výkonnosť charakteristiky pomôcky na odstraňovanie patria okrem iného:

- Nástroj na vkladanie/vyberanie rozširuje vnútornú svorku na menší profil
- Komponent ramienka pomáha pri ľahšej demontáži
- Rôzne veľkosti na prispôsobenie rôznym dĺžkam pomôcok

POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

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

V čase zavedenia otestujte smer stómie pomocou mäkkého katétra príslušného rozmeru (napr. nasogstrickou hadičkou). *Zavedenie pod nesprávnym uhlom môže narušiť stómický trakt, pravdepodobne spôsobiť oddelenie žalúdka od brušnej steny, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva, infekcii, sepsu a/alebo peritonitíde.*

1. Podľa originálnych pokynov výrobcu vyberte existujúcu gaastrostomickú hadičku zo stómie. (Informácie o demontáži nájdete v časti „Odstránenie Gombik MiniONE® bez balónika“.)
2. Vložte T-rukavť do gombíka MiniONE® bez balónika tým, že vyberiete kľúč jeho otvorením pozdĺž osi gombíka (pozrite si **obrázok A1**). Vložte T-rukavť úplne a otočte ju v smere hodinových ručičiek o 1/2 otáčky (pozrite si **obrázok A2**).

POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

3. Namažte tyč úchopného ramena a potom pomaly posuňte úchopné rameno cez T-rukoväť do gombíka MiniONE[®] bez balónika jeho pretiahnutím (pozrite si **obrázok A3**). Skontrolujte, či je hrot tyče v strede kupy gombíka.
4. Posuňte úchopné rameno po zuboch smerom nadol až úplne na spodok T-rukoväte, až kým sa nezastaví.
5. Namažte hrot predĺženého gombíka MiniONE[®] bez balónika a miesto stómie lubrikantom rozpustným vo vode.
6. Podržte T-rukoväť, jemne navádzajte zariadenie cez stómiu do žalúdka, kým vonkajší príruba nebude zarovnaná s okrajom pokožky (pozrite si **obrázok A4**).
7. Uvoľnite a odstráňte úchopnú rukoväť jeho rýchlym vtlačení (a zároveň podržte T-rukoväť) – potom stlačte trojuholníkové konce úchopného ramena a zosunite ho (pozrite si **obrázok A5**).
8. Po odstránení úchopného ramena odpojte T-rukoväť opatrným otočením v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezastaví, a odstráňte ho (pozrite si **obrázok A6**).
9. Skontrolujte, či sa vonkajšia príruba gombíka MiniONE[®] bez balónika otáča voľne.

POZNÁMKA: Po vložení Gombík MiniONE[®] bez balónika môže obsah žalúdka spočiatku uniknúť z protiblokovacieho ventilu v oblasti prívodného portu. Ide o normálny výskyt a príležitostne sa to stane z toho dôvodu, že ventil je aktivovaný obturátorom tyče. Ak chcete zastaviť obsah žalúdka s ohľadom na netesnosť, aktivujte anti-refluxný ventil pripojením adaptéra podávača (alebo T-rukoväte). Po opätovnej aktivácii ventilu odstráňte napájací adaptér (alebo T-rukoväť) a znova skontrolujte únik obsahu žalúdka.

ODSTRÁNENIE GOMBIK MINIONE[®] BEZ BALÓNIKA

VÝSTRAHA: DO 24 HODÍN PO ODSTRÁNENÍ MÔŽE DÔJSŤ K SPONTÁNNEMU UZATVORENIU STÓMIE. VLOŽTE NOVÉ ZARIADENIE, AK JE EŠTE STÁLE POTREBNÉ ENTERÁLNE PODÁVANIE TOUTO CESTOU. AK JE POTREBNÝ UZAVRETIE, APLIKUJTE OBVÁZ NAD MIESTO STÓMIE. ODSTRÁNENIE BY SA NEMALO USKUTOČNIŤ, KÝM STÓMIA NIE JE ÚPLNE STABILIZOVANÁ, ČO MÔŽE TRVAŤ DVA MESIACE ALEBO VIAC. ODPORUČA SA, ABY ODSTRÁNENIE VYKONAVAL KVALIFIKOVANÝ LEKÁR.

