

AMT Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device

CE
2862

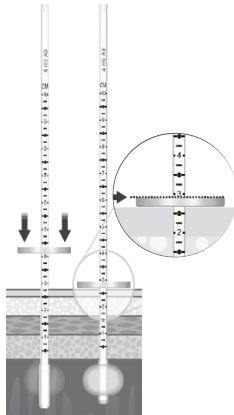
- PL** Zgodne z przewodnikiem urządzenie pomiarowe AMT Balloon Stoma Measuring Device.
- ES** Compatible con alambre guía AMT Dispositivo de medición de estoma con balón.
- EL** Σύρμα-οδηγός συμβατό με τη συσκευή μέτρησης της στομίας του μπαλονιού.
- SK** Zariadenie na meranie stómie s balónikom kompatibilným s vodičom drôtom.
- BG** Съвместимо с водеща тел балонно устройство за измерване на стома.
- IT** Dispositivo di misurazione dello stoma compatibile con il filo di guida AMT.
- FR** Appareil à mesurer le ballon de la stomie compatible avec le fil-guide AMT.
- PT-BR** Dispositivo de medição do estoma com fio guia compatível com balão.
- SL** Vodilna žica, združljiva s pripomočkom za merjenje balončka stome.
- CS** Balónkové zařízení na měření stomie kompatibilní s vodičím drátem.
- LT** Su kreipiamąja viela suderinamas baliono ir stomos matavimo įtaisas.
- RO** Dispozitiv de măsurare a stomei cu balon compatibil cu fir de ghidare.
- PT** Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia.
- DE** Für Führungsdrähte geeignete AMT-Stoma-Messgerät mit Ballon.
- NL** Ballon Stoma Meetinstrument Compatibel met Geleidingsdraad.
- NO** Kompatibel med AMT ledevaier Målingsutstyr for ballongstomi.
- DA** Målingsenhed til ballonstoma, der er kompatibel med ledetråd.
- LV** Ar vadītājstīgu savietojama balona stomas mērīšanas ierīce.
- SV** Kompatibel AMT-mandräng Mätanordning för ballongstomi.
- FI** Ohjauslankaan yhteensopiva pallo avanne mittauslaite.
- ET** Juhtvardaga ühilduv ballooniiga stoomimõõtmisseade.
- AR** جهازة قياس الفغرة البالونية متوافق مع سلك التوجيه. تعليمات الاستخدام
- JA** ガイドワイヤ対応バルーン・ストーマ測定デバイス。
- TR** Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı.
- HU** Vezető huzal kompatibilis ballon sztóma mérőkészülék.
- MS** Belon Serasi AMT Guidewire Peranti Pengukuran Stoma

Rx ONLY

STERILE EO



DEHP



Made in the U.S.A.

C4366-F 04/2024

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

INTENDED USE: The Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device is intended to be used as an effective tool to measure the length of a gastrointestinal stoma. It is also compatible with a guidewire. The Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device is intended to be used for patients of all ages (infant to elderly).

INDICATIONS FOR USE: The AMT Balloon Stoma Measuring Devices are to be used by medical professionals and home health givers in association with replacement gastrostomy feeding devices. The purpose of the AMT Balloon Stoma Measuring Devices is to aid in determining the depth (length) of an established stoma tract in order to assist in determining the proper length replacement gastrostomy feeding device to be used. Minimum French Size is 10FR.

CONTRAINDICATIONS FOR USE: At this time there are no contraindications associated with the use of the Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

COMPLICATIONS: At this time there are no complications associated with the use of the Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

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 Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device include but are not limited to: Increases the probability that a patient will receive a properly sized low profile gastrostomy tube allowing for optimal channeling of nutrition and medication • Reduces potential formation of granulation tissue and other skin issues resulting from feeding tube which is too tight or too loose/leaking • Reduces potential of inadvertent tube dislodgement which would necessitate replacement • Guidewire compatibility helps to ensure the ease of proper placement of low profile feeding devices

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Performance Characteristics of the Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device include but are not limited to: Provides a means of accurately measuring the stoma tract length • Helps to ensure proper fit, comfort, and safety of replacement gastrostomy feeding device • Compatible with stoma tracts of varying diameter and length corresponding to common sizes of gastro-intestinally placed feeding tube devices • Guidewire Compatible

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.

CAUTION: Please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product. If any kit component is missing or damaged, discard and obtain another device.

INSTRUCTIONS:

1. Open the Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device package and inspect the parts. Verify balloon inflates prior to using. If any damage is noticed, discard and obtain another device for use.
2. Slide the measuring disc up the tube - away from the balloon. If the disc does not slide on the tube, discard and obtain another device for use.
3. Remove the existing feeding tube from patient according to the original device's instructions for use. Work as quickly as possible to avoid spontaneous closure of the stoma.
4. Lubricate the balloon tip of the Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device using a water soluble lubricant.

- Gently slide the tube portion of the Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device through the stoma and into the stomach.
- NOTE:** A guidewire can optionally be used to aid in guidance through the stoma tract. Measuring Device will slide over guidewires up to 0.038" in diameter.
- Insert a slip tip syringe containing 4ml AIR into the handle side orifice and inflate balloon. Remove the syringe.
 - Pull gently on the Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device until you can feel the balloon against the inside stomach wall.
 - Slide the measuring disc down on the tube until it rests on the outside of the abdomen.
 - Read the measurement value on the tube above the disc (side farther from balloon) to determine the stoma tract length. The measurement accuracy of the device is +/- 0.2cm.

CAUTION: An accurate measurement of the stoma length is critical for safety and comfort of the patient. An inappropriately sized device can cause necrosis, buried bumper syndrome, and/or hypergranulation tissue.

- To deflate the balloon, place fingers as shown below. The thumb should be placed directly below inflation port, while index finger is placed directly above inflation port. Gently squeeze to remove air from balloon. A noticeable sound may be heard when air escapes.

NOTE: Squeezing too hard will block the valve port, preventing balloon deflation. Only a partial squeeze - enough to open the valve - is all that is needed.

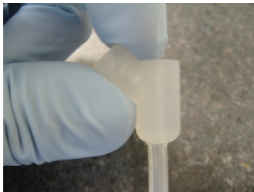
NOTE: Typical deflation using a slip tipped syringe can also be used to deflate the balloon.






- Gently remove the Measuring Device.

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

- Refer to the manufacturer's Directions for Use for the selection of the feeding tube and instructions for placement.

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 or use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.



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

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

PRZEZNACZENIE: Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device (Kompatybilne z Prowadnicami Urządzenie do Pomiaru Stomii z Balonem) jest przeznaczone do stosowania jako skuteczne narzędzie do pomiaru długości stomii przewodu pokarmowego. Jest również kompatybilne z prowadnicą. Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device jest przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku (od niemowlęcia do osób starszych).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Urządzenia pomiarowe AMT Balloon Stoma Measuring Device są przeznaczone do stosowania przez członków fachowego personelu medycznego i opiekunów domowych w związku z wymiennymi zgłębnikami gastrostomijnymi. Celem urządzeń pomiarowych AMT Balloon Stoma Measuring Device jest ułatwienie ustalenia ustalenia głębokości (długości) przygotowanego kanału stomijnego, aby ułatwić prawidłowy wybór zamiennego zgłębnika gastrostomijnego. Minimalny rozmiar French wynosi 10 Fr.

PRZECIWWSKAZANIA: W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań związanych ze stosowaniem Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

POWIKŁANIA: W chwili obecnej nie ma powikłań powiązanych ze stosowaniem Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

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

KORZYŚCI KLINICZNE: Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device obejmują, między innymi: Zwiększa prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma rękę gastrostomijną o odpowiednim rozmiarze, umożliwiającą optymalne kierowanie pokarmu i leków • Zmniejsza potencjalne powstawanie tkanki ziarninowej i innych problemów skórnych wynikających ze zbyt ciasnego lub zbyt luźnej/nieszczelnej rurki żywieniowej • Zmniejsza możliwość nieumyślnego usunięcia rurki, co wiązałoby się z koniecznością jej wymiany • Kompatybilność z prowadnicą ułatwia prawidłowe umieszczenie niskoprotylowych wyrobów żywieniowych

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE: Charakterystyka działania Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device to między innymi: Zapewnia sposób dokładnego pomiaru długości przewodu stomijnego • Pomaga zapewnić właściwe dopasowanie, komfort i bezpieczeństwo zastępczego wyrobu do żywienia przez gastrostomię • Kompatybilność z przewodami stomijnymi o różnej średnicy i długości, odpowiadającymi popularnym rozmiarom wyrobów do żywienia przez żołądek i jelita • Kompatybilność z prowadnicami

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

PRZESTROGA: Sprawdzaj zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery. Jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu zestawu lub jest on uszkodzony, należy go wyrzucić i zaopatrzyć się w inny wyrób.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Należy otworzyć opakowanie Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device i sprawdzić jego części. Przed użyciem należy sprawdzić, czy balon pompuje się. W razie zauważenia uszkodzenia urządzenie należy wyrzucić i użyć nowego.
- Przesunąć krążek pomiarowy w górę rurki, z dala od balonu. Jeśli krążek nie przesuwają się po rurce, należy go wyrzucić i uzyskać inny wyrób do użytku.
- Wyjąć zgłębnik z ciała pacjenta, postępując zgodnie z instrukcją stosowania urządzenia. Należy pracować jak najszybciej, aby uniknąć spontanicznego zamknięcia stomii.
- Końcówkę balonową urządzenia pomiarowego należy zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

5. Delikatnie wsunąć rurkę urządzenia pomiarowego Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device przez stonię do żołądka.

UWAGA: Opcjonalnie można użyć przewodnika, aby ułatwić wprowadzanie przez kanał stomijny. Urządzenie pomiarowe można wprowadzać po przewodnikach o średnicy do 0,038”.

6. Do otworu po stronie uchwytu należy wprowadzić strzykawkę luer-slip zawierającą 4 ml POWIETRZA i napełnić balon. Wyjąć strzykawkę.
7. Delikatnie pociągać urządzenie pomiarowe Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device do momentu, kiedy balon zetknie się z wewnętrzną ścianą brzucha.
8. Zsuwać urządzenie pomiarowe po rurce do momentu, kiedy znajdzie się na zewnątrz brzucha.
9. Odczytać wartość pomiaru na rurce nad krążkiem (z dala od balonu), aby ustalić długość kanału stomijnego. Dokładność urządzenia pomiarowego wynosi +/- 0,2 cm.

PRZESTROGA: Dokładny pomiar długości stomii ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Nieprawidłowy rozmiar wyrobu może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia PEG i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej.

10. Aby opróżnić balon, należy umieścić palce jak pokazano poniżej. Bezpośrednio pod portem do napełniania należy umieścić kciuk, a palec wskazujący — bezpośrednio nad portem do napełniania. Delikatnie ścisnąć, aby usunąć powietrze z balonu. Uchodzeniu powietrza może towarzyszyć wyraźny dźwięk.

UWAGA: Zbyt mocne ściśnięcie doprowadzi do zablokowania portu zaworu, uniemożliwiając opróżnienie balonu. Podczas ściskania należy zastosować umiarkowaną siłę, wystarczającą do otwarcia zaworu.

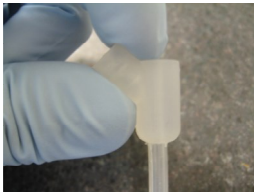
UWAGA: Balon można także opróżnić za pomocą strzykawki z końcówką luer-slip.

11. Delikatnie usunąć urządzenie pomiarowe.

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

12. Informacja na temat wyrobu zgłębnika oraz instrukcje dotyczące zakładania można znaleźć w dostarczonych przez producenta wskazówkach dotyczących użytkowania.

DZIEKUJEMY! 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.



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

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

USO PREVISTO: El dispositivo de medición de estoma con globo compatible con guía está diseñado para usarse como una herramienta eficaz para medir la longitud de un estoma gastrointestinal. También es compatible con una guía. El dispositivo de medición de estoma con globo compatible con guía está diseñado para ser utilizado en pacientes de todas las edades (de bebés a ancianos).

INDICACIONES DE USO: Los Dispositivos de Globo de Medición de Estoma AMT deben ser utilizados por profesionales médicos y personal de atención domiciliar en asociación con dispositivos de alimentación de sustitución para gastrostomía. El propósito de los Dispositivos de Globo de Medición de Estoma AMT es ayudar a determinar la profundidad (longitud) de un tracto de estoma establecido con el fin de ayudar a determinar la longitud adecuada del dispositivo de alimentación de sustitución de gastrostomía a ser usado. El Tamaño de Escala Franca Mínimo es 10FR.

CONTRAINDICACIONES: En este momento no existen contraindicaciones asociadas con el uso del dispositivo de medición de estoma con globo compatible con guía.

COMPLICACIONES: En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso del dispositivo de medición de estoma con globo compatible con guía.

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 el dispositivo de medición de estoma con globo compatible con guía incluyen, entre otros: Aumenta la probabilidad de que un paciente reciba una sonda de gastrostomía de perfil bajo del tamaño adecuado que permita una canalización óptima de la nutrición y la medicación • Reduce la posible formación de tejido de granulación y otros problemas de la piel que resultan de una sonda de alimentación demasiado apretada o demasiado floja/con fugas • Reduce la posibilidad de que el tubo se desprenda inadvertdamente, lo que requeriría un reemplazo • La compatibilidad con el alambre guía ayuda a garantizar la facilidad de colocación adecuada de los dispositivos de alimentación de perfil bajo

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de rendimiento del dispositivo de medición de estoma con balón compatible con guía incluyen, entre otras, las siguientes: Proporciona un medio para medir con precisión la longitud del conducto del estoma • Ayuda a garantizar el ajuste, la comodidad y la seguridad adecuados del dispositivo de alimentación por gastrostomía de reemplazo • Compatible con tractos de estoma de diámetro y longitud variables que corresponden a tamaños comunes de dispositivos de tubo de alimentación colocados gastrointestinalmente • Compatible con guía

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

ATENCIÓN: Revise todo el contenido en busca de daños. Si el paquete está dañado o la barrera estéril está rota, no utilice el producto. Si falta algún componente del kit o está dañado, deséchelo y obtenga otro dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete del dispositivo de medición de estoma con balón compatible con guía e inspeccione las piezas. Verifique que el globo se infle antes de usarlo. Si se observa daño, deséchese y úsese otro dispositivo.
2. Deslice el disco de medición por la sonda, alejándolo del balón. Si el disco no se desliza en el tubo, deséchelo y obtenga otro dispositivo para usar.
3. Retire la sonda de alimentación existente del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo original. Trabaje lo más rápido posible para evitar el cierre espontáneo del estoma
4. Lubrique la punta del balón del dispositivo de medición con un lubricante soluble en agua

5. Deslice suavemente la parte del tubo del dispositivo de medición de estoma con globo compatible con guía a través del estoma y hacia el estómago.

NOTA: De manera opcional se puede utilizar un alambre guía para ayudar a guiar el dispositivo a través del tracto del estoma. El dispositivo de medición se desplazará sobre alambres guía de hasta 0,038" (1 mm) de diámetro.

6. Inserte una jeringa con cono slip que contenga 4 ml de AIRE en el orificio lateral e infle el balón. Retire la jeringa.

7. Tire suavemente del dispositivo de medición de estoma con globo compatible con guía hasta que pueda sentir el globo contra la pared interna del estómago.

8. Deslice el disco de medición hacia abajo en la sonda hasta que quede apoyado sobre el exterior del abdomen.

9. Lea el valor de medición en el tubo encima del disco (lado más alejado del globo) para determinar la longitud del tracto de estoma. La precisión de medición del dispositivo es de +/- 0,2 cm.

ATENCIÓN: Una medición precisa de la longitud del estoma es fundamental para la seguridad y comodidad del paciente. Un dispositivo de tamaño inadecuado puede causar necrosis, síndrome de enterramiento de protector y/o tejido de hipergranulación.

10. Para desinflar el balón coloque los dedos como se muestra a continuación. Debe colocar el dedo pulgar directamente por debajo del puerto de inflado, mientras coloca el dedo índice directamente por encima del puerto de inflado. Presione suavemente para extraer el aire del balón. Escuchará un sonido cuando el aire escape del balón.

NOTA: Si presiona demasiado, se bloqueará la válvula del puerto y el balón no se desinflará. Solo necesita una presión parcial, suficiente para abrir la válvula.

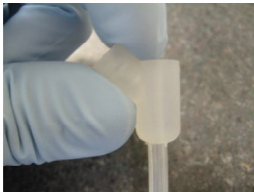
NOTA: Para desinflar el balón también se puede utilizar una jeringa con cono slip.






11. Retire con cuidado el dispositivo de medición.

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

12. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante para seleccionar la sonda de alimentación y las instrucciones de colocación.

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.



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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Η συμβατή με οδηγό σύρμα Συσκευή Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως αποτελεσματικό εργαλείο για τη μέτρηση του μήκους μιας γαστρεντερικής στομίας. Είναι επίσης συμβατή με οδηγό σύρμα. Η συμβατή με οδηγό σύρμα Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού προορίζεται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από βρέφη έως ηλικιωμένους).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οι AMT Συσκευές Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού πρόκειται να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες του τομέα της ιατρικής και κατ' οίκον θεραπευτές σε συνδυασμό με τις συσκευές αντικατάστασης της σίτισης γαστροστομίας. Σκοπός των AMT Συσκευών Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού είναι να βοηθήσει στον προσδιορισμό του βήθους (μήκους) μιας καθιερωμένης οδού στομίας για υποβοήθηση στον προσδιορισμό της κατάλληλης συσκευής αντικατάστασης της σίτισης γαστροστομίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Το ελάχιστο γαλλικό μέγεθος είναι 10FR.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη χρήση της συμβατής με οδηγό σύρμα Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ: Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της συμβατής με οδηγό σύρμα Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού.

