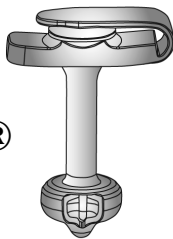




# MINI ONE®



CE  
2862

## NON-BALLOON BUTTON Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube

- ES** Botón sin Globo MiniONE®. Sonda de gastrostomía de bajo perfil.
- DE** MiniONE® Ballonlose Sonde. Gastrostomie ernährungs-sonde mit niedrigprofil.
- IT** Bottone senza Palloncino MiniONE®. Sonda per nutrizione tramite gastrostomia a basso profile.
- FR** Bouton sans Ballonnet MiniONE®. Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat.
- NO** MiniONE® Knapp uten Ballong. Lavprofil gastrostomi mateslange.
- SV** MiniONE® Knapp utan Ballong. Gastrisk näringssond (peg) med låg profil.
- NL** MiniONE® ballonloze Knop. Gastrostomiesonde met laag profiel.
- DA** Ballonfri MiniONE®-Knap. Gastrostomiernæringssonde med lav profil.
- FI** Pallotonta MiniONE® -Nappia. Matalaprofiilinen maha-avanneruokintaletku.
- AR** زر MiniONE® غير البالوني. أنبوب تغذية فغر المعدة غير المرني
- BG** Небалонен Бутон MiniONE®. Нископрофилна гастростомична тръба за хранене.
- CS** Nebalónkový Knoflík MiniONE®. Nízkoprofilová gastrostomická vyživovací sonda.
- ET** MiniONE® Non-Balloon Buttoni. Madalaprofiililine gastrostoomiline toitmissond.
- EL** MiniONE® Non-Balloon Button. Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ.
- HU** MiniONE® Ballon Nélküli Button Szonda. Egyszerű gasztrosztómias tápláló cső
- JA** MiniONE® 非バルーン・ボタン。薄型胃瘻造設栄養チューブ。
- LV** MiniONE® Non-Balloon Button. Zema profila gastrostomas barošanas caurule.
- LT** „MiniONE®“ Nebalioninė Sagutė. Žemai implantuojamas gastrostomijos maitinimo vamzdelis.
- PL** MiniONE® Non-Balloon Button. Niskoprofilowy zglębnik gastrostomijny.
- PT-BR** Botão MiniONE® Não-Balão. Tubo de alimentação por gastrostomia de perfil baixo.
- PT** Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE®. Sonda de Alimentação Gastronómica de Baixo Perfil.
- RO** Buton fără Balon MiniONE®. Tub non-invaziv de hrănire pentru gastrostomie.
- SK** Gombík MiniONE® bez Balónika. Gastrostomická hadička na podávanie výživy s nízkym profilom.
- SL** MiniONE® Non-Balloon Button. Gastrostomska cevka za hranjenje z nizkim profilom.
- TR** MiniONE® Balonsuz Buton. Düşük Profilli Gastrostomi Beslenme Tüpü.
- MS** Butang Bukan Belon MiniONE®. Tiub Suapan Gastrostomi Berprofil Rendah.

STERILE EO

C4284-I 07/2024



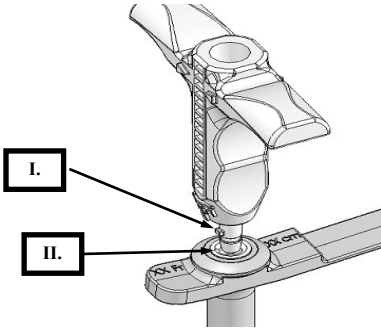
MD

Rx Only

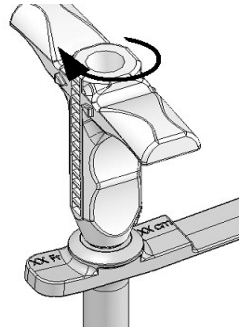
Made in the U.S.A.

# Device Placement

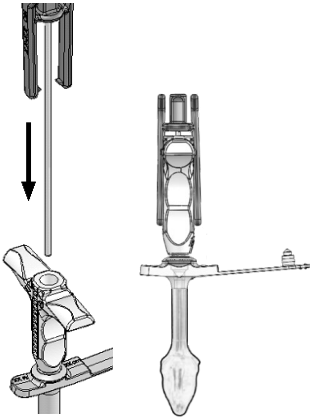
A1.



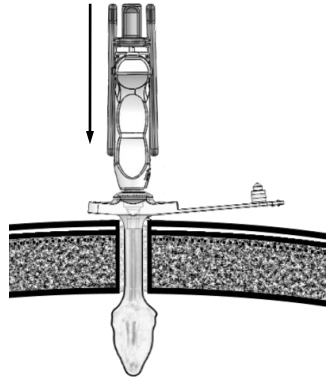
A2.



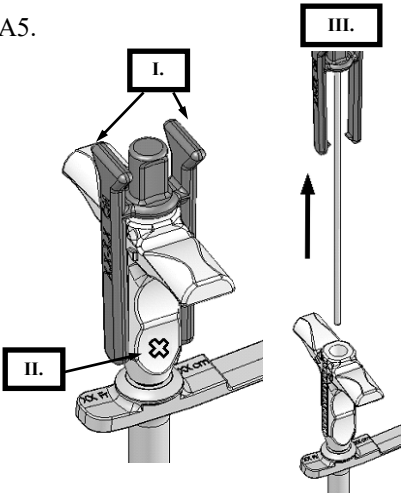
A3.



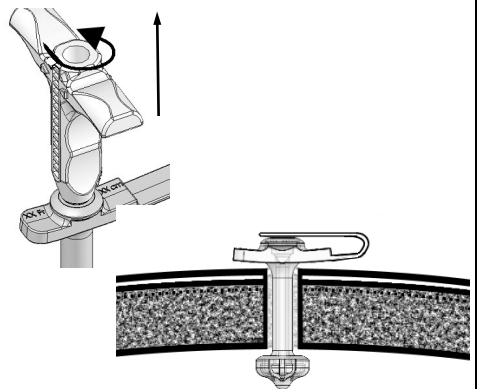
A4.



A5.



A6.



# Device Placement

## A1.

### I.

| Key       | Avain   | Užraktas |
|-----------|---------|----------|
| Llave     | مفتاح   | Kluczyc  |
| Schlüssel | Ключ    | Chave    |
| Chiave    | Клич    | Legenda  |
| Clé       | Vöti    | Cheie    |
| Nøkkel    | Κλειδί  | Kfűc     |
| Nyckel    | Kulcs   | Ključ    |
| Sleutel   | キー      | Anahtar  |
| Nøgle     | Atslēga | Kekunci  |

### II.

| Key Opening        | Avaimen aukaisu    | Užrakto anga        |
|--------------------|--------------------|---------------------|
| Apertura con llave | فحة المفتاح        | Otwór               |
| Schlüsselöffnung   | Отвор на ключа     | Abertura de chave   |
| Apertura chiave    | Кlíčový otvor      | Abertura da legenda |
| Ouverture de clé   | Võtmeava           | Orificiu cheie      |
| Nøkkelåpning       | Άνοιγμα κλειδιού   | Otvorenje ključom   |
| Nyckelhål          | Kulcsnyílás        | Odprtina ključa     |
| Sleutelopening     | キー開口部              | Anahtar Deliği      |
| Nøgleåbning        | Atslēgas atvēršana | Kekunci Pembukaan   |

## A2. Rotate 1/2 turn clockwise.

Gire media vuelta hacia la derecha.

½ Drehung im Uhrzeigersinn drehen.

Ruotare di mezzo giro in senso orario.

Tourner ½ tour dans le sens horaire.

Roter ½ dreining med urviseren.

Vrid ½ varv medurs.

Draai ½ slag rechtsom.

Draaj ½ omdreijing med uret.

Käännä ½ kierrosta myötäpäivään.

أدر ½ دورة في اتجاه عقارب الساعة.

Завъртете на 1/2 оборот по часовниковата стрелка.

Otočte o 1/2 otáčky po směru hodinových ručiček.

Tehke 1/2 pööret päripäeva.

Περιστρέψτε 1/2 γύρο κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

Forgassa 1/2 fordulátig az óramutatóval megégyezően.

時計方向に1/2回転させます。

Pagrieziet par 1/2 apgrieziena pulksteņa rādītāju virzienā.

Pasukite ½ apsisukimo laikrodžio rodyklės kryptimi.

Obrócić o 1/2 obrotu w prawo.

Gire 1/2 volta no sentido horário.

Girar 1/2 volta en sentido horario.

Rotiți cu 1/2 în sens orar.

Otočte o 1/2 otáčky v smere hodinových ručiček.

Zavrtite za 1/2 obrata v smeri urnega kazalca.

Saat yönünde 1/2 tur döndürün.

Putar 1/2 pusingan mengikut arah jam.

## A3. Lubricate stoma site and rod. Insert obturator rod into T-handle. Fully stretch internal bolster to ready device for placement.

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

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

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

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

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

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

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

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

Voitele avanteen paikka ja varsi. Työnnä peittäjälihakseen väline T-kahvaan. Venyttelä sisäpuolinen tynny kokonaan valmiistaaksesi laite kiinnitystä varten.

قم بتسمير مقر الفقرة والقضيب. اغرز القضيب البندادي في المقعص. ارمذ بالكامل المسند الداخلي لتجهيز الجييزة للموضعة.

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

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

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

Απτάνετε τη θέση και τη ράβδο της stomίας. Εισαγάγετε τη ράβδο αποφρακτήρα στην Τ-λοβή. Τεντώστε πλήρως το εσωτερικό στρίψιμα για να ετοιμάσετε τη συσκευή για τοποθέτησή.

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

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

leel[o]jet stomas vietu un stieni. Ievietojiet obturatora stieni T-roktūrī. Pilnībā izstiepiet iekšējo balstu, lai sagatavoto ierīci ievietošanai.

Sutepkite stomos vietą ir strypą. Įdėkite obturatoriaus strypą į „T“ formos laikiklį. Visiškai ištempkite išorinį volelį ir paruoškite įdėti įtaisą.

Zwłóżyć miejsce stomii i przewód. Umieścić przewód obturatora w uchwyście T. Całkowicie rozciągnąć wzmocnienie wewnętrzne, aby przygotować się do założenia urządzenia.

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

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

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

Namažite miesto stomie a tyč. Vložte tyč obturátora do T-rukoväte. Uplne natiahnite internú podložku na pripravené zariadenie na umiestnenie.

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

Stoma alanını ve çubuğu kayganlaştırın. Mandren çubuğunu T sapa takın. Çihazi yerleşime hazırlamak için iç tespit aparatını sonuna kadar gerin.

Licinkan tapak stoma dan rod. Masukkan rod obturator ke dalam pemegang T. Regangkan sepenuhnya penyangga dalaman kepada peranti sedia untuk peletakan.

# Device Placement (Continued)

## A4. Lubricate stretched dome and gently insert into stoma.

Lubrique la cúpula estirada e insértela con cuidado en el estoma.

Expandierte Wölbung schmieren und vorsichtig in das Stoma einführen.

Lubrificare la cupola distesa e inserire delicatamente nello stoma.

Lubrifier le dôme étiré et l'insérer délicatement dans la stomie.

Smør den utstrakte kuppelen og sett den forsiktig inn i stomien.

Smörj den spända stopplattan och sätt försiktigt in den i stomin.

Smeer gestrekte dome in en plaats deze voorzichtig in de stoma.

Smør den strakte stomi dome og indsæt den forsigtigt i stomien.

Voitele venytetty kupu ja aseta hellästi avanteeseen.

قم بتزيق القبة الممدودة واغزها برفق في الفتحة.

Смажете купула и внимателно го поставете в стомата.

Namázte nataženou kupoli a jemně vloďte do stomie.

Libestage venitatud kuppel ja seisestage ettevaatlikult stoomi.

Λιπάνετε τον τεντωμένο θόλο και εισάγετέ τον απαλά στη στομία.

Kenje be a megnýjtott sapkát, és óvatosan vezesse be a sztómába.

延ばしたドームに潤滑剤を塗り、ストーマにやさしく挿入します。

leeljolet izstiepto kupulu un uzmanīgi ievietojiet stomā.

Sutepkite įtemptą skliautą ir atsargiai įstumkite jį į stomą.

Zwłżyć rozciągniętą kopułkę i delikatnie wprowadzić ją do stomii.

Lubrifique a cúpula esticada e insira suavemente no estoma.

Lubrificar a cúpula estendida e inserir no estoma com cuidado.

Lubrifiati cupula întinsă și introduceți încet în stomă.

Namážte nažtiahnutý kupolovitý kryt a jemne ho vloďte do stómie.

Namážite raztegnjeno kupolo in jo nežno vstavite v stomo.

Gerilen kubbeyi kayganlaştırın ve nazikçe stomaya giriş yapın.

Peilincir kubah yang diregangkan dan masukkan perlahan-lahan ke dalam stoma.

## A5.

I.

II.

III.

### To Release, Squeeze Here.

Para liberarla, apriete aquí.

Zum Ablassen hier drücken.

Per rilasciare, comprimere qui.

Presser ici pour dégager.

For å frigjøre, klem her.

För att lösgöra, tryck här.

Druk hier om vrij te geven.

For at løse pres her.

Vapauttaaksesi, purista tästä.

التحرير، اعصر هنا

За освобождение стиснете тук.

K uvoľnění zde zmáčkněte.

Vabastamiseks pigistage siit.

Για να απελευθερώσετε, πιέστε εδώ.

A kiengedéshez itt nyomja meg.

解放するには、ここを圧迫する

Lai atlaistā, piespiediet šeit.

Kad atteistumēte, suspauskite čia.

Aby zwolnić, należy ścisnąć tutaj.

Para liberar, aperte aquí.

Para soltar, Aperte aquí.

Pentru eliberare, apăsați aici.

Na uvoľnenie stlačte tu.

Za sprostitve stisnite tukaj.

Serbest Birakmak İçin Burayı Sıkın.

Untuk Melepaskan, Picit Di Sini.

### Hold Here.

Sujeter aquí.

Hier halten.

Tenere qui.

Maintenir ici.

Hold her.

Håll här.

Hier vasthouden.

Hold her.

Pidä tästä.

امسك هنا.

Хванете тук.

Držte zde.

Hoidke siit.

Κρατήστε εδώ.

Tartsa itt.

ここを保持す

る。

Turiet šeit.

Laikykite čia.

Przytrzymać tutaj.

Segure aqui.

Segure aqui.

Ţineți apăsat aici.

Tu podržte.

Držite tukaj.

Burayı Tutun.

Tahan Di sini.

### Remove Rod.

rudat.

Retire la varilla. ロッドを除去す

Stange entfernen. る

Rimuovere l'asta. Izņemiet stieni.

Retirer la tige. Išimkite strypą.

Fjern stangen. Usunąć przewód.

Ta bort stängen. Remova a haste.

Verwijder staaf. Scoateți țija.

Fjern staven. Odstráňte tyč.

Poista varsi. Odmaknite paličko.

قم بإزالة القضيب.

Изваждане на палеца. Çubuğu Çıkarm.

Vyjmete tyč. Keluarkan Rod.

Eemaldage traat. Μετακινήστε τη ράβδο.

Távolítsa el a

## A6. Rotate 1/2 Turn Counterclockwise. Remove T-Handle from device.

Gire media vuelta hacia la izquierda. Retire la manilla en forma de T del dispositivo.

½ Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. T-Griff mit dem Gerät entfernen.

Ruotare di mezzo giro in senso antiorario. Rimuovere l'impugnatura a T dal dispositivo.

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

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

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

Draai ½ slag linksom. Verwijder T-hendel van instrument.

Drej ½ omdreining mod uret. Fjern T-grebet fra indretningen.

Käännä ½ kierrosta vastapäivään. Poista T-kahva laitteesta.

أدر ½ دورة عكس اتجاه عقارب الساعة. قم بإزالة المقبض T من الجهاز.

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

Otočte o 1/2 otáčky proti směru hodinových ručiček. Vyjměte T rukojeť ze zařízení.

Tehke 1/2 pööret vastapäeva. Eemaldage T-käepide seadmest.

Περιστρέψτε 1/2 γύρο κατά την αντίθετη φορά των δεικτών του ρολογιού. Αφαιρέστε την T-αβήτή από τη συσκευή.

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

反時計方向に1/2回転させます。デバイスからTハンドルを取り外します。

Pagrieziet par 1/2 apgriezieni pretēji pulksteņa rādītāju virzienam. Izņemiet T-rokturi no ierīces!

Pasukite ½ apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę. Nuimkite nuo įtaiso „T“ formos laikiklį.

Obročić o 1/2 obrotu w lewo. Zdjąć uchwyt T z urządzenia.

Gire 1/2 volta no sentido anti horário. Remova a alça em T do dispositivo.

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

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

Otočte o 1/2 otáčky v smere hodinových ručiček. Odstráňte T-rukoväť zo zariadenia.

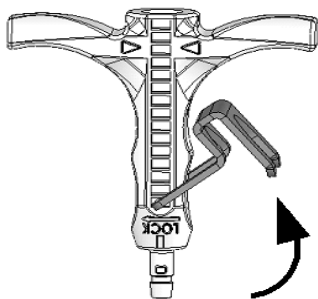
Zavrtite za 1/2 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca. Iz pripomočka odstranite T-paličko.

Saat Yönlünü Tersine 1/2 Tur Döndürün. T Sapi cihazdan Çıkarm.

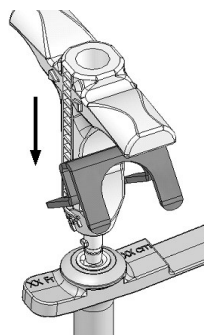
Putar 1/2 Pusing Lawan Jam. Keluarkan Pemegang T daripada peranti.

# Device Removal

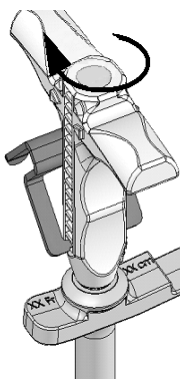
B1



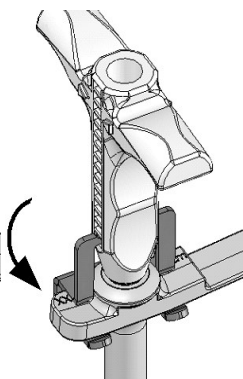
B2



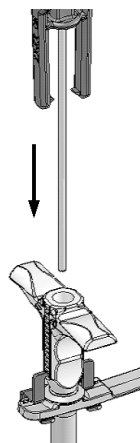
B3



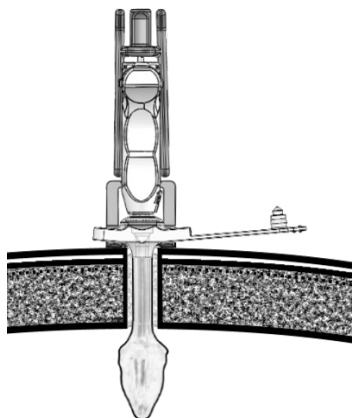
B4



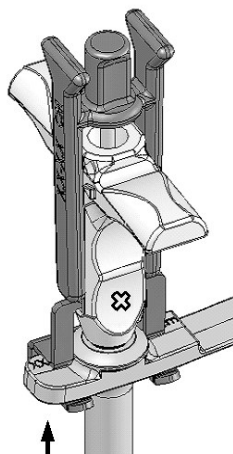
B5



B6



B7



# Device Removal

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>B1. Lift metal reinforcer.</b><br/>Suba el refuerzo de metal.<br/>Metallverstärkung anheben.<br/>Sollevare il rinforzo metallico.<br/>Soullever le renfort en métal.<br/>Løft metallforsterkeren.<br/>Lyft upp metallstödet.<br/>Til metalen bekræftiger omhoog.<br/>Løft metal-forstærkningen.</p>  | <p>Poista metallinen jäykistäjää.<br/>ارفع المعدن.<br/>Повдигнете металното усилване.<br/>Zdvihněte kovovou výztuž.<br/>Tõstke metallist tugevdajat.<br/>Αυψώστε το ενισχυτικό μέταλλο.<br/>Emelje fel a fém támasztékot.<br/>金属補強材を持ち上げます。<br/>Paceliet metāla stiprinātāju.</p>  | <p>Pakelkite metalinį sutvirtinimo elementą.<br/>Unieść metalowe wzmocnienie.<br/>Levante o reforço de metal.<br/>Levanta o reforço metálico.<br/>Ridicați suportul metalic.<br/>Zdvihnite kovovú výstuž.<br/>Dvignite kovinsko ojačevalo.<br/>Metal desteği kaldırın.<br/>Angkat penguat logam.</p>   |
| <p><b>B2. Line up key with locking disk and insert.</b><br/>Alinee la llave con el disco de bloqueo e insértele.<br/>Schlüssel mit Sicherungsscheibe ausrichten und einsetzen.<br/>Allineare la chiave con il disco di bloccaggio e inserire.<br/>Aligner la clé avec le disque de verrouillage et insérer.<br/>Still opp nøkkelen med låseskive og sett den inn.<br/>Rada upp nyckeln med låsskivan och sätt in.<br/>Brenge sleutel op een lijn met vergrendelingschijf en voer hem in.<br/>Stil nøglen på linje med låseskiven og sæt den i.<br/>Kiinnittää avain lukituslevyllä ja laita sisään.<br/>قم بصف المفتاح مع قرص قفل واغرز.<br/>Изравнете ключ със заключващия диск и го поставете.<br/>Vyrovnejte klíč s uzamykacím diskem a vlozte.<br/>Joondage vöti lukustuskettaja ja sisestage.</p> | <p>Ευθυγραμμίστε το κλειδί με τον δίσκο ασφάλισης και εισάγετέ το.<br/>Állítsa a kulcsot a zárótárcsával egy vonalba, és helyezze be.<br/>キーをロックディスクに揃え、挿入します。<br/>Saskaņojiet atslēgu ar slēdzošo disku un ievietojiet.<br/>Sulyginkite užraktą su fiksuojaiančiu disku ir įdėkite.<br/>Wyrównać klucz z kłuzkiem blokującym i wprowadzić.<br/>Alinhe a chave com o disco de travamento e insira.<br/>Alinhar a chave com o disco de bloqueio e inserir.<br/>Aliniați cheia cu discul lacătului și inserați.<br/>Zarovnaite klíč s uzamykacím kotúčom a vložkou.<br/>Ključ poravnajte z zaklepno ploščo in vstavite.<br/>Anahtarın kilit diski ile hizalayın takın.<br/>Selaraskan kunci dengan cakera pengunci dan masukkan.</p> |  |
| <p><b>B3. Rotate 1/2 Turn.</b><br/>Gire media vuelta hacia la derecha<br/>1/2 Umdrehung drehen.<br/>Ruotare di mezzo giro in senso orario.<br/>Tourner de ½ tour.<br/>Roter ½ dreining med urviseren<br/>Vrid ½ varv medurs<br/>Draai ½ slag rechtsom<br/>Drej det ½ omgang med uret.</p>  | <p>Käännä ½ kierrosta myötäpäivään<br/>ادر ½ دورة.<br/>Завъртете на 1/2 оборот.<br/>Otočte o 1/2 otáčky.<br/>Tehke 1/2 pööret.<br/>Περιστρέψτε 1/2 γύρο.<br/>Forgassa el 1/2 fordulattal.<br/>1/2回転させます。<br/>Pagrieziet par 1/2 apgrieziena.</p>   | <p>Pasukite ½ apsisukimo.<br/>Obrócić o 1/2 obrotu.<br/>Gire 1/2 volta.<br/>Girar 1/2 volta.<br/>Rotiți cu 1/2.<br/>Otočte o 1/2 otáčky.<br/>Zavrtite za 1/2 obrata.<br/>1/2 Tur döndürün.<br/>Putar 1/2 Pusing.</p>   |
| <p><b>B4. Rotate metal reinforcer down.</b><br/>Gire el refuerzo de metal hacia abajo.<br/>drehen Sie die Metallverstärkung nach unten.<br/>Avvitare il rinforzo metallico.<br/>Tournez l'armature en métal vers le bas.<br/>Rotere ned metallforsterkningen.<br/>Rotera metallförstärkningen nedåt.<br/>Draait u de metalen bekrachtier neerwaarts.</p>   | <p>Drejes metalafstivningen ned.<br/>Kjerrä metallista vahvistinta alaspäin vieden.<br/>إنر المعدن المعنى لأسفل.<br/>Завъртете надолу металното усилване.<br/>Otočte kovovou výztuž dolů.<br/>Pöörake metallist tugevdaja alla.<br/>Περιστρέψτε το ενισχυτικό μέταλλο κάτω.<br/>Forgassa lefelé a fém támasztékot.<br/>金属補強材を下に回します。</p>   | <p>Rotējiet metāla stiprinātāju uz leju.<br/>Pasukite metalinį sutvirtinimo elementą žemyn.<br/>Obrócić metalowe wzmocnienie do dolu.<br/>Gire o reforço de metal para baixo.<br/>Girar o reforço metálico para baixo.<br/>Rotiți suportul metalic în jos.<br/>Otočte kovovú výstuž nadol.<br/>Kovinsko ojačevalo zavrtite navzdol.<br/>Metal desteği aşağı doğru döndürün.<br/>Putar logam penehug ke bawah.</p>                |
| <p><b>B5. Lubricate rod and insert.</b><br/>Lubrique la varilla e insértele.<br/>Stange schmieren und einführen.<br/>Lubrificare l'asta e inserire.<br/>Lubrifier la tige et insérer.<br/>Smør stangen og sett den inn.<br/>Smörj stängen och sätt in.<br/>Smeer staaf in en voer hem in.<br/>Smør staven og anbring den.</p>  | <p>Voitele kahva ja laita sisään.<br/>قم بتزيق القضيب واغرز.<br/>Смажете палеца и го поставете.<br/>Namažite tyč a vložte.<br/>Libestage traat ja sisestage.<br/>Λιπάνετε τη ράβδο και εισάγετέ τη.<br/>Kenje be a rudat és helyezze be.<br/>ロッドに潤滑剤を塗り、挿入します。<br/>Ieeļojiet stieni un ievietojiet.</p>  | <p>Sutepkite strypą ir įdėkite.<br/>Zwilyż przewód i wprowadźciz.<br/>Lubrifique a haste e insira.<br/>Lubrificar a haste e inseri-la.<br/>Lubrifiți țija și inserați.<br/>Namažite tyč a zaveďte ho.<br/>Namažite paličko in vstavite.<br/>Çubuğu kayganlaştırıp takın.<br/>Pelincir rod dan masukkan.</p>  |
| <p><b>B7. Hold Here to remove device.</b><br/>Deténgase en este paso para eliminar el dispositivo.<br/>Hier halten, um das Gerät zu entfernen.<br/>Tenere qui per rimuovere il dispositivo.<br/>Maintenir ici pour retirer l'appareil.<br/>Hold her for å fjerne enheten.<br/>Håll här för att ta bort enheten.<br/>Houd hier vast om instrument te verwijderen.<br/>Hold her for at fjerne indretningen.</p>  | <p>Pidä tässä ja poista laite.<br/>امسك هنا لإزالة العنصر.<br/>Хванете тук, за да извадите устройството.<br/>Držte zde k vynětí zařízení.<br/>Hoidke siit seadme eemaldamiseks.<br/>Κρατήστε εδώ για να αφαιρέσετε τη συσκευή.<br/>Tartsa itt a készülék eltávolításához.<br/>ここを保持してデバイスを除去します。<br/>Turiet šeit, lai izņemtu ierīci.</p>  | <p>Kad išimtumėte, įtaisą laikykite čia.<br/>Przytrzymać tutaj, aby usunąć urządzenie.<br/>Segure aquí para remover o dispositivo.<br/>Segurar neste local para remover o aparelho.<br/>Țineți apăsat aici pentru a scoate dispozitivul.<br/>Podržte tu, aby ste zariadenie odstránili.<br/>Za odstranitev pripomočka držite tukaj.<br/>Cihazı çıkarmak için Buradan Tutun.<br/>Tahan Di Sini untuk mengahil keluar peranti.</p> |