1. Namažte miesto stómie pod existujúcim gombíkom MiniONE[®] bez balónika lubrikantom rozpustným vo vode. (Lokálny anestetický gél môže byť aplikovaný aj na stómu a okolitú pokožku.)
2. Pomocou T-rukoväte s kovovou výstužou najskôr otočte výstuž nahor od hrotu T-rukoväte (pozrite si **obrázok B1**).
3. Vložte T-rukoväť do gombíka MiniONE[®] bez balónika tým, že vyberiete kľúč jeho otvorením pozdĺž osi gombíka (pozrite si **obrázok B2**). Vložte T-rukoväť úplne a otočte ju v smere hodinových ručičiek o 1/2 otáčky (pozrite si **obrázok B3**).
4. Pomocou T-rukoväte v polohe otočenej o 1/2 otáčky otočte kovovú výstuž nadol – posuňte ju pod gombíka MiniONE[®] bez balónika (pozrite si **obrázok B4**).
5. Namažte tyč úchopného ramena a potom pomaly posuňte úchopné rameno cez T-rukoväť do gombíka MiniONE[®] bez balónika jeho pretiahnutím (pozrite si **obrázok B5**).

POZNÁMKA: Je potrebné sledovať odpor pri posúvaní úchopného ramena po zuboch smerom nadol. Ak nespozorujete žiadny odpor pri posúvaní úchopného ramena smerom nadol, vyberte úchopné rameno a T-rukoväť a vyberte zariadenie pomocou trakcie.

6. Posuňte úchopné rameno po zubkoch až úplne nadol na T-rukoväť, kým sa nezastaví proti kovovému ramenu (pozrite si **obrázok B6**).
7. Opatrne vyberte zariadenie z miesta stómie.
8. Podľa potreby a návodu na použitie nového prístroja ho vymeňte.

ODSTRÁNENIE GOMBIK MINIONE® BEZ BALÓNIKA

Ďalšie metódy odstránenia:

- A. Gombík MiniONE® Non-Baloon možno tiež odpojiť bez pretiahnutia zariadenia.
- Jednoducho namažte miesto stómie pod existujúcim gombíkom MiniONE® bez balónika Button lubrikantom rozpustným vo vode. (Lokálny anestetický gél môže byť aplikovaný aj na stómu a okolitú pokožku.)
 - Uchopte jazýčky a pomocou konštantnej trakcie opatrne vyberte zariadenie.
- B. Ďalšou možnosťou je endoskopické odstránenie.
- Vložte endoskop, zrežte hriadeľ a vytiahnite kupolový kryt.
 - NEDOVOLTE, aby kupolový kryt prešiel cez črevný trakt.

VÝSTRAHA: AK POCITíte ODPOR PRI ODSTRÁŇOVANÍ HADIČKY, NAMAŽTE MIESTO STÓMIE LUBRIKANTOM ROZPUSTNÝM VO VODE. JEMNE OTOČTE HADIČKU A ZATLAČTE JU PRIBLIŽNE O 2,5 CM. OPATRNE ODSTRÁŇTE HADIČKU. NA ODSTRÁNENIE HADIČKY NIKDY NEPOUŽÍVAJTE SILU.

- C. Ak trakcia spôsobuje pacientovi príliš veľa stresu, katéter sa môže odrezať na úrovni kože a vnútorná podložka sa odstráni endoskopicky.

VÝSTRAHA: NEDOVOLTE, ABY VNÚTORNÁ PODLOŽKA (ODSTRIHNUTÁ ČASŤ KATÉTRA) PREŠLA CEZ CREVNÝ TRAKT.

VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO ZDRAVOTNICKÚ POMÔCKU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, ZNOVA NESTERILIZUJTE ANI JU NEPRERÁBAJTE. AK TO UROBÍTE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKONNOSŤ POMÔCKY A/ALEBO CELISTVOSŤ MATERIÁLU; ČOKOL'VEK 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.

SKLADOVANIE

Zariadenie uchovávajte v prostredí pri regulovanej izbovej teplote.

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.

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom	Rx ONLY Len na lekársky predpis
 Len na jednorazové použitie	 Nesterilizujte opakovane
 Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)	 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie	MD Zdravotnícka pomôcka



NAVODILA ZA UPORABO

PREDVIDENA UPORABA

Orodje za odstranjevanje je namenjen poenostavljeni namestitvi in odstranitvi pripomočkov za hranjenje z nizkim profilom Non-Balloon. Orodje za odstranjevanje je namenjen za uporabo s strani usposobljenih kliničnih zdravnikov za bolnike v vseh starostnih skupinah (od malčkov do starejših bolnikov).

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

OPOMBA: Ta pripomoček je dodatek pripomočkom MiniONE® Non-Balloon Button in MiniONE® Capsule Non-Balloon Button.

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno za uporabo ni kontraindikacij.

ZAPLETI

Zapleti lahko med drugim vključujejo oviranje, vnetje potrebušnice, manjše vnetje rane na mestu stome, puščanje želodčne vsebine, želodčno-črevesno fistulo in sepsa.

OPOMBA: Obrnite se na AMT, našega pooblaščenega predstavnika (v ES), in/ali pristojni organ države članice, v kateri ste, če je prišlo do resnega incidenta v zvezi z napravo.

KLINIČNE KORISTI

Pri uporabi orodje za odstranjevanje se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Poenostavi namestitve in odstranitve pripomočkov za hranjenje z nizkim profilom Non-Balloon
- Omogoča vstavljanje Obturated Non-Balloon Buttons, kar zagotavlja neposredni dostop do želodca in omogoča hranjenje, dekompresijo in distribuiranje zdravil
- Zmanjša tveganje za nelagodje in poškodbe bolnika med odstranjevanjem pripomočkov za hranjenje z nizkim profilom Non-Balloon

ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti izvedbe orodje za odstranjevanje med drugim vključujejo:

- Orodje za vstavljanje/odstranjevanje raztegne notranjo oporo na manjši profil
- Komponente zaskočne roke pomagajo pri lažjem odstranjevanju
- Različne velikosti, ki se lahko prilagodijo različno dolgim pripomočkom

POSTOPEK ZA VSTAVITEV PRIPOMOČKA

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

Pri vstavitvi stome preverite njeno smer tako, da uporabite majhen kateter ustreznih dimenzij (npr. nazogastrično sondo). *Vstavitve pod nepravim kotom lahko ovira stomalni kanal in mogoče povzroči ločitev želodca od trebušne stene, kar lahko vodi v poškodbo tkiva, okužbo, sepsa in/ali peritonitis.*

1. Obstoječo gastrostomsko cevko odstranite iz stome po navodilih prvotnega proizvajalca. (Za odstranitev glejte »Odstranjevanje pripomočka MiniONE® non-balloon button«.)
2. T-ročico vstavite v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button tako, da jo poravnate z odprtino vzdolž sredine linije gumba (glejte **sliko A1**). T-ročico vstavite v celoti in jo zavrtite za 1/2 obrata v smeri urnega kazalca (glejte **sliko A2**).