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται κατά τη χρήση της συμβατής με οδηγό σύρμα Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Αυξάνει την πιθανότητα ο ασθενής να λάβει ένα σωλήνα γαστροστομίας χαμηλού προφίλ κατάλληλου μεγέθους που επιτρέπει τη βέλτιστη χορήγηση τροφής και φαρμακευτικής αγωγής • Μειώνει τον πιθανό σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού και άλλων δερματικών προβλημάτων που προκύπτουν από πολύ σφιχτό ή πολύ χαλαρό/διαρρέοντα σωλήνα σίτισης • Μειώνει το ενδεχόμενο ακούσιας απομάκρυνσης του σωλήνα που θα απαιτούσε αντικατάσταση • Η συμβατότητα του οδηγού σύρματος βοηθά στη διασφάλιση της ευκολίας της σωστής τοποθέτησης συσκευών σίτισης χαμηλού προφίλ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συμβατής με οδηγό σύρμα Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχει ένα μέσο ακριβούς μέτρησης του μήκους της οδού στομίας • Βοηθά στη διασφάλιση της σωστής εφαρμογής, άνεσης και ασφάλειας της συσκευής αντικατάστασης γαστροστομίας σίτισης • Συμβατό με οδούς στομίας ποικίλης διαμέτρου και μήκους που αντιστοιχούν σε κοινά μεγέθη συσκευών γαστροεντερικής τοποθέτησης σωλήνων σίτισης • Συμβατό με οδηγό σύρμα

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Εάν κάποιο εξάρτημα του κιτ λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το και προμηθευτείτε άλλη συσκευή. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της συμβατής με οδηγό σύρμα Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού και ελέγξτε τα εξάρτηματα. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι φουσκώνει πριν από τη χρήση. Αν παρατηρηθεί η οποιαδήποτε ζημιά, απορρίψτε τη συσκευή και πάρτε μίαν άλλη για χρήση
2. Ολισθήστε τον δίσκο μέτρησης πάνω από τον σωλήνα - μακριά από το μπαλόνι. Εάν ο δίσκος δεν ολισθαίνει στο σωλήνα, απορρίψτε τον και προμηθευτείτε άλλη συσκευή για χρήση
3. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα σίτισης σύμφωνα με τις αρχικές οδηγίες χρήσης της συσκευής. Εργαστείτε όσο μπορείτε πιο γρήγορα για να αποφύγετε ένα απότομο κλείσιμο της στομίας
4. Λιπάνετε την άκρη του μπαλονιού της συσκευής μέτρησης χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

5. Ολισθήστε ήπια το τμήμα του σωλήνα της συμβατής με οδηγό σύρμα Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού μέσω της στομίας και στο στομάχι
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα σύρμα-οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ'επιλογή για καθοδήγηση μέσω της οδού της στομίας. Η συσκευή μέτρησης πρέπει να ολισθαίνει πάνω σε σύρματα-οδηγούς διαμέτρου έως και 0.038".
6. Τοποθετήστε το ένα άκρο της σύριγγας ολισθήσης που περιέχει 4ml ΑΕΡΑ μέσα στο πλαινό στόμιο και φουσκώστε το μπαλόνι. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
7. Ωθήστε ήπια την συμβατή με οδηγό σύρμα Συσκευή Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού έως ότου αισθανθείτε το μπαλόνι κόντρα στο εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου.
8. Σύρετε το δίσκο μέτρησης προς τα κάτω στον σωλήνα μέχρι να ακουμπήσει στο εξωτερικό της κοιλάδας.
9. Διαβάστε την τιμή μέτρησης πάνω στον σωλήνα πάνω από τον δίσκο (πλησιέστερη πλευρά από το μπαλόνι) για να καθορίσετε το μήκος της στομίας οδού. Η ακρίβεια μέτρησης της συσκευής είναι +/- 0.2cm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ακριβής μέτρηση του μήκους της στομίας είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μια συσκευή ακαταλλήλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή (Buried Bumper Syndrome, BBS) ή/και υπερτροφικό κοκκώδη ιστό.

10. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, τοποθετήστε τα δάχτυλα όπως φαίνεται παρακάτω. Ο αντίχειρας πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς κάτω από τη θύρα διόγκωσης, ενώ ο δείκτης τοποθετείται ακριβώς πάνω από τη θύρα διόγκωσης. Πιέστε απαλά για να αφαιρέσετε αέρα από το μπαλόνι. Ένας αισθητός ήχος μπορεί να ακουστεί όταν ο αέρας διαφεύγει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια πολύ δυνατή συμπίεση θα φράξει τη θύρα της βαλβίδας, αποτρέποντας το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Μια μερική μόνο συμπίεση - αρκετή για να ανοίξει η βαλβίδα - είναι αυτό που χρειάζεται.

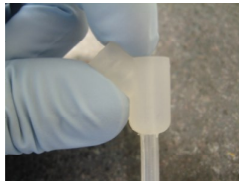
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα συνηθισμένο ξεφούσκωμα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με μύτη ολισθήσης μύτες μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι.

11. Αφαιρέστε ήπια τη Συσκευή Μέτρησης

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

12. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για την επιλογή του σωλήνα σίτισης και τις οδηγίες τοποθέτησης.

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.



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

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE: Balóniková pomôcka na meranie dĺžky stómie kompatibilná s vodiacim drôtom sa má používať ako účinný nástroj na meranie dĺžky gastrointestinálnej stómie. Je tiež kompatibilný s vodiacim drôtom. Balónová pomôcka na meranie stómie kompatibilná s vodiacim drôtom je určená pre pacientov všetkých vekových kategórií (od dojčiat až po starších pacientov).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Meracie prístroje v mieste stómie s balónikom AMT majú používať lekári a domáci zdravotnícki pracovníci s využitím náhradných gastrostomických zariadení na podávanie výživy. Účelom meracích prístrojov v mieste stómie s balónikom AMT je pomôcť pri určovaní hlĺky (dĺžky) stanoveného stomatického traktu, aby sa pomohlo pri určovaní vhodného náhradného gastrostomického zariadenia na podávanie, ktoré sa má použiť. Minimálna veľkosť francúzskej stupnice je 10FR.

KONTRAINDIKÁCIE: V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie spojené s používaním balónikovej pomôcky na meranie stómie kompatibilnej s vodiacim drôtom.

KOMPLIKÁCIE: V súčasnosti nie sú s používaním súpravy balónikovej pomôcky na meranie stómie kompatibilnej s vodiacim drôtom spojené žiadne komplikácie.

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 balónikovej pomôcky na meranie stómie kompatibilnej s vodiacim drôtom, patria okrem iného: Zvyšuje pravdepodobnosť, že pacient dostane nízkoprofilovú gastrostomickú trubicu správnej veľkosti, ktorá umožní optimálne vedenie výživy a liekov • Znižuje potenciálnu tvorbu granulačného tkaniva a iných kožných problémov v dôsledku príliš tesnej alebo príliš voľnej/neprirodzenej výživovej trubice • Znižuje možnosť neúmyselného uvoľnenia rúrky, ktoré by si vyžiadalo jej výmenu • Kompatibilita s vodiacimi drôtmí pomáha zabezpečiť jednoduché a správne umiestnenie nízkoprofilových výživových pomôcok

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY: Výkonnostné charakteristiky balónikovej pomôcky na meranie stómie kompatibilnej s vodiacim drôtom zahŕňajú okrem iného: Pomáha zabezpečiť správne prispôsobenie, pohodlie a bezpečnosť náhradného gastrostomického výživovacieho zariadenia • Je kompatibilná so stómiami rôzneho priemeru a dĺžky, ktoré zodpovedajú bežným rozmerom gastrointestinálnych výživovacích zariadení • Je kompatibilná s vodiacim drôtom

VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TENTO ZDRAVOTNÍCKY PRÍSTROJ NEPOUŽÍVAJTE, ZNOVA NESPRACUJTE ANI NESTERILIZUJTE. AK TAK UROBÍTE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIODROPATIBILITY, VÝKONNOSŤ ZARIADENIA A/ALEBO INTEGRITU MATERIÁLU; ČOKOLVEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŔŤ.

UPOZORNENIE: Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte. Ak niektorá súčasť súpravy chýba alebo je poškodená, vyhodte ju a zaobstarajte si inú pomôcku.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Otvorte balenie balónovej pomôcky na meranie stómie kompatibilnej s vodiacim drôtom, balónikom a skontrolujte diely. Pred použitím overte, či sa balónik nafúkol. Ak dôjde k poškodeniu, vyhodte ho a zabezpečte ďalšie zariadenie na použitie.
2. Posuňte merací disk nahor trubicou – mimo balónika. Ak sa disk na trubicu neposúva, vyhodte ho a zaobstarajte si inú pomôcku na použitie.
3. Vyberte z tela pacienta existujúcu hadičku na podávanie výživy podľa pokynov k pôvodnému zariadeniu. Pracujte čo najskôr, aby ste sa vyhlí spontánnemu uzatvoreniu stómie.
4. Namažte balónikový koniec meracieho zariadenia lubrikantom rozpustným vo vode

5. Opatrne zasuňte hadičkovú časť balónikovej pomôcky na meranie stómie kompatibilnej s vodiacim drôtom cez stómiu do žalúdka.

POZNÁMKA: Vodiaci drôt možno voľiteľne použiť ako pomôcku na zavádzanie cez stomatický trakt. Meracie zariadenie sa bude posúvať po vodiacom drôte až do priemeru 0,038”.

6. Vložte injekčnú striekačku s obsahom 4 ml vzduchu do otvoru pre sklíznutie rukoväťe a nafúknúte balónik. Odstráňte injekčnú striekačku.
7. Jemne ťahajte za balónovú pomôcku na meranie stómie kompatibilnú s vodiacim drôtom, kým neucítite balónik na vnútornej stene žalúdka.
8. Posuňte merací disk dolu hadičkou tak, aby zostal na vonkajšej strane brucha.
9. Prečítajte si meráciu hodnotu na hadičke nad kotúčom (ďalej od balónika), aby ste určili dĺžku stomatického traktu. Presnosť merania zariadenia je +/- 0,2 cm.

UPOZORNENIE: Presné meranie dĺžky stómie je rozhodujúce pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Pomôcka nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm pohrebňového nárazníka a/alebo hypergranuláciu.

10. Ak chcete balónik vyfúknuť, umiestnite prsty tak, ako je to znázornené nižšie. Palec je potrebné umiestniť priamo pod inflačný portom, zatiaľ čo ukazovák je umiestnený priamo nad inflačným portom. Jemne ho stlačte, aby ste odstránili vzduch z balónika. Môžete počuť unikajúci vzduch.

POZNÁMKA: Príliš silné stlačenie zablokuje port ventilu a zabráni tak vyprázdneniu balónika. Len to, čo je potrebné, je len čiastočné stlačenie – dostatočné na otvorenie ventilu.

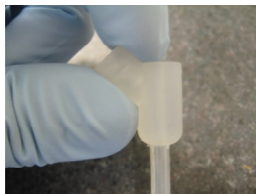
POZNÁMKA: Na vyprázdnenie balónika je možné použiť aj typické vyprázdnenie pomocou injekčnej striekačky.

11. Opatrne vyberte meracie zariadenie.

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

12. Informácie o výbere náhradnej prírodnej hadičky a pokyny na umiestnenie nájdete v návode na použitie výrobcu.

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.



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

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник, е предназначено да се използва като ефективен инструмент за измерване на дължината на стомашно-чревната стома. То е съвместимо и с водещ проводник. Балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник, е предназначено за пациенти от всички възрасти (от бебета до възрастни хора).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Балонно устройство за измерване на стома на АМТ се използва от медицински професионалисти и грижещи се за болни по домовете при смяна на гастростомични устройства за хранене. Целта на балонното устройство за измерване на стома на АМТ е да подпомогне определянето на дълбочината (дължината) на установен стома тракт, за да подпомогне избора на гастростомично устройство за хранене с подходяща дължина. Минималният френски размер е 10FR.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Понастоящем няма противопоказания, свързани с използването на Балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник.

УСЛОЖНЕНИЯ: Понастоящем няма усложнения, свързани с употребата на Балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА: Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на Балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник, включват, но не се ограничават до: Увеличаване на вероятността пациентът да получи правилно оразмерена нископрофилна гастростомна тръба, която позволява оптимално отвеждане на храната и лекарствата • Намаляване на потенциалното образуване на грануляционна тъкан и други кожни проблеми, произтичащи от твърде стегната или твърде хлабава/пропусклива хранителна тръба • Намаляване се възможността за неволно изместване на тръбата, което би наложило нейната подмяна • Съвместимостта с водача помага да се гарантира лесното правилно поставяне на нископрофилните устройства за хранене

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ: Експлоатационните характеристики на балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник включват, но не се ограничават до: Осигурява средство за точно измерване на дължината на стома тракта • Помага за осигуряване на правилно прилягане, комфорт и безопасност на заместващото устройство за хранене с гастростома • Съвместимо със стома трактове с различен диаметър и дължина, съответстващи на обичайните размери на устройствата за хранене с гастростомна тръба • Съвместимостта с водач

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

ВНИМАНИЕ: Моля, проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта. Ако някой от компонентите на комплекта липсва или е повреден, изхвърлете го и вземете друго устройство.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Отворете пакета на балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник и проверете частите. Проверете дали балонът се надува преди употреба. Ако има повреди, го изхвърлете и вземете друго устройство.
2. Плъзнете измерителния диск нагоре по тръбата - в обратна на балона посока. Ако дискът не се плъзга по тръбичката, изхвърлете го и вземете друго устройство за употреба
3. Отстранете съществуващата тръба за хранене от пациента в съответствие с инструкциите за употреба на първоначалното устройство. Работете възможно най-бързо, за да избегнете спонтанно затваряне на стомата
4. Смажете върха на балона на измерителното устройство като използвате разтворима във вода смазка.

5. Внимателно плъзнете част от тръбата на балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник през стомата и в стомаха.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като опция може да се използва водеща тел, за да подпомогне прокарването през тракта на стомата. Измерителното устройство ще се плъзне над водещата тел с диаметър до 0,038".

6. Поставете спринцовка със слип връх, съдържаща 4 ml ВЪЗДУХ в отвора откъм страната на дръжката и запълнете балона. Отстранете спринцовката.

7. Дърпайте внимателно балонното устройство за измерване на стомата, съвместимо с водещ проводник, докато почувствате, че балонът се опира към вътрешната стена на стомаха.

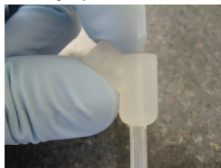
8. Плъзвайте измерителния диск надолу по тръбата докато се установи извън корема.

9. Отчетете измерената стойност върху тръбата над диска (от страната в близост до балона), за да определите дължината на тракта на стомата. Точността на измерване на устройството е +/- 0,2cm.

ВНИМАНИЕ: Точното измерване на дължината на стомата е от решаващо значение за безопасността и комфорта на пациента. Неправилно оразмереното устройство може да причини некроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Можете да използвате и типично спадане при използване на спринцовка със слип връх.

10. За да спаднете балона, поставете пръстите си, както е показано по-долу. За да спаднете балона, поставете палеца си директно под порта за запълване, а показалеца директно над него. Внимателно стиснете, за да отстраните въздуха от балона. Възможно е да чуете звук при излизане на въздуха.



ЗАБЕЛЕЖКА: Твърде силното стискане ще блокира порта на клапана и ще предотврати изпускането на балона. Стискайте леко - достатъчно, за да отворите капана. Това е необходимо.

11. Внимателно извадете устройството за измерване.

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

12. Вижте ръководството за употреба на производителя за избор на подходяща тръба за хранене и инструкциите за нейното поставяне.

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.

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

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

DESTINAZIONE D'USO: Il dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida è progettato per essere utilizzato come strumento efficace per misurare la lunghezza di una stomia gastrointestinale. È compatibile anche con un filo guida. Il dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida è destinato all'uso su pazienti di tutte le età (da bambini ad anziani).

INDICAZIONI PER L'USO: I dispositivi AMT Balloon Stoma devono essere utilizzati da professionisti del settore medico e da personale sanitario in associazione con i dispositivi sostitutivi di alimentazione gastronomici. Lo scopo dei dispositivi AMT Balloon Stoma è quello di aiutare a determinare la profondità (lunghezza) di un tratto di stoma già stabilito per aiutare a determinare la corretta lunghezza del dispositivo di alimentazione gastronomico sostitutivo da utilizzare. La dimensione minima francese è 10FR.

CONTROINDICAZIONI: Al momento non sono note controindicazioni associate all'uso del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida.

COMPLICAZIONI: Al momento non sono note complicanze associate all'uso del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida.

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 del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Aumenta la probabilità che un paziente riceva una sonda gastrostomica a basso profilo di dimensioni adeguate consentendo una canalizzazione ottimale di nutrizione e farmaci • Riduce la potenziale formazione di tessuto di granulazione e altri problemi cutanei derivanti da una sonda di nutrizione troppo stretta o troppo allentata/che perde • Riduce il potenziale di spostamento involontario della sonda che ne richiederebbe la sostituzione • La compatibilità con filo guida aiuta a garantire la semplicità di posizionamento corretto dei dispositivi di nutrizione a basso profilo

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: Alcune delle caratteristiche prestazionali del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Fornisce un mezzo per misurare con precisione la lunghezza del tratto dello stoma • Aiuta a garantire adattamento, comfort e sicurezza corretti del dispositivo di alimentazione per gastrostomia sostitutiva • Compatibile con tratti di stoma di diametro e lunghezza variabili corrispondenti alle dimensioni comuni dei dispositivi di alimentazione a sonda gastrointestinale • Compatibile con filo guida

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO. CIO 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.

ATTENZIONE: Ispezionare l'intero contenuto del kit per rilevare eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto. Se un componente del kit manca o è danneggiato, smaltirlo e procurarsi un altro dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida e ispezionare le parti. Verificare il gonfiaggio del palloncino prima dell'uso. Se si rilevano danni, eliminare la confezione ed utilizzare un nuovo dispositivo.
2. Far scorrere il disco di misura verso il tubo e lontano dal palloncino. Se il disco non scorre sulla sonda, gettarlo e procurarsi un altro dispositivo da usare.
3. Rimuovere la sonda di nutrizione esistente dal paziente secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo originale. Lavorare il più rapidamente possibile per evitare la chiusura spontanea dello stoma.
4. Lubrificare la punta del palloncino del dispositivo di misurazione con un lubrificante idrosolubile.

5. Far scorrere delicatamente la parte del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida attraverso lo stoma e nello stomaco.

NOTA: A scelta, può essere utilizzato un filo di guida per facilitare la guida attraverso il tratto dello stoma. Il dispositivo di misurazione scorre su fili di guida fino a 0,038" in diametro.