# MiniONE® Non-Balloon Button

## Low Profile Gastrostomy Feeding Tube



### DIRECTIONS FOR USE

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Notice:** *Peel off ID sticker from tray and store for future use in patient chart or other convenient location.* The device is provided STERILE for single use. Please inspect all contents of the kit for damage. If damaged, do not use. This device is intended to connect to compatible enteral devices only. Do not use for non-enteral applications.

The MiniONE® Non-Balloon Button should only be used by or under the supervision of personnel trained in percutaneous gastrostomy tube placement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous gastrostomy tube placement is recommended prior to using this device. Please contact your professional health caregiver or physician for explanation of the warnings, care, and use of the device.

### INTENDED USE

The MiniONE® Non-Balloon Button provides nutrition, medication, and decompression access into the stomach through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma. The MiniONE® Non-Balloon Button is intended for use by clinicians and trained patients/caregivers for patients of all age groups (infant through elderly).

### INDICATIONS FOR USE

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

### CONTRAINDICATIONS

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

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

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

### COMPLICATIONS

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

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

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

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

### CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Benefits to be expected when using the MiniONE® Non-Balloon Button include but are not limited to:

- Provides direct access to the stomach for feeding, decompression, and channeling medication
- Device may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device
- Ideal for patients who do not tolerate balloon buttons due to anatomy or differences in gastric environment
- Internal bolster occupies less gastric space and is less likely to block the pylorus
- Internal silicone retention bolster may last longer than balloon devices
- Device comes in a variety of sizes for patient needs
- Made from medical-grade silicone to reduce irritation and improve patient comfort

Performance Characteristics of the MiniONE® Non-Balloon Button include but are not limited to:

- Low profile design sits flush against the skin
- Internal silicone retention bolster holds the device in place and prevents the button from being pulled out of the stomach
- External bolster helps maintain tube position
- Anti-reflux valve prevents backflow of stomach contents
- Glow green feed port provides better visibility in the dark for easier nighttime feeds
- Interlock allows safe and secure attachment of the feeding set
- Insertion/Removal tool distends internal bolster to a smaller profile

### DEVICE MATERIALS

Materials in the MiniONE® Non-Balloon Button include: Medical-grade silicone (92%) • Medical-grade thermoplastic (7%) • Medical-grade silicone pad print ink (1%)



## KIT CONTENTS

| Qty | Component                          | Component Usage Details   |
|-----|------------------------------------|---|
| 1   | MiniONE® Non-Balloon Button        | Provide access into stomach for feeding, medication, decompression.     |
| 2   | 4 x 4 inch Gauze                   | Clean/dry stoma area during or after placement.                         |
| 2   | Feeding Set                        | For channeling feed / medication into button or decompression.          |
| 1   | Large Syringe (Catheter or Enfit®) | For channeling feed / medication / decompression with feeding set.      |
| 1   | Small Syringe (Luer Slip)          | For channeling feed/medication.   |
| 1   | Snap Arm Assembly Tool             | Used to elongate dome with T-Handle for placement or removal of device. |
| 1   | Placement T-Handle                 | Used with Snap Arm Assembly to place the device.                        |
| 1   | Removal T-Handle                   | Used with Snap Arm Assembly to remove the device.                       |

**NOTE:** Kit components listed above may vary slightly depending on kit configuration ordered. Additional or different feeding sets, syringes, or transitional adapters may be present for some kit types.

## TYPE OF USAGE – INITIAL PLACEMENT VS REPLACEMENT

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

### **PERFORMING AN INITIAL PLACEMENT**

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

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

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

**CAUTION:** Selection of the correct size feeding device is critical for safety and comfort of the patient. An inappropriately sized device can cause necrosis, buried bumper syndrome and/or hypergranulation tissue. If patient size/weight has changed since the device was placed, fit is too tight or too loose, or it has been over six months since the device was last measured, it is recommended that you speak to your healthcare professional to ensure that device size does not need changed.

## SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES

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

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

### **OPTION A: RADIOLOGIC PLACEMENT**

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

**CAUTION:** Consult Glucagon instructions for rate of IV injection and recommendations for use with insulin dependent patients.

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

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

8. Prep and drape according to facility protocol.
9. Follow instructions in the **GASTROPEXY PLACEMENT** section.

### **OPTION B: ENDOSCOPIC PLACEMENT**

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

## GASTROPEXY PLACEMENT

**WARNING: INITIAL PLACEMENT OF THE MINIONE® NON-BALLOON BUTTON REQUIRES THAT A GASTROPEXY IS PERFORMED TO AFFIX THE STOMACH WALL TO THE ANTERIOR ABDOMINAL WALL. DO NOT USE THE INTERNAL DOME OF THE DEVICE AS A GASTROPEXY DEVICE. AN EARLY DEVICE FAILURE MAY PREVENT THE STOMACH FROM ATTACHING TO THE ANTERIOR ABDOMINAL WALL.**

**CAUTION:** It is recommended to perform a three point gastropexy in a triangle configuration to ensure attachment of the gastric wall to the anterior abdominal wall.

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

**WARNING: ALLOW ADEQUATE DISTANCE BETWEEN THE INSERTION SITE AND GASTROPEXY PLACEMENT TO PREVENT INTERFERENCE OF THE T-FASTENER AND INTERNAL DOME.**



## GASTROPEXY PLACEMENT

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

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

## CREATE THE STOMA TRACT

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

**CAUTION: Avoid the epigastric artery that courses at the junction of the medial two-thirds and lateral one-third of the rectus muscle.**

**WARNING: TAKE CARE NOT TO ADVANCE THE PUNCTURE NEEDLE TOO DEEPLY IN ORDER TO AVOID PUNCTURING THE POSTERIOR GASTRIC WALL, PANCREAS, LEFT KIDNEY, AORTA OR SPLEEN.**

2. Anesthetize the puncture site with local injection of 1% lidocaine down to the peritoneal surface.
3. Insert a .038" compatible introducer needle at the center of the gastropexy pattern into the gastric lumen directed toward the pylorus.

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

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

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

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

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

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

- 4B. Use endoscopic visualization to verify correct needle placement.
- 5B. Advance a guidewire, up to .038", through the needle into the stomach. Using endoscopic visualization, grasp the guidewire with atraumatic forceps.
6. Remove the introducer needle, leaving the guidewire in place and dispose of according to facility protocol.
7. Follow instructions in the **DILATION** section.

## DILATION

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

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

## MEASURE THE STOMA LENGTH

**CAUTION: Selection of the correct size feeding device is critical for the safety and comfort of the patient. Measure the length of the patient's stoma with the AMT Balloon Stoma Measuring Device. The shaft length of the selected feeding device should be the same as the length of the stoma. An inappropriately sized feeding device can cause necrosis, buried bumper syndrome, and/or hypergranulation tissue.**

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

**WARNING: UNDER-SIZING THE DEVICE MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION INTO THE GASTRIC WALL, TISSUE NECROSIS, INFECTION, SEPSIS AND ASSOCIATED SEQUELAE.**

## DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

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

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

1. Remove the existing gastrostomy tube from the stoma using the original manufacturer's instructions. (For MiniONE® Non-Balloon removal see "**Removal of the MiniONE® Non-Balloon Button**".)
2. Insert T-Handle into the MiniONE® Non-Balloon Button by lining up the key with the key opening along the button centerline (see **Fig A1**). Insert the T-Handle fully and turn clockwise 1/2 turn (see **Fig A2**).
3. Lubricate the rod of the Snap Arm, and then slowly slide the Snap Arm through the T-Handle & into the MiniONE® Non-Balloon Button elongating it (see **Fig A3**). Verify rod tip is centered in the button dome.
4. Ratchet the Snap Arm down all the way to the bottom of the T-Handle until it stops.
5. Lubricate the tip of the elongated MiniONE® Non-Balloon Button and the stoma site with a water soluble lubricant.
6. Holding the T-Handle, gently guide the device through the stoma and into the stomach until the external flange is flush to the skin (see **Fig A4**).
7. Release and remove the Snap Arm by briefly pushing it in (while holding the T-Handle)—then squeezing the triangular ends of the Snap Arm and sliding it out (see **Fig A5**).
8. After removing the Snap Arm, disengage T-Handle by carefully rotating counterclockwise until it stops and remove it (see **Fig A6**).
9. Verify that the external flange of the MiniONE® Non-Balloon Button rotates freely.

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

## PLACEMENT VERIFICATION

1. Attach the feeding set to the MiniONE<sup>®</sup> Non-Balloon Button by lining up the dark line on the feeding set connector with the dark line on the interlock of the MiniONE<sup>®</sup> Non-Balloon Button. Press feeding set connector to insert into the MiniONE<sup>®</sup> Non-Balloon Button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the feeding set into place.
2. Attach a catheter tip syringe with 5ml of water into the feeding set. Aspirate for contents. Spontaneous return of gastric contents should occur.
3. After air and/or gastric contents are observed, flush the device with water.

**WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE MINIONE<sup>®</sup> NON-BALLOON BUTTON.**

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

### **ADDITIONAL OPTIONS FOR DETERMINATION OF BUTTON LOCATION:**

1. Radiographic examination (x-ray) may be performed to evaluate the location of the Button's radiopaque dome.
2. A fiberoptic exam can also be done, by using a 2.5mm or smaller endoscope inserted down through the lumen of the button.
3. A flexible guidewire can also be used in this manner and a radiographic examination can then be performed. Do NOT force guidewire.
4. Aspiration may be done to check pH for acidic fluid. Tubing should be monitored for possible migration or unintentional extubation.

## PLACEMENT CARE INSTRUCTIONS

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

## FEEDING SET INSTRUCTIONS FOR USE

**WARNING: THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT WITH SMALL BORE CONNECTORS OF OTHER HEALTHCARE APPLICATIONS. ONLY USE THIS DEVICE TO CONNECT TO ENTERAL DEVICES. DO NOT USE FOR NON-ENTERAL APPLICATIONS.**

**WARNING: IF USING A LEGACY-STYLE (NON-ENFIT<sup>®</sup>) EXTENSION SET, THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO THE FOLLOWING SYSTEMS: BREATHING, CONES AND SOCKETS OF ANESTHETIC AND RESPIRATORY EQUIPMENT, INTRAVENOUS, LIMB CUFF, NEURAXIAL CONNECTORS, NIPPLES OF RESPIRATORY THERAPY EQUIPMENT, URINARY, AND TEMPERATURE SENSOR CONNECTORS OF RESPIRATORY HUMIDIFYING EQUIPMENT.**

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

**WARNING: ONLY TIGHTEN BY HAND. NEVER USE EXCESSIVE FORCE OR A TOOL TO TIGHTEN A ROTATING CONNECTOR. IMPROPER USE CAN LEAD TO CRACKING, LEAKAGE, OR OTHER FAILURE.**

**WARNING: ENSURE DEVICE IS CONNECTED TO AN ENTERAL PORT ONLY AND NOT TO AN IV SET.**

**WARNING: IF FEEDING SET IS NOT PROPERLY PLACED AND LOCKED, LEAKAGE MAY OCCUR. WHEN TWISTING THE CONNECTOR HOLD THE BUTTON IN PLACE TO AVOID ROTATION WHILE PLACING THE FEEDING SET.**

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

## MEDICATION CHANNELING

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

## DECOMPRESSION

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

## PROPER FLUSHING GUIDELINES

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

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

## PROPER FLUSHING GUIDELINES

### UNCLOGGING A DEVICE:

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

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

## REMOVAL OF THE MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

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

1. Lubricate the stoma site underneath the existing MiniONE® Non-Balloon Button with a water soluble lubricant. (A topical anesthetic gel may also be applied to the stoma and surrounding skin.)
2. Using the T-Handle with metal reinforcer, first rotate reinforcer up away from the tip of the T-Handle (see **Fig B1**).
3. Insert T-Handle into the MiniONE® Non-Balloon Button by lining up the key with the key opening along the button centerline (see **Fig B2**). Insert the T-Handle fully and turn clockwise 1/2 turn (see **Fig B3**).
4. With the T-Handle in the 1/2 turn position, rotate the metal reinforcer down—sliding it underneath the bolster of the MiniONE® Non-Balloon Button (see **Fig B4**).
5. Lubricate the rod of the Snap Arm, and then slowly slide the Snap Arm through the T-Handle and into the MiniONE® Non-Balloon Button elongating it (see **Fig B5**).

**NOTE:** Resistance should be observed when ratcheting the Snap Arm down. If no resistance is observed when ratcheting down the Snap Arm, remove the Snap Arm & T-Handle and remove the device via traction.

6. Ratchet the Snap Arm all the way down to the bottom of the T-Handle until it stops against the metal reinforcer arm (see **Fig B6**).
7. Gently remove the device from the stoma site (see **Fig B7**).
8. Replace as necessary following the new device's Directions for Use. (For Non-Balloon placement instructions—see previous instructions.)

### Additional Methods for Removal:

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

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

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

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

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

## DEVICE LONGEVITY

### MiniONE® Non-Balloon Button:

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

Exact device longevity cannot be predicted. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Typical device longevity will vary for each patient depending on a number of factors, with typical device longevity ranging from 3-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, incorrect stoma length measurement, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that MiniONE® Non-Balloon Button device be changed every 6 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected device failure. If devices are failing or performance is degrading earlier than the typical range for device longevity, it is recommended that you speak with your healthcare professional regarding eliminating common factors that can lead to early device degradation. Also reference the **TROUBLESHOOTING** section for additional information regarding device performance issues.

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

### Feeding Sets:

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

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

## MRI SAFETY INFORMATION

The MiniONE® Non-Balloon Button is considered MR Safe once placed in the stoma site when none of the MR Unsafe components are attached.

### Components:



The MiniONE® Non-Balloon Button, Placement T-Handle, feeding sets, syringes, and gauze are **MR Safe**.



The Snap Arm Assembly Tool and Removal T-Handle are **MR Unsafe**.

## STORAGE

Store all device components in a dry, clean, controlled room temperature environment while not in use.

## TROUBLESHOOTING

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

**Anti-reflux valve leakage or blockage:** Leakage/blockage of the anti-reflux valve typically occurs due to residue (feed, medication, gastric contents, etc) becoming stuck in the valve area, preventing the valve from fully closing. Make sure device is flushed after each use. Leakage can also be caused due to excessive pressure in stomach (see **DECOMPRESSION** section). The valve can also become inverted in rare cases. Insert feeding set into port to reset valve if this occurs. Avoid excessive pressure during channeling through the device, as this can cause a tear to occur in the valve over time.

**A tear has formed:** Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.

**Tubing has reduced flow or has become clogged:** Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick or improperly crushed medications, use of thick feeds/formulas, gastric reflux, and/or fungus growth. If clogged, refer to the **PROPER FLUSHING GUIDELINES** section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.

**Plug will not stay closed:** Ensure that the plug is being firmly and fully pressed into the interlock connector. If the plug is not staying closed, check the plug and feed-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.

**Device has pulled from stoma:** The device may be undersized or excessive force was applied to the device during use. Avoid excessive force while using the device and secure feeding set if it is a source of tension. If device length has not been checked recently, resizing the stoma length may be necessary. Device will need to be placed by a medical professional promptly to avoid closure of the stoma site.

**Interlock failure or cracked:** The interlock has been designed to withstand extreme forces without detaching or cracking. However, the strength of the bond and material can reduce over prolonged use depending on medications and feeds used through the device. Excessive forces over an extended period of use can also reduce bond / material strength. The device should be replaced if interlock is found cracked, leaking, or separating from the device.

**Device fit is too tight or too loose:** A device that is not correctly fitted for the stoma site can lead to leakage, embedding with erosion into the gastric wall, tissue necrosis, infection, sepsis and associated sequelae, or device dislodgement. If the device is not fitting properly, it is recommended that the stoma site is measured to ensure the correct device length is being used.








**Foul smell coming from the device:** Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.

**Device has become discolored:** The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of feeds and medications being used with the device.

**Device difficult to remove:** Ensure that the correct removal tool length is being used for removal. If removal of the device is not possible using the preferred removal method, traction or endoscopic removal of the device may be necessary. Follow the instructions in the **REMOVAL OF THE MINIONE® NON-BALLOON BUTTON** section. If dome is cut during the removal, **DO NOT** allow the dome to pass through the intestinal tract.

## THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.

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



## MODO DE EMPLEO

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

El Botón sin globo MiniONE® únicamente debe ser usado por o bajo la supervisión de personal entrenado en colocación de sondas de gastrostomía percutánea. Antes de utilizar este dispositivo se recomienda un entendimiento completo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con la colocación de sonda de gastrostomía percutánea. Para obtener información sobre las advertencias, el mantenimiento y el uso de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico.

## USO PREVISTO

El Botón sin globo MiniONE® proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El Botón sin globo MiniONE® está diseñado para ser utilizado por médicos y pacientes/cuidadores capacitados para pacientes de todos los grupos de edad (desde bebés hasta ancianos).

## INDICACIONES DE USO

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

## CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la colocación del Botón sin globo MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:

**Colocación Inicial:** Interposición colónica • Ascitis • Hipertensión portal • Peritonitis • Coagulopatía no corregida • Infección alrededor del sitio del estoma • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal)

**Reemplazo:** Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal • Ausencia de una zona de gastrostomía bien establecida • Evidencia de infección • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal) • Presencia de múltiples tractos fistulosos en el estoma

## COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón sin globo MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:

Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor periestomal • Abscesos, infección de la herida y lesiones cutáneas • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) • Fuga periestomal • Fallo o desplazamiento del balón • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastrointestinal y/o ulceraciones • Ileo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

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

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

## BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el Botón sin globo MiniONE® incluyen, entre otros:

- Proporciona acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos
- El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo
- Ideal para pacientes que no toleran los botones con balón debido a la anatomía o las diferencias en el entorno gástrico
- El refuerzo interno ocupa menos espacio gástrico y es menos probable que bloquee el píloro
- El refuerzo interno de retención de silicona puede durar más que los dispositivos con balón
- El dispositivo viene en una variedad de tamaños para las necesidades del paciente
- Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente

Las características de rendimiento del Botón sin globo MiniONE® incluyen, entre otras, las siguientes:

- El diseño de bajo perfil se asienta al ras de la piel
- El refuerzo interno de retención de silicona mantiene el dispositivo en su lugar y evita que el botón se salga del estómago
- El refuerzo externo ayuda a mantener la posición del tubo
- La válvula antirreflujo evita el reflujo del contenido del estómago
- El puerto de alimentación verde brillante brinda una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas
- El enclavamiento permite una conexión segura y segura del equipo de alimentación
- La herramienta de inserción/extracción distiende el refuerzo interno a un perfil más pequeño

## MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales del Botón sin globo MiniONE® incluyen: Silicona de grado médico (92%) • Termoplástico de grado médico (7%) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%)

## CONTENIDO DEL KIT

| Cant | Componente                                | Detalles de uso del componente   |
|------|---|--|
| 1    | Botón sin globo MiniONE®                  | Proporciona acceso al estómago para alimentación, medicación y descompresión.                  |
| 2    | Gasa de 10 x 10 cm Pulg                   | Para limpiar y secar la zona del estoma durante o tras la colocación.                          |
| 2    | Equipo de alimentación                    | Para canalizar alimentación/medicación en botón o descompresión.                               |
| 1    | Jeringa grande (punta de catéter o Enfl®) | Para canalizar alimentación/medicación/descompresión con equipo de alimentación.               |
| 1    | Jeringa pequeña (Luer-Slip)               | Para canalización de alimentación/medicación.  |
| 1    | Conjunto de Brazo de Presión              | Se usa para alargar el domo con el Mango en T para la colocación o extracción del dispositivo. |
| 1    | Herramienta para colocación               | Se usa con el Conjunto Snap Arm para colocar el dispositivo.                                   |
| 1    | Extracción del mango en T                 | Se usa con el Conjunto Snap Arm para retirar el dispositivo.                                   |

**NOTA:** Los componentes del kit enumerados arriba pueden variar ligeramente, dependiendo de la configuración del kit solicitado. Equipos, jeringas o adaptadores de transición adicionales o de diferente alimentación pueden estar presentes para algunos tipos de kit.

### TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

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

#### **PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL**

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

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

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

**PRECAUCIÓN:** La selección del tamaño correcto del dispositivo es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede producir necrosis, síndrome de buried bumper y tejido de hipergranulación. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

### PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

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

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

#### **OPCIÓN A: COLOCACIÓN RADIOLÓGICA**

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

**PRECAUCIÓN:** Consulte las instrucciones de uso del glucagón para determinar la frecuencia de las inyecciones intravenosas y las recomendaciones en relación con los pacientes dependientes de la insulina.

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

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

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

#### **OPCIÓN B: COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA**

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

### LUGAR DE LA GASTROPEXIA

**ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INICIAL DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE® REQUIERE QUE SE EJECUTE UNA GASTROPEXIA PARA FIJAR LA PARED ESTOMACAL A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR. NO UTILICE EL GLOBO DE RETENCIÓN DEL DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UN FALLO TEMPRANO DEL DISPOSITIVO PUEDE EVITAR QUE EL ESTÓMAGO SE FIJE A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.**

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos con disposición triangular para garantizar la correcta fijación de la pared gástrica a la pared abdominal anterior.