POSTOPEK ZA VSTAVITEV PRIPOMOČKA

3. Paličko zaskočnega kavlja namažite ter nato počasi potisnite zaskočni kavelj skozi T-ročico in v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button, s čimer ga podaljšate (glejte **sliko A3**). Prepričajte se, da je konica paličke v kupoli gumba.
4. Zaskočni kavelj potegnite navzdol do dna T-ročice, dokler se ne ustavi.
5. Konicu podaljšanega pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button namažite z vodotopnim mazivom.
6. Ob držanju T-ročice pripomoček napeljite skozi stomo in v želodec, dokler se zunanja prirobnica ne dotakne kože (glejte **sliko A4**).
7. Zaskočni kavelj sprostite in odstranite tako, da ga na kratko potisnete navznoter (pri čemer držite T-ročico), nato pa stisnete trikotne konce zaskočnega kavlja in ga potegnete navzven (glejte **sliko A5**).
8. Po odstranitvi zaskočnega kavlja sprostite T-ročico tako, da jo previdno zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi, in jo odstranite (glejte **sliko A6**).
9. Prepričajte se, da se zunanja prirobnica pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button prosto vrti.

OPOMBA: Po vstavitvi pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button lahko vsebina želodca sprva izteka iz protirefluksnega ventila v območju porta za hranjenje. To je normalen pojav, do katerega občasno pride zato, ker obturator aktivira ventil. Da želodčna vsebina preneha iztekati, reaktivirajte protirefluksni ventil tako, da ga pritrдите na prilagodilnik kompleta za hranjenje (ali T-ročico). Ko je ventil ponovno aktiviran, prilagodilnik za hranjenje (ali T-ročico) odstranite in ponovno preverite, ali želodčna vsebina kje izteka.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

OPOZORILO: STOMA SE LAHKO SPONTANO ZAPRE ŽE V ŠTIRIINDVAJSETIH (24) URAH PO ODSTRANITVI CEVKE. ČE ŠE VEDNO NAMERAVATE BOLNIKA HRANITI PO TEJ POTI, VSTAVITE NOV PRIPOMOČEK. ČE JE TREBA STOMO ZAPRETI, ČEZNJO NAMESTITE PREVEZO. PRIPOMOČEK SE NE SME ODSTRANITI, DOKLER NI STOMA POPOLNOMA VZPOSTAVLJENA, KAR LAHKO TRAJA DVA MESECA ALI DLJE. PRIPOROČA SE, DA PRIPOMOČEK ODSTRANI USPOBLJEN ZDRAVNIK.

1. Stomo namažite pod obstoječim pripomočkom MiniONE® Non-Balloon Button z vodotopnim mazivom. (Na stomo in okoliško kožo lahko nanesete tudi topični anestetični gel.)
2. Z uporabo T-ročice s kovinskim ojačevalom najprej ojačevalo zavrtite stran od konice T-ročice (glejte **sliko B1**).
3. T-ročico vstavite v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button tako, da jo poravnate z odprtino vzdolž sredine linije gumba (glejte **sliko B2**). T-ročico vstavite v celoti in jo zavrtite za 1/2 obrata v smeri urnega kazalca (glejte **sliko B3**).
4. Ko ste T-ročico zavrteli za 1/2 obrata, zavrtite še kovinsko ojačevalo navzdol–tako da ga potisnete pod podlogo pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button (glejte **sliko B4**).
5. Paličko zaskočnega kavlja namažite ter nato počasi potisnite zaskočni kavelj skozi T-ročico in v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button, s čimer ga podaljšate (glejte **sliko B5**).

OPOMBA: Pri potiskanju zaskočnega kavlja navzdol upoštevajte upor. Če pri potiskanju zaskočnega kavlja navzdol ne opazite upora, zaskočni kavelj in T-ročico odstranite, z vlekom pa odstranite še pripomoček.

6. Zaskočni kavelj potisnite vse do dna T-ročice, dokler se ne ustavi ob ročici za kovinsko ojačanje (glejte **sliko B6**).
7. Pripomoček nežno odstranite z mesta stome (glejte **sliko B7**).
8. Po potrebi zamenjajte po navodilih za uporabo proizvajalca.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

Drugi načini odstranjevanja:

- A. Pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button se lahko odstrani tudi z vleko, ne da bi se pri tem podaljšal.
- Stomo preprosto namažite pod obstoječim pripomočkom MiniONE® Non-Balloon Button z vodotopnim mazivom. (Na stomo in okoliško kožo lahko nanesete tudi topični anestetični gel.)
 - Primito ušesca, stalno vlecite in previdno odstranite pripomoček.
- B. Druga možnost je endoskopska odstranitev.
- Vstavite endoskop, prerežite cevko in poberite kupolo.
 - NE pustite, da bi kupola prešla v črevesje.