6. Inserire una siringa con punta slip, contenente 4 ml ARIA nell'orificio situato sul manico e gonfiare il palloncino. Rimuovere la siringa.
7. Tirare delicatamente il dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo guida finché non si sente il palloncino contro la parete interna dello stomaco.
8. Far scorrere il disco di misurazione verso il basso fino ad appoggiarsi sul lato esterno dell'addome.
9. Leggere il valore di misurazione sul tubo sopra il disbmbcco (sul lato più lontano dal palloncino) per determinare la lunghezza del tratto dello stoma. La precisione del dispositivo è di +/- 0,2cm.

ATTENZIONE: Una misurazione accurata della lunghezza dello stoma è fondamentale per la sicurezza e il comfort del paziente. Un dispositivo di dimensioni non adeguate può causare necrosi, buried bumper syndrome (sindrome da intrappolamento del disco all'interno dello stomaco) e/o tessuto di ipergranulazione.

10. Per sgonfiare il palloncino, posizionare le dita come mostrato di seguito. Il pollice deve essere posto direttamente sotto l'orificio di gonfiaggio, mentre l'indice è posto direttamente sopra lo stesso. Premere delicatamente per eliminare l'aria dal palloncino. Durante la fuoriuscita d'aria potrebbe sentirsi un suono distinguibile.

NOTA: Una pressione troppo forte blocca la porta della valvola, impedendo lo sgonfiamento del palloncino. Tutto ciò che è necessario è solo una pressione limitata, sufficiente per aprire la valvola.

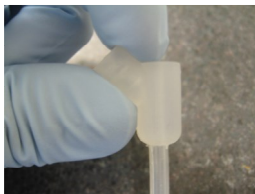
NOTA: Per sgonfiare il palloncino può essere utilizzata una deflazione tipica con una siringa a punta slip.






11. Rimuovere delicatamente il dispositivo di misurazione.

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

12. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore per la scelta della sonda di nutrizione e le istruzioni per il posizionamento.

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.



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

MISE EN GARDE : les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins.

UTILISATION PRÉVUE : L'appareil de mesure pour stomie à ballonnet compatible avec les fils-guide est destiné à être utilisé comme un outil efficace pour mesurer la longueur d'une stomie gastro-intestinale. Il est également compatible avec un fil-guide. L'appareil de mesure pour stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides est destiné à être utilisé chez des patients de tous âges (des nourrissons aux personnes âgées).

INDICATIONS D'UTILISATION : Les appareils de mesure pour stomie à ballonnet AMT sont destinés à être utilisés par le personnel médical et les aides soignantes à domicile, en association avec les appareils d'alimentation par gastrostomie. L'objectif des appareils de mesure pour stomie à ballonnet AMT est d'aider à déterminer la profondeur (longueur) d'un tractus de stomie établi. Ceci contribue à la détermination de l'appareil d'alimentation par gastrostomie de remplacement possédant la longueur adéquate. Le calibre minimal en French est de 10 FR.

CONTRE-INDICATIONS : À l'heure actuelle il n'existe aucune contre-indication associée à l'appareil de mesure pour stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides.

COMPLICATIONS : À l'heure actuelle il n'existe aucune complication associée à l'utilisation de l'appareil de mesure pour stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides.

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 de l'utilisation de l'appareil de mesure de stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides comprennent entre autres : Augmente la probabilité qu'un patient reçoive une sonde de gastrostomie à profil bas de taille appropriée, permettant une administration optimale de nutriments et de médicaments • Réduit la formation potentielle de tissu de granulation et d'autres problèmes cutanés liés à une sonde d'alimentation trop serrée, trop lâche ou qui fuit • Réduit le risque de délogement accidentel de la sonde qui nécessiterait un remplacement • La compatibilité avec les fils-guides facilite le placement correct des dispositifs d'alimentation à profil bas

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance de l'appareil de mesure de stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides comprennent entre autres : Permet de mesurer avec précision la longueur du tractus de la stomie • Contribue à garantir la bonne adéquation, le confort et la sécurité du dispositif d'alimentation par gastrostomie de remplacement • Compatible avec les tractus de stomie de différents diamètres et longueurs correspondant aux tailles courantes des dispositifs de sonde d'alimentation gastro-intestinale • Compatible avec les fils-guides

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.

MISE EN GARDE : Veuillez inspecter l'intégralité du contenu afin de détecter d'éventuels dommages. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit. Si un composant du kit est manquant ou endommagé, jetez-le et procurez-vous un autre dispositif.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrez l'emballage de l'appareil de mesure de stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides et inspectez les pièces. Vérifiez que le ballonnet se gonfle avant de l'utiliser. Si vous notez des détériorations laissez-le de côté et utilisez un autre appareil.
2. Faire glisser le disque de mesure jusqu'en haut du tube, en s'éloignant du ballon. Si le disque ne glisse pas sur le tube, jetez-le et procurez-vous un autre dispositif.
3. Retirez la sonde d'alimentation existante du patient conformément au mode d'emploi du dispositif d'origine. Travaillez aussi vite que possible pour éviter la fermeture spontanée de la stomie.
4. Lubrifier l'extrémité du ballon de l'appareil de mesure à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau.

5. Faites glisser délicatement la partie tube de l'appareil de mesure de stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides à travers la stomie et dans l'estomac.

REMARQUE : On peut éventuellement s'aider d'un fil-guide pour le guidage dans le canal stomacal. L'appareil de mesure va glisser sur les fils-guides jusqu'à 0,038" de diamètre.

6. Insérer une seringue à embout glissant contenant 4ml AIR du côté de l'orifice du manche et gonfler le ballon. Retirer la seringue.
7. Tirez doucement sur l'appareil de mesure de stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides jusqu'à ce que vous sentiez le ballonnet contre la paroi intérieure de l'estomac.
8. Faire glisser le disque vers le bas sur le tube jusqu'à ce qu'il repose à l'extérieur de l'abdomen.
9. Il convient de lire la valeur de mesure sur le tube situé au-dessus du disque (du côté le plus éloigné du ballonnet) afin de déterminer la longueur du tractus de stomie. La précision de la mesure de l'appareil est +/- 0,2cm.

MISE EN GARDE : Tirez doucement sur l'appareil de mesure de stomie à ballonnet compatible avec les fils-guides jusqu'à ce que vous sentiez le ballonnet contre la paroi intérieure de l'estomac.

10. Pour dégonfler le ballon, placer les doigts comme indiqué ci-dessous. Placer le pouce directement sous l'ouverture de gonflage, et en même temps placer l'index au dessus de cette ouverture. Presser doucement pour faire sortir l'air du ballon. On entend l'air s'échapper.

REMARQUE : Presser trop fort bloquerait la valve d'ouverture et empêcherait l'air de s'échapper. Il suffit de dégonfler partiellement - assez pour ouvrir la valve -.

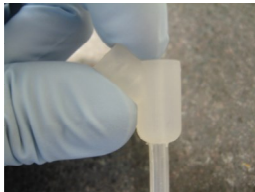
REMARQUE : On peut également dégonfler le ballon en utilisant une seringue à embout glissant.






11. Retirez délicatement le dispositif de mesure.

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.

12. Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant pour le choix de la sonde d'alimentation et les instructions de placement.

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.



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

CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico.

USO PRETENDIDO: O Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia deve ser usado como ferramenta eficaz para medir o comprimento de um estoma gastrointestinal. Também é compatível com um fio-guia. O Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia deve ser usado para pacientes de todas as idades (infantil a idosos).

INDICAÇÕES DE USO: Os dispositivos AMT de medição do balão do estoma é para ser usado por profissional médico ou de saúde em associação com substituição de dispositivos de alimentação. O objetivo dos dispositivos AMT de medição do balão do estoma é determinar a profundidade (comprimento) de um trato do estoma estabelecido, no sentido de determinar o comprimento apropriado do dispositivo de alimentação gástrica de substituição a ser usado. Tamanho francês mínimo é 10FR.

CONTRAINDICAÇÕES: Neste momento, não há contraindicações associadas ao uso do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia.

COMPLICAÇÕES: No momento não há complicações associadas ao uso do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Os benefícios clínicos a serem esperados ao usar o Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia incluem, sem limitação: Aumenta a probabilidade de que um paciente receba um tubo de gastrostomia de baixo perfil de bom tamanho, permitindo a canalização ideal de nutrição e medicação • Reduz a formação potencial de tecido de granulação e outros problemas de pele resultantes da alimentação do tubo que é muito apertado ou muito solto/com vazamento • Reduz o potencial do deslocamento inadvertido do tubo que exigiria a substituição • A compatibilidade com fio-guia ajuda a garantir a facilidade da colocação adequada de dispositivos de alimentação de baixo perfil

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia incluem, sem limitação: Fornece um meio de medir com precisão o comprimento do trato do estoma • Ajuda a garantir ajuste adequado, conforto e segurança do dispositivo de alimentação de gastrostomia de reposição • Compatível com os tratos estomáticos de diâmetro e comprimento variados correspondentes a tamanhos comuns de dispositivos de alimentação posicionados no trato gastrointestinal • Compatível com fio-guia

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

CUIDADO: Verifique se há danos em todo os conteúdos do conjunto. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto. Se algum componente do kit estiver ausente ou danificado, descarte e obtenha outro dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra o pacote do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia e inspecione as peças. Verifique se o balão infla antes de usar. Se detectar algum dano, não utilize o dispositivo e deite fora todo o conteúdo da embalagem, obtendo em seguida outra embalagem.
2. Deslize o disco de medição até o tubo - afastado do balão. Se o disco não deslizar no tubo, descarte e obtenha outro dispositivo para uso.
3. Remova o tubo de alimentação existente do paciente de acordo com as instruções do dispositivo original para uso. Trabalhe o mais rápido possível para evitar o fechamento espontâneo do estoma.
4. Lubrifique a ponta do balão do dispositivo de medição usando um lubrificante solúvel em água

5. Deslize suavemente a parte do tubo do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia através do estoma e no estômago.

NOTA: É possível usar um fio-guia opcionalmente para auxiliar na orientação pelo trato do estoma. O dispositivo de medição deslizará pelos fios-guia até 0,038" em diâmetro.

6. Insira uma seringa com ponta deslizando contendo 4ml de AR no orifício do lado da alça e encha o balão. Remova a seringa.

7. Puxe suavemente o Dispositivo de Medição de Estoma de Balão Compatível com Fio-Guia até que possa sentir o balão contra a parede do interna do estômago.

8. Deslize o disco de medição no tubo até que ele esteja na parte de fora do abdômen.

9. Leia o valor de medição no tubo acima do disco (do lado mais próximo ao balão) para determinar o comprimento do trato do estoma. A exactidão de medição do dispositivo é de ± 0.2 cm.

CUIDADO: Uma medição precisa do comprimento do estoma é crítica para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de tamanho inadequado pode causar necrose, síndrome do amortecedor enterrado e/ou tecido de hipergranulação.

10. Para esvaziar o balão, o polegar deve ser colocado diretamente abaixo da porta de enchimento, enquanto o dedo é colocado diretamente acima dela. Aperte delicadamente para remover o ar do balão. Um som perceptível pode ser ouvido quando o ar sair.

NOTA: Apertar com muita força bloqueará a porta da válvula, impedindo que o balão esvazie. Somente um aperto parcial - suficiente para abrir a válvula - é o necessário.

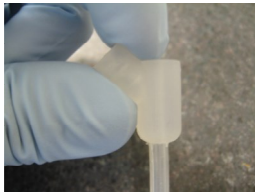
NOTA: O esvaziamento típico usando uma seringa com ponta deslizando também pode ser usado para esvaziar o balão.




11. Remova delicadamente o dispositivo de medição.

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

12. Consulte as instruções do fabricante para uso para escolher o tubo de alimentação e ver as instruções para a colocação.

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



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

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

PREDVIDENA UPORABA: Pripomoček Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device je namenjen uporabi kot učinkovito orodje za merjenje dolžine gastrointestinalne stome. Zdržljiv je tudi z vodilno žico. Pripomoček Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device je namenjen za uporabo pri bolnikih vseh starosti (od dojenčkov do starejših bolnikov).

INDIKACIJE ZA UPORABO: Pripomočke AMT za merjenje stom z balončkom (AMT Stoma Measuring Device) naj bi uporabljali zdravstveni delavci in domači negovalci v povezavi z nadomestnimi pripomočki za gastrostomijo. Pripomočki AMT Balloon Stoma Measuring Device se uporabljajo za ugotavljanje globine (dolžine) izdelanega stomalnega kanala, da bi lažje ugotovili, kako dolg nadomestni gastrostomski pripomoček je treba uporabiti. Najmanjša velikost je 10FR.

KONTRAINDIKACIJE: Trenutno ni nobenih kontraindikacij, povezanih z uporabo pripomočka Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

ZAPLETI: Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo pripomočka Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

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

KLINIČNE KORISTI: Pri uporabi pripomočka Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device se med drugim pričakuje naslednje klinične koristi: Poveča verjetnost, da bo bolnik prejel gastrostomsko cev z nizkim profilom pravilne velikosti, kar omogoča optimalno usmerjanje prehrane in zdravlil • Zmanjša potencialno tvorbo granulacijskega tkiva in drugih težav s kožo, ki so posledica pretesne ali preohlapne/puščajóce cevke za hranjenje • Zmanjša možnost nenamernega odmika cevke, ki bi zahtevala zamenjavo • Zdržljivost z vodilno žico pomaga zagotoviti enostavno pravilno namestitvev pripomočkov za hranjenje z nizkim profilom

ZNAČILNOSTI IZVEDBE: Značilnosti delovanja pripomočka Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device med drugim vključujejo: Zagotavlja sredstvo za natančno merjenje dolžine stomalnega kanala • Pomaga zagotoviti ustrezno prileganje, udobje in varnost nadomestnega pripomočka za hranjenje prek črevesne stome • Zdržljiv s stomalnimi kanali različnih premerov in dolžin, ki ustrezajo običajnim velikostim gastrointestinalno nameščenih pripomočkov za hranjenje • Zdržljiv z vodilno žico

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

PREVIDNO: Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte. Če katera koli komponenta kompleta manjka ali je poškodovana, jo zavrzite in nabavite drug pripomoček.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odprite paket pripomočka Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device in preglejte dele. Pred uporabo preverite, ali se balonček napihne. Če opazite kakšno poškodbo, pripomoček zavrzite in pridobite drug pripomoček za uporabo.
2. Merilno ploščico potisnite navzgor po cevki – stran od balončka. Če ploščica ne drsi po cevki, pripomoček zavrzite in za uporabo pridobite drugega.
3. Odstranite obstoječo cevko za hranjenje skladno z navodili za uporabo prvotnega pripomočka. Delajte kar se da hitro, da se izognete spontanemu zaprtju stome.
4. Konico balončka merilnega pripomočka namažite z vodotopnim mazivom.

5. Cevko pripomočka Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device nežno potisnite skozi stomo v želodec.

OPOMBA: Pri usmerjanju skozi stomalni kanal se lahko uporablja vodilna žica. Merilni pripomoček bo zdrsnil čez vodilne žice velikosti do 0,038 cale.

6. V stransko odprtino na ročaju vstavite brizgalko z zdravim nastavkom, ki vsebuje 4 ml ZRAKA, in napihnite balonček. Odstranite brizgalko.

7. Pripomoček Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device nežno povlecite, dokler ne začutite pritiska balončka na notranjo stran stene želodca.

8. Merilno ploščico povlecite po cevki, dokler ni naslonjena na zunanjo stran trebuha.

9. Preberite izmerjeno vrednost na cevki nad ploščico (na strani, ki je bolj oddaljena od balončka), da ugotovite dolžino stomalnega kanala. Natančnost merilnega pripomočka je +/-0,2 cm.

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena natančna meritev dolžine stome. Pripomoček neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.

10. Za izpraznjenje balončka postavite prste, kot je prikazano v nadaljevanju. Palec postavite neposredno pod port za polnjenje, kazalec pa postavite neposredno nad port za polnjenje. Balonček previdno stisnite, da iz njega iztisnete zrak. Pri uhajanju zraka se lahko sliši glasnejši zvok.

OPOMBA: Premočno stiskanje bo zamašilo ventilni port in preprečilo praznjenje balončka. Potrebno je samo delno stiskanje – toliko, da se odpre ventil.

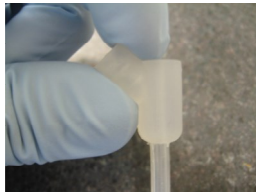
OPOMBA: Za praznjenje balončka se lahko uporabi tudi brizgalka z zdravim nastavkom.






11. Merilni pripomoček nežno odstranite.

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

12. Za izbiro cevke za hranjenje in navodila za vstavev glejte proizvajalčeva Navodila za uporabo.

HVALA! Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.



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

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Balónkové zařízení pro měření stomie kompatibilní s vodicím drátem je určeno k použití jako účinný nástroj k měření délky gastrointestinální stomie. Je také kompatibilní s vodicím drátem. Balónkové zařízení pro měření stomie kompatibilní s vodicím drátem je určeno k použití pro pacienty všech věkových kategorií (od kojenců až po seniory).

INDIKACE K POUŽITÍ: Balónková zařízení k měření stomie AMT musí být používána lékařskými odborníky a poskytovateli domácí péče v souvislosti s výměnou gastrostomických vyživovacích zařízení. Účelem balónkových zařízení k měření stomie AMT je pomoci při určování hloubky (délky) vytvořeného stomatického traktu, což pomůže při určování řádné délky náhradního gastrostomického vyživovacího zařízení, které má být použito. Minimální francouzská velikost je 10FR.

KONTRAINDIKACE: V současné době neexistují žádné kontraindikace spojené s používáním balónkového zařízení na měření stomie kompatibilního s vodicím drátem.

KOMPLIKACE: V současné době neexistují žádné komplikace spojené s používáním balónkového zařízení na měření stomie kompatibilního s vodicím drátem.