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

**ADVERTENCIA: DEJE UNA DISTANCIA ADECUADA ENTRE EL LUGAR DE INSERCIÓN Y EL PUNTO DE GASTROPEXIA PARA EVITAR LA INTERFERENCIA DEL SUJETADOR EN T Y DEL BALÓN INFLADO.**

## LUGAR DE LA GASTROPEXIA

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

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

## CREACIÓN DEL TRACTO DEL ESTOMA

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

**PRECAUCIÓN:** Evite la arteria epigástrica que discurre sobre la unión de los dos tercios mediales y el tercio lateral del músculo recto.

**ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DE NO INTRODUCIR LA AGUJA DE PUNCIÓN EN PROFUNDIDAD PARA EVITAR POSIBLES PUNCIÓNES EN LA PARED GÁSTRICA POSTERIOR, EL PANCREAS, EL RINÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.**

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

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

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

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

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

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

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

4B. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante endoscopia.

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

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

## DILATACIÓN

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

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

## MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL ESTOMA

**PRECAUCIÓN:** La selección del tamaño correcto del dispositivo de alimentación es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas con balón AMT. La longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) y tejido de hipergranulación.

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

**ADVERTENCIA: UN DISPOSITIVO DE MENOR TAMAÑO QUE EL ADECUADO PUEDE PRODUCIR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN DE LA PARED GÁSTRICA, NECROSIS DEL TEJIDO, INFECCIONES, SEPSIS, SECUELAS ASOCIADAS Y/O FALLOS DEL DISPOSITIVO.**

## PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

1. Retire del sitio del estoma la sonda de gastrostomía existente según las instrucciones del fabricante original. (Para la extracción del Botón sin globo MiniONE<sup>®</sup> vea la sección **Extracción del Botón sin globo MiniONE<sup>®</sup>**.)
2. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE<sup>®</sup>, alineando la guía con el hueco para guía a lo largo de la línea central del botón (ver la **figura A1**). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la **figura A2**).
3. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través del mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE<sup>®</sup>, alargándolo (vea la **figura A3**). Verifique que la punta de la varilla esté centrada en la cúpula del botón.
4. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que se detenga.
5. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma y el Botón sin globo MiniONE<sup>®</sup> alargado.
6. Sujete el mango en T y guíe suavemente el dispositivo a través del estoma hasta introducirlo en el estómago, deteniéndose cuando el reborde externo esté al ras con la piel (vea la **figura A4**).
7. Suelte y retire el brazo de presión, empujándolo brevemente hacia adentro (mientras sujeta el mango en T), luego apriete los extremos triangulares del brazo de presión y deslícelo hacia afuera (vea la **figura A5**).
8. Después de retirar el brazo de presión, desengrane el mango en T girándolo cuidadosamente en sentido contrahorario hasta que se detenga, y retírelo (vea la **figura A6**).
9. Verifique que el reborde externo del Botón sin globo MiniONE<sup>®</sup> gire libremente.

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



## VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Para conectar el equipo de alimentación el Botón sin globo MiniONE® alinee la raya oscura en el conector del conjunto con la raya oscura en el Botón sin globo MiniONE®. Oprima el equipo de alimentación para insertarlo en el Botón sin globo MiniONE®. Gírelo 3/4 de vuelta a la derecha (sentido horario) para inmovilizar el equipo de alimentación en posición.
  2. Llene con 5ml de agua una jeringa con punta de catéter y conéctela al equipo de alimentación. Aspire para extraer contenido. Debe ocurrir el retorno espontáneo de contenido gástrico.
  3. Una vez que se observe aire y/o contenido gástrico, elimínelo lavando con agua.
- ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE AL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE®.**
4. Una vez que confirme la colocación, puede iniciar la descompresión gástrica o alimento.
- OPCIONES ADICIONALES PARA LA DETERMINACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL BOTÓN:**
1. Se puede hacer un examen radiográfico (rayos X) para evaluar la ubicación de la cúpula radiopaca del botón.
  2. También se puede hacer un examen fibroóptico, utilizando un endoscopio de 2,5 mm o más pequeño insertado a través del lumen del botón.
  3. De igual manera, también se puede usar un alambre de guía flexible y después hacer un examen radiográfico. NO fuerce el alambre.
  4. Se puede hacer una aspiración para verificar mediante pH la presencia de fluido ácido. Se deben monitorear los tubos por si hubiera una posible migración o extubación no intencional.

## INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

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

## INSTRUCCIONES DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN

**ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.**

**ADVERTENCIA: SI UTILIZA UN EQUIPO DE ALIMENTACIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFI®), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CONOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEUROAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA.**

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

**ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS.**

**ADVERTENCIA: ASEGUERE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.**

**ADVERTENCIA: CUANDO EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN NO ESTÁ BIEN COLOCADO Y FIJADO, PUEDEN PRODUCIRSE FUGAS. CUANDO GIRE EL CONECTOR, SUJETE EL BOTÓN PARA EVITAR QUE GIRE CUANDO COLOQUE EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN.**

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

## CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Siempre que sea posible, administre medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. Si es seguro, el medicamento debe triturarse lo más fino posible (en forma de polvo) y disolverse en agua antes de canalizar el medicamento a través del dispositivo. La canalización a través de un tubo de medicamentos sólidos que no están correctamente triturados puede provocar un bloqueo en el tubo. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula. Enjuague el dispositivo con agua después de canalizar la medicación.

## DESCOMPRESIÓN

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

## DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

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

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

### DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO:

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

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

## EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE®

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

1. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
  2. Haciendo uso del mango en T con refuerzo de metal, primero gire el refuerzo hacia arriba en sentido contrario a la punta del mango en T (vea la **figura B1**).
  3. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE®, alineando las barras en el mango con aquellas en el botón (vea la **figura B2**). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la **figura B3**).
  4. Con el mango en T en la posición de 1/2 vuelta, gire el refuerzo de metal hacia abajo, deslizándolo debajo del soporte del Botón sin globo MiniONE® (vea la **figura B4**).
  5. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través del mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE®, alargándolo (vea la **figura B5**).
- NOTA:** Se deberá sentir resistencia mientras se acciona el brazo de presión. Si no se siente resistencia, retire el brazo de presión y el mango en T y extraiga el dispositivo mediante tracción.
6. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que tope contra el brazo de refuerzo de metal (vea la **figura B6**).
  7. Retire suavemente el dispositivo del sitio del estoma (vea la **figura B7**).
  8. Sustituya según sea necesario siguiendo las instrucciones para el dispositivo nuevo. (Para las instrucciones de colocación Botón sin globo MiniONE®, vea la página anterior.)

### Método adicionales para la extracción:

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

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

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

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

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

## DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

### Botón sin globo MiniONE®:

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

La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 3 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Botón sin globo MiniONE® al menos cada 6 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados. Si el dispositivo falla o su rendimiento se deteriora antes del margen típico de tiempo de duración, hable con su profesional sanitario sobre la eliminación de los factores comunes que pueden degradar el dispositivo antes de tiempo. Consulte también la información adicional sobre los problemas de rendimiento del dispositivo en la sección **RESOLUCIÓN DE**

### PROBLEMAS.

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

### Equipos de alimentación:

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

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

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

El Botón sin globo MiniONE® se considera seguro para RM una vez colocado en el sitio del estoma cuando no hay ninguno de los componentes inseguros para RM.

Componente:

 Seguro para RM: Botón Sin Globo MiniONE®, Herramienta para colocación, Equipo de alimentación, Jeringas, Gasa



Inseguro para la RM: Conjunto de Brazo de Presión, Extracción del mango en T

## ALMACENAMIENTO

Guarde todos los componentes del dispositivo en un ambiente seco, limpio y a temperatura ambiente controlada mientras no esté en uso.








## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

|  |
|--|
| <p><b>Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo:</b> Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (alimentos, medicamentos, contenido gástrico, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. Las fugas también pueden producirse debido a una presión excesiva en el estómago (ver la sección <b>DESCOMPRESIÓN</b>). En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de alimentación en el puerto para reiniciar la válvula. Evite una presión excesiva durante la canalización a través del dispositivo, ya que esto puede provocar que se produzca un desgarro en la válvula con el tiempo.</p> |
| <p><b>El balón se ha rasgado:</b> El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.</p>   |
| <p><b>El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido:</b> El tubo puede obstruirse debido a una mala irrigación después de cada uso, a un uso de medicamentos demasiado gruesos o no bien molidos, al uso de alimentación o fórmulas espesas, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección <b>DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA</b> y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.</p>  |
| <p><b>El tapón no permanece cerrado:</b> Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.</p>   |
| <p><b>El dispositivo se ha salido del estoma:</b> Es posible que el dispositivo sea demasiado pequeño o que se haya aplicado una fuerza excesiva sobre él durante el uso. No utilice una fuerza excesiva cuando use el dispositivo y fije el equipo de alimentación si éste está produciendo tensión. Si no ha revisado recientemente la longitud del dispositivo, es posible que deba reajustar la longitud del estoma. Un profesional médico deberá colocar el dispositivo inmediatamente para evitar que el estoma se cierre.</p>   |
| <p><b>Fallo o grieta del enclavamiento:</b> El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacomodarse ni agrietarse. Sin embargo, la fuerza de la unión y del material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de la alimentación y medicación administradas a través del dispositivo. Una fuerza excesiva durante un periodo de uso extendido también puede reducir la fuerza de la unión o el material. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.</p>   |
| <p><b>El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto:</b> Un dispositivo que no tenga el tamaño adecuado para el estoma puede producir fugas, incrustación con erosión de la pared gástrica, necrosis del tejido, infecciones, sepsis, secuelas asociadas y/o desplazamiento del dispositivo. Si el dispositivo no encaja, le recomendamos volver a medir la zona del estoma para determinar si está utilizando un dispositivo de la longitud correcta.</p>  |
| <p><b>El dispositivo desprende mal olor:</b> El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irriéguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p>  |
| <p><b>El dispositivo se ha decolorido:</b> El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de alimentación y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.</p>  |
| <p><b>Dificultad para extraer el dispositivo:</b> Compruebe que está utilizando la herramienta de longitud correcta para extraer el dispositivo. Si no puede extraer el dispositivo mediante el método que ha seleccionado, es posible que deba hacerlo mediante tracción o endoscopia. Siga las instrucciones de la sección <b>EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MiniONE®</b>. Si durante la extracción se corta la cúpula, <b>NO</b> deje que esta pase al tracto intestinal.</p>   |

## 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.

|   |                              |  |                                   |   |   |
|---|------------------------------|--|-----------------------------------|---|---|
| ES  | <b>STERILE</b>               | EO   | Esterilizado con óxido de etileno | Rx Only   | Solo con receta médica  |
|                   | No reesterilizar             |   | Para un solo uso                  |  | No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso |
|                   | Fabricado sin látex natural. |   | Dispositivo médico                |  | Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).                           |
| ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.                  |                              | Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®<br>MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.<br>MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc. |                                   |   |   |
|  Seguros para RM |                              |  |                                   |   |   |



## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Achtung:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden. **Hinweis:** Ziehen Sie den ID-Aufkleber von der Schale ab, um ihn zukünftig im Patientenblatt oder an einer anderen geeigneten Stelle zu verwenden. Die Einheit wird STERIL geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bitte alle Bestandteile des Kits auf Beschädigungen überprüfen. Beschädigte Bestandteile nicht verwenden. Diese Einheit ist nur für die Verbindung mit geeigneten enteralen Vorrichtungen bestimmt. Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.

Der MiniONE® Ballonlose Sonde sollte nur von oder unter Aufsicht von personal verwendet werden, das in der Platzierung perkutaner gastrostomiesonden geschult ist. Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit der Platzierung einer perkutanen gastrostomiesonde wird vor der Verwendung dieses Produkts empfohlen ein Arzt zu konsultieren. Hinsichtlich einer näheren Erläuterung der Warnhinweise und der Hinweise zur Pflege und Verwendung der Einheit ist eine medizinische Fachperson bzw.

## BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Der MiniONE® Ballonlose Sonde ermöglicht den Zugang zum Magen zwecks Ernährung, Verabreichung von Medikamenten und Dekompression durch ein gesichertes (erstmaliges Einsetzen) oder geformtes (Ersatz-)Stoma. Der MiniONE® Ballonlose Sonde ist für den Einsatz durch Ärzte und entsprechend geschulte Patienten/Pflegekräfte für Patienten jeden Alters (Säuglinge bis hin zu älteren Personen) vorgesehen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

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

## KONTRAINDIKATIONEN

Der MiniONE® Ballonlose Sonde darf unter anderem in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

**Initialplatzierung:** Koloninterposition • Aszites • Portale Hypertonie • Peritonitis • Unkorrigierte Koagulopathie • Infektion im Bereich der Stomastelle • Ungewisse Richtung und Länge des Gastrostomie-Gangs (Bauchwanddicke)

**Neuplatzierung:** Mangelnde Adhärenz des Magens an der Bauchwand • Schlechter Zustand der Gastrostomie-Stelle • Anzeichen für eine Infektion • Ungewisse Richtung und Länge des Gastrostomie-Gangs (Bauchwanddicke) • Vorhandensein mehrere Fistelgänge im Stoma

## KOMPLIKATIONEN

Beim Gebrauch des MiniONE® Ballonlose Sonde können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

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

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

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

## KLINISCHE VORTEILE, LEISTUNGSMERKMALE

Bei Verwendung des MiniONE® Ballonlose Sonde können unter anderem die folgenden Vorteile erwartet werden:

- Direkter Zugang zum Magen für Nahrung, Dekompression und die Kanalisierung von Medikamenten
- Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzvorrichtung platziert werden
- Ideal für Patienten, die aufgrund ihrer Anatomie oder wegen Abweichungen im Magenfeld keine Ballon-Buttons vertragen
- Das Innenpolster erfordert weniger Platz im Magen und blockiert den Pylorus weniger
- Das Rückhaltepolster aus Silikon im Inneren kann haltbarer sein als Produkte mit Ballon
- Das Produkt ist je nach Patientenbedarf in einer Vielzahl von Größen lieferbar
- Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität, reduziert es Reizungen und steigert den Patientenkomfort

Der MiniONE® Ballonlose Sonde bietet unter anderem folgende Leistungsmerkmale:

- Das Flachprofildesign schließt bündig mit der Haut ab
- Ein inneres Rückhaltepolster aus Silikon schützt das Produkt vor Verlagerung und verhindert das Herausziehen des Buttons aus dem Magen
- Ein Außenpolster trägt dazu bei, die Sonde in Position zu halten
- Das rückflussfreie Ventil verhindert den Rückfluss des Mageninhalts
- Der Einspeiseanschluss in Glow Green-Technologie verbessert die Sichtbarkeit im Dunkeln und bietet Komfort bei der nächtlichen Ernährung
- Eine Arretierung ermöglicht das sichere Befestigen des Überleitsystems
- Das Instrument zum Einführen/Entfernen bläht das Innenpolster auf und macht das Profil flacher

## GERÄTE-MATERIALIEN

Der MiniONE® Ballonlose Sonde ist unter anderem aus den folgenden Materialien hergestellt: Silikon in medizinischer Qualität (92%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (7%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken der Silikonauflage (1%)

## INHALT DES KITS

| Menge | Komponente                            | Zweck/Verwendung  |
|-------|---------------------------------------|---|
| 1     | MiniONE® Ballonlose Sonde             | Zur Herstellung eines Zugangs zum Magen für Ernährungszwecke, zur Einleitung von Medikamenten oder zur Dekompression. |
| 2     | Gaze 10 x 10 cm                       | Zum Reinigen/Trocknen des Stomabereichs während oder nach der Platzierung.  |
| 2     | Überleitsystem                        | Zur Kanalisierung von Nahrung / Medikamenten in den Button oder für die Dekompression                                 |
| 1     | Große Spritze (Katheter- oder Enfit®) | Für die Kanalisierung von Nahrung / Medikamenten / Dekompression mittels Überleitsystem.                              |
| 1     | Kleine Spritze (Luer-Slip)            | Zur Kanalisierung von Nahrung / Medikamenten.   |
| 1     | Rastarm-Einheit                       | Wird verwendet, um die Kuppel mit dem T-Griff zu verlängern, um die Vorrichtung zu platzieren oder zu entfernen.      |
| 1     | Platzierungswerkzeug                  | Wird mit der Snap Arm-Baugruppe zur Platzierung des Produkts verwendet  |
| 1     | T-Handgriff zum Entfernen             | Wird mit der Snap Arm-Baugruppe zum Entfernen des Produkts verwendet  |

**HINWEIS:** Die oben aufgeführten Kit-Komponenten können je nach bestellter Kit-Konfiguration leicht variieren. Zusätzliche oder andere Überleitsystem, Spritzen oder Übergangsadapter können bei einigen Kit-Typen vorhanden sein.

## VERWENDUNGSART – ERSTPLATZIERUNG GEGENÜBER NEUPLATZIERUNG

Der MiniONE® Ballonlose Sonde kann entweder während einer Initialplatzierung oder als Ersatzvorrichtung platziert werden.

### DURCHFÜHRUNG EINER ERSTPLATZIERUNG

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

### AUSTAUSCH EINER ERNÄHRUNGSSONDE IN EINEM VORHANDENEN STOMA

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

**VORSICHT:** Aus sicherheitsgründen, und um den vorgang für den patienten angenehmer zu machen, ist es wichtig, eine ernährungssonde der richtigen größe zu wählen. Bei einer ernährungssonde ungeeigneter größe kann es zu nekrose, buried-bumper-syndrom und/oder der bildung von hypergranulationsgewebe kommen. Wenn sich die gröÙe/das gewicht des patienten seit der platzierung der sonde geändert haben, die sonde zu fest oder zu locker sitzt oder seit der letzten vermessung mehr als sechs monate vergangen sind, wird empfohlen, mit dem arzt über einen eventuellen austausch der sonde zu sprechen.

## EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE FÜR DIE INITIALPLATZIERUNG

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

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

### **OPTION A: RADIOLOGISCHE PLATZIERUNG**

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

**VORSICHT:** Hinweise zur iv-injektionsrate und empfehlungen für die verwendung bei insulinabhängigen patienten entnehmen sie bitte den anweisungen für die glucagon-gabe.

6. Den Magen über transnasale Magensonde mit Luft insufflieren, in der Regel 500 bis 1.000 ml oder bis eine angemessene Ausdehnung erreicht ist. Häufig muss die Luftinsufflation während des gesamten Vorgangs fortgesetzt werden, insbesondere während der Punktion und der Traktildilatation, damit der Magen erweitert bleibt und die Magenwand weiter an der vorderen Bauchwand anliegt.
7. Eine Stelle zum Einsetzen der Sonde im linken Unterrippenbereich wählen, vorzugsweise über der lateralen Seite oder lateral zum Musculus rectus abdominis (dabei den Verlauf der oberen Bauchdeckenarterie entlang der medialen Seite des Rektus beachten) und direkt über dem Magenkorpus zur großen Magenkurvatur. Mithilfe der Fluoroskopie eine Stelle wählen, die einen möglichst vertikalen Nadeldkanal ermöglicht. Wenn eine Verlagerung des Dick- oder Dünndarms vor den Magen vermutet wird, muss vor der Platzierung der Gastrostomie eine laterale Aufnahme erstellt werden.

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

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

### **OPTION B: ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG**

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

## GASTROPEXIE ZUR PLATZIERUNG

**WARNHINWEIS:** DIE INITIALPLATZIERUNG DES MINIONE® BALLONLOSE SONDE ERFORDERT EINE GASTROPEXIE ZUR BEFESTIGUNG DER MAGENWAND AN DER VORDEREN ABDOMINALWAND. VERWENDEN SIE DIE INTERNE KUPPEL DES GERÄTS NICHT ALS GASTROPEXY-GERÄT. FRÜZEITIGES VERSAGEN DES PRODUKTS KANN DIE BEFESTIGUNG DER MAGENWAND AN DER VORDEREN ABDOMINAL WAND VERHINDERN.

**VORSICHT:** Um die fixierung der magenwand an der vorderen bauchwand sicherzustellen, wird eine dreipunkt-gastropexie in einer dreieckskonstellation empfohlen.

1. Die Stelle, an der die Sonde eingeführt werden soll auf der Haut kennzeichnen. Das Gastropexie-Muster mit drei Markierungen auf der Haut kennzeichnen. Diese müssen einen identischen Abstand zur Einführungsstelle aufweisen und in einem Dreieck angeordnet sein.

**WARNHINWEIS:** AUSREICHENDEN ABSTAND ZWISCHEN DER EINFÜHRSTELLE UND DER GASTROPEXIE-PLATZIERUNG VORSEHEN, DAMIT SICH T-ANKER UND DER GEFÜLLTE BALLON NICHT BEHINDERN.

## GASTROPEXIE ZUR PLATZIERUNG

- Die Punktionsstellen mit 1 %igem Lidocain betäuben und die Haut und das Bauchfell lokal anästhesieren.
  - Den ersten T-Anker platzieren und die Position im Magen bestätigen. Den Vorgang wiederholen, bis alle drei T-Anker an den Eckpunkten des Dreiecks eingesetzt sind.
  - Den Magen an der vorderen Bauchwand fixieren und den Vorgang abschließen.
  - Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt **ERSTELLEN DES STOMATRAKTS**.
- VORSICHT:** Nachdem der MiniONE® Ballonlose Sonde platziert wurde, entfernen Sie die Gastropexienähte erst, wenn die Stomastelle vollständig verheilt und der Magen vollständig an der vorderen Abdominalwand befestigt ist.

## ERSTELLEN DES STOMATRAKTS

- Den Stomatrakt erstellen, während der Magen noch insuffiziert ist und an der Bauchwand anliegt. Die Punktionsstelle in der Mitte des Gastropexie-Musters ausfindig machen. Mithilfe von Fluoroskopie sicherstellen, dass die Punktionsstelle den distalen Magenkörper unter dem Rippenbogen und über dem Querdrarm überlagert.
- VORSICHT:** Umgehen sie die bauchdeckenarterie, die an der kreuzung zwischen zwei dritteln des medialen und einem drittel des lateralen rektus verläuft.
- WARNHINWEIS:** DIE PUNKTIONSNADEL NICHT ZU TIEF EINFÜHREN, UM EINE PUNKTION DER HINTEREN MAGENWAND, DER BAUCHSPEICHELDRÜSE, DER LINKEN NIERE, DER AORTA ODER DER MILZ ZU VERMEIDEN.
- Die Punktionsstelle mit einer lokalen Injektion von 1 %igem Lidocain in die Bauchfläche betäuben.
  - Eine 0,96 mm (0,038")-kompatible Einführröhre in die Mitte des Gastropexie-Musters in das Magenlumen in Richtung des Magenausgangs einführen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DILATATION

1. Mit einer Skalpellklinge Nr. 11 einen kleinen Hautschnitt vornehmen, der sich entlang des Führungsdrahtes bis in das subkutane Gewebe und die Faszie der Bauchmuskulatur erstreckt. Nach der Inzision die Klinge entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.

2. Einen Dilator über den Führdraht vorschieben und den Stomatrakt auf die gewünschte Größe erweitern.

3. Den Dilator entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

4. Messen Sie die Stomalänge mit dem AMT Stoma-Messgerät anhand des Abschnitts **MESSUNG DER STOMALÄNGE**.

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

## MESSUNG DER STOMALÄNGE

**VORSICHT:** Aus sicherheitsgründen, und um den vorgang für den patienten angenehmer zu machen, ist es wichtig, eine ernährungs- oder sondenlänge zu wählen. Die länge des stomas mit dem AMT ballon-stoma-messgerät messen. Die erfahrung zeigt, dass ausgewählte ernährungs- oder sondenlänge sollte der länge des stomas entsprechen. Bei einer ernährungs- oder sondenlänge ungeeigneter größe kann es zu nekrose, buried-bumper-syndrom und/oder der bildung von hypergranulationsgewebe kommen.

1. Es ist die Gebrauchsanleitung des Herstellers des verwendeten Stoma-Messgeräts zu beachten. Es wird empfohlen, zur Vermessung des Stomas das Ballon-Stoma-Messgerät von AMT zu verwenden.

2. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Größe der MiniONE® Ballonlose Sonde für die gemessene Dicke der Bauchwand auswählen. Wenn die essung zwischen zwei Größen fällt, wählen Sie immer die nächst größere MiniONE® Ballonlose Sonde. Nachdem sie platziert wurde, muss sich der externe Flansch leicht drehen lassen.

**WARNHINWEIS:** DIE AUSWAHL EINER ZU KLEINEN SONDE KANN ZU EINEBTUNG MIT EROSION IN DER MAGENWAND, GEWEBENEKROSE, INFEKTION, SEPSIS, BEGLEITKOMPLIKATIONEN UND/ODER VERSAGEN DER SONDE FÜHREN.