OPOZORILO: ČE JE CEVKA ODPORNA PROTI ODSTRANITVI, NAMAŽITE MESTO STOME Z VODOTOPNIM MAZIVOM. TOPNO MAZIVO. CEVKO NEŽNO ZAVRTITE IN POTISNITE VANJ ZA Približno 2,5 CM. Z RAZRAHLJANO CEVKO RAVNAJTE PREVIDNO. ZA ODSTRANITEV CEVKE NE UPORABITE SILE.

- C. Če vlečenje preveč obremenjuje bolnika, se lahko kateter prereže na ravni kože in notranja podloga odstrani endoskopsko.

OPOZORILO: NE PUSTITE, DA BI NOTRANJA PODLOGA (PREREZANI DEL KATETRA) PREŠLA SKOZI ČREVESJE.

OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA POSAMIČNI UPORABI. TEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA NE SMETE PONOVO UPORABITI, STERILIZIRATI ALI PREDELATI. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOZDRUŽLJIVOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI GELOVITOST MATERIALA; KARKOLI OD TEGA PA LAHKO POVZROČI 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.

SHRANJEVANJE

Shranjujte v okolju z nadzorovano sobno temperaturo.

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.

 Sterilizirano z etilenoksidom	 Samo na recept
 Samo za enkratno uporabo	 Ne resteriliziraj
 Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil) ftalata)	 Ni narejeno iz naravnega kavčuka
 Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila	 Medicinski pripomoček



KULLANMA TALİMATLARI

KULLANIM AMACI

Çıkarma Aleti, Balansuz düşük profilli beslenme cihazının yerleştirilmesini ve çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır. Çıkarma Aleti, her yaş grubundan (bebeklerden yaşlılara) hastalar için yalnızca yetkin klinik uzmanlar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

NOT: Cihaz, MiniONE® Balansuz Buton ve MiniONE® Kapsüllü Balansuz Butonun aksesuarıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanımı ile ilgili şu anda herhangi bir kontrendikasyon mevcut değildir.

KOMPLİKASYONLAR

Komplikasyonlar arasında, sınırlı olmamak üzere stoma alanında tıkanıklık, peritonit, ufak yara enfeksiyonları, gastrik içerik sızıntısı, gastrokolik fistül ve sepsis bulunmaktadır.

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

KLİNİK FAYDALAR

Çıkarma Aletini kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Balansuz düşük profilli beslenme cihazlarının yerleştirilmesini ve çıkarılmasını kolaylaştırır
- Beslenme, basınç düşürme ve ilaç kanalize edilmesi için mideye doğrudan erişim sağlayan Tıkalı Balansuz Butonların yerleştirilmesini sağlar
- Balansuz düşük profilli beslenme cihazlarının çıkarılması esnasında hasta rahatsızlığı ve yaralanma riskini azaltır

PERFORMANS NİTELİKLERİ

Çıkarma Aletinin Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Yerleştirme/Çıkarma aleti, iç tespit aparatını daha düşük bir profile yayarak kolayca çıkarılmasını sağlar
- Geçmeli kol, cihazın daha kolay çıkarılmasına yardımcı olur
- Farklı cihaz uzunluklarına uygun değişik boylar

CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ

UYARI: YERLEŞTİRMEYEN ÖNCE, HASARLI OLUP OLMADIĞINI GÖRMEK İÇİN LÜTFEN SETİN TÜM İÇERİĞİNİ KONTROL EDİN. AMBALAJ HASARLIYSA VEYA STERİL BARIYER BOZULMUŞSA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