POZNÁMKA: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

KLINICKÉ PŘÍNOSY: Klinické výhody, které lze očekávat při používání balónkového zařízení na měření stomie kompatibilního s vodicím drátem, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Zvyšuje pravděpodobnost, že pacient dostane správně dimenzovanou nízkoprofilovou gastrostomickou sondu umožňující optimální směřování výživy a léků • Snižuje potenciální tvorbu granulární tkáně a další kožní problémy způsobené příliš těsnou nebo příliš volnou/netěsnou trubicí • Snižuje možnost neúmyslného uvolnění trubice, které by si vyžádalo výměnu • Kompatibilita s vodicím drátem pomáhá zajistit snadné umístění nízkoprofilových vyživovacích zařízení

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY: Výkonové charakteristiky balónkového zařízení na měření stomie kompatibilního s vodicím drátem zahrnují, ale nejsou omezeny na: Poskytuje prostředek pro přesné měření délky stomie • Pomáhá zajistit správné usazení, pohodlí a bezpečnost náhradního gastrostomického krmného zařízení • Kompatibilní se stomickými trakty různého průměru a délky odpovídající běžným velikostem gastrointestinálně umístěných přívodních trubic • Kompatibilní s vodicím drátem

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

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozeno nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte. Pokud některá součást sady chybí nebo je poškozená, zlikvidujte ji a poďte si jiné zařízení.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Otevřete balení balónkového zařízení na měření stomie kompatibilního s vodicím drátem a zkontrolujte díly. Před použitím ověřte nafouknutí balónku. Pokud si všimnete jakéhokoli poškození, vyhodte jej a použijte jiné zařízení.
2. Zasuňte měřicí disk do sondy – pryč od balónku. Pokud disk po trubici neklouže, zlikvidujte jej a získejte k použití jiné zařízení.
3. Z pacienta vyjměte stávající vyživovací sondu podle pokynů k použití původního zařízení. Pracujte co nejrychleji, abyste se vyhnuli spontánnímu uzavření stomie.
4. Namažte špičku balónku měřicího zařízení pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě

5. Jemně zasuňte část trubice balónkového zařízení na měření stomie kompatibilního s vodícím drátem přes stomii a do žaludku.

POZNÁMKA: Vodící drát lze volitelně použít k pomoci při vedení stomatickým traktem. Měřicí zařízení se bude posouvat přes vodící dráty do průměru 0,038".

6. Vložte stříkačku se 4 ml VZDUCHU do otvoru na straně rukojeti a balónek nafoukněte. Stříkačku vyjměte.
7. Jemně vytahujte balónkového zařízení na měření stomie, kompatibilního s vodícím drátem, dokud neucítíte balónek proti vnitřní stěně žaludku.
8. Posuňte měřicí disk po sondě dolů, dokud nespočívá na vnější části břicha.
9. Odečtěte naměřenou hodnotu na sondě nad diskem (strana dále k balónku), abyste určili délku stomatického traktu. Přesnost měření zařízení je +/- 0,2 cm.

UPOZORNĚNÍ: Přesné měření délky stomie je rozhodující pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Nevhodně dimenzované zařízení může způsobit nekrózu, syndrom pohřbeného nárazníku a/nebo hypergranulaci tkáně.

10. K vyfouknutí balónku umístěte prsty, jak je zobrazeno níže. Palec by měl být umístěn přímo pod nafukovacím otvorem, zatímco ukazováček je umístěn přímo nad nafukovacím otvorem. Jemně stlačte, abyste z balónku odstranili vzduch. Při úniku vzduchu může být slyšet znatelný zvuk.

POZNÁMKA: Příliš silné stlačení zablokuje otvor ventilu, a zabrání tak vyfouknutí balónku. Pouze částečné stlačení – dostatečné k otevření ventilu – je vše, co je třeba.

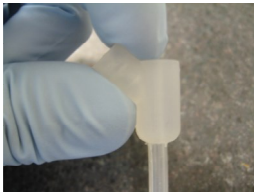
POZNÁMKA: Typické vyfouknutí pomocí stříkačky může být také použito k vyfouknutí balónku.

11. Jemně vyjměte měřicí zařízení.

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

12. Informace o výběru výživovací trubice a pokyny pro umístění najdete v návodu k použití výrobce.

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.



R_x ONLY	Pouze pro předepsané použití	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.		Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát)
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Pouze na jedno použití	MD	Zdravotnické zařízení

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

PASKIRTIS: Suderinamas su kreipiamąja viela balioninis stomos matavimo įtaisas skirtas naudoti kaip veiksmingas prietaisas gastrointestinalinės stomos ilgiui matuoti. Jis taip pat suderinamas su kreipiamąja viela. Suderinamas su kreipiamąja viela balioninis stomos matavimo įtaisas skirtas naudoti visokio amžiaus pacientams (nuo kūdikio iki senyvų žmonių).

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI: AMT balioninės stomos matavimo įtaisa skirti naudoti medicinos specialistams ir namuose pacientus prižiūrintiems asmenims, susijusiems su gastrostominiu maitinimo įtaisų keitimu. AMT balioninės stomos matavimo įtaisų tikslas yra padėti nustatyti stomos trakto gylį (ilgį) siekiant padėti nustatyti tinkamą naudotino pakaitinio gastrostominio maitinimo įtaiso ilgį. Mažiausias prancūziškasis skersmuo yra 10FR.

KONTRAINDIKACIJOS: Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su suderinamu su kreipiamąja viela balioniniu stomos matavimo įtaisu.

KOMPLIKACIJOS: Šiuo metu nėra jokių komplikacijų, susijusių su suderinamu su kreipiamąja viela balioniniu stomos matavimo įtaisu.

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

KLINIKINĖ NAUDA: Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant suderinamą su kreipiamąja viela balioninį stomos matavimo įtaisą (bet neapsiribojant): Didėja tikimybė, kad pacientas gaus tinkamo dydžio nedidelį gastronomicinį vamzdelį, leidžiantį optimaliai tiekti maistą ir vaistus • Mažėja audinio granuliacijos susiformavimo ir kitų odos problemų dėl per ankšto ar per laisvo (praleidžiančio turinį) maitinimo vamzdelio tikimybė • Mažėja netyčinio vamzdelio išėmimo ir būtinybės jį pakeisti tikimybė • Suderinama su kreipiamąja viela, todėl užtikrinama, kad būtų galima lengvai ir tinkamai įdėti nedidelius maitinimo įtaisus

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS: Suderinamo su kreipiamąja viela balioninio stomos matavimo įtaiso veiksmingumo charakteristikos (bet neapsiribojant): Sudaro galimybę tiksliai išmatuoti stomos trakto ilgį • Padeda užtikrinti pakaitinio gastronomicinio įtaiso atitikimą, patogumą ir saugumą • Suderinama su skirtingų skersmenų ir ilgių stomos traktais atsižvelgiant į įprasto dydžio maitinimo vamzdelių įtaisus, dedamus į skrandį ir žarnyną • Suderinama su kreipiamąja viela

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

ATSARGIAI. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti. Jei kurio nors rinkinio komponento nėra arba jis pažeistas, išmeskite ir paimkite kitą įtaisą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Atidarykite suderinamo su kreipiamąja viela balioninio stomos matavimo įtaiso pakuotę ir apžiūrėkite visas dalis. Prieš naudodami, patikrinkite, ar balionas pripučiamas. Jei pastebėjote bet kokį pažeidimą, išmeskite įtaisą ir paimkite kitą.
2. Užmaukite matavimo diską ant vamzdelio – atokiau nuo baliono. Jei diskas neužslenka ant vamzdelio, išmeskite ir paimkite naudoti kitą įtaisą.
3. Vadovaudamiesi gamintojo nurodymais, išimkite iš paciento kūne esantį maitinimo vamzdelį. Kad stoma savaime neužsidarytų, darykite tai kiek įmanoma greičiau.
4. Vandenyje tirpiu lubrikantu sutepkite matavimo įtaiso baliono viršūnę.

5. Atsargiai įstumkite suderinamo su kreipiamąja viela balioninio stomos matavimo įtaiso vamzdelio dalį per stomą į skrandį.

PASTABA. Kreipiamąją vielą taip pat galima panaudoti kaip pagalbinių kreipiklių per stomos kanalą. Matavimo įtaisas užmaunamas ant 0.038" dydžio kreipiamosios vielos.

6. Įstatykite švirkštą be užrakto, kuriame yra 4 ml ORO, į šoninę angą rankenoje ir pripildykite balionėlių. Išimkite švirkštą.

7. Atsargiai traukite suderinamą su kreipiamąja viela balioninį stomos matavimo įtaisą tol, kol pajusite, kad balionėlis prisilietė prie vidinės skrandžio sienos.

8. Stumkite matavimo diską vamzdeliu žemyn, kol jis atsirems į išorinę pilvo sieną.

9. Stomos kanalo ilgis nustatomas pagal matavimo vertę, kuri matoma ant vamzdelio virš disko (toliau nuo baliono esančioje pusėje). Įtaiso matavimo tikslumas yra +/- 0,2 cm.

ATSARGIAI. Labai svarbu tiksliai išmatuoti stomos ilgį dėl paciento saugumo ir patogumo. Neteisingai parinkto dydžio įtaisas gali sukelti nekrozę, išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija ir (arba) audinio hipergranuliacija.

10. Norėdami išleisti balioną, padėkite pirštus taip, kaip parodyta žemiau. Nykštį prispauskite žemiau pripildymo jungties, o rodomąjį pirštą – virš pripildymo jungties. Švelniai suspauskite ir išleiskite orą iš balionėlio. Išleidžiant orui iš balionėlio galima girdėti aiškų garsą.

PASTABA. Spaudžiant pernelyg stipriai, blokuojama vožtuvo jungtis, todėl oras negali išeiti iš balionėlio. Visa, ko reikia – suspausti iš dalies, tiek, kiek pakanka vožtuvui atsidaryti.

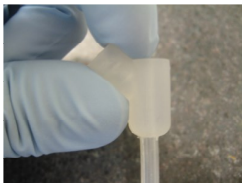
PASTABA. Išleisti orą iš balionėlio taip pat galima naudojant įprastą oro išleidimą su švirkštu be Luerio tipo užrakto.





11. Švelniai pašalinkite matavimo įtaisą.

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

12. Informacija apie maitinimo vamzdelio parinkimą ir jo įdėjimo instrukcijos pateiktos gamintojo naudojimo instrukcijoje.

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



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

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pe bază de rețetă eliberată de medic.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ: Dispozitivul de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă are drept scop utilizarea ca dispozitiv eficient de măsurare a lungimii stomei gastrointestinale. De asemenea, acesta este compatibil cu un fir de ghidare. Dispozitivul de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare are drept scop utilizarea pentru pacienții de toate vârstele (de la sugari la vârstnici).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Dispozitivele de măsurare stomă cu balon AMT vor fi utilizate de profesioniștii din domeniul medical și de îngrijitorii la domiciliu, împreună cu dispozitivele de hrănire înlocuitoare. Scopul dispozitivelor de măsurare stomă cu balon AMT este asistarea la stabilirea adâncimii (lungimii) unui tract al stomei deja definit, pentru a calcula lungimea corectă a dispozitivului de hrănire gastrostomic înlocuitor de utilizat. Dimensiune franceză minimă 10FR.

CONTRAINDICAȚII: În acest moment, nu există contraindicații asociate cu utilizarea dispozitivului de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă.

COMPLICAȚII: În acest moment, nu există complicații asociate cu utilizarea dispozitivului de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă.

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 dispozitivului de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Crește probabilitatea ca un pacient să beneficieze de un tub pentru gastrostomie non-invaziv, de dimensiuni corespunzătoare, care permite alinierea optimă a nutriției și a medicației • Reduce eventuala formare a țesutului cu granulație și a altor probleme de piele rezultate dintr-un tub de hrănire care este prea strâns sau prea slăbit/prezintă scurgeri • Reduce potențialul de deplasare accidentală a tubului, care ar necesita înlocuire • Compatibilitatea cu firul de ghidare asigură ușurința în aplicarea corespunzătoare a dispozitivelor de hrănire non-invazive

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ: Caracteristicile de performanță ale de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă includ, fără a se limita la: Asigură un mijloc de măsurare cu precizie a lungimii tractului stomei • Ajută la asigurarea unei potriviri, unui confort și unei siguranțe corespunzătoare a dispozitivului de schimb pentru hrănirea prin gastrostomie • Compatibile cu tracturile stomei cu diametru și lungime variabile care corespund dimensiunilor comune ale dispozitivelor tubului de hrănire aplicate gastrointestinal • Compatibil cu firul de ghidare

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPRECESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMIȚĂ CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTE POATE CONDUCĂ LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI SAU DECES.

ATENȚIE: Vă rugăm să verificați integritatea tuturor componentelor kitului. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul. Dacă orice componente ale kitului lipsesc sau sunt deteriorate, aruncați-le și obțineți un alt dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Deschideți ambalajul dispozitivului de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă și inspecțiați piesele. Verificați dacă balonul se umflă înainte de utilizare. Dacă remarcați deteriorări, aruncați-l și obțineți un alt dispozitiv.
2. Treceți discul de măsurare prin tub - departe de balon. Dacă discul nu glisează pe tub, aruncați-l și obțineți un alt dispozitiv pentru utilizare.
3. Scoateți tubul existent de la pacient, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului inițial. Lucrați cât mai repede posibil, pentru a evita închiderea spontană a stomei.
4. Lubrifiați vârful balonului dispozitivului de măsurare, folosind un lubrifiant solubil în apă.

5. Treceți ușor porțiunea de tub a dispozitivului de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă și în stomac.

NOTĂ: Un fir de ghidare poate fi utilizat, opțional, pentru a ajuta la ghidare prin tractul stomei. Dispozitivul de măsurare va aluneca peste firele de ghidare de până la .038" diametru.

6. Introduceți o seringă cu vârf alunecare conținând 4 ml AER în orificiul din partea mânerului și umflați balonul. Îndepărtați seringă.
7. Trageți cu blândețe de dispozitivul de măsurare cu balon compatibil cu firul de ghidare prin stomă până când simțiți din nou balonul lipit de interiorul peretelui stomacal.
8. Faceți să alunece discul de măsurare în josul tubului, până când se oprește în partea exterioară a abdomenului.
9. Citiți valoarea măsurătorii de pe tubul de sub disc (partea cea mai îndepărtată de balon) pentru a stabili lungimea tractului stomei. Precizia măsurătorii este de +/- 0,2cm.

ATENȚIE: O măsurare exactă a lungimii stomei este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.

10. Pentru a dezumfla balonul, plasați degetele conform imaginii de mai jos. Degetul mare se plasează direct sub portul de umflare, în timp ce arătătorul se plasează direct deasupra acestuia. Strângeți ușor pentru a scoate aerul din balon. Un sunet auzibil se va auzi la ieșirea aerului.

NOTĂ: Dacă strângeți prea tare, veți bloca portul supapei, împiedicând dezumflarea balonului. Este nevoie numai de o strângere parțială - suficientă pentru a deschide supapa.

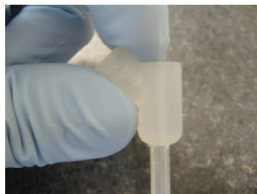
NOTĂ: Dezumflarea tipică, utilizând o seringă cu vârf cu alunecare, se poate folosi pentru a dezumfla balonul.






11. Scoateți încet dispozitivul de măsurare.

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

12. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru selectarea tubului de hrănire și instrucțiunile de plasare.

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.



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

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

USO PRETENDIDO: O Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia destina-se a ser utilizado como uma ferramenta eficaz para medir o comprimento de um estoma gastrointestinal. É também compatível com um fio-guia. O Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia destina-se a ser utilizado por pacientes de todas as idades (do bebé ao idoso).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO: Os Aparelhos de Medição de Estoma com Balão da AMT devem ser usados por profissionais médicos e cuidadores domésticos em associação com aparelhos de alimentação para gastrostomia alternativos. O objetivo dos Aparelhos de Medição de Estoma com Balão da AMT é auxiliar na determinação da profundidade (comprimento) de um trato estomacal estabelecido, com o intuito de auxiliar na determinação do aparelho de alimentação de gastrostomia alternativo de comprimento apropriado a ser usado. A Escala Francesa mínima é 10FR.

CONTRAINDICAÇÕES: Neste momento não existem contra-indicações associadas à utilização do Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia.

COMPLICAÇÕES: Neste momento não há complicações associadas com o uso do Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia incluem mas não estão limitados a: Aumenta a probabilidade de um paciente receber um tubo de gastrostomia de baixo perfil de tamanho adequado, permitindo uma canalização óptima da nutrição e medicação • Reduz a potencial formação de tecido de granulação e outros problemas de pele resultantes de um tubo de alimentação demasiado apertado ou demasiado solto/fuga • Reduz o potencial de desalojamento inadvertido do tubo, que necessitaria de substituição • A compatibilidade do fio-guia ajuda a garantir a facilidade de colocação adequada de dispositivos de alimentação de baixo perfil

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia incluem mas não estão limitadas a: Fornece um meio de medir com precisão o comprimento do trato de estoma • Ajuda a assegurar o ajuste adequado, conforto e segurança do dispositivo de alimentação de gastrostomia de substituição • Compatível com tratos de estoma de diâmetro e comprimento variáveis, correspondentes a tamanhos comuns de dispositivos de tubos de alimentação colocados gastrointestinalmente • Compatível com fio-guia

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

CUIDADO: Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada. Se algum componente do kit estiver em falta ou danificado, descarte e obtenha outro dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. Abrir o pacote do Aparelho de Medição do Estoma com Balão Compatível com Fio-guia e inspeccionar as peças. Verificar a insuflação do balão antes de usar. Se algum dano for notado, descartar e obter outro aparelho para uso.
2. Deslizar o disco de medição para cima da sonda - longe do balão. Se o disco não deslizar sobre o tubo, descarte e obtenha outro dispositivo para utilização.
3. Remover a sonda de alimentação existente do paciente, de acordo com as instruções de uso do aparelho original. Trabalhar o mais rápido possível para evitar o fechamento espontâneo do estoma.
4. Lubrificar a ponta do balão do Aparelho de Medição utilizando um lubrificante solúvel em água.

5. Deslizar suavemente a parte da sonda do Aparelho de Medição do Estoma com Balão Compatível com Fio-guia por meio do estoma até o estômago.

OBSERVAÇÃO: Alternativamente, o fio-guia pode ser utilizado para auxiliar na orientação através do trato estomacal. O Aparelho de Medição deslizará sobre os fios-guia até 0,038" de diâmetro.