## SONDENPLATZIERUNG

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

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

1. Entfernen Sie unter Verwendung der Originalanleitung des Herstellers das existierende Gastrostomierohr aus dem Stoma. (Für die Entfernung der MiniONE® Ballonlosen Sonde beachten Sie die Beschreibung der „Entfernung der MiniONE® Ballonlosen Sonde“).

2. Führen Sie den T-Griff in die MiniONE® Ballonlose Sonde ein, indem Sie den Keil auf die Keilnut entlang der Sondenmittellinie ausrichten (siehe Abb. A1). Führen Sie den T-Griff vollständig ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn um eine halbe Umdrehung (siehe Abb. A2).

3. Schmieren Sie die Kolbenstange des Rastarm. Schieben Sie den Rastarm langsam durch den T-Griff in die MiniONE® Ballonlose Sonde zu deren Verlängerung (siehe Abb. A3). Prüfen Sie ob die Stangenspitze im Sondendom zentriert ist.

4. Ratschen Sie den Rastarm vollständig nach unten bis zum Anschlag auf der Unterseite des T-Griffs.

5. Schmieren Sie die Spitze der verlängerten MiniONE® Ballonlosen Sonde und das Stoma mit einem wasserlöslichen Schmiermittel ein.

6. Führen Sie das Rohr am T-Griff behutsam durch das Stoma in den Magen, bis der externe Flansch die Haut berührt (siehe Abb. A4). Lösen und entfernen Sie den Rastarm, indem Sie ihn kurz einschleichen während Sie den T-Griff halten – drücken Sie dann die dreieckigen Enden des Rastarms zusammen und schieben Sie ihn heraus (siehe Abb. A5).

8. Nach der Entfernung des Rastarms, lösen Sie den T-Griff, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen und abnehmen (siehe Abb. A6).

9. Überprüfen Sie, dass sich der externe Flansch der MiniONE® Ballonlosen Sonde frei dreht.

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



## ÜBERPRÜFUNG DER PLATZIERUNG

1. Schließen Sie die Überleitsystem an der MiniONE® Ballonlose Sonde an, indem Sie dunkle Linie an der Überleitsystem auf die dunkle Linie an der MiniONE® Ballonlose Sonde ausrichten. Drücken Sie gegen den Anschluss der Überleitsystem um ihn in die MiniONE® Ballonlose Sonde einzuführen und drehen. Sie den Anschluss um eine 3/4 Umdrehung nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Überleitsystem zu verriegeln.
  2. Schließen Sie eine Spritze mit Katheterspitze mit 5 ml Wasser an Zufuhreinheit. Saugen Sie damit den Mageninhalt an, der sofort sichtbar werden sollte.
  3. Nachdem Luft und/oder Mageninhalt erkannt wurde, spülen Sie mit Wasser.
- WARNHINWEIS: INJIZIEREN SIE NIEMALS LUFT IN DIE MINIONE® BALLONLOSE SONDE.**
4. Wenn die Platzierung sicher festgestellt wurde, kann die Magendekompression oder die Ernährungszufuhr beginnen.
- ZUSÄTZLICHE MÖGLICHKEITEN ZUR BESTIMMUNG DER SONDENPOSITION**
1. Anhand einer Röntgenuntersuchung kann die Lage der röntgenstrahlenundurchlässigen Kuppe am Produkt überprüft werden.
  2. Hierzu kann auch eine fiberoptische Untersuchung mit einem 2,5 mm oder kleineren Endoskop, das durch die Öffnung in der Sonde eingeführt wird, durchgeführt werden.
  3. Außerdem kann ein flexibler Führungsdraht auf diese Weise eingeführt werden und dann eine radiographische Untersuchung erfolgen. Den Führungsdraht NICHT mit Gewalt einführen.
  4. Der pH-Wert des Säureflüssids kann mit Hilfe einer Absaugung geprüft werden. Die Sonde sollte auf eine mögliche Wanderung oder unabsichtliche Entfernung überwacht werden.

## HINWEISE ZUR PFLEGE DER SONDE

1. Der MiniONE® Ballonlose Sonde sollte im Sinne einer optimalen Funktion regelmäßig gewechselt werden. Bleibt er drei Monate oder länger in Gebrauch, wird empfohlen, häufige Funktionsüberprüfungen durchzuführen. Eine Verstopfung und/oder Reduzierung des Durchflusses sind Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion. Weitere Anzeichen für ein Nachlassen der Funktion oder ein Versagen des Button sind im Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** aufgeführt.
2. Überprüfen Sie, dass das Innenpolster im Innern des Magens liegt und der MiniONE® Ballonlose Sonde frei drehen kann. **avor Sie mit dem Verabreichen von Nahrung beginnen.** In den Ernährungspost destilliertes oder steriles Wasser injizieren, um die einwandfreie Funktion des Ventils festzustellen.
3. Das Stoma sollte täglich mit einer milden Seife und Wasser gereinigt werden. Die Stoma-Stelle sollte jederzeit sauber und trocken sein. Der MiniONE® Ballonlose Sonde sollte aus hygienischen Gründen täglich gedreht werden.

## HINWEISE ZUM ÜBERLEITSYSTEM

**WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHERWEISE MIT VERBINDUNGSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ANDERER MEDIZINPRODUKTE VERBUNDEN WERDEN. DIESE EINHEIT DARF NUR MIT KOMPATIBLEN ENTERALEN PRODUKTEN VERBUNDEN WERDEN, NICHT FÜR NICHT-ENTERALE ANWENDUNGEN EINSETZEN.**

**WARNHINWEIS: BEI VERWENDUNG EINES LEGACY-VERLÄNGERUNGSSATZES (OHNE ENFIT®), KANN ES ZU FEHLANSCHLÜSSEN AN FOLGENDEN SYSTEMEN KOMMEN: BEATMUNG, ZAPPEN UND ANSCHLÜSSE VON ANÄSTHESIE- UND BEATMUNGSGERÄTEN, INTRAVENÖSE ANSCHLÜSSE, GLIEDMAßENMANSCHETTEN, NEURAXIALE ANSCHLÜSSE, NIPPEL VON ATEMTHERAPIEGERÄTEN, HARN- UND TEMPERATURSENSORANSCHLÜSSE VON ATEMLUFTBEFEUCHTUNGSGERÄTEN.**

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

**WARNHINWEIS: NUR VON HAND FESTDREHEN. AUF KEINEN FALL MIT GROßEM KRAFTAUFWAND ODER EINEM WERKZEUG VORGEHEN, UM EIN DREHVERBINDUNGSSTÜCK FESTZUDREHEN. UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG KANN ZU RISSBILDUNG, UNDICHTIGKEITEN ODER ANDEREN DEFEKTEN FÜHREN.**

**WARNHINWEIS: DARAUFGACHTEN, DASS DIE EINHEIT NUR MIT EINEM ENTERALEN PORT UND NICHT MIT EINEM INFUSIONSSSET VERBUNDEN WIRD.**

**WARNHINWEIS: WENN DAS ÜBERLEITSYSTEM NICHT RICHTIG PLATZIERT UND BEFESTIGT WIRD, KÖNNEN UNDICHTIGKEITEN AUFTRETEN. BEIM DREHEN DES VERBINDUNGSTÜCKS ZUR PLATZIERUNG DES ÜBERLEITSYSTEMS DEN BUTTON FESTHALTEN, UM SEINE ROTATION ZU VERHINDERN.**

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

## KANALISIERUNG VON MEDIKAMENTEN

Wenn möglich, sollten flüssige Medikamente verwendet werden. Wenn Medikamente in fester Form benötigt werden, ist mit dem Arzt zu besprechen, ob die Medikation ohne Bedenken gemörsert werden kann. Falls dies sicher ist, sollten Medikamente möglichst fein zu Pulver zerstoßen und vor der Kanalisierung durch das Produkt in Wasser aufgelöst werden. Durch die Kanalisierung fester, nicht richtig zerstoßener Medikamente durch den Schlauch können Blockaden im Schlauch entstehen. Zerstoßen Sie niemals enterisch beschichtete Medikamente und mischen Sie keine Medikamente mit Flüssignahrung. Produkt nach der Kanalisierung von Medikamenten mit Wasser spülen.

## DEKOMPRESSION

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

## HINWEISE FÜR KORRETES SPÜLEN

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

- Zum Spülen des Schlauchsystems Wasser mit Raumtemperatur verwenden. Wie viel Wasser benötigt wird, hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten und von der Art des Schlauchs ab, durchschnittlich werden bei Erwachsenen aber 10 bis 50 ml und bei Säuglingen 3 bis 10 ml benötigt. Auch der Hydratationsstatus des Patienten hat Einfluss auf das zum Spülen von Überleitsystemschläuchen verwendete Volumen. In vielen Fällen kann durch eine Erhöhung des Spülvolumens auf die ergänzende intravenöse Flüssigkeitszufuhr verzichtet werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder anderen Einschränkungen in Bezug auf die Flüssigkeitszufuhr sollte allerdings die kleinste notwendige Menge an Spüfflüssigkeit verwendet werden, um die Wirksamkeit der Medikation beizubehalten.
- Den Schlauch des Überleitsystems bei kontinuierlicher künstlicher Ernährung alle 4-6 Stunden, bei jeder Unterbrechung der Ernährung, vor und nach jeder intermittierenden Ernährung oder mindestens alle 8 Stunden spülen, wenn der Schlauch nicht verwendet wird.



## HINWEISE FÜR KORRETES SPÜLEN

- Ernährungssonde vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten mit Wasser spülen. Dadurch wird verhindert, dass die Medikation mit der Sondennahrung wechselwirkt und der Schlauch dadurch verstopft wird.
- Zum Spülen des Schlauchs nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen. Zu hoher Kraftaufwand kann zu einer Perforation des Schlauchs und zu Verletzungen im Magendarmtrakt des Patienten führen.

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

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

## ENTFERNEN DER MINIONE® BALLONLOSE SONDE

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

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

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

6. Rasten Sie den Rastarm den ganzen Weg zur Unterseite des T-Griffs, bis er am Metallverstärkungsarm anliegt (siehe **Abb. B6**).
7. Entfernen Sie das Gerät vorsichtig aus dem Stomabereich (siehe **Abb. B7**).
8. Ersetzen Sie die Sonde entsprechend der Gebrauchsabweisung des neuen Geräts. (Für den Austausch gegen eine MiniONE® Ballonlose Sonde beachten Sie die vorherige Seite.)

### Zusätzliche Methoden für die Entfernung:

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

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

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

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

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

## HALTBARKEIT DER EINHEIT

**MiniONE® Ballonlose Sonde:** Ernährungs sonden mit Flachprofil sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung, Funktionalität und Sauberkeit regelmäßig ausgetauscht zu werden. Es können keine genauen Angaben zur Haltbarkeit der Einheit gemacht werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 3 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, Beschädigung der Einheit, Kontakt mit scharfen, spitzen oder rauen Gegenständen, falsche Vermessung der Stomalänge und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit. Für optimale Leistung wird empfohlen, die MiniONE® Ballonlose Sonde ohne Ballon-Einheit mindestens alle 6 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen. Wenn die Einheit früher als voraussichtlich zu erwarten versagt bzw. an Funktionsfähigkeit einbüßt, wird empfohlen, mit der zuständigen medizinischen Fachperson zu sprechen, um gängige Faktoren, die zu einem frühen Funktionsverlust der Einheit führen können, zu eliminieren. Für weitere Informationen zu Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Leistung der Einheit sind ferner dem Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** zu entnehmen.

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

**Überleitssysteme:** Überleitssysteme sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung und Funktionalität regelmäßig ausgetauscht zu werden. AMT empfiehlt, das Überleitssystem mindestens alle 2 Wochen oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, Häufigkeit der Verwendung, Beschädigung der Einheit und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit. Die Einheit ist auszutauschen, wenn Undichtigkeiten, Brüche, Risse, übermäßige Rückstandsablagerungen, Schimmel, Pilzwachstum oder andere Anzeichen für ein Versagen ihrer Funktion festgestellt werden. Manche Verwendungsarten können schneller zu einem Verschleiß der Komponenten der Einheit führen. Wenn eine Verhärtung des Schlauchsystems festgestellt wird, wird empfohlen, es zeitnah zu wechseln, um ein Versagen zu vermeiden.

## HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

Der MiniONE® Ballonlose Sonde gilt als MR-sicher, sobald er an der Stomastelle platziert wurde, wenn keine der MR-unsicheren Komponenten angebracht ist.

Komponente:



MRT-sicher: MiniONE® Ballonlose Sonde, Platzierungswerkzeug, Überleitssystem, Spritzen, Gaze



MRT unsicher: Rastarm-Einheit, T-Handgriff zum Entfernen

## LAGERUNG

Lagern Sie alle Gerätekomponenten bei Nichtgebrauch in einer trockenen, sauberen und kontrollierten Umgebungstemperatur.







## FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

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

|  |
|--|
| <p><b>Undichtigkeit oder Blockade des Anti-Rückflussventils:</b> Eine Undichtigkeit/Blockade des Anti-Rückflussventils tritt normalerweise auf, wenn Rückstände (Sondennahrung, Medikamente, Mageninhalt usw.) im Bereich des Ventils hängen bleiben, sodass sich dieses nicht mehr vollständig schließen kann. Darauf achten, den Button nach jedem Gebrauch zu spülen. Undichtigkeiten können auch infolge eines zu hohen Drucks im Magen auftreten (siehe Abschnitt <b>DEKOMPRESSION</b>). In seltenen Fällen kann das Ventil auch eine seitenverkehrte Lage annehmen. Falls dies eintritt, das Überleitsystem in den Port einführen, um die Lage des Ventils zu korrigieren. Wenden Sie bei der Kanalisierung durch das Produkt keinen übermäßigen Druck an. Dadurch könnte mit der Zeit ein Riss im Ventil entstehen.</p> |
| <p><b>Rissbildung:</b> Rissbildung kann die Folge eines Kontakts mit einem scharfen, spitzen oder rauen Gegenstand, übermäßiger Kräfteinwirkung oder übermäßigem Druck sein. Weilt die Sonde aus weichem, angenehmem Material besteht, können keine Risse schnell zu großen Rissen und zum Versagen der Einheit führen. Wenn ein Riss im Sondensystem festgestellt wird, ist zu erwägen, die Sonde zu wechseln. Außerdem ist auf Ursachen für Spannungen, Kräfteinwirkung oder spitze/scharfe Oberflächen zu prüfen, die zum Auftreten der Risse geführt haben könnten.</p>  |
| <p><b>Verminderter Durchfluss oder Verstopfung des Schlauchsystems:</b> Das Schlauchsystem kann blockiert werden, wenn nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige oder zu wenig gemörserte Medikamente oder dickflüssige Sondennahrung verwendet werden, bei gastrischem Reflux und/oder bei Pilzwachstum. Zum Entfernen von Verstopfungen sind die Angaben im Abschnitt <b>HINWEISE FÜR KORREKTES SPÜLEN</b> zu beachten. Wenn sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, muss die Sonde gegebenenfalls ausgetauscht werden.</p>  |
| <p><b>Stöpsel bleibt nicht geschlossen:</b> Es ist darauf zu achten, dass der Stöpsel fest und vollständig in das Kupplungsverbindungsstück gedrückt wird. Bleibt der Stöpsel nicht geschlossen, den Stöpsel und den Bereich des Zuleitungsports auf übermäßige Ablagerungen von Rückständen überprüfen. Übermäßige Rückstandsablagerungen mit einem Tuch und warmem Wasser entfernen.</p>   |
| <p><b>Sonde wurde aus dem Stoma gezogen:</b> Möglicherweise ist die Sonde zu klein oder es wurde während der Verwendung zu stark an der Sonde gezogen. Übermäßige Kräfteinwirkung auf die Sonde während der Verwendung vermeiden, und das Überleitsystem fixieren, falls dieses die Quelle von Zugspannungen ist. Wenn die Sondenlänge länger nicht überprüft worden ist, könnte es erforderlich sein, die Länge des Stomas erneut zu messen. Die Sondenplatzierung durch eine medizinische Fachperson muss umgehend erfolgen, um einen Verschluss des Stomas zu vermeiden.</p>  |
| <p><b>Versagen oder Auseinanderbrechen der Kupplung:</b> Die Kupplung ist dafür ausgelegt, starken Kräften standzuhalten, ohne sich zu lösen oder zu zerbrechen. Bei längerem Gebrauch können die Verbindung und das Material jedoch Festigkeit einbüßen. Je nachdem, welche Medikamente und welche Sondennahrung über das System verabreicht werden. Übermäßige Kräfteinwirkung über längere Zeiträume kann ebenfalls zu Einbüßen der Verbindungs-/Materialfestigkeit führen. Bei einem Bruch, einer Undichtigkeit oder Ablösung der Kupplung von der Sonde sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>  |
| <p><b>Sonde sitzt zu fest oder zu locker:</b> Eine Sonde, die nicht ordnungsgemäß in dem Stoma sitzt, kann zu Leckage, Einbettung mit Erosion in der Magenwand, Gewebekrose, Infektion, Sepsis, Begleitkomplikationen und/oder Lageveränderung der Sonde führen. Wenn die Sonde nicht richtig sitzt, wird empfohlen, die Stoma-Stelle zu vermessen um sicherzustellen, dass eine Sonde der passenden Länge gewählt wird.</p>   |
| <p><b>Unangenehmer Geruch aus der Einheit:</b> Unangenehmer Geruch kann entstehen, wenn die Sonde nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, bei einer Infektion oder bei anderem Keimwachstum im Inneren der Einheit. Bei Auftreten eines unangenehmen Geruchs aus der Einheit, sollte diese gespült werden, um die Stomastelle sollte behutsam mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Wenn der unangenehme Geruch bestehen bleibt, sollte die zuständige medizinische Fachkraft verständigt werden.</p>  |
| <p><b>Verfärbung der Einheit:</b> Es kann vorkommen, dass sich die Einheit bei mehrmonatigem Gebrauch verfärbt. Je nachdem, welche Nahrung und Medikamente über die Einheit zugeführt werden, ist dies normal.</p>   |
| <p><b>Schwierigkeiten beim Entfernen der Sonde:</b> Es ist darauf zu achten, dass ein Entfernungshilfsmittel korrekter Länge verwendet wird. Wenn die Sonde mit dem bevorzugten Entfernungsverfahren nicht herausgenommen werden kann, muss sie eventuell durch Herausziehen oder endoskopisch entfernt werden. Es sind die Hinweise im Abschnitt <b>ENTFERNEN DER MINIONE® BALLONLOSE SONDE</b> zu befolgen. Wenn die Kuppel während des Entfernens abgeschnitten wird, darauf achten, dass <b>KEINE</b> eine Darmpassage stattfindet.</p>  |

## VIELEN DANK!

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

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

# Bottone senza Palloncino MiniONE®

Sonda per nutrizione tramite gastrostomia a basso profilo



## DIRETTIVE PER L'USO

**Attenzione:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico. **Avviso:** *staccare l'adesivo ID dalla confezione e conservarlo per uso futuro nella cartella del paziente o in altro luogo sicuro.* Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare. Il presente dispositivo è destinato esclusivamente al collegamento con dispositivi per la nutrizione enterale compatibili. Non utilizzare per applicazioni che esulino dall'ambito della nutrizione enterale.

Il Bottone senza palloncino MiniONE® deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di personale formato al posizionamento percutaneo di tubi per gastrostomia. Prima di utilizzare questo dispositivo si consiglia di comprendere in fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al posizionamento percutaneo di tubi per gastrostomia. Rivolgersi a un operatore sanitario professionale o a un medico per indicazioni sulle avvertenze, la cura e l'utilizzo del dispositivo.

## USO PREVISTO

Il Bottone senza palloncino MiniONE® fornisce nutrizione, farmaci e accesso per decompressione nello stomaco attraverso uno stoma fissato (posizionamento iniziale) o formato (sostituzione). Il Bottone senza palloncino MiniONE® è destinato all'uso da parte di medici e pazienti/caregiver appositamente formati per pazienti di tutte le età (da bambini ad anziani).

## INDICAZIONI PER L'USO

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

## CONTROINDICAZIONI

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

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

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

## COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni dell'utilizzo del Bottone senza Palloncino MiniONE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Nausea, vomito, gonfiore addominale o diarrea • Aspirazione • Dolore nella zona peristomale • Ascesso, infezione della ferita e ulcere della pelle • Necrosi da pressione • Ipergranulazione tissutale • Perdita intraperitoneale • Sindrome BBS (Buried Bumper Syndrome) • Perdita peristomale • Guasto o dislocazione del palloncino • Ostruzione della sonda • Sanguinamento gastrointestinale e/o ulcere • Paralisi dell'ileo o gastroparesi • Volvulo intestinale e gastrico

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

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

## VANTAGGI CLINICI, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo del Bottone senza palloncino MiniONE® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un accesso diretto allo stomaco per alimentazione, decompressione e canalizzazione dei farmaci
- Il Bottone può essere posizionato durante una procedura di posizionamento iniziale o come dispositivo
- Ideale per pazienti che non tollerano i bottoni a palloncino a causa dell'anatomia o di differenze nell'ambiente gastrico
- Il supporto interno occupa meno spazio gastrico ed è meno probabile che blocchi il piloro
- Il supporto di tenuta interno in silicone può durare più a lungo dei dispositivi a palloncino
- Il dispositivo è disponibile in un'ampia varietà di dimensioni per le esigenze del paziente
- Realizzato in silicone per uso medico per ridurre le irritazioni e migliorare il comfort del paziente

Alcune delle caratteristiche prestazionali del Bottone senza palloncino MiniONE® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Il design a basso profilo rimane a filo con la pelle
- Il supporto interno di tenuta in silicone tiene il dispositivo in posizione e impedisce che il bottone venga estratto dallo stomaco
- L'appoggio esterno aiuta a mantenere il tubo in posizione
- La valvola anti-riflusso impedisce il riflusso del contenuto dello stomaco
- La porta di alimentazione verde brillante offre una migliore visibilità al buio per rendere più semplice l'alimentazione notturna
- L'interblocco consente il fissaggio sicuro e protetto del set di nutrizione
- Lo strumento di rimozione/inserimento distende il supporto interno su un profilo più piccolo

## MATERIALI DEL DISPOSITIVO

I materiali del Bottone senza palloncino MiniONE® includono: Silicone per uso medico (92%) • Termoplastica per uso medico (7%) • Inchiostro per tamponi in silicone per uso medico: (1%)

## CONTENUTO DEL KIT

| Q.tà | Componente                         | Informazioni sull'utilizzo del componente  |
|------|------------------------------------|--|
| 1    | Bottone senza palloncino MiniONE®  | Fornisce l'accesso allo stomaco per nutrizione, somministrazione di farmaci e decompressione.                |
| 2    | Garza 10 x 10 cm                   | Utilizzata per pulire/asciugare l'area dello stoma durante o dopo il posizionamento.                         |
| 2    | Set di nutrizione                  | Per la canalizzazione di alimentazione/farmaci nel bottone o per decompressione.                             |
| 1    | Siringa grande (catetere o Enfit®) | Per la canalizzazione di alimentazione/farmaci/decompressione con set di nutrizione.                         |
| 1    | Siringa piccola (Luer-Slip)        | Per la canalizzazione di alimentazione/farmaci.  |
| 1    | Gruppo Braccio a Scatto            | Utilizzato per allungare la cupola con impugnatura a T per il posizionamento o la rimozione del dispositivo. |
| 1    | Inseritore                         | Utilizzato con il gruppo braccio a scatto per posizionare il dispositivo.                                    |
| 1    | Maniglia a T con fermaglio bocca   | Utilizzato con il gruppo braccio a scatto per rimuovere il dispositivo.                                      |

**NOTA:** I componenti del kit sopra elencati possono variare leggermente a seconda della configurazione del kit ordinato. Per alcuni tipi di kit possono essere presenti set di nutrizione, siringhe o adattatori di transizione aggiuntivi o diversi.

## TIPO DI UTILIZZO - POSIZIONAMENTO INIZIALE VS SOSTITUZIONE

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

### POSIZIONAMENTO INIZIALE

Se il paziente non presenta allo stato attuale un tratto dello stoma per il posizionamento del dispositivo Bottone senza palloncino MiniONE®, sarà necessario creare un nuovo tratto dello stoma. Questa procedura può essere completata solo da un professionista sanitario. Seguire le istruzioni riportate di seguito iniziando dalla sezione **PROCEDURE DI POSIZIONAMENTO INIZIALE SUGGERITE** per individuare correttamente una posizione corretta dello stoma, fissare lo stomaco alla parete addominale, creare un tratto dello stoma, dilatare e misurare lo stoma e posizionare il dispositivo.