Yerleştirme sırasında uygun boyutlu yumuşak bir kateter kullanarak (nazogastrik tüp gibi) stomanın yönünü test edin. *Yanlış açılıyla giriş yapılması, stoma yolunu bozarak midenin abdominal duvardan ayrılmasına, buna bağlı olarak da doku hasarına, enfeksiyona, sepsis ve/veya peritonite sebep olabilir.*

- Orijinal üreticinin talimatlarına uygun olarak var olan gastrostomi tüpünü stomadan çıkarın. (Çıkarmak için "MiniONE® balansuz butonun çıkarılması".)
- Anahtarı buton orta hattındaki anahtar deliği ile hizalayarak T Sapı MiniONE® Balansuz Butona takın (bkz. **Şekil A1**). T Sapı sonuna kadar ilerlettikten sonra saat yönünde 1/2 tur döndürün (bkz. **Şekil A2**).

CİHAZ YERLEŐTİRME İŐLEMİ

3. Mandallı Kol çubuđunu kayganlaŐtırıp kolu T Saptan yavaŐa MiniONE® Balonsuz Butona kaydırarak butonu uzatın (bkz. **Őekil A3**). Çubuđun ucunun buton kubbesinin ortasında olduđunu dođrulayın.
4. Mandallı Kolu durana dek T Sapın dibine kadar yavaŐ yavaŐ indirin.
5. Uzattıđınız MiniONE® Balonsuz Butonun ucuna ve stoma alanına suda çözünen bir kayganlaŐtırıcı uygulayın.
6. T Sapı tutarak dıŐ kanat ciltle aynı seviyeye gelene kadar cihazı stoma içinden nazikçe mideye yönlendirin (bkz. **Őekil A4**).
7. Mandallı Kolu serbest bırakın ve biraz içeri dođru iterek (T sapı tutarken) ve Mandallı Kolun üçgen uçlarını sıkarak kolu kaydırıp çıkarın (bkz. **Őekil A5**).
8. Mandallı Kolu çıkardıktan sonra T sapı durana kadar saat yönünün tersi yönde dikkatli bir őekilde çevirerek çıkarın (bkz. **Őekil A6**).
9. MiniONE® Balonsuz Butonun dıŐ kanadının serbest őekilde döndüđünü dođrulayın.

NOT: MiniONE® Balonsuz Buton yerleŐtirildikten sonra, ilk aŐamada beslenme giriŐ alanındaki anti reflü kapađından mide içeriđi çıkabilir. Bu durum normaldir ve mandren çubuđunun kapađı etkinleŐtirmesi sebebiyle olur. Mide içeriđi sızıntısını durdurmak için beslenme seti adaptörü (veya T Sapı) takarak anti reflü kapađını etkinleŐtirebilirsiniz. Kapak etkinleŐtikten sonra beslenme adaptörünü (veya T sapı) çıkarın ve mide içeriđi sızıntısı olup olmadıđını kontrol edin.

MINIONE® BALONSUZ BUTONUN ÇIKARILMASI

UYARI: CİHAZ ÇIKARILDIKTAN SONRA YİRMİ DÖRT (24) SAAT İÇİNDE STOMA KENDİLİĞİNDEN KAPANABİLİR. BU YOLDAN ENTERAL BESLENMEYE DEVAM EDİLECEKSE YENİ BİR CİHAZ TAKIN. KAPATILACAĞSA STOMA ALANINI ŐARĞI İLE KAPATIN. STOMA TAM OLARAK AÇILMADAN (İKİ AY VEYA DAHA UZUN SÜREBİLİR) ÇIKARMA İŐLEMİ YAPILMAMALIDIR. CİHAZIN YETKİLİ BİR KLİNİSYEN TARAFINDAN ÇIKARILMASI ÖNERİLİR.