6. Inserir uma seringa de ponta deslizante contendo 4ml de AR no orifício da lateral do manípulo e inflar o balão. Remover a seringa.
7. Puxar com cuidado o Aparelho de Medição do Estoma com Balão Compatível com Fio-guia até sentir o balão contra a parede interna do estômago.
8. Deslizar o disco de medição para baixo na sonda até que ele fique na parte externa do abdômen.
9. Ler o valor da medição na sonda, acima do disco (lado mais distante do balão) para determinar o comprimento do trato estomacal. A precisão de medição do aparelho é de $\pm 0,2$ cm.

CUIDADO: Uma medição precisa do comprimento do estoma é fundamental para a segurança e conforto do paciente. Um aparelho de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergraduação.

10. Para esvaziar o balão, colocar os dedos conforme exibido abaixo. O polegar deve ser colocado diretamente abaixo da porta de insuflação, enquanto o indicador é colocado diretamente acima da porta de insuflação. Apertar com cuidado para remover o ar do balão. Um som perceptível pode ser ouvido quando o ar escapa.

OBSERVAÇÃO: Apertar com muita força bloqueará a porta da válvula, evitando a deflação do balão. Apenas um aperto parcial - o suficiente para abrir a válvula - é tudo o que é necessário.

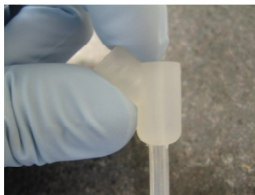
OBSERVAÇÃO: A deflação típica, usando uma seringa de ponta deslizante, também pode ser usada para desinflar o balão.






11. Remover com cuidado o Aparelho de Medição.

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

12. Consultar as Instruções para a Utilização do Fabricante relativas à seleção da sonda de alimentação e as instruções para colocação.

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.



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

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG: Das mit dem Führungsdraht kompatible Ballon-Stoma-Messgerät ist ein effektives Instrument zum Vermessen eines Gastrointestinalstomas. Es ist ebenfalls mit einem Führungsdraht kompatibel. Das mit dem Führungsdraht kompatible Ballon-Stoma-Messgerät ist für den Einsatz bei Patienten aller Altersstufen (von Säuglingen bis hin zu älteren Personen) bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Die AMT Balloon Stoma Measuring Devices sind zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und häusliche Pflegepersonen in Verbindung mit Ersatz-Gastrostomie-Ernährungsprodukten bestimmt. Der Zweck des AMT Balloon Stoma Measuring Device besteht darin, die Tiefe (Länge) eines angelegten Stomatraks zu ermitteln, um die richtige Länge des zu verwendenden Ersatz-Gastrostomie-Ernährungsprodukts zu bestimmen. Die kleinste französische Größe ist 10FR.

KONTRAINDIKATIONEN: Derzeit sind keine Gegenanzeigen in Verbindung mit dem Einsatz des mit dem Führungsdraht kompatiblen Ballon-Stoma-Messgeräts bekannt.

KOMPLIKATIONEN: Derzeit sind keine Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des mit dem Führungsdraht kompatiblen Ballon-Stoma-Messgeräts bekannt.

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

KLINISCHE VORTEILE: Bei Verwendung des mit dem Führungsdraht kompatiblen Ballon-Stoma-Messgeräts können unter anderem folgende Vorteile erwartet werden: Erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient eine Flachprofil-Gastrostomiesonde der richtigen Größe zum optimalen Verabreichen von Nahrung und Medikamenten erhält • Reduziert die potenzielle Entstehung von Granulationsgewebe und anderen Hautproblemen durch eine Ernährungssonde, die zu straff oder zu locker sitzt/ ausläuft • Reduziert das Potenzial der versehentlichen Sondenverlagerung, bei der das Auswechseln erforderlich wäre • Die Kompatibilität mit dem Führungsdraht trägt dazu bei, das ordnungsgemäße Einsetzen von Flachprofil-Ernährungsprodukten sicherzustellen

LEISTUNGSMERKMALE: Das mit dem Führungsdraht kompatible Ballon-Stoma-Messgerät bietet unter anderem folgende Leistungsmerkmale: Schafft eine Möglichkeit, die Länge des Stomakanals genau zu messen • Trägt dazu bei, den ordnungsgemäßen Sitz, den Komfort und die Sicherheit eines Ersatz-Gastrostomieernährungsprodukts sicherzustellen • Kompatibel mit Stomakanälen unterschiedlichen Durchmessers und abweichender Länge entsprechend den üblichen Größen gastrointestinal eingesetzter Ernährungssondenprodukte • Mit dem Führungsdraht kompatibel

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

VORSICHT: Bitte überprüfen Sie den gesamten Kit-Inhalt auf Schäden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist. Falls eine Kitkomponente fehlt oder schadhaft ist, muss sie entsorgt und ein neues Produkt verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie die Verpackung des mit dem Führungsdraht kompatiblen Ballon-Stoma-Messgeräts und unterziehen Sie die Teile einer Sichtprüfung. Vor Verwendung ist zu prüfen, dass der Ballon sich aufpumpen lässt. Falls irgendwelche Schäden festgestellt werden, entsorgen und eine andere Messpackung benutzen.
2. Schieben Sie die Messscheibe vom Ballon weg über die Sonde. Falls die Scheibe sich nicht auf der Sonde verschieben lässt, ist sie zu entsorgen und durch ein neues Produkt zu ersetzen.
3. Entfernen Sie die bereits eingesetzte Ernährungssonde gemäß der Gebrauchsanweisung des Originalprodukts aus dem Patienten. Arbeiten Sie möglichst schnell, um den spontanen Verschluss des Stomas zu vermeiden.
4. Schmieren Sie die Ballonspitze des Messgeräts mit einem wasserlöslichen Schmierstoff

5. Schieben Sie den Sondenabschnitt des mit dem Führungsdraht kompatiblen Ballon-Stoma-Messgeräts durch das Stoma in den Magen.

HINWEIS: Optional kann ein Führungsdraht zur Führung durch den Stomakanal benutzt werden. Das Messgerät gleitet über Führungsdrähte mit bis zu 0,96 mm (0,038") Durchmesser.

6. Führen Sie eine Slip-Tip-Spritze mit 4 ml LUFT in die Öffnung auf der Handhabungsseite ein und blasen Sie den Ballon auf. Entfernen Sie die Spritze.
 7. Ziehen Sie vorsichtig an dem mit dem Führungsdraht kompatiblen Ballon-Stoma-Messgerät, bis Sie den Ballon an der Magenwand spüren können.
 8. Schieben Sie die Messscheibe auf der Sonde nach unten, bis sie außen auf dem Bauch aufliegt.
 9. Der Messwert ist am Schlauch oberhalb der Scheibe (vom Ballon abgewandte Seite) abzulesen. Die Messgenauigkeit des Geräts ist +/- 2 mm.

VORSICHT: Die genaue Messung der Stomalänge ist entscheidend für die Sicherheit und den Komfort des Patienten. Ein Produkt in ungeeigneter Größe kann zur Entstehung von Nekrosen, BBS (Buried-Bumper-Syndrom) und/oder Hypergranulationsgewebe führen.

10. Um den Ballon abzulassen platzieren Sie die Finger wie unten gezeigt. Den Daumen direkt unter und den Zeigefinger direkt über den Füllanschluss platzieren. Drücken Sie zum Entfernen der Luft aus dem Ballon leicht dagegen. Eventuell kann das Ausströmen der Luft hörbarer wahrgenommen werden.

HINWEIS: Zu starkes Drücken blockiert den Ventilanschluss und verhindert die Entleerung des Ballons. Nur ein partieller Druck genügt, um das Ventil zu öffnen und ist alles, was benötigt wird.

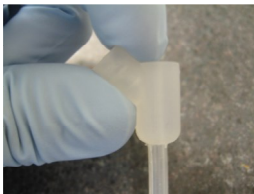
HINWEIS: Es kann auch die typische Entleerung des Ballons mit einer Slip-Tip-Spritze erfolgen.






11. Entfernen Sie das Messgerät vorsichtig.

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

12. Auswahl der Ernährungssonde und Anweisungen zum Einsetzen siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

VIELN 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.



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

ATTENTIE: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

BEOGD GEBRUIK: Het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat is bedoeld als een doeltreffend instrument om de lengte van een gastro-intestinale stoma te meten. Het is ook compatibel met een geleidingsdraad. Het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten van alle leeftijdsgroepen (zuigelingen tot bejaarden).

INDICATIES: De AMT-meetapparaten voor ballonstoma's moeten worden gebruikt door medische professionals en thuiszorgverleners in samenwerking met vervangende gastronomische voedingsapparaten. Het doel van de AMT-meetapparaten voor ballonstoma's is het helpen bij het bepalen van de diepte (lengte) van een ingesteld stomakanaal om te helpen bij het bepalen van de juiste lengte van het vervangende gastronomische voedingsapparaat om te gebruiken. Minimum Franse maat is 10FR.

CONTRA-INDICATIES: Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat.

COMPLICATIES: Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat.

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

KLINISCH NUT: Klinische voordelen die kunnen worden verwacht bij het gebruik van het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Verhoogt de kans dat een patiënt een gastrostomie-sonde met een laag profiel krijgt met de juiste afmetingen, waardoor voeding en medicatie optimaal kunnen worden gekanaliseerd • Vermindert de kans op de vorming van granulatieweefsel en andere huidproblemen als gevolg van een te strakke of te losse/lekkende voedingssonde • Vermindert de kans op onbedoeld losraken van de sonde, waardoor vervanging nodig zou zijn • Compatibiliteit van de geleidingsdraard zorgt ervoor dat de voedingssonde met een laag profiel gemakkelijker en correct kan worden geplaatst

PRESTATIEKENMERKEN: Prestatiekenmerken van het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Maakt het mogelijk de lengte van het stoma nauwkeurig te meten • Zorgt voor een goede pasvorm, comfort en veiligheid van het vervangende gastrostomie voedingsapparaat • Compatibel met stoma's van verschillende diameter en lengte die overeenkomen met de gebruikelijke maten van gastro-intestinaal geplaatste voedingssondes • Compatibel met geleidingsdraad

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

ATTENTIE: Inspecteer alle inhoud van de kit op schade. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken. Als een onderdeel van de set ontbreekt of beschadigd is, moet u deze weggooiden en een ander apparaat aanschaffen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de verpakking van het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat met compatibele geleidingsdraad en inspecteer de onderdelen. Controleer voor gebruik of de ballon opgeblazen is. Als u schade vaststelt, moet u het apparaat weggooiden en een ander gebruiken.
2. Schuif de meetschijf door de slang, weg van de ballon. Als het schijfje niet over de buis glijdt, gooi het dan weg en neem een ander apparaat voor gebruik.
3. Verwijder de bestaande voedingssonde uit de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van het oorspronkelijke apparaat. Werk zo snel mogelijk om spontane sluiting van de stoma te voorkomen.
4. Smeer de ballonpunt van het meetinstrument in met in water oplosbaar glijmiddel.

5. Schuif het buisgedeelte van het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat voorzichtig door de stoma en in de maag.

OPMERKING: Optioneel kan een geleidedraad worden gebruikt om als ondersteuning te helpen door het stomakanaal. Het meetinstrument kan over geleidedraden met een diameter tot ,038" schuiven.

6. Voer een spuit met slippunt met 4 ml LUCHT in de opening aan de kant van de hendel en blaas de ballon op. Verwijder de spuit.
7. Trek voorzichtig aan het met geleidingsdraard compatibele ballon-stoma-meetapparaat tot u de ballon tegen de binnenkant van de maagwand kunt voelen.
8. Schuif de meetschijf neerwaarts op de slang, totdat het op de buitenkant van de buik rust.
9. Lees de meetwaarde af op de sonde boven de meetschijf (de kant die het verst van de ballon is) om de diepte van het stomakanaal te bepalen. Dig geeft u de lengte van het stomakanaal. De meetnauwkeurigheid van het instrument is +/- 0,2 cm.

ATTENTIE: Een nauwkeurige meting van de lengte van het stoma is van cruciaal belang voor de veiligheid en het comfort van de patiënt. Een instrument van onjuiste afmetingen kan necrose, begraven bumpersyndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.

10. Om de ballon te ledigen moet de duim direct onder de inflatiepoort worden geplaatst, terwijl de wijsvinger direct boven de inflatiepoort wordt geplaatst. Knijp voorzichtig om de lucht uit de ballon te halen. Terwijl de lucht ontsnapt, wordt mogelijk een opvallend geluid gehoord.

OPMERKING: Door te hard te knijpen wordt de kleppoort geblokkeerd wat leegmaken van de ballon voorkomt. Een gedeeltelijke kneep, genoeg om de klep te openen, is alles wat nodig is.

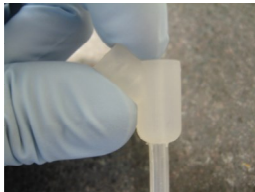
OPMERKING: Typisch leeglaten met een spuit met slippunt kan ook worden gebruikt om de ballon leeg te maken.






11. Verwijder het meetapparaat voorzichtig.

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

12. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de keuze van de voedingssonde en de instructies voor plaatsing.

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.



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

FORSIKTIGHET: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege.

TILSIKTET BRUK: Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device skal brukes som et effektivt verktøy for å måle lengden på en gastrointestinal stomi. Den er også kompatibel med en guidewire. Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device skal brukes for pasienter i alle aldre (fra spedbarn til eldre pasienter).

RETNINGSLINJER FOR BRUK: AMT-ballongstomamålingsutstyr skal brukes av medisinske fagfolk og hjemmehjelpere sammen med substituerende utstyr til tilførsel av næring. Formålet med AMT-ballongstomamålingsutstyr er å bistå med å fastsette dybden (lengden) på en opprettet stomikanal for å bistå med å fastsette riktig lengde på det substituerende utstyret til tilførsel av næring som skal brukes. Minimum fransk størrelse er 10 FR.

KONTRAIKASJONER: På dette tidspunktet er det ingen komplikasjoner forbundet med bruk av Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

KOMPLIKASJONER: Det er for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med bruk av Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device.

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 Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device inkluderer blant annet: Økt sannsynlighet for at en pasient vil få et gastrostomirør med lav profil i riktig størrelse, noe som tillater optimal kanalisering av ernæring og medisiner • Mindre sjanse for at det dannes granulassjonsvev og andre hudproblemer som følge av en magesonde som er for stram eller for løst/lekker • Mindre sjanse for utilsikket løsning av sonden, noe som ville ha krevd utskiftingning • Guidewire-kompatibilitet som bidrar til å sikre enkel plassering av utstyr med lav profil

YTELSESKJENNETEGN: Ytelsekjennetegnene til Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device inkluderer blant annet: Mulighet til å ta en nøyaktig måling av stomikanalens lengde • Hjelp til å sikre riktig passform, komfort og sikkerhet ved bytting av magesonder • Kompatibilitet med stomikanaler med ulike diametere og lengder som tilsvarer utstyr med magesonder i vanlige størrelser • Guidewire-kompatibilitet

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

FORSIKTIGHET: Inspiser alt innholdet i settet for skade. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt. Hvis noen av delene i settet mangler eller er skadet, må du bytte det med nytt utstyr.

BRUKSANVISNINGER

1. Åpne Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device-pakken, og kontroller delene. Kontroller at ballongen blåses opp før du bruker den. Hvis noe er skadet, må det kastes, og en ny enhet må anskaffes før bruk.
2. Skyv målingsdisken opp slangen - bort fra ballongen. Hvis skiven ikke glir på sonden, må du bytte det med nytt utstyr.
3. Fjern den eksisterende magesonden fra pasienten ved å følge bruksanvisningen for det opprinnelige utstyret. Arbeid så raskt som mulig for å unngå spontan lukking av stomien.
4. Smør ballongspissen av målingsutstyret ved bruk av et vannoppløselig smøremiddel.

5. Skyv rørdelen til Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device forsiktig gjennom stomien og inn i magen.

MERK: En ledevaier kan alternativt brukes for å hjelpe til med veiledning gjennom stomitrakten. Målingsutstyret vil skyves over ledevaier opp til 0.038" i diameter.

6. Sett inn en sprøyte med glatt spiss som inneholder 4ml LUFT inn i håndtakssiden av munningen og blås opp ballongen. Fjern sprøyten.
7. Trekk Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device forsiktig til du kan kjenne ballongen mot innsiden av mageveggen.
8. Skyv målingsdisken ned på slangen til den hviler på utsiden av magen.
9. Les måleverdien på røret over platen (på siden lenger unna ballongen) for å fastsette stomikanalens lengde. Målingsnøyaktigheten av utstyret er +/- 0,2cm.

FORSIKTIGHET: Nøyaktig måling av stomilengde er kritisk for pasientens sikkerhet og komfort. Utstyr i feil størrelse kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (migrerende stoppeplate) og/eller hypergranulasjonsvev.

10. For å slippe ut luften av ballongen, plasser fingrene som vist nedenfor. Tommelen skal plasseres direkte nedenfor oppblåsningsporten, mens pekefingeren er plassert direkte over oppblåsningsporten. Klem forsiktig for å fjerne luft fra ballongen. En hørbar lyd kan høres når luften går ut.

MERK: Om du klemmer for hardt vil det blokkere ventilporten, som forhindrer at luften i ballongen slippes ut. Kun en delvis klemming - nok til å åpne ventilen- er nødvendig.

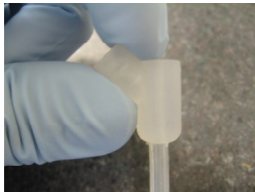
MERK: Typisk deflasjon ved bruk av en sprøyte med glatt spiss kan også brukes for å slippe ut luften av ballongen.






11. Fjern måleutstyret forsiktig.

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

12. Se produsentens anvisninger for bruk for valg av magesonden og bruksanvisning for plassering

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



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

FORSIGTIG: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre.

TILSIGTET ANVENDELSE: Måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd, er beregnet til brug som et effektivt værktøj til at måle længden af en gastrointestinal stomi. Den er også kompatibel med en ledetråd. Måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd, er beregnet til brug hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER FOR BRUG: AMT Balloon Stoma Measuring Devices er beregnet til brug af læger og sundhedspersonale i forbindelse med udskiftning af gastrostomiestyr til sondemad. Formålet med AMT Balloon Stoma Measuring Devices er at hjælpe med at bestemme dybden (længden) af en etableret stomikanal for at bestemme den korrekte længde ved udskiftning. Mindste franske størrelse er 10FR.