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

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

**ATTENZIONE:** La scelta di un dispositivo nutrizionale della misura corretta è essenziale per la sicurezza e il comfort del paziente. Un dispositivo nutrizionale di misura non corretta può provocare necrosi, sindrome bbs (buried bumper syndrome) e/o ipergranulazione tissutale. In caso di variazioni della taglia / del peso del paziente dal momento del posizionamento del dispositivo, se il dispositivo è troppo aderente o allentato, oppure se sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per accertarsi che non sia necessario modificare la lunghezza del dispositivo.

## PROCEDURE DI POSIZIONAMENTO INIZIALE SUGGERITE

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

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

### **OPZIONE A: POSIZIONAMENTO RADIOLOGICO**

1. Mettere il paziente in posizione supina.
2. Preparare e sedarlo secondo il protocollo clinico.
3. Assicurarsi che il lobo sinistro del fegato non sia al di sopra del fondo o del corpo dello stomaco.
4. Identificare il bordo mediale del fegato con TAC o ultrasuoni.
5. Per diminuire la peristalsi gastrica, può essere somministrato Glucagon da 0.5 a 1,0 mg via endovena.
6. **ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso di glucagon per la velocità dell'iniezione endovena e le raccomandazioni per l'uso in caso di pazienti insulino-dipendenti.**
7. Insufflare aria nello stomaco utilizzando un catetere nasogastrico, di solito da 500 a 1.000 ml o fino a ottenere un'adeguata distensione. Spesso è necessario continuare a insufflare aria durante la procedura, specialmente al momento della puntura con l'ago e della dilatazione del tratto, per tenere lo stomaco disteso in modo da opporre la parete gastrica contro la parete addominale anteriore.
8. Scegliere un sito di inserzione del catetere nella regione sub-costale sinistra, preferibilmente oltre la faccia laterale o lateralmente rispetto al muscolo retto dell'addome (N.B. i percorsi dell'arteria epigastrica superiore lungo la faccia mediale del retto) e direttamente al di sopra del corpo dello stomaco verso la curvatura maggiore. Utilizzando la fluoroscopia, scegliere un punto che consenta un inserimento dell'ago il più verticale possibile. Prima del posizionamento della gastrostomia, ottenere una vista laterale tangenziale quando si sospetta che il colon o l'intestino siano interposti anteriormente allo stomaco.

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

9. Preparare e coprire secondo il protocollo della struttura.
10. Seguire le istruzioni nella sezione **POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA.**

### **OPZIONE B: POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO**

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

## POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA

**AVVERTENZA: IL POSIZIONAMENTO INIZIALE DEL BOTTONE SENZA PALLONCINO MINIONE® RICHIEDE CHE VENGA ESEGUITA UNA GASTROPESSIA PER FISSARE LA PARETE DELLO STOMACO ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE. NON UTILIZZARE LA CUPOLA INTERNA DEL DISPOSITIVO COME DISPOSITIVO PER GASTROPESSIA. UN CEDIMENTO PRECOCE DEL DISPOSITIVO POTREBBE IMPEDIRE ALLO STOMACO DI ADERIRE ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE.**

**ATTENZIONE:** Si consiglia di eseguire una gastropepsia a tre punti con una forma a triangolo per assicurare il fissaggio della parete gastrica alla parete addominale anteriore.

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

**AVVERTENZA: LASCIARE UNA DISTANZA ADEGUATA TRA SITO DI INSERIMENTO E POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA PER PREVENIRE INTERFERENZE DI FISSAGGIO A T E PALLONCINO GONFIATO.**

2. Localizzare i siti della puntura con lidocaina 1% e praticare anestesia locale sulla pelle e al peritoneo.

## POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA

3. Mettere il primo fissaggio a T e verificare la posizione intragastrica. Ripetere la procedura fino a che tutti e tre i fissaggi a T sono inseriti agli angoli del triangolo.
4. Fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore e completare la procedura.
5. Seguire le istruzioni nella sezione **CREAZIONE DEL TRATTO DELLA STOMIA**.

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

## CREAZIONE DEL TRATTO DELLA STOMIA

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

**ATTENZIONE: Evitare l'arteria epigastrica che corre al punto di giunzione dei due terzi mediale del terzo laterale del muscolo retto.**

**AVVERTENZA: PRESTARE ATTENZIONE A NON FAR AVANZARE L'AGO TROPPO IN PROFONDITÀ PER EVITARE DI FORARE LA PARETE POSTERIORE GASTRICA, IL PANCREAS, IL RENE SINISTRO, L'AORTA O LA MILZA.**

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

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

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

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

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

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

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

- 4B. Utilizzare la visualizzazione fluoroscopica per verificare il corretto posizionamento dell'ago.
- 5B. Far avanzare il filo di guida, fino a .038", attraverso l'ago nello stomaco. Utilizzando la visualizzazione endoscopica, afferrare il filo di guida con pinze atraumatiche.
6. Rimuovere l'ago introduttore, lasciando in sede il filo di guida e smaltire secondo il protocollo della struttura.
7. Seguire le istruzioni nella sezione **DILATAZIONE**.

## DILATAZIONE

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

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

## MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLO STOMA

**ATTENZIONE: La scelta di un dispositivo nutrizionale della misura corretta è essenziale per la sicurezza e il comfort del paziente. Misurare la lunghezza dello stoma del paziente con l'apposito dispositivo di misurazione AMT. La lunghezza dell'albero del dispositivo nutrizionale prescelto deve essere identica a quella dello stoma. Un dispositivo nutrizionale di misura non corretta può provocare necrosi, sindrome bbs (buried bumper syndrome) e/o ipergranulazione tissutale.**

1. Consultare le istruzioni per l'uso della casa produttrice per stabilire quale dispositivo di misurazione dello stoma utilizzare. Si raccomanda di utilizzare il dispositivo di misurazione dello stoma a palloncino di AMT per la misurazione dello stoma.
2. Accertarsi di selezionare il Bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup> di dimensione adeguata allo spessore della parete addominale misurato. Se il valore misurato è compreso tra due dimensioni, scegliere sempre il Bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup> di dimensione immediatamente maggiore. Una volta installato, la flangia esterna deve ruotare con facilità.

**AVVERTENZA: LA SCELTA DI UN DISPOSITIVO DI MISURA INFERIORE AL NECESSARIO PUÒ PROVOCARE INCLUSIONE CON EROSIONE NELLA PARETE GASTRICA, NECROSI TISSUTALE, INFEZIONE, SEPSI, POSTUMI ASSOCIATI E/O MANCATO FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.**

## PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

1. Rimuovere dallo stoma il tubo per gastrostomia esistente attenendosi alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante originale. (Per le istruzioni relative alla rimozione del Bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup>, vedi "Rimozione del bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup>".)
2. Inserire la maniglia a T nel Bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup> allineando la chiavetta e la relativa apertura posta lungo la linea mediana del bottone (vedi **Figura A1**). Inserire la maniglia a T a fondo e ruotarla in senso orario di 1/2 giro (vedi **Figura A2**).
3. Lubrificare l'asta del braccio. Far scorrere lentamente il braccio a scatto attraverso la maniglia a T ed all'interno del Bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup>, estendendolo (vedi **Figura A3**). Verificare che la punta dell'asta sia centrata nella capsula del bottone.
4. Chiudere completamente il braccio a scatto portandolo verso il basso, fino alla parte inferiore della maniglia a T e fino all'arresto.
5. Lubrificare la punta del Bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup> esteso e la stomia con un lubrificante solubile in acqua.
6. Trattene la maniglia a T, guidare dolcemente il dispositivo attraverso lo stoma ed all'interno dello stomaco, fino a portare la flangia esterna a filo con la cute (vedi **Figura A4**).
7. Rilasciare e rimuovere il braccio a scatto spingendolo brevemente all'interno (trattenendo la maniglia a T), quindi premere le estremità triangolari del braccio a scatto ed estrarlo (vedi **Figura A5**).
8. Dopo aver rimosso il braccio a scatto, staccare la maniglia a T ruotandola con cautela in senso antiorario fino all'arresto, quindi rimuoverla (vedi **Figura A6**).
9. Verificare che la flangia esterna del Bottone senza palloncino MiniONE<sup>®</sup> sia libera di ruotare.

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

## VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO

1. Fissare il set di nutrizione al Bottone senza palloncino MiniONE® allineando la linea scura del set di nutrizione alla riga scura presente sul Bottone senza palloncino MiniONE®. Premere il connettore del set di nutrizione per inserirlo nel Bottone senza palloncino MiniONE®. Ruotare verso destra di 3/4 di giro (senso orario) per bloccare in posizione il set di nutrizione.
2. Fissare una siringa da catetere contenente 5 ml d'acqua al condotto di nutrizione. Aspirare eventuali contenuti. Si dovrebbe verificare un ritorno spontaneo di contenuti gastrici.
3. Dopo aver osservato il contenuto (aria e/o contenuti gastrici), lavare con acqua.

### **AVVERTENZA: NON INIETTARE ARIA ALL'INTERNO DEL BOTTONE SENZA PALLONCINO MINIONE®.**

4. Una volta confermato il posizionamento, è possibile procedere alla decompressione gastrica o alla somministrazione dell'alimentazione.

### **OPZIONI SUPPLEMENTARI PER LA DETERMINAZIONE DELLA POSIZIONE DEL BOTTONE:**

1. È possibile effettuare un esame radiografico (raggi X) per stabilire la posizione della capsula radio-opaca.
2. Inoltre, è possibile effettuare un esame a fibre ottiche attraverso il lumen del bottone, usando un endoscopio da 2,5 mm o di dimensione inferiore.
3. Per agevolare l'esame radiografico è possibile posizionare un filo guida flessibile. NON forzare il filo guida.
4. Se richiesto, aspirare per verificare il pH e l'eventuale presenza di fluido acido. Monitorare il tubo verificando l'eventuale migrazione o estubazione accidentale.

## ISTRUZIONI PER LA CURA DEL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO

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

## ISTRUZIONI PER IL SET DI NUTRIZIONE

**AVVERTENZA: IL PRESENTE DISPOSITIVO PUÒ POTENZIALMENTE SCOLLEGARE I CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI DI ALTRI PRODOTTI SANITARI. UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE PER COLLEGARE DISPOSITIVI ENTERALI COMPATIBILI. NON UTILIZZARE PER APPLICAZIONI CHE ESULINO DALL'AMBITO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE.**

**AVVERTENZA: SE SI UTILIZZA UN SET DI NUTRIZIONE IN STILE LEGACY (NON ENFIT®), QUESTO DISPOSITIVO POTREBBE COLLEGARSI IN MODO ERRATO AI SEGUENTI SISTEMI: RESPIRAZIONE, CONI E PRESE DI APPARECCHIATURE ANESTETICHE E RESPIRATORIE, ENDOVENOSO, BRACCIALE PER ARTI, CONNETTORI NEUROASSIALI, UGELLI DI APPARECCHIATURE PER TERAPIA RESPIRATORIA, URINARIO E CONNETTORI DEL SENSORE DI TEMPERATURA DELLE APPARECCHIATURE DI Umidificazione Respiratoria.**

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

**AVVERTENZA: STRINGERE ESCLUSIVAMENTE A MANO. NON APPLICARE MAI UNA FORZA ECCESSIVA OPPURE UNO STRUMENTO PER STRINGERE UN CONNETTORE ROTANTE. UN USO IMPROPRIO PUÒ PROVOCARE LACERAZIONI, PERDITE O ALTRI GUASTI.**

**AVVERTENZA: VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA COLLEGATO ESCLUSIVAMENTE A UNA PORTA ENTERALE E NON A UN SET PER INFUSIONE EV.**

**AVVERTENZA: SE IL SET DI NUTRIZIONE NON È POSIZIONATO E BLOCCATO CORRETTAMENTE, POSSONO VERIFICARSI PERDITE. QUANDO SI RUOTA IL CONNETTORE, TENERE IL BOTTONE IN POSIZIONE PER EVITARE LA ROTAZIONE DURANTE IL POSIZIONAMENTO DEL SET DI NUTRIZIONE.**

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

## CANALIZZAZIONE DI FARMACI

Preferire farmaci liquidi laddove disponibili. Qualora siano necessari farmaci solidi, consultare il medico per stabilire se sia sicuro frantumare il farmaco. Se sicuro, il farmaco deve essere frantumato il più finemente possibile (in polvere) e disciolto in acqua prima di essere canalizzato attraverso il dispositivo. La canalizzazione di farmaci solidi non adeguatamente frantumati attraverso il tubo può causarne l'oclusione. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico o mescolare farmaci con formula. Sciacquare il dispositivo con acqua dopo aver canalizzato il farmaco.

## DECOMPRESSIONE

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

## LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO

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

- Utilizzare acqua a temperatura ambiente per lavare la sonda. La quantità d'acqua varia a seconda delle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di sonda; il volume medio va da 10 a 50 ml per i pazienti adulti e da 3 a 10 ml per i bambini piccoli. Anche lo stato di idratazione incide sul volume utilizzato per lavare le sonde di nutrizione. In molti casi, l'aumento del volume per il lavaggio può evitare la necessità di somministrare fluidi supplementari per endovena. Tuttavia, gli individui con insufficienza renale e altre limitazioni riguardanti i fluidi devono ricevere il volume minimo necessario per mantenere la potenza.
- Lavare la sonda di nutrizione con acqua ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, in qualsiasi momento in cui si interrompe la nutrizione, prima e dopo ogni nutrizione intermittente oppure almeno ogni 8 ore in caso di mancato utilizzo della sonda.



## LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO

- Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci e tra un farmaco e l'altro. In questo modo si evita l'interazione fra i farmaci e il latte in polvere con possibile rischio di ostruzioni della sonda.
- Non applicare una forza eccessiva per lavare la sonda. Una forza eccessiva può provocare la perforazione della sonda e causare lesioni del tratto gastrointestinale.

### DISTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO:

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

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

## RIMOZIONE DEL BOTTONE SENZA PALLONCINO MINIONE®

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

1. Lubrificare l'area dello stoma al di sotto del Bottone senza Palloncino MiniONE® esistente con un lubrificante solubile in acqua. (Inoltre, è possibile applicare allo stoma ed alla cute circostante un gel anestetico topico.)
  2. Usando la maniglia a T con rinforzo metallico, innanzitutto ruotare il rinforzo verso l'alto, allontanandolo dalla punta della maniglia a T (vedi **Figura B1**).
  3. Inserire la maniglia a T nel Bottone senza Palloncino MiniONE® allineando le barre della maniglia a T e del bottone (vedi **Figura B2**). Inserire la maniglia a T a fondo e ruotarla in senso orario di 1/2 giro (vedi **Figura B3**).
  4. Con la maniglia a T ruotata di 1/2 giro, avvitare il rinforzo metallico facendolo scorrere sotto l'anello del Bottone senza Palloncino MiniONE® (vedi **Figura B4**).
  5. Lubrificare l'asta del braccio. Far scorrere lentamente il braccio a scatto attraverso la maniglia a T ed all'interno del Bottone senza Palloncino MiniONE®, estendendolo (vedi **Figura B5**).
- NOTA:** Durante la chiusura del braccio a scatto si deve avvertire una certa resistenza. In caso contrario, rimuovere il braccio a scatto e la maniglia a T e rimuovere il dispositivo mediante trazione.
6. Chiudere completamente il braccio a scatto portandolo verso il basso, fino alla parte inferiore della maniglia a T, fino all'arresto contro il braccio del rinforzo metallico (vedi **Figura B6**).
  7. Rimuovere dolcemente il dispositivo dal sito dello stoma (vedi **Figura B7**).
  8. Sostituire secondo necessità, attenendosi alle Direttive per l'uso del nuovo dispositivo. (Per le istruzioni relative al posizionamento del Bottone senza Palloncino MiniONE®, vedi la pagina precedente.)

### Metodi supplementari per la rimozione

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

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

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

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

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

## VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

### Bottone senza palloncino MiniONE®.

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

Non è possibile prevedere esattamente la vita utile del dispositivo. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. La durata tipica del dispositivo varia per ciascun paziente a seconda di una serie di fattori; in genere la vita utile è di 3-9 mesi. Alcuni fattori possono ridurre la vita utile del dispositivo, come ad esempio: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, traumi subiti dal dispositivo, contatto con oggetti appuntiti o abrasivi, misurazione non corretta della lunghezza dello stoma e cura generale dello stoma.

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

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

### Set di nutrizione:

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

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

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

Il Bottone senza palloncino MiniONE® è considerato Sicuro ai fini della RM una volta posizionato nel sito dello stoma quando nessuno dei componenti RM non sicura è collegato.

Componente:



Sicuro ai fini della RM: Bottone senza palloncino MiniONE®, Inseritore, Set di nutrizione, Siringhe, Garza



RM non sicura: Gruppo Braccio a Scatto, Maniglia a T con fermaglio bocca



## CONSERVAZIONE

Conservare tutti i componenti del dispositivo in un ambiente a temperatura ambiente asciutto, pulito e controllato quando non sono in uso.








## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

|  |
|--|
| <p><b>Perdite o blocco della valvola antireflusso:</b> Eventuali perdite o il blocco della valvola antireflusso si verificano in genere a causa di residui (nutrienti, farmaci, contenuto gastrico ecc.) che si bloccano nell'area della valvola, impedendo la chiusura completa di quest'ultima. Assicurarsi di lavare il dispositivo dopo ciascun utilizzo. Eventuali perdite possono anche essere provocate da un'eccessiva pressione nello stomaco (si veda la sezione <b>DECOMPRESSIONE</b>). In rari casi, la valvola può invertirsi. Qualora ciò dovesse accadere, inserire il set di nutrizione nella porta per reimpostare la valvola. Evitare una pressione eccessiva durante la canalizzazione attraverso il dispositivo, in quanto ciò può causare la rottura della valvola nel tempo.</p> |
| <p><b>Formazione di una lacerazione:</b> Le lacerazioni possono essere dovute al contatto con oggetti appuntiti o abrasivi oppure a una forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale del dispositivo, piccole lacerazioni possono portare rapidamente a lacerazioni di grandi dimensioni o a guasti. Qualora si noti una lacerazione nel dispositivo, prendere in considerazione la sostituzione e controllare eventuali fonti di tensione, forza o elementi acuminati che possono portare alla formazione di lacerazioni.</p>   |
| <p><b>Il flusso della sonda si è ridotto o è ostruito:</b> Il tubicino può essere ostruito a causa di un lavaggio non corretto fra un utilizzo e l'altro, all'uso di farmaci di spessore eccessivo o frantumati in modo inadeguato, all'impiego di nutrienti/latte in polvere troppo densi, a reflusso gastrico e/o crescita fungina. In caso di ostruzioni, consultare la sezione <b>LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO</b> per istruzioni su come eliminare le ostruzioni presenti nel dispositivo. Se non è possibile eliminare le ostruzioni, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>  |
| <p><b>I tappo non resta chiuso:</b> Verificare che il tappo sia premuto completamente nel connettore di interblocco. Se non resta chiuso, controllare il tappo e l'area della porta di nutrizione per rilevare eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.</p>   |
| <p><b>Dispositivo fuoriuscito dallo stomaco:</b> Il dispositivo potrebbe essere di dimensioni inferiori al necessario oppure è stata applicata una forza eccessiva al dispositivo durante l'uso. Evitare un uso eccessivo della forza mentre si utilizza il dispositivo e fissare il set di nutrizione qualora costituisca una fonte di tensione. Nel caso in cui la lunghezza del dispositivo non sia stata controllata di recente, potrebbe essere necessario ridimensionare la lunghezza dello stomaco. Il dispositivo dovrà essere prontamente posizionato da un professionista medico al fine di evitare la chiusura della sede dello stomaco.</p>  |
| <p><b>L'interblocco è guasto o danneggiato:</b> L'interblocco è progettato per sopportare forze estreme senza staccarsi o rompersi. La forza del raccordo e del materiale possono tuttavia ridursi in caso di utilizzo prolungato, a seconda dei farmaci e dei nutrienti utilizzati con il dispositivo. Una forza eccessiva nell'arco di un periodo di tempo prolungato può inoltre ridurre la forza del raccordo/materiale. Se l'interblocco risulta danneggiato, presenta perdite o si stacca, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>   |
| <p><b>Il dispositivo è troppo stretto o troppo largo:</b> Un dispositivo non aderisce correttamente nella sede dello stomaco può provocare perdite, inclusioni con erosione nella parete gastrica, necrosi tissutale, infezioni, sepsi e postumi associati o dislocazione del dispositivo. Se il dispositivo non aderisce correttamente, si consiglia di misurare la sede dello stomaco al fine di assicurare che venga utilizzato un dispositivo della lunghezza corretta.</p>  |
| <p><b>Cattivo odore proveniente dal dispositivo:</b> La formazione di cattivi odori può essere dovuta a un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ciascun utilizzo o alla formazione di microorganismi all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stomaco con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.</p>  |
| <p><b>Il dispositivo si è scolorito:</b> Dopo giorni o mesi di utilizzo, il dispositivo può scolorirsi. Si tratta di un fenomeno normale dovuto alle tipologie di nutrienti e farmaci usati con il dispositivo.</p>  |
| <p><b>Il dispositivo è difficile da rimuovere:</b> Assicurarsi di utilizzare uno strumento per la rimozione della lunghezza corretta. Nel caso in cui risulti impossibile rimuovere il dispositivo utilizzando il metodo preferito, potrebbe essere necessario ricorrere alla rimozione per trazione o per via endoscopica. Attenersi alle istruzioni riportate nella sezione <b>REMOZIONE DEL BOTTONE SENZA PALLONCINO MINIONE®</b>. Nel caso in cui la cupola venga tagliata durante la rimozione, <b>NON</b> lasciare che la cupola passi attraverso il tratto intestinale.</p>   |

## 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.

|  |                                 |   |   |   |
|--|---------------------------------|---|---|---|
| <b>IT</b>  | <b>STERILE EO</b>               | Esterilizzato con óxido de etileno  | <b>Rx Only</b>  | Solo su prescrizione  |
|  | No resterilizar                 |  |  |  Sicuro ai fini della RM |
|  | Senza lattice di gomma naturale |  |  | Senza DEHP (di-2-etil-esiftalato)   |
| ENFit® è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc. |                                 | Compatibile con il dispositivo di alimentazione MIC-KEY®                            |   |   |
|  |                                 | MIC-KEY® è un marchio registrato di Avent Inc.                                      |   |   |
|  |                                 | MiniONE® è un marchio registrato di Applied Medical Technology, Inc.                |   |   |



## MODE D'UTILISATION

**Attention :** Les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins. **Avertissement :** Retirez l'autocollant d'identification du plateau et mettez-le de côté pour un usage ultérieur, dossier du patient ou tout autre emplacement approprié. Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Veuillez examiner le contenu du kit pour tout endommagement. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Ce dispositif est conçu pour se brancher sur des appareils entéraux compatibles uniquement. Ne pas utiliser pour des applications non entérales

le Bouton sans ballonnet MiniONE® doit être utilisé uniquement par ou sous la supervision de professionnels formés dans la pose des sondes de gastrostomie percutanée. Il est recommandé d'avoir une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques, et des risques liés à la pose des sondes de gastrostomie percutanée avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez contacter un professionnel de soins de santé ou un médecin pour l'explication des avertissements, l'entretien et de l'utilisation du dispositif.

## UTILISATION PRÉVUE

Le Bouton sans ballonnet MiniONE® fournit un accès à l'estomac par le biais d'une stomie fixée (placement initial) ou formée (remplacement) pour l'alimentation, l'administration de médicaments et la décompression. Le Bouton sans ballonnet MiniONE® est destiné à être utilisé par les cliniciens et les patients/aides-soignants formés chez des patients de tous les groupes d'âge (des nourrissons aux personnes âgées).