1. Var olan MiniONE® Balonsuz Butonun altındaki stoma alanına suda çözünen bir kayganlaŐtırıcı uygulayın. (Stoma ve etrafındaki cilde topikal anestetik jel de uygulanabilir.)
2. Metal destekli T Sapı kullanarak önce desteđi T Sapın ucundan ters yöne, yukarı dođru döndürün (bkz. **Őekil B1**).
3. Anahtarı buton orta hattındaki anahtar deliđi ile hizalayarak T Sapı MiniONE® Balonsuz Butona takın (bkz. **Őekil B2**). T Sapı sonuna kadar ilerlettikten sonra saat yönünde 1/2 tur döndürün (bkz. **Őekil B3**).
4. T Sap 1/2 tur döndürme pozisyonundayken metal desteđi aŐađı dođru döndürün ve MiniONE® Balonsuz Butonun tespit aparatının altına kaydırın (bkz. **Őekil B4**).
5. Mandallı Kol çubuđunu kayganlaŐtırıp kolu T Saptan yavaŐa MiniONE® Balonsuz Butona kaydırarak butonu uzatın (bkz. **Őekil B5**).

NOT: Mandallı Kol yavaŐa aŐađı indirilirken dirençle karŐılaŐacaksınız. Mandallı Kol yavaŐa aŐađı indirilirken direnç görülmezse Mandallı Kolu ve T Sapı çıkarıp cihazı çekiŐ gücü uygulayarak çıkarın.

6. Mandallı Kolu metal destek koluna temas ederek durana dek T sapın dibine kadar yavaŐ yavaŐ indirin (bkz. **Őekil B6**).
7. Cihazı stoma alanından nazikçe çıkarın.
8. Cihazı yeni cihazın Kullanma Talimatlarına uygun olarak gereken sıklıkta deđiŐtirin

MINIONE® BALONSUZ BUTONUN ÇIKARILMASI

Diğer Çıkarma Yöntemleri:

- A. MiniONE® Balonsuz Buton, cihaz uzatılmadan çekiş gücü uygulanarak da çıkarılabilir.
- Var olan MiniONE® Balonsuz Butonun altındaki stoma alanına suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın. (Stoma ve etrafındaki cilde topikal anestetik jel de uygulanabilir.)
 - Tırnaklardan kavrayın ve sürekli çekiş gücü uygulayarak cihazı dikkatli bir şekilde çıkarın.
- B. Endoskopik çıkarma da başka bir seçenektir.
- Endoskopu takın, gövdeyi kesin ve kubbeyi geri çekin.
 - Kubbenin bağırsak yolundan geçmesine izin VERMEYİN.

UYARI: TÜP ÇIKARILIRKEN DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ STOMA ALANINA SUDA ÇÖZÜNEN KAYGANLAŞTIRICI UYGULAYIN. TÜPÜ NAZİKÇE DÖNDÜREREK YAKLAŞIK 2,5 CM İÇERİ İTİN. DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE TÜPÜ SERBEST BIRAKIN. TÜPÜ ÇIKARIRKEN KESİNLİKLE ZORLAMAYIN.

- C. Çekiş gücü uygulamak hastada çok fazla stres oluşturursa kateter cilt düzeyinde kesilerek iç tespit aparatı endoskopik olarak da çıkarılabilir.

UYARI: İÇ TESPİT APARATININ (KESİK KATETER KISMI) BAĞIRSAK YOLUNDAN GEÇMESİNE İZİN VERMEYİN.

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI YENİDEN KULLANMAYIN, TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA İŞLEMİYİN. AKSİ TAKDİRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİRENEK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEB OLABİLİR.







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

DEPOLAMA

Kontrollü oda sıcaklığı uygulanan ortamda saklayın.

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.

 Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	 Reçete İle Satılır
 Tek Kullanımlıktır	 Yeniden Sterilize Etmeyin
 DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez	 Doğal kauçuk lateks içermez
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	 Tıbbi Cihaz



Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382
Phone: +1-440-717-4000
Fax: +1-440-717-4200
Website: www.appliedmedical.net
E-mail: info@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™

© 2024 Applied Medical Technology, Inc.