KONTRAINDIKATIONER: På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brugen af måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd.

KOMPLIKATIONER: På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd.

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 måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd, omfatter, men er ikke begrænset til: Forøger muligheden for, at en patient modtager en gastrostomisonde med lav profil af passende størrelse, hvilket muliggør optimal kanalisering er madning og lægemidler • Reducerer potentiel dannelse af granuleringsvæv og andre hudproblemer som følge af en madningsslange, der er for tæt/løs eller lækker • Reducerer muligheden for utilsigtet løsrivelse af slangen, som vil kræve udskiftning • Kompatibilitet med ledetråd hjælper med at sikre, at korrekt placering af madningsenheder udføres nemt

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN: Udførelsesegenskaber for måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd, omfatter, men er ikke begrænset til: Giver mulighed for nøjagtigt at måle længden af stomikanalen • Hjælper med at sikre korrekt tilpasning, komfort og sikkerhed af gastrostomimadningsenhed til udskiftning • Kompatibel med stomikanaler af forskellige diametre og længder, der svarer til almindelige størrelser af madningsslangeenheder, der er placeret gastrointestinalt • Kompatibel med ledetråd

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

FORSIGTIG: Sørg for at undersøge alle sættets dele for skader. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt. Hvis en hvilken som helst komponent i sættet mangler eller er beskadiget, skal du kassere sættet og anskaffe en anden enhed.

BRUGSVEJLEDNING

1. Åbn pakken med måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd, og undersøg delene. Kontrollér, at ballonen oppustes, inden du bruger den. Hvis der bemærkes nogen skader, skal instrumentet kasseres og et andet fremskaffes til brug.
2. Skub målepladen op ad sonden - bort fra ballonen. Hvis skiven ikke glider på slangen, skal du kassere den og anskaffe en anden enhed til brug.
3. Fjern den eksisterende madningsslange fra patienten i henhold til den oprindelige enheds brugsanvisning. Arbejd så hurtigt som muligt for at undgå spontan lukning af stomien.
4. Smør måleinstrumentets ballonspids med et vandopløseligt smøremiddel.

5. Skyd forsigtigt slangedelen af måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd, gennem stomien og ind i maven.

BEMÆRK: En guidewire kan eventuelt benyttes til at lette passagen gennem stomikanalen. Måleinstrumentet kan skubbes over en guidewire på op til 0,038" i diameter.

6. Sæt en slip-sprøjte med 4 ml LUFT ind i åbningen på siden af håndtaget, og inflater ballonen. Fjern sprøjten.
7. Træk let i måleenheden til ballonstomi, der er kompatibel med ledetråd, indtil ballonen kan mærkes imod indersiden af mavevæggen.
8. Skub måleskiven ned på slangen, indtil den hviler på ydersiden af abdomen.
9. Udlæs måleværdien på slangen over skiven (længst væk fra ballonen) for at bestemme stomikanalens længde. Instrumentet måler med en nøjagtighed på $\pm 0,2$ cm.

FORSIGTIG: En nøjagtig måling af stomilængden er af afgørende vigtighed for patientens sikkerhed og komfort. En enhed af forkert størrelse kan forårsage nekrose, begravet kofangersyndrom og/eller hypergranuleringsvæv.

10. Når ballonen skal deflateres, skal tommelfingeren placeres lige under og pegefingern lige over inflateringsporten. Klem forsigtigt luften ud af ballonen. Der høres muligvis en lyd, når luften slipper ud.

BEMÆRK: Hvis der klemmes for hårdt, blokeres ventilåbningen, så ballonen ikke deflateres. Alt, hvad der behøves, er et let tryk - tilstrækkeligt til at åbne ventilen.

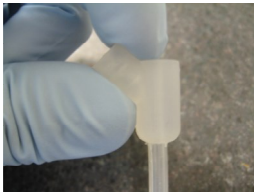
BEMÆRK: Den typiske deflatering ved hjælp af en slip-sprøjte kan også benyttes til deflatering af ballonen.






11. Fjernet nænsomt måleenheden.

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

12. Find oplysninger om valget af madningsslangen og instruktioner vedrørende placering i producentens brugervejledning.

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.



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

UZMANĪBU: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma.

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS: Ar vadītājstīgu saderīgas balonveida stomas mērierīce ir paredzēta kā efektīvs rīks kuņģa un zarnu trakta stomas garuma mērīšanai. Tā ir arī saderīga ar vadītājstīgu. Ar vadītājstīgu saderīga balonveida stomas mērierīce ir paredzēta lietošanai visu vecumu pacientiem (no zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem).

INDIKACIJOS NAUDOJIMU: AMT balioninēs stomas matavimo įtaisai skirti naudoti medicinos specialistams ir namuose pacientus prižiūrintiems asmenims, susijusiems su gastrostominių maitinimo įtaisų keitimu. AMT balioninēs stomas matavimo įtaisų tīklas yra padēti nustatytistomos trakto gylį (ilgi) siekiant padēti nustatyti tinkamą naudotino pakaitinio gastrostominių maitinimo įtaiso ilgį. Mažiausias prancūziškasis skersmuo yra 10FR.

KONTRINDIKĀCIJAS: Šobrīd nav zināms par kontraindikācijām, kas saistītas ar vadītājstīgu saderīgas balonveida stomas mērierīces lietošanu.

KOMPLIKĀCIJAS: Šobrīd nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar vadītājstīgu saderīgas balonveida stomas mērierīces lietošanu.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI: Lietojot ar vadītājstīgu saderīgu balonveida stomas mērierīci, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi: Palielina varbūtību, ka pacientam tiks ievietota pareiza izmēra zema profila gastrostomijas caurule, kas ļauj optimāli ievadīt uzturu un medikamentus • Samazina iespējamo granulācijas audu veidošanos un citas ādas problēmas, kas rodas pārk ciešas vai vaļģas/caurlaidīgas barošanas caurules dēļ • Samazina nejaušas caurules pārvietošanās iespējamību, kā dēļ ierīce būtu jānomaina • Saderīga ar vadītājstīgu palīdz nodrošināt, ka zema profila barošanas ierīces ir viegli ievietot pareizi

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS: Ar vadītājstīgu saderīgas balonveida stomas mērierīcei ir šādas (iespējamās arī citas) darbības īpašības: Nodrošina veidu, kā precīzi izmērīt stomas trakta garumu • Palīdz nodrošināt nomainītās gastrostomijas barošanas ierīces saderību, komfortu un drošumu • Saderīga ar dažāda diametra un garuma stomas traktiem, kas atbilst biežākajiem kuņģa un zarna trakta barošanas cauruļu ierīču izmēriem • Saderīga ar vadītājstīgu

BRĪDINĀJUMS: ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLĒGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRĀTĒ, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLĪMŠANU UN/VAI NĀVI.

UZMANĪBU: Lūdzu, pārlicinieties, ka komplekta saturs nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai sterilā barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu. Ja kāda komplekta sastāvdaļa trūkst vai ir bojāta, izmetiet komplektu un paņemiet jaunu ierīci.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Atveriet ar vadītājstīgu saderīgas balonveida stomas mērierīces iepakojumu un pārbaudiet tā sastāvu. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai balons piepūšas. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, izmetiet un nomainiet ar citu ierīci.
2. Pastumiet mērīšanas disku augšup pa cauruli - tālāk no balona. Ja disks nevirzās pa cauruli, izmetiet ierīci un izmantojiet jaunu ierīci.
3. Izņemiet pacientam ievietoto barošanas cauruli saskaņā ar sākotnējās ierīces lietošanas instrukciju. Strādājiet pēc iespējas ātrāk, lai izvairītos no spontānas stomas slēgšanās.
4. Ielļojiet mērīšanas ierīces balona puses galu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu

5. Ar vadītājstīgu saderīgas balonveida stomas mērierīces caurules daļu caur stomu viegli virziet kuņģī.

PIEZĪME: Iespējams lietot vadītājstīgu, lai palīdzētu vadīt ierīci caur stomas traktu. Mērīšanas ierīci var pastumt pāri vadītājstīgām ar diametru līdz 0,038".

6. Ievietojiet uzbidāmās adatas šļirci, kas satur 4 ml GAISA roktura puses atverē un piepūstiet balonu. Izņemiet šļirci.
7. Viegli pavelciet ar vadītājstīgu saderīgas balonveida stomas mērierīci, līdz sajūtat balona atspiešanos pret kuņģa sienīgas iekšpusi.
8. Pastumiet mērīšanas disku lejup pa cauruli, līdz tas apstājas vēderdobuma ārpusē.
9. Nolasiet mērījuma rezultātu uz caurules virs diska (no balona tālākajā pusē) – tas atbilst stomas trakta garumam. Ierīces mērījuma precizitāte ir +/- 0,2 cm.

UZMANĪBU: Precīza stomas garuma nomērīšana ir ļoti svarīga pacienta drošumam un komfortam. Nepareiza izmēra ierīce var izraisīt nekrozi, migrāciju un/vai audu hipergranulāciju.

10. Lai iztukšotu balonu, novietojiet pirkstus kā norādīts zemāk. Novietojiet īkšķi tieši zem piepūšanas porta, savukārt rādītājpirkstu novietojiet tieši virs piepūšanas porta. Uzmanīgi saspiediet, lai izlaistu gaisu no balona. Izplūstot gaisam, var būt dzirdama skaņa.

PIEZĪME: Pārāk spēcīgi spiežot, tiek bloķēts vārsta ports, novēršot balona iztukšošanu. Nepieciešams saspīest tikai daļēji - pietiekami, lai atvērtu vārstu.

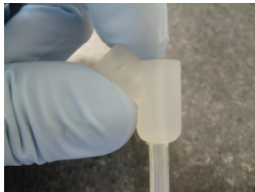
PIEZĪME: Balonu var iztukšot, arī izmantojot parasto izlaišanas metodi ar uzbidāmās adatas šļirci.

11. Uzmanīgi izņemiet mērīšanas ierīci.

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

12. Informāciju par barošanas caurules izvēli skatiet ražotāja lietošanas instrukcijā un ievietošanas norādījumos.

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



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

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

AVSEDD ANVÄNDNING: Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd är avsett att användas som ett effektivt verktyg för att mäta längden på en gastrostomikateter. Den är också kompatibel med styrtråd. Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd är avsedd att användas för patienter i alla åldrar (spädbarn till äldre).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: AMT:s stomamätare med ballong ska användas av vårdpersonal och hemvårdare i samband med byte av gastrostomihjälpmiddel. Syftet med ATM:s stomamätare med ballong är att hjälpa till vid bestämningen av ett etablerat stomas djup (längd) för att kunna bestämma korrekt längd av det ersättningshjälpmedel för gastrostomi som ska användas. Minsta storlek är 10 FR.

KONTRAIKATIONER: För närvarande finns inga kontraindikationer vid användning av Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd.

KOMPLIKATIONER: För närvarande finns inga komplikationer förknippade med användning av Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd.

OBS: 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 Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd inkluderar men är inte begränsade till: Ökar chanserna att patienten får en gastrostomiport i rätt storlek, vilket möjliggör optimal tillförsel av näring och läkemedel • Minskar risken för utvecklande av granulatsvåvnad och andra hudproblem relaterade till en alltför kort, lång eller läckande stomikateter • Minskar risken för att katetern oavsiktligt ändrar läge, vilket leder till att den behöver ersättas • Kompatibilitet med styrtråd bidrar till att säkerställa en korrekt placering av gastrostomiport

PRESTANDAEGENSKAPER: Prestandaegenskaperna hos Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd inkluderar men är inte begränsade till: Erbjuder ett sätt att göra en precis mätning av stomikanalens längd • Hjälper till att säkerställa god passform, komfort och säkerhet hos en utbyttbar gastrointestinal matningsanordning • Kompatibel med stomikanaler av olika diameter och längd utifrån vanliga mått på gastrointestinala matningsanordningar • Kompatibel med styrtråd

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

FÖRSIKTIGHET: Inspektera allt innehåll i kittet för skador. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits. Om någon del av kittet saknas eller är skadat, kassera och använd ett nytt kitt.

INDIKATIONER FOR ANVÄNDNING

1. Öppna förpackningen med Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd och undersök delarna. Kontrollera att ballongen blåses upp innan användning. Om något verkar skadat, kassera och skaffa en annan anordning för användning.
2. Skjut mätskivan upp längs sonden - bortifrån från ballongen. Om skivan inte glider på katetern, kassera och använd ett nytt instrument.
3. Avlägsna den befintliga matningskatetern från patienten i enlighet med originalinstrumentets användningsinstruktioner. Arbeta så snabbt som möjligt för att undvika spontan slutning av stomin.
4. Smörj mätanordningens ballongpets med ett vattenlösligt smörjmedel.

5. För försiktigt in katetern på Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd genom stomikanalen och in i magen.

OBS: Valfritt kan en mandräng användas för att hjälpa styrningen genom stomikanalen. Mätanordningen glider över mandränger upp till 0,038" (0,965 mm) i diameter.

6. För in en spruta med Luer-slip-spets som innehåller 4 ml LUFT i öppningen på handtagssidan och pumpa upp ballongen. Ta bort sprutan.
7. Dra försiktigt i Balloon Stoma mätinstrument kompatibel med styrtråd till du känner att ballongen ligger an mot den inre magsäcksväggen.
8. Skjut mätskivan nerför sonden tills den vilar mot bukens utsida.
9. Avläs mätvärdet på röret ovanför skivan (sidan bort från ballongen) för att bestämma stomats längd. Anordningens mätnoggrannhet är +/- 0,2 cm.

FÖRSIKTIGHET: En korrekt mätning av stomins längd är avgörande för patientens säkerhet och komfort. En enhet av olämplig storlek kan orsaka vävnadsdöd, buried bumper-syndrom och/eller hypergranulation av vävnad.

10. För att släppa luften ur ballongen, placera fingrarna enligt vad som visas nedan. Tummen bör vara placerad direkt under uppblåsningporten, medan pekfingeret placeras direkt över uppblåsningporten. Tryck försiktigt för att ta tömma ballongen av luft. Eventuellt kan ett märkbart ljud höras när luften strömmar ut.

OBS: Om du trycker för hårt kommer ventilporten att blockeras och förhindrar ballongdeflation. Allt som behövs är en partiell tryckning - tillräckligt för att öppna ventilen.

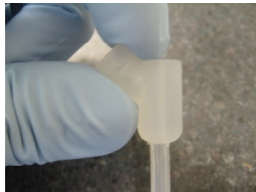
OBS: En typisk deflation med en spruta med en Luer-slip-spets kan också användas för att släppa luften ur ballongen.






11. Avlägsna försiktigt mätinstrumentet.

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

12. Se tillverkarens användaranvisningar för val av matningskateter och instruktioner för placering.

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.



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

HUOMIO: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ: Ohjainlangan kanssa yhteensopiva ballonkiavannemittalaite on tarkoitettu tehokkaaksi välineeksi ruoansulatuskanavan avanteen pituuden mittaamiseen. Se on myös yhteensopiva ohjainlangan kanssa. Ohjainlangan kanssa yhteensopiva ballonkiavannemittalaite on tarkoitettu käytettäväksi kaikenikäisille potilaille (imeväisistä vanhuksiin).

KÄYTTÖTARKOITUS: ATM Balloon Stoma -mittauslaitteita saavat käyttää lääketieteen ammattilaiset ja kotiterveydenhuollon henkilöstö yhdessä korvaavien gastrostomiaruokintalaitteiden kanssa. AMT Balloon Stoma -mittauslaitteen tarkoitus on auttaa määrittämään vakiintuneen stomaskudoksen syvyys (pituus), jotta voidaan määrittää asianmukainen pituus käytettäväksi korvaavissa gastrostomiaruokintalaitteissa. Pienin ranskalaisen mitan koko on 10FR.

VASTA-AIHEET: Tällä hetkellä ohjainlangan kanssa yhteensopivan ballonkiavannemittalaitteen käyttöön liittyviä vasta-aiheita ei ole olemassa.

KOMPLIKAATIOI: Tällä hetkellä ohjainlangan kanssa yhteensopivan ballonkiavannemittalaitteen käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole olemassa.

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

KLIINISET HYÖDYT: Mahdollisiin ohjainlangan kanssa yhteensopivan ballonkiavannemittalaitteen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Lisää todennäköisyyttä, että potilas saa oikein mitoitettun matalaprofiilisen gastrostomialetkun, joka mahdollistaa optimaalisen ravinnon ja lääkityksen antamisen • Vähentää granulaatiokudoksen ja muiden iho-ongelmien mahdollista muodostumista, jotka johtuvat liian tiukasta tai liian löysästä/vuotavasta syöttöletkusta • Vähentää letkun tahattoman irtoamisen mahdollisuutta, mikä edellyttäisi letkun vaihtoa • Yhteensopivuus ohjainlangan kanssa auttaa varmistamaan, että matalaprofiilisten syöttölaitteiden asianmukainen sijoittaminen on helppoa

TOIMINTAOMINAISUUDET: Ohjainlangan kanssa yhteensopivan ballonkiavannemittalaitteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Tarjoaa keinojen mitata avannekanavan pituus tarkasti • Auttaa varmistamaan korvaavan gastrostomiaruokintalaitteen asianmukaisen istuvuuden, mukavuuden ja turvallisuuden • Yhteensopiva halkaisijaltaan ja pituudeltaan vaihtelevien avannekanavien kanssa, jotka vastaavat gastrointestinaalisesti asetettujen syöttöletkulaitteiden yleisiä kokoja • Yhteensopiva ohjainlangan kanssa

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

HUOMIO: Tarkista pakkauksen kaikki osat vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta. Jos joku pakkauksen osa puuttuu tai on vaurioitunut, hävitä ja hanki uusi laite.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa ohjainlangan kanssa yhteensopivan ballonkiavannemittalaitteen pakkaus ja tarkasta osat. Varmista, että ballonki täyttyy ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita, valitse käyttöön toinen laite.
2. Vedä mittauskiekkoa letkua pitkin ylöspäin, pallosta pois päin. Jos levy ei liu'u putkessa, hävitä se ja hanki uusi laite käytettäväksi.
3. Jos levy ei liu'u putkessa, hävitä se ja hanki uusi laite käytettäväksi.
4. Voitele mittaustulkin pallon puoleinen pää vesiliukoisella voiteluaineella.