## INDICATIONS D'UTILISATION

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

## COMPLICATIONS

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

Nausées, vomissements, ballonnement abdominal ou diarrhée • Aspiration • Douleur péristomiale • Abscès, infection de la plaie et de la peau • Nécrose de pression • Hypergranulation • Fuite intrapéritonéale • Dydrome du buttoir enroulé • Fuite péristomiale • Défaillance du ballonnet ou délogement • Bouchage du tube • Saignements et/ou ulcération gastro-intestinale • Iléus ou gastroparésie • volvulus gastrique ou intestinal

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

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

## AVANTAGES CLINIQUES, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les avantages cliniques attendus en utilisant le Bouton sans ballonnet MiniONE® comprennent entre autres :

- Fournit un accès direct à l'estomac pour l'alimentation, la décompression et la distribution de médicaments
- Le dispositif peut être posé soit pendant l'opération de pose initiale ou comme dispositif de remplacement
- Idéal pour les patients qui ne tolèrent pas les boutons à ballonnet en raison de leur anatomie ou de différences dans l'environnement gastrique
- Le dôme interne occupe moins d'espace gastrique et risque moins d'obstruer le pylore
- Le dôme de rétention interne en silicone peut durer plus longtemps que les dispositifs à ballonnet
- Le dispositif est disponible en plusieurs tailles pour répondre aux besoins des patients
- Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire les irritations et améliorer le confort du patient

Les caractéristiques de performance du Bouton sans ballonnet MiniONE® comprennent entre autres :

- La conception à profil bas permet une pose au ras de la peau
- Un dôme de rétention interne en silicone maintient le bouton en place et l'empêche de sortir de l'estomac
- Le dôme externe permet de maintenir la sonde en position
- La valve anti-reflux empêche le reflux du contenu de l'estomac
- Le port d'alimentation phosphorescent Glow Green offre une meilleure visibilité dans le noir pour faciliter l'alimentation nocturne
- Le verrouillage permet de fixer le set d'alimentation en toute sécurité
- L'outil de retrait/d'insertion réduit le profil du dôme interne

## MATÉRIEAUX DU DISPOSITIF

Les matériaux utilisés dans le Bouton sans ballonnet MiniONE® comprennent : Silicone de qualité médicale ( 92 % ) • Thermoplastique de qualité médicale ( 7 % ) • Encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale ( 1 % )

## CONTENU DU KIT

| Qté | Composant                                   | Informations sur l'utilisation de composants  |
|-----|---|---|
| 1   | Bouton sans ballonnet MiniONE®              | Fournit un accès à l'estomac pour l'alimentation, l'administration de médicaments, une décompression. |
| 2   | Gaze 10 x 10 cm                             | Sert à nettoyer/sécher la zone de stomie pendant ou après le placement.                               |
| 2   | Set d'alimentation                          | Pour distribuer des aliments / médicaments dans le bouton ou pour la décompression.                   |
| 1   | Grande seringue (pointe cathéter ou Enfit®) | Pour distribuer des aliments / médicaments / pour la décompression avec un set d'alimentation.        |
| 1   | Petite seringue (Luer-Slip)                 | Pour distribuer des aliments / médicaments.   |
| 1   | Ensemble de Bras Oscillant                  | Utilisé pour allonger le dôme avec une poignée en T pour la pose ou le retrait du dispositif.         |
| 1   | Outil de mise en place                      | Utilisé avec l'assemblage à bras d'encliquetage pour poser le dispositif.                             |
| 1   | Poignée en T                                | Utilisé avec l'assemblage à bras d'encliquetage pour retirer le dispositif.                           |

**REMARQUE** : Les composants du kit énumérés ci-haut peuvent changer légèrement selon la configuration du kit commandé. Des sets d'alimentation supplémentaires ou différents, des seringues ou des adaptateurs de transition peuvent être inclus dans certains types de kit.

## TYPE D'UTILISATION – PLACEMENT INITIAL VS REMPLACEMENT

Le Bouton sans ballonnet MiniONE® peut être posé soit pendant l'opération de pose initiale ou comme dispositif de remplacement. **EFFECTUEZ UN PLACEMENT INITIAL**

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

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

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

**ATTENTION** : La sélection de la taille correcte du dispositif d'alimentation est cruciale pour la sécurité et le confort du patient. Un dispositif d'alimentation de taille inappropriée peut causer une nécrose, un syndrome du buttoir enroulé et/ou une hypergranulation. Si la taille ou le poids du patient a changé depuis le placement du dispositif, l'ajustement est trop serré ou lâche, ou si le dispositif a été mesuré il y a plus de six mois, il est recommandé de demander l'avis de votre professionnel de santé pour vous assurer que la longueur du dispositif n'a pas besoin d'être modifiée.

## PROCÉDURES PROPOSÉES POUR LA POSE INITIALE

La pose initiale du Bouton sans ballonnet MiniONE® peut être réalisée par voie percutanée sous guidage laparoscopique, fluoroscopique ou endoscopique. Se conformer aux instructions ci-après concernant la méthode de pose préférée par l'opérateur.

**REMARQUE** : Le site d'insertion pour les nourrissons et les enfants doit se situer plus haut sur la plus grande courbure pour éviter l'occlusion du pyllore.

### OPTION A : POSE SOUS GUIDAGE RADIOLOGIQUE

1. Mettre le patient en position allongée.
2. Préparer un sédatif et l'administrer au patient selon le protocole clinique.
3. Faire en sorte que le lobe gauche du foie ne soit pas positionné sur le fond ou sur le corps de l'estomac.
4. Identifier le bord interne du foie au moyen d'une tomodynamométrie ou d'une échographie.
5. On pourra administrer du Glucagon (entre 0,5 et 1 g), par voie intraveineuse, pour diminuer le péristaltisme gastrique.

**ATTENTION** : Consulter les instructions d'administration du glucagon pour injection intraveineuse et les recommandations d'administration chez les patients insulino-dépendants.

6. Gonfler l'estomac d'air avec un cathéter naso-gastrique, généralement avec 500 à 1000 ml d'air ou jusqu'à atteindre la distension recherchée. Il est souvent nécessaire de continuer à insuffler de l'air au cours de la procédure, tout particulièrement au moment de la ponction de l'aiguille et de la dilatation du tractus, afin que l'estomac soit bien distendu pour pouvoir placer la paroi gastrique contre la paroi abdominale antérieure.
7. Choisir un site d'insertion du cathéter dans la région gauche sous-costale, préférentiellement sur la face latérale ou sur le côté du muscle droit de l'abdomen (P.S. l'artère épigastrique supérieure parcourt la face médiane du muscle droit de l'abdomen) et directement sur le corps de l'estomac vers la plus grande courbure. À l'aide d'une radioscopie, choisir un site qui permet un accès le plus direct possible pour une aiguille enfoncée verticalement. Obtenir une vue latérale croisée avant de procéder à la pose de la gastrostomie lorsqu'on suspecte la présence d'une partie du côlon ou de l'intestin grêle devant l'estomac.

**REMARQUE** : La substance de contraste peut être administrée par voie naso-gastrique ou par voie orale la veille au soir ou il est possible d'administrer un suppositoire avant la pose pour calmer le colon transverse.

8. Préparer et bander selon le protocole clinique.
9. Se conformer aux instructions dans la section **POSE D'UNE GASTROPEXIE**.

### OPTION B : POSE SOUS GUIDAGE ENDOSCOPIQUE

1. Procéder à une œsophago-gastro-duodénoscopie (EGD) de routine. Une fois que la procédure est terminée et qu'aucune anomalie pouvant présenter une contre-indication à la pose de la sonde n'a été décelée, mettre le patient en position allongée et gonfler son estomac avec de l'air.
2. Transilluminer à travers la paroi abdominale antérieure pour choisir un site de gastrostomie qui soit exempt de gros vaisseaux, de viscères et de tissu cicatriciel. Le site se trouve généralement à un tiers de distance allant du nombril au rebord costal gauche, à la hauteur de la ligne médioclaviculaire.
3. Appuyer sur le site d'insertion choisi avec un doigt. L'endoscopiste devra clairement voir le creux résultant sur la surface antérieure de la paroi gastrique.
4. Préparer la peau et la bander au niveau du site d'insertion choisi.
5. Se conformer aux instructions dans la section **POSE D'UNE GASTROPEXIE**.

## POSE D'UNE GASTROPEXIE

**AVERTISSEMENT** : LA POSE INITIALE DU BOUTON SANS BALLONNET MINIONE® NÉCESSITE QU'UNE GASTROPEXIE SOIT RÉALISÉE POUR FIXER LA PAROI INTESTINALE À LA PAROI ABDOMINALE ANTÉRIEURE. N'UTILISEZ PAS LE DÔME INTERNE DU DISPOSITIF COMME DISPOSITIF DE GASTROPEXIE. UNE DÉFAILLANCE PRÉCOCE DU DISPOSITIF PEUT EMPECHER L'ESTOMAC DE SE FIXER À LA PAROI ABDOMINALE ANTÉRIEURE.

**ATTENTION** : Nous vous recommandons de procéder à une gastrostomie de trois points, d'une configuration triangulaire pour garantir la fixation de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure.

1. Faire une marque sur la peau sur le site d'insertion de la sonde. Définir un schéma de gastrostomie en faisant trois marques sur la peau, équidistantes du site d'insertion de la sonde et dans une configuration triangulaire.

**AVERTISSEMENT** : PRÉVOIR UNE DISTANCE SUFFISANTE ENTRE LE SITE D'INSERTION DE LA SONDE ET LA POSE DE LA GASTROPEXIE AFIN DE PRÉVENIR TOUTE INTERFÉRENCE ENTRE LA POIGNÉE EN FORME DE T ET LE BALLONNET GONFLÉ.

## POSE D'UNE GASTROPEXIE

2. Repérer les sites de ponction avec 1 % de lidocaïne et administrer une anesthésie locale cutanée sur la peau et sur le péritoine.
3. Poser la première poignée en forme de T et confirmer sa position intragastrique. Renouveler cette procédure jusqu'à ce que les trois systèmes de fixation (ou poignées en forme de T) soient insérés sur les coins du triangle.
4. Sécuriser l'estomac en le fixant sur la paroi abdominale antérieure et terminer la ponction.
5. Se conformer aux instructions dans la section **CRÉER LE TRACTUS DE LA STOMIE**.

**ATTENTION : Après que le Bouton sans ballonnet MiniONE® ait été posé, ne retirez pas les sutures de gastropexie jusqu'à ce que le site de stomie cicatrise complètement et que l'estomac soit fixé complètement à la paroi abdominale antérieure.**

## CRÉER LE TRACTUS DE LA STOMIE

1. Créer le tractus de la stomie lorsque l'estomac est encore gonflé, et en apposition sur la paroi abdominale. Identifier le site de ponction au centre du schéma de la gastropexie. Sous supervision radioscopique, confirmez que le site est bien situé au-dessus de l'extrémité distale du corps de l'estomac, sous le rebord costal et au-dessus du colon transverse.

**ATTENTION : Éviter l'artère épigastrique qui se trouve au point de jonction situé au niveau des deux-tiers de la face médiane et du tiers latéral du muscle droit de l'abdomen.**

**AVERTISSEMENT : FAIRE ATTENTION À NE PAS ENFONCER L'AIGUILLE DE PONCTION TROP PROFONDEMENT DE FAÇON À ÉVITER LA PONCTION DE LA PAROI GASTRIQUE POSTÉRIEURE, DU PANCRÉAS, DU REIN GAUCHE, DE L'AORTE OU DE LA RATE.**

2. Anesthésier le site de ponction avec une injection locale de lidocaïne (1 %) en-dessous de la surface du péritoine.
3. Insérer une aiguille d'introduction compatible, d'un diamètre d'1 mm (0,038"), au centre du schéma de la gastropexie dans la lumière gastrique, en direction du pylore.

**REMARQUE :** Le meilleur angle d'insertion est de 45 degrés par rapport à la surface de la peau.

### OPTION A. POSE SOUS GUIDAGE RADIOLOGIQUE UNIQUEMENT (4A & 5A) :

4A. Utiliser la visualisation radioscopique pour vérifier l'insertion correcte de l'aiguille. En outre, pour faciliter la vérification, une seringue remplie d'eau peut être attachée au raccord de l'aiguille d'introduction et l'air contenu dans la lumière gastrique peut être aspiré.

**REMARQUE :** Une substance de contraste peut être injectée au moment du retour de l'air afin de visualiser les plis gastriques et confirmer la bonne position de l'aiguille.

5A. Faire pénétrer un fil-guide, d'un diamètre maximal d'1 mm (0,038"), à travers l'aiguille d'introduction et le laisser reposer au fond de l'estomac. Confirmer la position.

### OPTION B. POSE SOUS GUIDAGE ENDOSCOPIQUE UNIQUEMENT (4B & 5B) :

4B. Utiliser la visualisation endoscopique pour vérifier l'insertion correcte de l'aiguille.

5B. Faire pénétrer un fil-guide, d'un diamètre maximal d'1 mm (0,038") à travers l'aiguille d'introduction jusqu'à l'intérieur de l'estomac. À l'aide de la visualisation endoscopique, attraper le fil-guide avec les pinces atraumatiques.

6. Retirer l'aiguille d'introduction, en laissant le fil-guide en place et l'éliminer en suivant le protocole habituel de votre hôpital.
7. Se conformer aux instructions dans la section **DILATATION**.

## DILATATION

1. Utiliser un scalpel de N°11 pour faire une petite incision cutanée qui s'étend vers le bas le long du fil-guide, à travers les tissus sous-cutané et le fascia de la musculature abdominale. Une fois que cette incision a été faite, procéder conformément au protocole suivi par votre hôpital.
2. Faire pénétrer un dilateur par dessus le fil-guide et dilater le tractus de la stomie jusqu'à obtenir la taille souhaitée.
3. Retirer le dilateur et laisser le fil-guide en place.
4. Mesurer la longueur de stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie d'AMT en se référant à la section **MESURER LA LONGUEUR LA STOMIE**.

**ATTENTION : Éviter la dilatation excessive du tractus de stomie ; cela peut augmenter la possibilité de retrait du ballonnet à travers la stomie.**

## MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE

**ATTENTION : La sélection de la taille correcte du dispositif d'alimentation est cruciale pour la sécurité et le confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient avec le dispositif de mesure de stomie à ballonnet AMT. La longueur du corps de la sonde d'alimentation sélectionnée devrait être identique à la longueur de la stomie. Un dispositif d'alimentation de taille inappropriée peut causer une nécrose, un syndrome du buttoir onfui et/ou une hypergranulation.**

1. Se reporter au mode d'emploi du fabricant pour l'utilisation du dispositif de mesure de stomie utilisé. Il est recommandé d'utiliser le dispositif de mesure de stomie à ballonnet d'AMT pour la mesure de la stomie.
2. Veillez à choisir la sonde par Bouton sans ballonnet MiniONE® de taille appropriée pour l'épaisseur de paroi abdominale mesurée. Si la mesure se situe entre deux tailles, choisissez toujours la taille de sonde par Bouton sans ballonnet MiniONE® la plus grande. Une fois mise en place, la bride extérieure doit pouvoir tourner facilement.

**AVERTISSEMENT : LE SOUS-DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF PEUT ENTRAÎNER UNE INCLUSION AVEC ÉROSION DE LA PAROI GASTRIQUE, UNE NÉCROSE DES TISSUS, UNE INFECTION, UNE SEPTICÉMIE, DES SÉQUELLES ASSOCIÉES, ET/OU LA DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF.**

## PROCÉDURES DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

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

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

1. Retirez le tube de gastrostomie existant de la stomie en suivant les instructions du fabricant. (Pour le retrait du Bouton sans Ballonnet MiniONE®, voir « **Retrait du Bouton sans Ballonnet MiniONE®** ».)
2. Insérez la poignée en T dans le Bouton sans Ballonnet MiniONE® en alignant le repère situé sur la poignée avec le repère situé sur l'axe central du bouton (voir **figure A1**). Insérez pleinement la poignée en T et tournez de 1/2 tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir **figure A2**).
3. Lubrifiez la tige de Le Bras. Faites doucement glisser le bras à travers la poignée en T et dans le Bouton sans Ballonnet MiniONE® pour que ce dernier s'allonge (voir **figure A3**). Vérifiez que l'embout de la tige soit centré dans le dôme du bouton.
4. Encliquez le bras à cliquet en le pressant vers le bas, au fond de la poignée en T, jusqu'à ce qu'il s'arrête.
5. Lubrifiez l'embout du Bouton sans Ballonnet MiniONE® allongé ainsi que la zone de la stomie avec un lubrifiant hydrosoluble.
6. En maintenant la poignée en T, guidez doucement le tube à travers la stomie jusque dans l'estomac jusqu'à ce que la bride externe soit à ras de la peau (voir **figure A4**).
7. Relâchez et retirez le bras à cliquet en poussant dessus brièvement (tout en maintenant la poignée en T), puis exercez une pression sur l'extrémité triangulaire du bras à cliquet et retirez-le (voir **figure A5**).
8. Une fois le bras à cliquet retiré, dégagez la poignée en T en la tournant doucement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, puis retirez-la (voir **figure A6**).
9. Vérifiez que la bride externe du Bouton sans Ballonnet MiniONE® tourne librement.

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

## VÉRIFICATION DE PLACEMENT

1. Reliez le set d'alimentation à la Bouton sans ballonnet MiniONE<sup>®</sup> en alignant la ligne sombre située sur le connecteur du set d'alimentation avec la ligne sombre sur la Bouton sans ballonnet MiniONE<sup>®</sup>. Appuyez sur le connecteur du set d'alimentation pour l'insérer dans la Bouton sans ballonnet MiniONE<sup>®</sup>. Tournez de 3/4 de tour vers la droite (sens horaire) pour bloquer le set d'alimentation.
  2. Reliez un embout de seringue de cathéter avec 5 ml d'eau au set d'alimentation. Aspirez le contenu. Un retour spontané du contenu gastrique se produira.
  3. Une fois l'air/ou le contenu gastrique observé, rincez à l'eau.
- AVERTISSEMENT : N'INJECTEZ JAMAIS D'AIR DANS LA BOUTON SANS BALLONNET MINIONE<sup>®</sup>.**
- Une fois la mise en place confirmée, il est possible de commencer la décompression gastrique ou l'alimentation.
- CHOIX SUPPLÉMENTAIRES POUR LA DÉTERMINATION DE L'EMPLACEMENT DU BOUTON :**
1. Il est possible d'effectuer un examen radiographique (rayons x) pour évaluer l'emplacement du dôme radio-opaque du bouton.
  2. Il est également possible d'effectuer un examen fibroscopique, à l'aide d'un endoscope d'un format inférieur ou égal à 2,5 mm, inséré dans l'ouverture du bouton.
  3. Il est aussi possible d'utiliser un fil-guide flexible de la même manière ainsi que d'effectuer un examen radiographique. NE PAS forcer le fil-guide.
  4. Il est possible d'aspirer du liquide pour vérifier le pH du suc gastrique. Le tube doit être surveillé pour un possible déplacement ou un ex-tubage involontaire.

## INSTRUCTIONS DE SOINS DE PLACEMENT

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

## INSTRUCTIONS POUR LE SET D'ALIMENTATION

**AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF PEUT POTENTIELLEMENT MAL SE CONNECTER À D'AUTRES APPLICATIONS MÉDICALES AYANT DES CONNECTEURS DE PETIT DIAMÈTRE INTERNE. NE CONNECTER CE DISPOSITIF QU'À DES APPAREILS ENTERAUX COMPATIBLES. NE PAS UTILISER POUR DES APPLICATIONS NON ENTERALES.**

**AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UN DISPOSITIF DE TYPE LEGACY (NON-ENFIT<sup>®</sup>), LE DISPOSITIF POURRAIT FAIRE UNE MAUVAISE CONNEXION AUX SYSTÈMES SUIVANTS : CONNECTEURS RESPIRATOIRES, INTRAVEINEUX, DE MANCHON DU MEMBRE, NEUROAXIAUX, EMBOUTS DE L'ÉQUIPEMENT DE THÉRAPIE RESPIRATOIRE, CONNECTEURS DES CAPTEURS URINAIRES ET THERMIQUES DE L'ÉQUIPEMENT DE L'HUMIDIFICATION RESPIRATOIRE.**

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

**AVERTISSEMENT : SERRER SEULEMENT À LA MAIN. NE JAMAIS UTILISER UNE FORCE EXCESSIVE OU UN OUTIL POUR SERRER UN CONNECTEUR ROTATIF. UNE UTILISATION INCORRECTE PEUT ENTRAÎNER DES FISSURES, DES FUITES, OU D'AUTRES DÉFAILLANCES.**

**AVERTISSEMENT : S'ASSURER QUE LE DISPOSITIF EST CONNECTÉ SEULEMENT À UN ORIFICE D'ALIMENTATION ENTÉRALE ET NON PAS À UN SET LV.**

**AVERTISSEMENT : SI L'ALIMENTATION N'EST PAS PLACÉE CORRECTEMENT ET VERRUILLÉE, DES FUITES PEUVENT SE PRODUIRE. LORS DE LA TORSION DU CONNECTEUR POUR LE PLACEMENT DU SET D'ALIMENTATION, MAINTENIR LE BOUTON EN PLACE POUR ÉVITER UNE ROTATION.**

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

## DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS

Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide. Si un médicament sous forme solide est nécessaire, consultez votre médecin pour savoir si écraser ce médicament ne présente aucun danger. Si cela ne présente aucun danger, écrasez le médicament aussi finement que possible (sous forme de poudre) et dissolvez-le dans l'eau avant de la distribution par le dispositif. Faire passer des médicaments solides qui ne sont pas correctement écrasés dans la tubulure peut entraîner une obstruction. N'écrasez jamais un médicament à enrobage entérique et ne mélangez jamais les médicaments avec la formule. Rincez le dispositif à l'eau après avoir fait passer le médicament.

## DÉCOMPRESSION

Il est possible d'effectuer une décompression s'il est nécessaire de vérifier la présence de résidus, ou si le patient a tendance à retenir de l'air au cours de l'alimentation, ce qui provoque des ballonnements et un inconfort. Pour décompresser, brancher la set d'alimentation sur le connecteur de verrouillage et vider le contenu de l'estomac dans un récipient. À la fin de la décompression, rincer le set d'alimentation avec de l'eau et le retirer du dispositif.

## DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADÉQUAT

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

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

**POUR DÉBOUCHER UNE SONDE :**

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

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

**RETRAIT DU BOUTON SANS BALLONNET MINIONE®**

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

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

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

- Encliquez le bras à cliquet en le pressant vers le bas, au fond de la poignée en T, jusqu'à ce qu'il touche le bras de l'armature en métal (voir **figure B6**).
- Retirez doucement l'appareil de la stomie (voir **figure B7**).
- Remplacez-le si nécessaire en suivant les instructions du nouvel appareil. (Pour connaître les instructions du Bouton sans Ballon-net MiniONE®, voir page précédente.)

**Autres méthodes de retrait.**

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

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

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

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

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

**LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF**

**Bouton sans ballonnet MiniONE® :** Les dispositifs d'alimentation extra plats sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en pour des raisons d'hygiène.

La longévité exacte du dispositif ne peut être prédite. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 3 à 9 mois. Parmi les facteurs pouvant conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde. Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le Bouton sans ballonnet MiniONE® au moins tous les 3 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue. Si le dispositif est défaillant ou si sa performance se dégrade plus rapidement que prévu par rapport à sa longévité type, il est recommandé de contacter votre professionnel de la santé au sujet l'élimi-nation des facteurs courants qui peuvent conduire à sa dégradation rapide. Se référer également à la section **DÉPANNAGE** pour des informations supplémentaires concernant les problèmes de performances du dispositif.

**REMARQUE :** Pour prévenir des visites inutiles à l'hôpital, il est recommandé de garder en permanence un dispositif de rechange pour pouvoir le remplacer en cas de défaillance avant la date prévue pour le remplacement.

**Set d'alimentation :** Les sets d'alimentation sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement et pour des raisons d'hygiène. AMT recommande de changer l'ensemble au moins toutes les 2 semaines ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de santé. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. Parmi les facteurs qui peuvent conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, la fréquence d'utilisation, un trauma-tisme du dispositif, l'alimentation et les soins donnés au set d'alimentation.

Le dispositif doit être remplacé s'il présente des fuites, des fissures, des accrocs, un excès d'accumulation de résidus, des moisis-sures, des champignons ou d'autres signes de défaillance. Certains types d'utilisation peuvent user certains composants du dispositif plus vite que d'autres. Si la tubulure se durcit, il est recommandé de la remplacer rapidement afin d'éviter une défaillance.

**INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM**

Le Bouton sans ballonnet MiniONE® est considéré Sécurisé pour L'IRM une fois placé dans le site de la stomie lorsqu'aucun des compo-sants Pas sûr pour L'IRM n'est attaché.



Composant:  
Sécurisé pour l'IRM : Bouton sans ballonnet MiniONE®, Outil de mise en place, Set d'alimentation, Seringues, Gaze



Pas sûr pour L'IRM : Ensemble de Bras Oscillant, Poignée en T



## STOCKAGE

Stockez tous les composants de l'appareil dans un environnement sec, propre et à température ambiante contrôlée lorsqu'ils ne sont pas utilisés.







## DÉPANNAGE

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

|   |
|---|
| <p><b>Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux</b> : La fuite ou l'obstruction de la valve anti-reflux se produit généralement en raison de la présence de résidus (aliments, médicaments, contenu de l'estomac, etc.) coincés dans la région de la valve et qui empêchent sa fermeture complète. S'assurer que le dispositif est rincé après chaque utilisation. Une pression excessive dans l'estomac peut également causer des fuites (voir la section sur la <b>DÉCOMPRESSION</b>). Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Insérer set d'alimentation dans l'orifice pour réamorcer la valve si cela se produit. Évitez d'exercer une pression excessive lors de la distribution dans le dispositif, car cela peut à terme provoquer une déchirure de la valve.</p> |
| <p><b>Un accroc s'est formé</b> : Les accrocs peuvent se produire suite à un contact avec un objet pointu ou abrasif, une force ou une pression excessive. En raison de la nature molle et confortable de la matière à partir de laquelle le dispositif est fabriqué, de petits accrocs, peuvent rapidement s'agrandir ou le dispositif peut tomber en panne Si un accroc est remarqué sur le dispositif, envisager de remplacer le produit et vérifier s'il y a des sources de tension, de force, ou quelque chose de tranchant qui sont peut-être à l'origine de l'accroc.</p>  |
| <p><b>Flux réduit ou tubulure obstruée</b> : La tubulure peut être obstruée en raison d'un mauvais rinçage après utilisation, l'utilisation de médicaments mal pulvérisés, l'utilisation de formules alimentaires épaisses, un reflux gastrique, et/ou la croissance de moisissures. S'il est obstrué, se reporter à la section <b>DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADEQUAT</b> sur la façon de désobstruer le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé.</p>   |
| <p><b>Le bouchon ne reste pas fermé</b> : S'assurer que le bouchon est fermement et complètement enfoncé dans le connecteur de verrouillage. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifier si le bouchon et la zone de l'orifice d'alimentation ne présentent pas une accumulation de résidus. Nettoyer le surplus d'accumulation de résidus avec un chiffon et de l'eau chaude.</p>   |
| <p><b>Dispositif délogé de la stomie</b> : Le dispositif peut être trop petit ou une force excessive a été appliquée à l'appareil pendant son utilisation. Éviter l'utilisation excessive de la force lors de l'utilisation de l'appareil et sécuriser set d'alimentation, si c'est une source de tension. Si la longueur de l'appareil n'a pas été vérifiée récemment, il peut être nécessaire de redimensionner la longueur de la stomie. Le dispositif devra être placé par un médecin rapidement pour éviter la fermeture du site de la stomie.</p>   |
| <p><b>Défaillance du verrouillage ou fissure</b> : Le verrouillage a été conçu pour résister à des forces extrêmes sans se décrocher ou se fissurer. Cependant, la cohésion et la résistance du matériau peuvent diminuer durant une utilisation prolongée en fonction des médicaments et de l'alimentation utilisée dans le dispositif. Des forces excessives pendant une longue période d'utilisation peuvent également réduire la cohésion ou la résistance des matériaux. Le dispositif doit être remplacé si le verrouillage est fissuré, il fuit, ou se sépare du dispositif.</p>   |
| <p><b>Le dispositif est trop serré ou trop lâche</b> : Un appareil qui n'est pas correctement ajusté au site de stomie peut fuir, s'enfoncer en érodant la paroi gastrique, provoquer une nécrose des tissus, une infection, une septicémie avec séquelles associées, ou le délogement du dispositif. Si l'appareil ne s'ajuste pas correctement, il est recommandé de mesurer la stomie afin de s'assurer de la bonne longueur du dispositif.</p>  |
| <p><b>Odeur fétide provenant du dispositif</b> : Une odeur fétide peut se produire si le dispositif n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, en cas d'infection, ou de la formation d'une croissance à l'intérieur du dispositif. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.</p>   |
| <p><b>Décoloration du dispositif</b> : Le dispositif peut se décolorer après des jours à des mois d'utilisation. Ceci est normal et dépend des types d'aliments et de médicaments utilisés avec le dispositif.</p>  |
| <p><b>Dispositif difficile à retirer</b> : S'assurer de la bonne longueur de l'outil de dépose pour le retrait. Si le retrait de l'appareil n'est pas possible en utilisant la méthode de retrait choisie, il peut être nécessaire de pratiquer une traction ou un retrait endoscopique de l'appareil endoscopique. Suivez les instructions dans la section <b>RETRAIT DU BOUTON SANS BALLONNET MINIONE®</b>. Si le dôme est coupé pendant le retrait, <b>NE PAS</b> laisser le dôme passer à travers le tractus intestinal.</p>  |

## 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.

|  |                         |   |   |  |
|--|-------------------------|---|---|--|
| FR   | <b>STERILE EO</b>       | Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène   | Rx Only   | Uniquement sur ordonnance  |
|  | Ne pas restériliser     |  |  | N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation |
|  | Sans caoutchouc naturel |  |  | Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))  |
| ENFit® est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  |                         | Compatible avec l'ensemble d'alimentation MIC-KEY®                                  |   |  |
|  |                         | MIC-KEY® est une marque déposée de Avent Inc.                                       |   |  |
|  |                         | MiniONE® est une marque déposée de Applied Medical Technology, Inc.                 |   |  |





### BRUKSANVISNING

**OBS:** Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege. **MERK:** Ta av ID-merkelappen og lagre den for fremtidig bruk i pasientjournalen eller et annet, egnet sted. Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet. Denne enheten er kun ment å kobles til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.

MiniONE® Knapp uten ballong skal kun brukes av eller under oppsyn av personell som har opplæring i plassering av rør til perkutan gastronomi. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, klinisk bruk og farer knyttet til plassering av rør til perkutan gastronomi anbefales før bruk av enheten. Ta kontakt med helsepersonell eller lege for forklaring av advarsler, ivaretagelse og bruk av enheten.

### TILTENKT BRUK

MiniONE® Knapp uten ballong gjør det mulig å tilføre ernæring, medisiner og dekomprimering rett inn i magen gjennom en sikret (første plassering) eller formet (erstattende) stomi. MiniONE® Knapp uten ballong er ment for bruk av klinikere og opplærte pasienter/omsorgspersoner for pasienter i alle aldersgrupper (spedbar til eldre).

### INDIKASJONER FOR BRUK

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

### KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for plassering av MiniONE® Knapp uten ballong omfatter, men er ikke begrenset til:

**Initiell plassering:** Coloninterposisjon • Ascites • Portal hypertensjon • Peritonitt • Ukorrigert koagulopati • Infeksjon rundt stomiområdet • Usikkerhet i forhold til retningen og lengden på gastrostomikanalen (bukveggykkelse)

**Erstatning:** Manglende klebeevne av magen til bukveggen • Mangel på et godt etablert gastrostomiområde • Bevis for infeksjon • Usikkerhet i forhold til retningen og lengden på gastrostomikanalen (bukveggykkelse) • Tilstedeværelse av flere stomifistelkanaler

### KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniONE® Knapp uten ballong omfatter, men er ikke begrenset til:

Kvalme, oppkast, mageoppblåsthet eller diaré • Aspirasjon • Peristomal smerte • Abscess, sårinfeksjon og hudskader • Trykknekrose • Hypergranuleringsvev • Intraperitoneal lekkasje • Buried bumper syndrome • Peristomal lekkasje • Ballongsvikt eller løsning • Slangetilstopping • Gastrointestinal blødning og/eller sår • Ileus eller gastroparese • Tarm og tarmslyng

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

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

### KLINISKE FORDELER, YTELSESKJENNETEGN

Forventede kliniske fordeler ved bruk av MiniONE® Knapp uten ballong inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Gir direkte tilgang til magen for mating, dekompresjon og kanalisering av medisiner
- Enheten kan enten plasseres under en prosedyre for førstegangsplassering eller som en utbytteenhet
- Perfekt for pasienter som ikke tåler ballongknapper pga. anatomi eller ulikheter i magemiljøet
- Intern bolster opptar mindre plass i magen og vil gir mindre sannsynlighet for blokkering av pylorus
- Innvendig silikonretensjonsstøtte kan vare lenger enn ballongenheter
- Enheten leveres i en rekke størrelser for ulike pasientbehov
- Laget av medisinsk silikon for å redusere irritasjon og bedre pasientens komfort

MiniONE® Knapp uten ballong har ytelsesegenskaper som inkluderer, men ikke er begrenset til, følgende:

- Utforming med lav profil som ligger tett mot huden
- Innvendig silikonretensjonsstøtte holder enheten på plass og forhindrer at knappen trekkes ut av magen
- Ekstern bolster bidrar til å holde slangeposisjonen
- Anti-refluksventil hindrer tilbakestrømming av mageinnhold
- Glow Green mateport gir bedre synlighet i mørket for enklere mating om natten
- Sperren muliggjør trygg og sikker festing av matesettet
- Innsettings-/fjerningsverktøyet spenner innvendig innsats til en mindre profil

### ENHETENS MATERIALER

Materialene i MiniONE® Knapp uten ballong inkluderer: Silikon av medisinsk kvalitet (92 %) • Termoplast av medisinsk kvalitet (7 %) • Blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %)

## SETTET INNEHOLDER

| Ant | Komponent                            | Informasjon om komponentbruk   |
|-----|--------------------------------------|--|
| 1   | MiniONE® Knapp uten ballong          | Gi tilgang til magen for mating, medisinerings, dekompressjon                        |
| 2   | 10x10 cm (steril) kompress           | Rengjør/tørk stomiområdet under eller etter plassering.                              |
| 2   | Matesett                             | For kanalisering av mat/legemidler til knapp eller dekompressjon.                    |
| 1   | Stor sprøyte (kateter- eller Enfit®) | For kanalisering av mat/legemidler/dekompressjon med matesett.                       |
| 1   | Liten sprøyte (Luer-Slip)            | For kanalisering av mat/legemidler.  |
| 1   | holde-arm montasje                   | Brukes til å forlenge kuppel med T-håndtak for plassering eller fjerning av enheten. |
| 1   | Plasseringsverktøy                   | Brukes med klikkammermontering for å plassere enheten.                               |
| 1   | T-håndtak for fjerning               | Brukes med klikkammermontering for å fjerne enheten.                                 |

**MERK:** Settkomponentene som er ført opp over kan variere noe avhengig av bestilt settkonfigurasjon. Ytterligere eller andre matesett, sprøyter eller overgangsadaptere kan være til stede for noen settper.

## ANVENDELSESTYPE – INITIELL PLASSERING VS ERSTATNING

MiniONE® Knapp uten ballong kan enten plasseres under en prosedyre for førstegangsplassering eller som en utbytteenhet.

### UTFØRE EN INNLEDENDE PLASSERING

Hvis pasienten for øyeblikket ikke har en stomitrakt for plassering av MiniONE® Knapp uten ballong, må det lages en ny stomitrakt. Prosessen kan kun utføres av en helsefagarbeider. Følg instruksjonene og start med delen **FORESLÅTTE PROSEDYRER FOR FØRSTEGANGSPASSERING** for å finne et egnet sted for stomi på riktig måte, feste magesekken til bukveggen, lage en stomitrakt, utvide og måle stomien og plassere enheten.

### BYTTE EN MATEENHET I ET ETABLERT STOMIOMRÅDE

Hvis det er bestemt at en enhet plassert i en eksisterende stomi må skiftes ut (på grunn av ikke-optimal funksjonalitet eller som en pro-aktiv utskifting), kan den aktuelle enheten fjernes fra stomien og den nye enheten kan settes inn i samme stomiområde. Hvis du utfører en utskifting av en enhet, gå rett til delen **PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN** for riktig metode for å plassere den nye enheten.

**FORSIKTIGHET:** Valg av riktig størrelse på mateenheten er avgjørende for pasients sikkerhet og komfort. En feilaktig dimensjonert mateenhet kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (ballongen gror fast til ventrikkelveggen) og/eller hypergranuleringsvev. Hvis pasientstørrelse/vekt har endret seg siden enheten ble plassert, sitter for stramt eller for løst, eller det har gått over seks måneder siden enheten sist ble målt, anbefales det at du snakker med ditt helsepersonell for å sørge for at man ikke må endre størrelsen på enheten.

## FORESLÅTTE PROSEDYRER FOR FØRSTEGANGSPASSERING

Førstegangsplassering av MiniONE® Knapp uten ballong kan utføres perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk veiledning. Følg instruksjonene under for operatørens foretrukne plasseringsmetode.

**MERK:** Innføringsstedet for spedbarn og barn skal være høyt på større krumning for å forhindre okklusjon av pylorus.

### **ALTERNATIV A: RADIOLOGISK PLASSERING**

1. Plasser pasienten i liggende stilling.
2. Klargjør og sedater pasienten i henhold til klinisk protokoll.
3. Pass på at venstre leverlapp ikke ligger over fundus eller midten av magen
4. Identifiser den mediale kanten av leveren ved CT-skanning eller ultralyd.
5. Glukagon 0,5 til 1,0 mg IV kan gis for å redusere peristaltikken

**FORSIKTIGHET:** Rådfor deg med bruksanvisningen for glukagon for hastigheten av iv-injeksjonen og anbefalinger for bruk hos insulinavhengige pasienter.

6. Blås luft inn i magen ved bruk av et nasogastrisk kateter, vanligvis 500 til 1000 ml eller til tilstrekkelig distensjon er oppnådd. Det er ofte nødvendig å fortsette innblåsing under prosedyren, spesielt ved nålepunksjon eller dilatasjon av stomiåpningen for å holde magen utspilt for å presse veggene i magesekken mot den fremre bukveggen.
7. Velg et innføringssted for kateteret i den venstre subcostale området, fortrinnsvis over det laterale aspektet eller lateralt til den rette bukmuskelen (NB! superior epigastrica-arterien løper langs det mediale aspektet av den rette bukmuskelen) og direkte over magen mot den store kurvaturen. Velg et sted som muliggjør en så direkte vertikal nålebane som mulig ved bruk av fluoroskopi. Få en sideveis oversikt for plassering av gastrostomien ved mistanke om interposisjon av colon eller om tynntarmen ligger foran magesekken.

**MERK:** Peroral/nasogastrisk kontrastmiddel kan administreres kvelden før eller det gis et klyster før plassering for å berolige colon transversum.

8. Foreta klargjøring og oppdekking i henhold til institusjonens protokoll.

Følg instruksjonene i delen **PLASSERING AV GASTROPEXI**.

### **ALTERNATIV B: ENDOSKOPISK PLASSERING**

1. Utfør en rutinemessig øvre endoskopi (EGD). Så snart prosedyren er fullført og ingen unormalheter som kan utgjøre en kontraindikasjon for plassering av sonden er identifisert, plasser pasienten i liggende posisjon og blås opp magen med luft.
2. Gjennomlys fremre bukvegg for å velge et gastrostomisted som er fritt for større blodkar, innvoller og arrevev. Stedet er vanligvis en tredjedel av avstanden fra navlen til venstre costalbue ved midtlinjen for brystbenet.
3. Trykk ned det tiltenkte innføringsstedet med en finger. Endoskopøren bør tydelig se den resulterende nedtrykkingen på den fremre overflaten på bukveggen.
4. Foreta klargjøring og oppdekking av det valgte innføringsstedet.
5. Følg instruksjonene i delen **PLASSERING AV GASTROPEXI**.

## PLASSERING AV GASTROPEXI

**ADVARSEL: FØRSTEGANGSPASSERING AV MINIONE® KNAPP UTEN BALLONG KREVER AT DET UTFØRES EN GASTROPEXI FOR Å FESTE MAGESEKKEN TIL DEN FREMRE BUKVEGGEN. IKKE BRUK DEN INTERNE KUPPEN PÅ ENHETEN SOM EN GASTROPEXSI-ENHET. EN TIDLIG FEIL PÅ ENHETEN KAN FORHINDRE MAGEN I Å FESTES TIL DEN FREMRE BUKVEGGEN.**

**FORSIKTIGHET:** Det anbefales å utføre en trepunkts gastropexi som en trekant for å sikre feste av veggene i magesekken til den fremre bukveggen.

1. Sett et merke på huden på innføringsstedet for sondene. Definer mønsteret for gastropexi ved å plassere tre merker på huden i samme avstand fra innføringsstedet som en trekant.

**ADVARSEL: LAG TILSTREKKELIG AVSTAND MELLOM INNFRØINGSSTEDET OG PLASSERINGEN AV GASTROPEXI FOR Å HINDRE INTERFERENS MELLOM T-FESTET OG DEN FYLTE BALLONGEN.**

2. Bedøv innstikksstedene med 1 % lidokain og gi lokalbedøvelse av huden og peritoneum.

## PLASSERING AV GASTROPEXI

3. Plasser det første T-festet og bekreft intragastrisk plassering. Gjenta prosedyren til alle de tre T-festene er innført i hjørnene av trekanten.
4. Sett magesekken sikkert fast i fremre bukvegg og avslutt prosedyren.
5. Følg instruksjonene i delen **KONSTRUKSJON AV STOMIÅPNINGEN**.

**FORSIKTIGHET:** Når MiniONE® Knapp uten ballong er plassert, må gastropeksisuturene ikke fjernes før stomistedet er fullstendig leget og magesekken er fullstendig festet til den fremre bukveggen.

## KONSTRUKSJON AV STOMIÅPNINGEN

1. Konstruer stomiåpningen mens magen fremdeles er oppblåst og i apposisjon til bukveggen. Identifiser innstikksstedet i sentrum av gastropexi-mønsteret. Bekreft ved fluoroskopisk veiledning at stedene ligger over den distale delen av magesekken, nedenfor costalbuen og ovenfor colon transversum.

**FORSIKTIGHET:** Unngå den epigastriske arterien som løper ved overgangen av de mediale to tredjedeler og den laterale tredjedel av den rette bukmuskelen.

**ADVARSEL:** PASS PÅ IKKE Å FØRE PUNKSJONSNALEN FOR LANGT INN FOR Å UNNGÅ PUNKSJON AV BAKRE BUKVEGG, PANKREAS, VENSTRE NYRE, AORTA OG MILT.

2. Bedøv innstikksstedet med lokalinjeksjon av 1 % lidokain ned til den peritoneale overflaten.

3. Før inn en 0,038" kompatibel introducernål midt i mønsteret for gastropexi inn i den gastriske lumen direkte mot pylorus.

**MERK:** Den beste innføringsvinkelen er 45 grader mot hudoverflaten.

**ALTERNATIV A. KUN RADIOLOGISK PLASSERING (4A OG 5A):**

- 4A. Bruk fluoroskopisk visualisering for å verifisere korrekt plassering av nålen. Som støtte til verifiseringen kan en vannfylt sprøyte i tillegg festes til nålemuffen og luft aspireres fra den gastriske lumen.

**MERK:** Kontrastmiddel kan injiseres ved tilbakesending av luft for å visualisere gastriske folder og bekrefte plasseringen.

5A. Før frem en mandreg, opp til 0,038", gjennom nålen og kveile den i fundus av magen. Bekreft plassering.

**ALTERNATIV B. KUN ENDOSKOPISK PLASSERING (4B OG 5B):**

- 4B. Bruk endoskopisk visualisering for å verifisere korrekt plassering av nålen.

5B. Før frem en mandreg, opp til 0,038", gjennom nålen og inn i magen. Grip mandrengen med en traumatisk tang ved bruk av endoskopisk visualisering.

6. Ta ut introducernålen og la mandrengen ligge på plass. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.

7. Følg instruksjonene i delen **DILATASJON**.

## DILATASJON

1. Bruk en #11 skalpell til et lite innsnitt i huden langs mandrengen, nedover gjennom det subkutane vevet og fascia til magemuskulaturen. Etter at innsnittet er utført, skal materialet avhendes i henhold til institusjonens protokoll.

2. Før frem en dilator over mandrengen og dilater stomiåpningen til ønsket størrelse.

3. Fjern dilatoren over mandrengen og la mandrengen ligge på plass.

4. Mål stomilengden med AMT-måleenheten for magesekk ved å følge delen **MÅL STOMILENGDEN**.

**FORSIKTIGHET:** Unngå overdreven utvidelse av stomitrakten da dette kan øke muligheten for at ballongen trejles gjennom stomien.

## MÅL STOMILENGDEN

**FORSIKTIGHET:** Valg av riktig størrelse på mateenheten er avgjørende for pasientsikkerhet og komfort. Mål lengden på pasientens stomi med AMT-ballongstomimåleenheten. Aksellengden på den valgte mateenheten bør være den samme som lengden på stomien. En feilaktig dimensjonert mateenhet kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (ballongen gror fast til ventrikelveggen) og/eller hypergranuleringsvev.

1. Se produsentens anvisninger for bruk for stomimåleenheten som brukes. Det anbefales at AMT's Balloon Stoma Measurement Device kan brukes til måling av stomien.

2. Pass på at du velger korrekt størrelse på MiniONE® Knapp uten ballong for den målte tykkelsen på bukveggen. Hvis den målte verdien ligger mellom to størrelser, bør du alltid velge den neste, større størrelsen på MiniONE® Knapp uten ballong. Når porten er plassert, skal det være lett å rotere den ytre flensen.

**ADVARSEL:** UNDERDIMENSJONERING AV ENHETEN KAN FORÅRSAKE INNSTØPNING MED EROSJON I MAGEVEGGEN, VEVSNEKROSE, INFEKSJON, SEPSIS, ASSOSIERTE FØLGETILSTANDER, OG/ELLER ENHETSFEIL.

## PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

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

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

1. Fjerne den eksisterende gastrostomisonden fra stomi ved å følge originalprodusentens instruksjoner. (For fjerning av MiniONE® Knapp uten Ballong se "Fjerning av MiniONE® Knapp uten Ballong".)

2. Sett T-Håndtaket inn i MiniONE® Knapp uten Ballong ved å linje opp nøkkelen med nøkkelhullet langs knappens senterlinje (se **Figur A1**). Sett T-Håndtaket helt inn, og vri 1/2 omdreining med klokken (se **Figur A2**).

3. Smør stang av Knekkarmen. Skyv forsiktig Knekkarmen gjennom T-Håndtaket & inn i MiniONE® Knapp uten Ballong og forleng det (se **Figur A3**). Sjekk at stangtuppen er sentrert i knappens kuppel.

4. Før Knekkarmen helt ned til bunnen av T-Håndtaket til det stopper.

5. Smøre tuppen på den forlengede MiniONE® Knapp uten Ballong og stomiområdet med et vannløselig smøremiddel.

6. Mens du holder T-Håndtaket, styre forsiktig anordningen gjennom stomi og inn i magen til den eksterne kanten er tett på huden (se **Figur A4**).

7. Løse opp og fjerne Knekkarmen ved å kort skyve den inn (mens du holder T-Håndtaket)—å trykke på de triangulære endene av Knekkarmen, og skyve den ut (se **Figur A5**).

8. Etter fjerning av Knekkarmen, frigjøre T-Håndtaket ved å rotere det forsiktig mot klokken til det stopper, og du kan fjerne det (se **Figur A6**).

9. Kontrollerer at den eksterne kanten til MiniONE® Knapp uten Ballong roterer fritt.

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

## VERIFISER PLASSERINGEN

1. Kople matingssettet til MiniONE® Knapp uten Ballong ved å rette inn knasten på matingsadapteren mot åpningen for den langs den mørke linjen på MiniONE® Knapp uten Ballong. Trykk på koplingen på matingssettet for å sette det inn i MiniONE® Knapp uten Ballong. Vri ¼ tårn mot høyre (med klokken) for å låse matingssettet på plass.
2. Kople en sprøyte med katetertupp, inneholdende 5ml vann, til matingssettet. Aspirer innholdet. Det skal inntreffe en øyeblikkelig retur av mageinnholdet.
3. Spyl med vann så snart du ser luft og/eller mageinnhold.

### **ADVARSEL: DU MÅ ALDRI INJISERE LUFFT INN I MINIONE® KNAPP UTEN BALLONG.**

4. Når plasseringen er bekreftet, kan du begynne med å administrere matingen eller dekompresjon av magen.

### **ANDRE VALG FOR Å AVGJØRE KNAPPSTED:**

1. Radiografisk undersøkelse (x-ray) kan utføres for å evaluere stedet for Knappens røntgentette kuppel.
2. En fiberoptisk undersøkelse kan også utføres, ved å bruke et 2.5 mm eller mindre endoskop som plasseres ned gjennom knappens lumen.
3. En fleksibel streng (guidewire) kan også bli brukt på denne måten, og en radiografisk undersøkelse kan da bli utført. IKKE tving guidewire.
4. Aspirasjon kan bli foretatt for å sjekke pH for sur væske. Slangen må overvåkes for mulig vandring eller uønsket ekstubasjon.