5. Liu'uta varovasti ohjainlangan kanssa yhteensopivan ballonkiavannemittalaitteen letkuosa avanteen läpi ja vatsalaukuun.

HUOM: Haluttaessa johdinta voidaan käyttää apuna tulkin ohjaamisessa avanteen läpi. Mittaustulkki voi kulkea johtimissa, joiden läpimitta on enintään 0,038 tuumaa.

6. Aseta slip-kärkinen, 4 ml ILMAA sisältävä ruisku kädensijan puoleiseen aukkoon ja täytä pallo. Poista ruisku.

7. Vedä varovasti ohjainlangan kanssa yhteensopivaa ballonkiavannemittalaitetta kunnes tunnet, että ballonki on vatsan seinämää vasten.

8. Kuljeta mittauskiekkoa alaspäin letkussa kunnes se on mahalaukun ulkopinnan kohdalla.

9. Lue mittausarvo letkusta levyn yläpuolelta (pallosta ulompänä olevalta puolelta) määrittääksesi avanteen pituuden. Laitteen mittaustarkkuus on +/- 0,2 cm.

HUOMIO: Avanteen pituuden tarkka mittaaminen on erittäin tärkeää potilaan turvallisuuden ja mukavuuden kannalta. Väärän kokoinen laite voi aiheuttaa nekroosia, buried bumper -oireyhtymää, ja/tai kudoksen hypergranulaatiota.

10. Kun pallo tyhjenetään, peukalo on asetettava aivan täyttöpörtin alapuolelle ja etusormi aivan täyttöpörtin yläpuolelle. Poista ilma pallosta varovasti puristamalla palloa. Ilman poistuessaa saattaa kuulua selvä ääni.

HUOM: Jos venttiiliporttia puristetaan liian voimakkaasti, pallo ei pääse tyhjenemään. Osittainen puristus riittää venttiilin avaamiseksi.

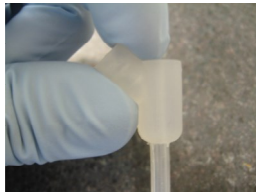
HUOM: Pallo voidaan tyhjentää myös normaalisti slip-kärkisen ruiskun avulla.






11. Hellästi poista mittalaite.

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

12. Katso valmistajan käyttöohjeista ruokintaletkun valinta ja asetusohjeet

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



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

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

KASUTUSOTSTARVE: Juhtetraadiga ühilduv balloonia stoomimõõtmisseade on tõhus vahend, mida kasutatakse seedetrakti stoomi pikkuse mõõtmiseks. See ühildub ka juhtetraadiga.

Juhtetraadiga ühilduv balloonia stoomimõõtmisseade on mõeldud kasutamiseks igas vanuses patsientidel (imikutest kuni eakateni).

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS: AMT balloonia stoomimõõtmisseadmed on kasutamiseks meditsiinitöötajatele ja hooldajale seoses asendatavate gastrotoomiliste toitmisseadmetega. AMT balloonia stoomimõõtmisseadmetega mõõdetakse väljakujunenud stoomi trakti sügavust (pikkust), et valida õige pikkusega asendatav gastrotoomiline toitmisseade. Minimaalne Prantsuse suurus on 10FR.

VASTUNÄIDUSTUSED: Praegu ei ole juhtetraadiga ühilduvate balloonia stoomimõõtmisseadme kasutamisega seostatud vastunäidustusi.

KOMPLIKATSIOONID: Praegu ei ole juhtetraadiga ühilduvate balloonia stoomimõõtmisseadme kasutamisega seostatud komplikatsioone.

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

KLIINILISD KASUTEGURID: Kliinilised kasutegurid juhtetraadiga ühilduva balloonia stoomimõõtmisseadme kasutamisel on muu hulgas järgmised. Suurendab tõenäosust, et patsient saab korralikult suurusega madala profiiliga gastrotoomia toru, mis võimaldab optimaalset toiduainete ja ravimite juhtimist • Vähendab granulatsioonikoe potentsiaalset moodustumist ja muid nahaprobleeme, mis tulenevad liiga pingul või liiga lõdvast / lekkivast toitmistorust • Vähendab toru tahtmatu nihkumise ohtu, mis nõuaks asendamist • Juhtetraadi ühilduvus aitab tagada madala profiiliga toitmisseadmete õige paigaldamise

TOIMIVUSNÄITAJAD: Juhtetraadiga ühilduva balloonia stoomimõõtmisseadme toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised. Annab vahendi stoomitrakti pikkuse täpseks mõõtmiseks • Aitab tagada gastrotoomia söötmisseadme nõuetekohase sobivuse, mugavuse ja ohutuse • Ühildub erineva läbimõõduga ja pikkusega stoomitraktidega, mis vastavad seedetrakti toitmistoru seadmete tavapärastele suurustele • Ühildub juhtetraadiga

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

ETTEVAATUST: Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see oleks terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Kui mõni komplekti komponent on puudu või kahjustatud, visake see ära ja hankige uus seade.

KASUTUSJUHISED

1. Avage juhtetraadiga ühilduva balloonia stoomimõõtmisseade pakend ja kontrollige selle osi. Kontrollige enne kasutamist, kas balloon täitub. Kui ilmneb kahjustusi, kõrvaldage seade ja hankige uus.
2. Liigutage mõtteketast üle toru, balloonia eemale. Kui ilmneb kahjustusi, visake see ära ja hankige kasutamiseks uus seade.
3. Eemaldage patsiendilt olemasolev toitmistoru originaalseadme kasutusjuhiste järgi. Tegutsege võimalikult kiiresti vältimaks stoomi spontaanset sulgumist
4. Libestage mõõtmisseadme balloonia otsa vees lahustuva libestusainega

5. Viige juhtetraadiga ühilduv ballooniga stoomimõõtmisseadme toruosa ettevaatlikult stoomi kaudu makuu.

MÄRKUS: Seadme juhtimiseks läbi stoomi trakti võib vajadusel kasutada juhtetraat. Mõõtmisseade libiseb üle juhtetraatide läbimõõduga kuni 0,038".

6. Pistke libiseva otsikuga 4 ml ÕHUGA täidetud süstal käepidemepoolsesse avasse ja täitke balloon. Eemaldage süstal.

7. Tõmmake juhtetraadiga ühilduvat ballooniga stoomimõõtmisseadet ettevaatlikult, kuni tunnete, et balloon on sisemise maoseina vastus.

8. Liigutage mõõteketas mööda toru, kuni see peatub kõhu pinnal.

9. Lugege mõõtmise tulemust torul ülalpool ketast (ballooniist kaugeim osa), et leida stoomi trakti pikkus. Seadme mõõtetäpsus on +/- 0,2cm.

ETTEVAATUST: Stoomi pikkuse täpne mõõtmine on patsiendi ohutuse ja mugavuse jaoks väga oluline. Vale suurusega seade võib põhjustada nekroosi, sisemise fikatsiooniplaadi sissekasvamist ja/või koe hüpergranulatsiooni.

10. Ballooni tühjendamiseks pange sõrmed nii, nagu allpool näidatud. Põial tuleb panna otse täitepordi alla ja nimetissõrm otse täitepordi kohale. Õhu väljalaskmiseks pigistage õrnalt ballooni. Kui õhk väljub, on kuulda heli.

MÄRKUS: Liiga tugev pigistus blokeerib ventiili pordi, mistõttu õhk ei pääse välja. Piisab vaid hetkelisest pigistamisest ventiili avamiseks.

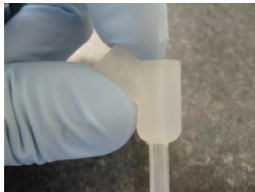
MÄRKUS: Ballooni võib tühjendada ka libiseva otsikuga süstla abil.


11. Eemaldage ettevaatlikult mõõtmisseade.

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

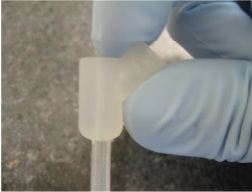
12. Järgige valmistaja juhiseid toitmistoru valimise ja paigaldamise kohta.

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.



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

5. أنزل برفق الجزء الأنبوبي لهيئة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه من خلال الفغرة إلى المعدة. **ملاحظة:** يمكن استخدام سلك التوجيه اختياريًا للمساعدة في التوجيه عبر سبيل الفغرة. يمكن إنزلاق جهاز القياس إلى أسلاك التوجيه بقطر يصل إلى 0.038".
6. أدخل حقنة بظرف منزلق يحتوي على 4 مل من الهواء داخل الفتحة الجانبية التي يتم التعامل معها وانفخ البالون. أخرج الحقنة.
7. اسحب برفق على هيئة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه حتى يمكنك الشعور بالبالون أمام جدار المعدة الداخلي.
8. أزح قرص القياس لأسفل على الأنبوب حتى يبقى خارج البطن..
9. قرأ قيمة القياس على الأنبوب الموجود فوق القرص (الجانب الأبعد من البالون). تكون دقة قياس الجهاز +/- 0.2 سم. **تنبيه:** يعد القياس الدقيق لطول الفغرة أمرًا حاسمًا لسلامة المريض وراحته. يمكن أن تسبب الأجهزة غير المناسبة من حيث المقاس النخر، متلازمة اختفاء الحلقة و/أو نسيج فرط التحبب.
10. لإفراغ البالون، يتعين وضع الإبهام مباشرة أسفل منفذ النفخ، في حين وضع السبابة مباشرة أعلى منفذ النفخ. اعصر برفق لإفراغ الهواء من البالون. يمكن سماع صوت ملحوظ عند خروج الهواء.
- ملاحظة:** يسهل العصر بقوة منفذ الصمام، مما يمنع إفراغ البالون. يعد فقط العصر بشكل جزئي - كافيًا لفتح الصمام - هو كل ما نحتاج إليه.
- ملاحظة:** يمكن أيضًا استخدام حقنة ذات طرف منزلق لإفراغ البالون.
11. قم برفق بإزالة هيئة القياس.
- ملحوظة:** يمكن التخلص من الهيئة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية.
12. ارجع إلى تعليمات الاستخدام للشركة المصنعة من أجل تحديد أنبوب التغذية وتعليمات موضعه.
- شكرًا لكم!** شكرًا على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.



الوصفة الطبية فقط	Rx ONLY	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي	LATEX	غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فتالات)	DEHP
لا يعاد تعقيمه	2 STERILIZE	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام	DO NOT REUSE
للاستخدام الفردي فقط	2	جهازية طبية	MD

تعليمات الاستخدام

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

الاستخدام المحدد: جهيزة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه مصممة لاستعمالها كأداة فعالة لقياس طول الفغرة المعدية المغوية. كما أنها متوافقة مع سلك التوجيه. و جهيزة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه مصممة لاستعمالها للمرضى من جميع الأعمار (من الرضع حتى كبار السن).

دواعي الاستعمال: تستخدم جهائز قياس الفغرة البالونية AMT بمعرفة المهنيين في المجال الطبي ومقدمي الرعاية الصحية المنزلية بالمشاركة مع جهائز تغذية فغر المعدة البديلة. والغرض من جهائز قياس الفغرة البالونية AMT هو المساعدة في تحديد عمق (طول) مسلك الفغرة الثابتة من أجل المساعدة في تحديد الطول المناسب لجهيزة تغذية فغر المعدة البديلة المراد استخدامها. وأدنى مفاًس فرنسي هو 10 فرنسي.

موانع الاستعمال: لا يوجد في الوقت الحاضر موانع استعمال مرتبطة باستعمال جهيزة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه.

المضاعفات: ولا توجد في الوقت الحالي مضاعفات مرتبطة باستعمال جهيزة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه.

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

الفوائد العلاجية: تشمل الفوائد السريعة المتوقعة عند استعمال جهيزة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه على سبيل المثال لا الحصر: • زيادة احتمالية حصول المريض على أنبوب فغر معدّي صغير غير مرئي بصورة مناسبة مما يسمح بالتوجيه الأمثل للتغذية والأدوية • تقليل احتمالية تشكل نسيج حبيبي ومشاكل جلدية أخرى الناتجة عن أنبوب التغذية الضيق أكثر من اللازم أو الرخو/المسرب أكثر من اللازم • تقليل إمكانية إزاحة الأنبوب غير المقصودة مما قد يستلزم إعادة الموضوعة • يساعد التوافق مع سلك التوجيه على ضمان سهولة الموضوعة السليمة لجهائز التغذية غير المرئية

خصائص الأداء: تشمل خصائص أداء جهيزة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه على سبيل المثال لا الحصر: • توفير وسيلة لقياس طول مسلك الفغرة بدقة • المساعدة في ضمان الملاءمة السليمة والراحة وأمانية جهيزة تغذية فغر المعدة البديلة • متوافقة مع مسالك الفغر ذات القطر والطول المتباينين المتوافقين مع الأحجام الشائعة لجهائز أنابيب التغذية الموضوعة في المعدة والأمعاء • متوافقة مع سلك التوجيه

تحذير: هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض.

ملحوظة: ويرجى فحص جميع محتويات الطقم للكشف عن وجود أي تلف. وفي حالة تلف العبوة أو خلل الحاجز المعقم، لا تستخدم المنتج. وإذا كان أي مكون من مكونات الطقم مفقوداً أو تالفاً، فاتركه واحصل على جهيزة أخرى.

تعليمات الاستخدام

1. افتح عبوة جهيزة قياس الفغرة البالونية المتوافقة مع سلك التوجيه وافحص الأجزاء. تحقق من نفخ البالون قبل الاستعمال. وفي حالة ملاحظة أي تلف، تخلص من منها واحصل على الجهيزة الأخرى للاستخدام.
2. أزح قرص القياس الموجود أعلى الأنبوب - بعيداً عن البالون. إذا لم تنزلق الأسطوانة على الأنبوب، فتخلص منها واحصل على جهيزة أخرى للاستخدام.
3. قم بإزالة أنبوب التغذية الموجود من المريض وفقاً لتعليمات الاستخدام للجهيزة الأصلية. اعمل بأسرع ما يمكن لتجنب الإغلاق الغفوي للفغرة.
4. قم بتزييت الطرف البالوني لجهاز القياس باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.

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

使用目的: Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Deviceは、消化管ストーマの長さを測定するための有効なツールとして使用されることを目的としています。また、ガイドワイヤーにも対応しています。 Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Deviceは、あらゆる年齢層（乳幼児から高齢者まで）の患者が使用することを意図しています。

適応: AMTバルーン・ストーマ測定デバイスは、交換胃瘻造設栄養デバイスに関連して、医療専門家および家庭介護者が使用する必要があります。AMTバルーン・ストーマ測定デバイスの目的は、使用される適切な長さの交換胃瘻造設栄養デバイスの長さを決定する支援のために、設置されたストーマ管の深さ（長さ）を決定する手助けをすることです。最大Frenchサイズは10FRです。

禁忌: 現時点では、Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Deviceの使用に関連する禁忌事項はありません。

合併症: 現時点では、Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Deviceの使用に関連する合併症はありません。

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

臨床上の利点: Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device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： 栄養と薬剤の最適な注入が可能になる適切なサイズの薄型胃ろうチューブを患者が得られる可能性が高まります・栄養チューブがきつすぎたり、ゆるすぎたりあるいは漏れたりすることによって生じる肉芽組織の形成やその他の皮膚トラブルの可能性を低減します・チューブの交換を余儀なくさせる、不注意によるチューブ脱落の可能性を低減します・ガイドワイヤー適合性のため、薄型栄養デバイスを適切に配置することが容易にできます

性能特性: Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device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：ストーマ管の長さを正確に測定する手段を提供します・交換用胃ろう栄養デバイスの適切なフィット性、快適性、安全性を確保するのに役立ちます・胃腸に設置された栄養チューブデバイスの一般的なサイズに一致する、さまざまな直径と長さのストーマ管に適合しています・ガイドワイヤー適合です

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

注意: 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。キットの構成部品が足らなかったり、損傷したりしている場合は、廃棄して別のデバイスを購入してください。

使用説明書

1. Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Deviceの包装を開き、パーツを検査します。使用前にバルーンが膨らむことを確認してください。何らかの損傷に気付いた場合は、廃棄して、使用する別のデバイスを購入してください。
2. 測定ディスクをチューブの上にスライドさせ - バルーンから離します。ディスクがチューブ上をスライドしない場合は、廃棄して別の装置を購入し、使用してください。
3. 元のデバイスの使用説明書に従って、患者から既存の栄養チューブを除去します。ストーマの自発的な閉鎖を避けるため、できる限り素早く作業してください。
4. 測定デバイスのバルーン先端に水溶性の潤滑剤をさします。

5. ストーマからGuidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Deviceのチューブ部分をやさしくスライドさせて胃の中に入れます。

注: ストーマ管に通すガイドとして役立てるために、ガイドワイヤをオプションとして使用できません。測定デバイスは直径0.038インチまでのガイドワイヤを介して、スライドします。

6. 4mlの空気を含んだスリップ先端注射器をハンドル側の開口部に挿入し、バルーンを膨らませます。注射器を外します。

7. バルーンが胃壁の内側に接触するのを感じるまで、Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Deviceをやさしく引きます。

8. 測定ディスクが腹部の外側に置かれるまで、測定ディスクをチューブ上で下にスライドさせます。

9. ディスクの上のチューブ（バルーンからより遠い側）の測定値を読み取り、ストーマ管の長さを調べます。デバイスの測定精度は +/- 0.2cmです。

注意: ストーマの長さを正確に測定することは、患者の安全性と快適性に不可欠です。不適切なサイズのデバイスは、壊死、バンパー埋没症候群および/または過剰肉芽組織の形成を引き起こすことがあります。

10. バルーンを収縮するには、以下に示すように指を置きます。親指を膨張ポートの真下に置きながら、人差し指を膨張ポートの真上に置きます。やさしく圧搾して、バルーンから空気を除去します。空気が抜ける際に特徴的な音が聞こえる場合があります。

注: 圧搾が強すぎると、弁ポートが塞がり、バルーンの収縮が妨げられます。部分的な圧搾だけで - 弁を開くのに十分であり - 必要なものはそれだけです。

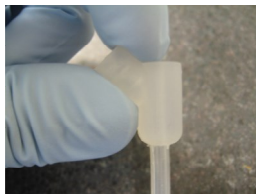
注: スリップ先端の注射器を使用した一般的な収縮は、バルーンの収縮にも使用できます。






11. 測定デバイスをやさしく除去します。

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。

12. 栄養チューブの選択と配置方法については、製造元の使用説明書を参照してください。

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



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

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

KULLANIM AMACI: Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı, gastrointestinal stomanın uzunluğunu ölçmek için tasarlanan etkili bir alettir. Kılavuz tel ile de uyumludur. Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı her yaş grubundan (bebeklerden yaşlılara) hastalar için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazları, gastrotomi beslenme cihazlarının değişiminde sağlık uzmanları tarafından veya evde bakım veren sağlık görevlilerince kullanılır. AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazlarının amacı, kullanılacak yedik gastrotomi beslenme cihazının uygun uzunluğunun belirlenebilmesi amacıyla var olan bir stoma yolunun derinliğinin (uzunluğunun) tespitine yardımcı olmaktır. Minimum French Boyutu 10FR.

KONTRENDİKASYONLAR: Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

KOMPLİKASYONLAR: Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

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

KLİNİK FAYDALAR: Kılavuz Tel Uyumlu Butonlu Stoma Ölçüm Cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Hastaya, besin ve ilaçların optimum şekilde kanalize edilmesini sağlayan düzgün boyutlu düşük profilli bir gastronomi tüpü takılma olasılığını artırır • Aşırı sıkı veya gevşek/sızdıran beslenme tüplerinin yol açtığı granülasyon dokusu ve diğer deri sorunlarının oluşma ihtimalini azaltır • Tüpün kazayla oynatılarak değiştirilmesine gerek olması ihtimalini azaltır • Kılavuz tel uyumluluğu, düşük profilli beslenme cihazlarının düzgün yerleştirilmesine yardımcı olur

PERFORMANS NİTELİKLERİ: Kılavuz Tel Uyumlu Butonlu Stoma Ölçüm Cihazının Performans Nitelikleri aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Stoma yolu uzunluğunu doğru biçimde ölçme imkânı sağlar • Gastrotomi beslenme cihazının düzgün biçimde oturtulmasını, konforunu ve güvenliğini sağlamaya yardımcı olur • Gastrointestinal biçimde yerleştirilen beslenme tüpü cihazlarının yaygın boyutlarına karşılık gelen farklı çap ve uzunluktaki stoma yolları ile uyumludur • Kılavuz tel uyumludur

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

DİKKAT: Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın. Kitin herhangi bir bileşeni eksik veya hasarlıysa cihazı atın ve yeni bir cihaz edinin.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı ambalajını açın ve parçaları inceleyin. Balonun şiştiğini cihazı kullanmadan önce doğrulayın. Hasar görürseniz atın ve başka bir cihaz alın.
2. Ölçüm diskini balondan ters yöne doğru tüpe kadar kaydırın. Disk tüp üzerinde kaymıyorsa cihazı atın ve yeni bir cihaz edinin.
3. Hastaya takılı beslenme tüpünü orijinal cihazın kullanma talimatlarına göre çıkarın. Stomanın kendiliğinden kapanmasını önlemek için mümkün olduğunca hızlı çalışın.
4. Ölçüm Cihazı balonunun ucunu suda çözünen bir kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.

5. Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının tüp kısmını nazikçe stoma içinden kaydırarak mideye yerleştirin.

NOT: İsteğe bağlı olarak, stoma yolunda kılavuzluk etmesi için kılavuz tel kullanılabilir. Ölçüm Cihazı 0,038" çapındaki kılavuz teller üzerinden kaydırılabilir.

6. Tutma kısmındaki delikten 4 ml HAVA içeren slıp uçlu şırınga takarak balonu şişirin. Şırıngayı çıkarın.

7. Balonun mide duvarına temas ettiğini hissedene kadar Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazını nazikçe çekin.

8. Abdomenin dışı ile temas edene kadar ölçüm diskini tüpün üzerine, aşağı doğru kaydırın.

9. Stoma yolunun uzunluğunu belirlemek için tüpün diskin üst kısmındaki (balona uzak taraf) ölçüm değerini okuyun. Cihazın ölçüm doğruluğu +/- 0,2 cm'dir.

DİKKAT: Stoma uzunluğunun doğru biçimde ölçülmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir.

10. Balonu indirmek için parmaklarınızı aşağıdaki gibi boyun. Başparmağınızı şişirme girişinin hemen altına, işaret parmağınızı şişirme girişinin hemen üzerine koymalısınız. Balondan havayı çıkarmak için nazikçe sıkın. Hava çıkarken belirgin bir ses duyulabilir.

NOT: Çok fazla sıkarsanız kapak girişi tıkanarak balonun inmesine engel olur. Kapağı açacak kadar sıkmak yeterlidir.

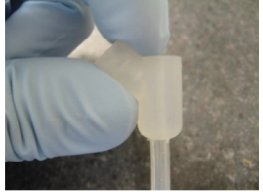
NOT: Balon indirilirken slıp uçlu şırınga ile normal indirme yöntemi de uygulanabilir.






11. Ölçüm Cihazını nazikçe çıkarın.

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

12. Beslenme tüpü seçimi ve yerleştirme talimatları için üreticinin Kullanma Talimatlarına bakın.

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



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

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését.

FELHASZNÁLÁSI CÉL: A vezetődórt-kompatibilis, ballonos sztómamérő eszköz a gasztrointesztinális sztómák hosszának hatékony mérésére szolgál. Vezetődórttal is kompatibilis. A vezetődórt-kompatibilis, ballonos sztómamérő eszköz a beteg életkorától függetlenül használható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK: Az AMT ballon sztómamérő készüléket egészségügyi szakemberek és házi gondozók használják a csere gasztrosztómias táplálókészülékkel együtt. Az AMT ballon sztómamérő készülék célja segíteni a kialakított sztómatraktus mélységének (hosszának) meghatározását, így segíteni a megfelelő hosszúságú csere gasztrosztómias táplálókészülék kiválasztását. A minimum francia méret 10FR.

ELLENJAVALLATOK: Jelenleg nincsenek a vezetődórt-kompatibilis, ballonos sztómamérő eszköz használatához kapcsolódó ismert ellenjavallatok.

KOMPLIKÁCIÓK: Jelenleg nincsenek a vezetődórt-kompatibilis ballonos sztómamérő eszköz használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK: A vezetődórt-kompatibilis ballonos sztómamérő eszköz használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Növeli annak valószínűségét, hogy a beteg megfelelő méretű, alacsony profilú gasztrosztómias csövet kapjon, amely lehetővé teszi a táplálék és a gyógyszerek optimális bevitelét • Csökkenti a granulációs szövet és más bőrproblémák kialakulását, amelyek kialakulása a túl szoros vagy túl laza/szivárgó táplálócső eredménye • Csökkenti a cső cserét igénylő véletlen elmozdulásának a lehetőségét • A vezetődórttal való kompatibilitás biztosítja az alacsony profilú etetőeszközök egyszerű és megfelelő behelyezését

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK: A vezetődórt-kompatibilis, ballonos sztómamérő eszköz teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: Lehetővé teszi a sztómatraktus pontos mérését • Segít biztosítani a megfelelő illeszkedést, a kényelmet és a helyettesítő gasztrosztómias táplálóeszköz biztonságos alkalmazását • Kompatibilis a különböző átmérőjű és hosszúságú sztómákkal, amelyek megfelelnek a gasztrointesztinális táplálócsövek általános méretének • Vezetődórt-kompatibilis

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

VIGYÁZAT: Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket. Ha a készlet bármely összetevője hiányzik vagy sérült, dobja ki, és szerezzen be egy másik eszközt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Nyissa ki a vezetődórt-kompatibilis, ballonos sztómamérő készülék csomagját, és vizsgálja meg az alkatrészeit. Használat előtt ellenőrizze, hogy felfújódik-e a ballon. Ha bármilyen sérülést észlel, akkor dobja el és szerezzen be a használatához másik készüléket.
2. Csúsztassa a mérőtárcsát fel a csövön - el a ballontól. Ha a lemez nem csúszik a csövön, dobja ki, és szerezzen be egy másik eszközt.
3. Távolítsa el a meglévő tápláló csövet a betegből az eredeti gyártói használati utasítások szerint. Dolgozzon a lehető leggyorsabban, hogy megelőzze a sztóma spontán záródását
4. Kenje meg a mérőkészülék ballonos végét vízben oldódó kenőanyaggal.

5. Finoman csúsztassa a vezetődrt-kompatibilis, ballonos sztómamérő készülék cső részét a sztómán keresztül a gyomorba.

MEGJEGYZÉS: Választhatóan egy vezető huzal is használható a sztóma útvonalán történő keresztülvezetés segítésére. A mérőkészülék át fog csúszni a legfeljebb 0,038" átmérőjű vezető huzalokon.

6. Helyezzen egy csúszóhegyű fecskendőt, amely 4ml LEVEGŐT tartalmaz, a fogantyú oldalán lévő perembe, és fújja fel a ballont. Távolítsa el a fecskendőt.
7. Finoman húzza meg a vezetődrt-kompatibilis, ballonos sztómamérő készüléket, amíg nem érzi azt, hogy a ballon nekifeszül a gyomor belső falának.
8. Csúsztassa a mérőkorongot le a csövön addig, amíg nem ül fel a has külső részére.
9. Olvassa le a mérési értéket a csövön a korong felett (a ballon felé eső távolabbi oldal), hogy meghatározza a sztómaútvonat hosszát. A készülék mérési pontossága +/- 0,2 cm.

VIGYÁZAT: A sztóma hosszának pontos mérése kritikus fontosságú a beteg biztonsága és kényelme szempontjából. Egy helytelenül méretezett eszköz szövetelhalást, BBS („Buried Bumper”) szindrómát és/vagy granulációs szövetburjánzást okozhat.

10. A ballon leengedéséhez helyezze rá ujját a képen látható módon. Tegye a hüvelykujját közvetlenül a felfújás nyílása alá, a mutatóujját pedig közvetlenül a felfújás nyílása fölé. Finoman nyomja össze hogy eltávolítsa levegőt a ballontól. A levegő kiáramlása esetleg hallható hangot okoz.

MEGJEGYZÉS: A túl erős összepréselés lezárja a szelep nyílását, és megakadályozza a ballon leengedését. Csak egy részleges összenyomás - amely elegendő a szelep nyitásához - az, ami szükséges.

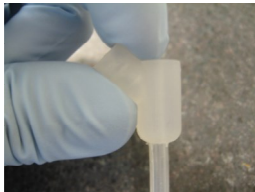
MEGJEGYZÉS: A tipikus leengedés, amelyben egy csúszóhegyű fecskendőt használnak, is használható a ballon leengedéséhez.

11. Óvatosan távolítsa el a mérőkészüléket.

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

12. Olvassa el a gyártói használati útmutatást a táplálócső kiválasztására és a cserére vonatkozó utasításokért.

KÖSZÖNÜNK! 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.



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

AWAS: Undang-undang persekutuan (AS) mengehendkan penjualan, pengedaran, dan penggunaan peranti ini oleh atau atas arahan doktor sahaja.

TUJUAN PENGGUNAAN: Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu bertujuan untuk digunakan sebagai alat yang berkesan untuk mengukur panjang stoma gastrousus. Ia juga serasi dengan wayar pandu. Peranti Pengukur Stoma Belon Serasi Wayar Pandu bertujuan untuk digunakan untuk pesakit semua peringkat umur (babi hingga warga emas).

INDIKASI PENGGUNAAN: Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT bertujuan untuk digunakan oleh ahli profesional perubatan dan penyedia kesihatan di rumah berhubung dengan penggantian peranti suapan gastrostomi. Tujuan Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT adalah untuk membantu dalam menentukan kedalaman (panjang) salur stoma yang sudah tersedia bagi membantu dalam menentukan kepanjangan yang betul bagi peranti suapan gastrostomi gantian yang akan digunakan. Saiz Perancis Minimum ialah 10FR.

KONTRAIKANDIKASI: Pada masa ini tiada kontraindikasi yang dikaitkan dengan penggunaan Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu.

KOMPLIKASI: Pada masa ini tiada komplikasi yang dikaitkan dengan penggunaan Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu.

NOTA: Sila hubungi AMT, Wakil Sah kami (Perwakilan EC), dan/atau pihak berkuasa berwajib di negara ahli di tempat anda berada jika insiden serius berlaku berkaitan peranti.

MANFAAT KLINIKAL: Faedah Klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu termasuk tetapi tidak terhad kepada: Meningkatkan kebarangkalian bahawa pesakit akan menerima tiub gastrostomi berprofil rendah dengan saiz yang betul yang membolehkan penyaluran nutrisi dan ubat secara optimum • Mengurangkan potensi pembentukan granulasi tisu dan masalah kulit yang lain akibat tiub suapan yang terlalu ketat atau terlalu longgar/bocor • Mengurangkan potensi pegeluaran tiub yang tidak disengajakan yang memerlukan penggantian • Keserasian wayar pandu membantu memastikan memudahkan peletakan yang betul bagi peranti suapan berprofil rendah

CIRI PRESTASI: Ciri Prestasi Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu termasuk tetapi tidak terhad kepada: Memberikan cara mengukur panjang saluran stoma dengan tepat • Membantu memastikan kesesuaian, keselesaan dan keselamatan penggantian peranti suapan gastrostomi • Serasi dengan saluran stoma yang mempunyai diameter dan panjang yang berbeza-beza yang sepadan dengan saiz biasa bagi peranti tiub suapan yang diletakkan di dalam gastrousus • Serasi Wayar Pandu

AMARAN: PERANTI INI BERTUJUAN UNTUK PENGGUNAAN TUNGGAL. JANGAN GUNAKAN SEMULA, PROSES SEMULA ATAU STERILKAN SEMULA PERANTI PERUBATAN INI. MELAKUKANNYA BOLEH MENJEJASKAN CIRI-CIRI BIOKESERASIAN, PRESTASI PERANTI DAN/ATAU INTEGRITI BAHAN; MANA-MANA YANG BOLEH MENYEBABKAN POTENSI KECEDEeraan, PENYAKIT DAN/ATAU KEMATIAN PESAKIT.

AWAS: Sila periksa semua kandungan kit untuk memastikan tiada kerosakan. Jika bungkusannya rosak atau penyekat steril dipecah, jangan gunakan produk. Jika terdapat komponen kit yang hilang atau rosak, sila buang dan dapatkan peranti lain.

ARAHAN:

1. Buka bungkusan Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu dan periksa bahagian-bahagiannya. Sahkan bahawa belon menggelembung sebelum digunakan. Jika sebarang kerosakan kelihatan, buang dan dapatkan peranti lain untuk digunakan.
2. Lungsurkan cakera pengukuran ke atas tiub - jauh daripada belon. Jika cakera tidak menggongsor pada tiub, buang dan dapatkan peranti lain untuk digunakan.
3. Keluarkan tiub suapan sedia ada daripada pesakit mengikut arahan penggunaan peranti yang asal. Lakukan secepat yang boleh untuk mengelakkan penutupan spontan stoma tersebut.
4. Licinkan hujung belon pada Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu menggunakan pelincir yang larut dalam air.

5. Geser perlahan bahagian tiub Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu melalui stoma dan ke dalam perut.

NOTA: Wayar pandu boleh digunakan sebagai pilihan untuk membantu pemanduan melalui saluran stoma. Peranti Pengukuran akan meluncur di atas wayar pandu sehingga diameter 0.038".

6. Masukkan picagari hujung bergelincir yang mengandungi 4ml UDARA ke dalam orifis sisi pemegang dan tiub belon. Keluarkan picagari.
7. Tarik perlahan-lahan Peranti Pengukuran Stoma Belon Serasi Wayar Pandu sehingga anda boleh rasa belon itu mengenai bahagian dalam dinding perut
8. Gelongsorkan cakera pengukuran ke bawah pada tiub sehingga ia terletak pada bahagian luar abdomen.
9. Baca nilai pengukuran pada tiub d atas cakera ini (gelongsorkan lebih jauh dari belon) untuk menentukan panjang salur stoma. Ketepatan pengukuran peranti adalah +/- 0.2cm.

AWAS: Ukuran panjang stoma yang tepat adalah penting untuk keselamatan dan keselesaan pesakit. Saiz peranti suapan yang tidak sesuai boleh menyebabkan nekrosis, sindrom bumper terkubur dan/atau tisu hipergranulasi.

10. Untuk mengempiskan belon, letakkan jari seperti yang ditunjukkan di bawah. Ibu jari hendaklah diletakkan betul-betul di bawah port pengembungan, manakala jari telunjuk diletakkan betul-betul di atas port pengembungan. Picit perlahan-lahan untuk mengeluarkan udara dari belon. Bunyi yang jelas mungkin kedengaran apabila udara keluar.

NOTA: Memicit terlalu kuat akan menyekat port injap, menghalang pengempisan belon. Picit sebahagian - sudah cukup untuk membuka injap - itu sahaja yang diperlukan.

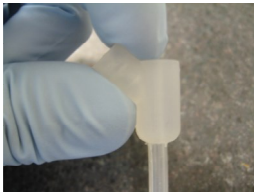
NOTA: Pengempisan biasa menggunakan picagari hujung bergelincir juga boleh digunakan untuk mengempiskan belon.






11. Keluarkan Peranti Pengukuran perlahan-lahan.

NOTA: Peranti boleh dilupuskan mengikut garis panduan pelupusan tempatan, protokol kemudahan atau melalui sisa konvensional.

12. Rujuk kepada Arahan Penggunaan pengilang bagi pilihan tiub suapan dan arahan untuk peletakannya.

TERIMA KASIH! Terima kasih kerana memilih AMT. Untuk bantuan dan maklumat tambahan tentang penggunaan peranti kami, sila hubungi AMT menggunakan maklumat hubungan di belakang arahan penggunaan. Kami gembira mendengar pandangan anda dan membantu menyelesaikan kebimbangan dan soalan anda.



<p>R_x ONLY Preskripsi Sahaja</p>	<p>STERILE EO Steril Menggunakan Etilena Oksida</p>
<p> Tidak dibuat dengan lateks getah asli</p>	<p> Tidak dibuat dengan DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat)</p>
<p> Jangan Sterilkan Semua</p>	<p> Jangan gunakan jika bungkusan rosak dan rujuk arahan penggunaan</p>
<p> Penggunaan Sekali Sahaja</p>	<p>MD Peranti Perubatan</p>



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



AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™

© 2024 Applied Medical Technology, Inc.