## INSTRUKSJONER FOR PLASSERING

1. MiniONE® Knapp uten Ballong bør skiftes ut med jevne mellomrom for optimal ytelse. Hvis den er på i tre måneder eller mer, anbefales hyppige ytelsekontroller. Tilstopping og/eller redusert strømming er indikasjoner på redusert ytelse. Se **FEILSØKINGS-** delen for ytterligere tegn på redusert ytelse eller feil.
2. Pass på at ballongen er i magen og at MiniONE® Knapp uten Ballong roterer fritt **for matingen begynner**. Injisér destillert eller steril vann inn i mateporten for å bestemme riktig funksjon av ventilen.
3. Stomiområdet bør rengjøres daglig med mild såpe og vann. Stomiområdet bør være rent og tørt hele tiden. MiniONE® Knapp uten Ballong skal roteres daglig for hygiene på området.

## INSTRUKSJONER FOR MATESETT

### **ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN FEILKOBLES MED KONTAKTER MED SMÅ HULL TIL ANDRE HELSETJENESTEPROGRAMMER. BARE BRUK DENNE ENHETEN FOR Å KOBLE TIL KOMPATIBLE ENTERALE ENHETER. IKKE BRUK FOR IKKE-ENTERALE ANVENDELSER.**

### **ADVARSEL: HVIS DU BRUKER EN ELDERE TYPE (NON-ENFIT®) MATESETT, KAN ENHETEN POTENSIELT KOBLE SEG FRA FØLGENDE SYSTEMER, PUSTING, CONES OG SOCKETS TIL BEDØVELSESUTSTYR, INTRAVENØS, LEMMANSJETT, NEURAKSIALKONTAKTER, NIPPELEN PÅ HJELPEUTSTYR TIL ANDEDRETT, URINVEIER OG KOBLINGER TIL TEMPERATURSENSORER FOR LUFTFUKTIGHETSUTSTYR.**

1. Inspiser innholdet for skader. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet. Skaff en annen pakke.
2. Matesettet kan benyttes for sprøyte-, tyngdekräfts- eller pumpemating eller dekompresjon.
3. Sørg for at matesettklemmen er lukket og fest matesettet til knappen ved å stille opp den mørke linjen på matesettkontakten med mørk linje på knappen. Press matesettkontakten inn i knappen. Drei 3/4 mot høyre (med klokken) for å låse matesettet på plass.
4. Fest den motsatte enden av matesettet til kontakten som brukes. Hvis du bruker en bolus- eller luerkontakt, sett kontakten inn mens du bruker en liten rotasjon i matesettet for å låse på plass. Hvis du bruker en roterende kontakt, dreii kontakten fast med klokken inn i matesettet samtidig som du unngår overdreven makt for å låse på plass. Når du er tilkoblet, åpne klemmen for å tillate strømming.

### **ADVARSEL: BARE TREKK TIL FOR HÅND. BRUK ALDRI STOR KRAFT ELLER ET VERKTØY FOR Å STRAMME EN ROTERENDE KONTAKT. FEIL BRUK KAN FØRE TIL SPREKKER, LEKKASJE ELLER ANDRE FEIL.**

### **ADVARSEL: KONTROLLER AT ENHETEN KUN ER KOBLET TIL EN ENTERAL PORT, OG IKKE TIL ET IV-SETT.**

### **ADVARSEL: HVIS MATESETTET IKKE ER RIKTIG PLASSERT OG LÅST, KAN DET OPPSTÅ LEKKASJER. NÅR DU VRIR KONTAKTEN, HOLD KNAPPEN PÅ Plass FOR Å UNNGÅ ROTASJON MENS DU PlassERER MATESETTET.**

5. Når matingen er ferdig, skylld med 5-10 ml vann. Lukk klemmen for å hindre lekkasje mens du fjerner matesettet. Fjern matesettet ved å holde knappen på plass, grip matkontakten, vri 3/4 omdreining mot venstre (mot urviseren) for å låse opp, og fjern forsiktig matesettet fra knappen. Snepp knapp-pluggen på plass for å holde lumen rent.
6. Matesettet bør rengjøres med såpe og vann og skylles grundig. Oppbevar på et rent og tørt sted. Bruk aldri en oppvaskmaskin for rengjøring.

## KANALISERING AV LEGEMIDLER

Flytende medisiner er foretrukket når det er tilgjengelig. Hvis medisinen må inntas i fast form, hør med legen din om hvorvidt det er trygt å knuse medisinen. Hvis det er trygt, bør legemiddelet knuses så fint som mulig (til pulverform) og løses opp i vann før du forsyner den gjennom apparatet. Kanalisering av faste legemidler som ikke er skikkelig knust gjennom slangen, kan føre til at slangen blokkeres. Aldri knus enterisk belagte medisiner eller bland medisiner med formelen. Skylld enheten med vann etter kanalisering av medisiner.

## DEKOMPRESJON

Dekompresjon kan utføres hvis det er behov for å se etter rester, eller hvis pasienten har en tendens til å holde på luft under mating som forårsaker oppblåsthet og ubehag. For å dekomprimere, koble matesettet til foringlingskontakten og tøm mageinnholdet i en beholder. Etter dekompresjon er fullført, skylld matesettet med vann og fjern matesettet fra enheten.

## RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLING

Riktige spyleteknikker og frekvens kan bidra til å forhindre slangeblokkering, tilstoppinger, og slangesvikt. Følg disse retningslinjene for skylld for å opprettholde optimale enhetsstrømningsforhold:

- Bruk romtemperaturvann for slangeskylling. Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn. Hydreringsstatus påvirker også volumet som brukes til å skylle mateslanger. I mange tilfeller kan det å øke skyllevolumet unngå behovet for supplerende intravenøse væske. Imidlertid bør personer med nysesvikt og andre væskerestriksjoner motta det minste skyllevolumet som er nødvendig for å opprettholde styrken.
- Skylld mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig mating, når som helst matingen avbrytes, før og etter hver intermitterende mating, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk.
- Skylld matesonden før og etter medisiner og mellom medisiner. Dette vil hindre medisinen i å samhandle med formel og potensielt forårsake at slangen tetter seg.
- Ikke bruk overdreven makt for å skylle slangen. Overdreven makt kan perforere slangen og kan forårsake skader på mage-tarmkanalen.

## RENSING AV EN ENHET:

Sjekk først for å være sikker på at slangen ikke er bøyd eller klemt fast noe sted. Hvis det er en synlig tetting i slangen, forsøk å massere enheten for å bryte opp tettingen. Koble en sprøyte til et matesett og fest den inn i forringskontakten. Fyll sprøyten med varmt vann og dytt og dra sprøytestempelet forsiktig for å frigjøre tilstoppingen. Det kan ta flere runder med skyving/trekking av stempelet for å fjerne tilstoppingen. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, ta kontakt med helsepersonell, da det kan være nødvendig å skifte ut slangen.

**FORSIKTIGHET:** Ikke bruk overdreven makt eller trykk for å prøve å fjerne tilstoppingen. Dette kan føre til at slangen brister.

## FJERNING AV MINIONE® KNAPP UTEN BALLONG

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

- Smør inn stomiområdet under den eksisterende MiniONE® Knapp uten Ballong med et vannløselig smøremiddel. (En lokal bedøvende gel kan også påføres stomi og den nærliggende huden).
- Bruk T-Håndtaket med metallforsterkning, rotere først forsterkningen opp fra toppen av T-Håndtaket (se **Figur B1**).
- Sett T-Håndtaket inn i MiniONE® Knapp uten Ballong ved å linje opp stengene på T-håndtaket og knappen (se **Figur B2**). Sett T-Håndtaket helt inn, og vri 1/2 omdreining med klokken (se **Figur B3**).
- Med T-Håndtaket i 1/2 vridd posisjon, rotere ned metallforsterkningen - skyv denne under støtten til MiniONE® Knapp uten Ballong (se **Figur B4**).
- Smør stang av Knekkarmen. Skyv forsiktig Knekkarmen gjennom T-Håndtaket og inn i MiniONE® Knapp uten Ballong og forleng det (se **Figur B5**).

**MERK:** Der bør være motstand når Knekkarmen føres nedover. Hvis det ikke merkes motstand når Knekkarmen føres ned, fjern Knekkarmen & T-Håndtak, og fjern anordningen med traksjon.

- Før Knekkarmen helt ned til bunnen av T-Håndtaket til det stopper mot metallforsterkningsarmen (se **Figur B6**).
- Fjern forsiktig anordningen fra stomiområdet (se **Figur B7**).
- Fjerne ved å følge veiledningen til den nye anordningen. (For instruksjoner for plassering av MiniONE® Knapp uten Ballong — se forrige side.)

### Tilleggsmetoder for Fjerning:

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

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

C. Hvis traksjon fører til for mye stress for pasienten, kan kateteret blir kuttet på hudnivå, og den interne platen fjernet endoskopisk.  
**ADVARSEL: IKKE LA DEN INTERNE PLATEN (AVKUTTET DEL AV KATETER ) PASSERE GJENNOM FORDØYEL SESKANALEN.**

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

## ENHETENS LEVETID

**MiniONE® Knapp uten ballong:** Lavprofilmateenheter er ment å skiftes regelmessig for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet. Den nøyaktige levetiden for enheten kan ikke forutsies. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 3-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller sliperende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretagelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at MiniONE® Knapp uten ballong-enheter skiftes minst hver 6. måned eller så ofte som angitt av helsepersonell. Proaktiv utskifting av enheten vil bidra til å sikre optimal funksjonalitet og vil bidra til å forhindre uventet svikt med enheten. Hvis enheten svikter eller ytelsen forringes tidligere enn den vanlige rekkevidden for enhetens levetid, anbefales det at du snakker med helsepersonell om å eliminere felles faktorer som kan føre til tidlig forringelse av enheten. Se også **FEILSØKINGS** - delen for ytterligere informasjon om problemer med ytelsen til enheten.

**MERK:** For å hindre unødvendige sykehusbesøk, anbefales det at en ekstra enhet holdes for hånd til alle tider for utskifting i tilfelle enheten svikter for planlagt utskifting.

**Matesett:** Matesett er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse og renslighet. AMT anbefaler at matesett skiftes ut minst hver 2. uke eller så ofte det indikeres av helsepersonell. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, bruksfrekvens, traumer til enheten, og samlet ivaretagelse av matesettet.

Enheter bør byttes hvis lekkasje, sprekker, tårer, overdreven oppbygging av rester, mugg, sopp, eller andre tegn på svikt noteres. Noen typer bruk kan slite ned enhetens komponenter raskere enn andre. Hvis slangen blir hard, anbefales det å skifte den ut i nær fremtid for å unngå svikt.

## MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

MiniONE® Knapp uten ballong regnes som MR-sikker når den er plassert på stomiområdet når ingen av MR usikre komponenter er festet.



MR-sikker: MiniONE® Knapp uten ballong, Plasseringsverktøy, Matesett, Sprøyter, kompress



MR-usikker: holde-arm montasje, T-håndtak for fjerning

## LAGRING

Oppbevar alle komponentene i et tørt, rent, kontrollert romtemperaturmiljø mens de ikke er i bruk.







## FEILSØKING

Langsiktig ytelse av enheten og funksjonalitet er avhengig av riktig enhetsbruk i henhold til instruksjonene og varierende bruk og miljøfaktorer. Selv om det forventes at du vil bruke mateenheten din uten noen problemer, kan det noen ganger oppstå uventede enhetsproblemer. Den følgende delen inneholder en rekke ytelses- eller funksjonalitetsrelaterte elementer og hvordan du kan bidra til å forhindre slike hendelser.

|   |
|---|
| <p><b>Anti-tilbakestrømventillekkasje eller blokkering:</b> Lekkasje/blokkering av anti-refluksventilen oppstår vanligvis på grunn av at rester (mating, medisiner, mageinnhold osv.) blir sittende fast i ventilområdet, og hindrer at ventilen lukkes helt igjen. Sørg for at enheten skylles etter hver bruk. Lekkasje kan også forårsakes av overtrykk i magen (se <b>DEKOMPRESJONS</b>-delen). Ventilen kan også bli invertert i sjeldne tilfeller. Sett matesettet inn i porten for å nullstille ventilen hvis dette skjer. Unngå for høyt trykk ved kanalisering gjennom enheten, fordi det kan føre til at det over tid oppstår en rift i ventilen.</p> |
| <p><b>Det har oppstått en rift:</b> Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med et skarpt eller slipende objekt, overdreven kraft eller overtrykk. På grunn av den myke, behagelige arten av materialet enheten er laget av, kan små rifter raskt føre til store rifter eller enhetsfeil. Hvis det legges merke til en rift på enheten, bør du vurdere å skifte ut enheten og se etter eventuelle kilder til spenning, kraft, eller skarphet som kan føre til at riftene forekommer.</p>  |
| <p><b>Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet:</b> Slangen kan bli blokkert hvis den ikke skylles riktig etter hver bruk, bruk av tykke eller feil knuste medisiner, bruk av tykk mat/formler, gastrisk reflux og/eller soppvekst. Hvis tilstoppet, se delen <b>RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLNING</b> for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut.</p>  |
| <p><b>Pluggen vil ikke forbli stengt:</b> Forsikre deg om at pluggen blir fast og fullt presset inn i forriglingskontakten. Hvis pluggen ikke forblir lukket, sjekk pluggen og mateportområdet for eventuell overskytende restoppbygging. Rens overskytende restoppbygging med klut og varmt vann.</p>  |
| <p><b>Enheten har trukket søg fra stomien:</b> Enheten kan være for liten eller det ble brukt overdreven kraft på enheten under bruk. Unngå bruk av overdreven kraft mens du bruker enheten og sikre matesettet hvis det er en kilde til spenning. Hvis enhetslengden ikke har blitt sjekket nylig, kan det være nødvendig å endre lengden på stomien. Enheten må plasseres av en lege umiddelbart for å unngå lukning av stomiområdet.</p>   |
| <p><b>Forriglingen svikket eller sprakk:</b> Forriglingen er utformet for å tåle ekstreme krefter uten å løse eller sprekke. Imidlertid kan styrken på bindingen og materialet avta over lengre tids bruk, avhengig av medisiner og matinger brukt gjennom enheten. Store krefter over et lengre tids bruk kan også redusere bindings-/materialstyrken. Enheten bør skiftes ut hvis det blir funnet sprekker i forriglingen, hvis den lekker, eller er separert fra enheten.</p>  |
| <p><b>Enheten sitter for stramt eller for løst:</b> En enhet som ikke er riktig montert for stomiområdet kan føre til lekkasje, nedsenking med erosjon i mageveggen, vevsnekrose, infeksjon, sepsis og tilhørende følgetilstander, eller at enheten løsner. Hvis enheten ikke passer ordentlig, anbefales det at stomiområdet måles for å sikre at det brukes riktig enhetslengde.</p>  |
| <p><b>Det kommer dårlig lukt fra enheten:</b> Dårlige lukter kan oppstå på grunn av at man ikke skyller enheten ordentlig etter hver bruk, infeksjon eller annen vekst som dannes på insiden av enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig lukt fra enheten, må enheten skylles og stomiområdet bør rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis dårlig lukt ikke går bort, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell.</p>   |
| <p><b>Enheten har blitt misfarget:</b> Enheten kan bli misfarget over dager til måneders bruk. Dette er normalt avhengig av hvilke typer mat og medisiner som brukes med enheten.</p>   |
| <p><b>Enheten er vanskelig å fjerne:</b> Kontroller at riktig verktøy for fjerning av lengden brukes for fjerning. Hvis det ikke er mulig å fjerne enheten ved å bruke den foretrukne metoden for fjerning, kan det være nødvendig med trekkraft eller endoskopisk fjerning av enheten. Følg instruksjonene i <b>FJERNING AV MINIONE® KNAPP UTEN BALLONG</b>-delen. Hvis kuppelen kuttes under fjerning, <b>IKKE</b> tillat kuppelen å passere gjennom tarmkanalen.</p>   |

## 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.

|  |                                    |   |                     |   |  |
|--|------------------------------------|---|---------------------|---|--|
| NO   | <b>STERILE EO</b>                  | Sterilisert ved bruk av etylenoksid   |                     | Rx Only   | Bare foreskriving  |
|      | Skal ikke resteriliseres           |  | Kun til engangsbruk |  | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning |
|      | Ikke laget med naturlig latexgummi |  | Medisinsk enhet     |  | Ikke laget med DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat)                    |
| ENFit® er et registrert varemerke for Global Enteral Device Supplier Association, Inc. |                                    | MIC-KEY® matesett kompatibel  |                     |   |  |
|  |                                    | MIC-KEY® er et registrert varemerke for Avent Inc.                                  |                     |   |  |
|  |                                    | MiniONE® er et registrert varemerke for Applied Medical Technology, Inc.            |                     |   |  |





## BRUKSANVISNING

**Varning:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. **OBS! Dra loss ID-etiketten från bröcken och spara den för användning i patientdiagram eller på annan lämplig plats.** Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte om skador upptäcks. Denna enhet är endast avsedd att anslutas till kompatibla tarmlinjer. Använd inte för icke-enterala applikationer.

MiniONE® knapp utan ballong får endast användas av eller under övervakning av personal utbildad i placering av perkutan gastronomisond. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna med placering av perkutan gastronomisond rekommenderas före användning av denna enhet. Var god kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller läkare för en förklaring av varningarna, värden och användningen av enheten.

## AVSEDD ANVÄNDNING

MiniONE® knapp utan ballong ger åtkomst för näring, medicinering och dekompresion in i magen genom en säkrad (initial placering) eller etablerad stomi (ersättningsstomi). MiniONE® knapp utan ballong är avsedd att användas av läkare och utbildade patienter/vårdgivare för patienter i alla åldersgrupper (spädbarn till äldre).

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

## KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer för insättning av MiniONE® knapp utan ballong inkluderar, men är inte begränsade till:

**Initial placering:** Koloninterposition • Ascites • portahypertension • Peritonit • Okorrigerad koagulopati • Infektion runt stomat • Osäkerhet gällande gastromikalkanals riktning och längd (bukväggs tjocklek)

**Byte:** Brist på magens följsamhet till bukhinneväggen • Brist på en väl etablerad gastrostomi plats • Bevis på infektion • Osäkerhet gällande gastromikalkanals riktning och längd (bukväggs tjocklek) • Närvaro av multipla stomi fistelsystem

## KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer när MiniONE® knapp utan ballong används inkluderar, men är inte begränsade till:

Illamående, kräkning, uppblåst buk eller diarré • Aspiration • Smärta runt stomi • Varansamling, särfektion och hudskador • Liggsårtrycknekros • Hypergranulerad vävnad • Bukhinneläckage • Buried bumper-syndrom • Läckage runt stomi • Ballongkollaps eller förskjutning • Tilltäppt tub • Blödningar eller särbildningar i magtarmkanalen • Ileus eller magmuskel förlamning • Tarmvred

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

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

## KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av MiniONE® knapp utan ballong inkluderar men är inte begränsade till:

- Ger direkt åtkomst till magen för matning, dekompresion och tillförsel av läkemedel
- Enheten kan antingen placeras under den initiala placeringen eller som en ersättningsenhet
- Idealisk för patienter som inte tål ballongknappar på grund av anatomi eller skillnader i gastrisk miljö
- Inre muff upptar mindre magutrymme och är mindre benägna att blockera pylorus
- Inre muff av silikon kan hålla längre än ballongenheter
- Enheten finns i en mängd olika storlekar för olika patientbehov
- Tillverkad av medicinskt silikon för att minska irritation och förbättra patientkomforten

Prestandaegenskaperna hos MiniONE® knapp utan ballong inkluderar men är inte begränsade till:

- Låg profil design ligger tätt mot huden
- Inre muff av silikon håller enheten på plats och förhindrar att knappen dras ut ur magen
- Yttre stopplatta hjälper till att bibehålla sondens läge
- Anti-refluxventil förhindrar tillbakaflöde av maginnehåll
- Självlysande grön matningsport ger bättre synlighet i mörker för enklare matningar tattetid
- Interlock möjliggör säker och trygg festsättning av näringssatet
- Insättnings-/borttagningsverktyg trycker ihop inre muff så att den blir smalare

## TILLVERKNINGSMATERIAL

Material i MiniONE® knapp utan ballong inkluderar: Medicinsk silikon (92 %) • Medicinsk termoplast (7 %) • Medicinskt silikontryckbläck (1 %)

## SATSINNEHÅLL

| Ant | Artikel                            | Beskrivning av användningar  |
|-----|------------------------------------|--|
| 1   | MiniONE® knapp utan ballong        | Ger åtkomst till magen för näring, medicinering och dekomprimering.                          |
| 2   | Rengöringskompress 10x10 cm        | Används för att rensa-torka stomiområdet under och efter insättning.                         |
| 2   | Näringsstats                       | För tillförsel av näring / läkemedel till knapp eller dekompression.                         |
| 1   | Stor spruta (kateter eller Enfit®) | För tillförsel av näring / läkemedel / dekompression med näringsstat.                        |
| 1   | Liten spruta (Luer-slip)           | För tillförsel av näring / läkemedel.  |
| 1   | Fästarmsenhet                      | Används för att förlänga kupolen med T-handtaget för placering eller borttagning av enheten. |
| 1   | Paceringsverktyg                   | Används med en låsarm för att placera enheten.   |
| 1   | T-handtag för borttagning          | Används med låsarm för att avlägsna enheten.   |

**NOTERA:** Komponenterna i kitet som listas ovan kan variera något beroende på vilken kitkonfiguration som har beställts. Ytterligare eller olika näringsstats, sprutor eller övergångsadapterar kan finnas för vissa kittyper.

## TYPEN AV ANVÄNDNING – INITIAL PLACERING VS UTBYTE

MiniONE® knapp utan ballong kan antingen placeras under den ursprungliga proceduren eller som en ersättningsanordning.

### GENOMFÖRANDE AV EN INITIELL PLACERING

Om patienten för närvarande inte har en stomi redo för placering av MiniONE® knapp utan ballong, måste en ny stomi skapas. Denna process kan endast utföras av vårdpersonal. FÖLJ instruktionerna nedan och börja med avsnittet **FÖRESLAGNA INLEDANDE PLACERINGSPROCEDURER** för att korrekt lokalisera en korrekt stomiplats, fästa magen i bukväggen, skapa en stomi, utvidga och mäta stomin och placera enheten.

### BYTE AV MATNINGSENHET I EN ETABLERAD STOMIKANAL

Om det har beslutats att en enhet som är insatt i en etablerad stomikanal behöver bytas ut (pga av nedtatt funktion eller som en proaktiv utbytesåtgärd), kan den existerande enheten tas ut från stomin och en ny enhet sätts in i samma stomikanal. Om ett utbyte av en enhet skall ske, gå direkt till avsnittet **PROCEDUR FÖR PLACERING AV ENHETER** för att finna rätt metod att sätta in den nya enheten.

**FÖRSIKTIGHET:** Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och välbefinnande. En olämpligt dimensionerad näringssond kan leda till nekros, 'buried bumper'-syndrom eller hypergranulerad vävnad. Om patientens storlek eller vikt har ändrats sedan enheten blev insatt, eller om passningen är alltför snäv eller för lös, eller om det har gått över sex månader sedan enheten sist mättes, rekommenderas att du talar med din hälso- och sjukvårdare för att säkerställa att enhetens stolk inte behöver ändras.

## FÖRESLAGNA INLEDANDE PLACERINGSPROCEDURER

Initial placering av MiniONE® knapp utan ballong kan utföras perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk vägledning. FÖLJ instruktionerna nedan för operatörens föredragna metod för placering.

**NOTERA:** Införingsstället för spädbarn och barn bör vara högt uppe på stora magsäckskrüken för att förhindra ocklusion av pylorus.

### ALTERNATIV A: RADIOLOGISK PLACERING

- Lägg patienten i ryggläge.
- Förbered och nedsöv patienten enligt kliniskt protokoll.
- Se till att vänstra leverloben inte ligger över fundus eller magkroppen.
- Identifiera leverns mediala kant med DT-undersökning eller ultraljud.
- Glukagon 0,5 till 1,0 mg IV kan administreras för att reducera gastrisk peristaltik.

**FÖRSIKTIGHET:** Läs bruksanvisningen för glukagon angående intravenösa injektionshastighet och rekommendationer för användning med insulin-beroende patienter.

- Blås upp magen med luft med hjälp av en nasogastrisk sond, normalt 500 till 1 000 ml eller tills önskad utvidgning uppnås. Ofta behöver man fortsätta med luftinblåsning under proceduren, speciellt under tiden när nålpunkteringen och kanalutvidgningen pågår, för att hålla magen utvidgad så att magväggen kommer i beröring med främre bukväggen.
- Välj ett insticksställe för katetern i den subkostala regionen på vänstra sidan, helst över den laterala aspekten eller lateral till ändtarmsmuskeln (OBS! den yttre epigastriska artären löper längs den mediala aspekten av ändtarmen) och direkt över magkroppen mot curvatura major. Med hjälp av fluoroskopi, välj ett läge som tillåter den mest vertikala banan för nålen som möjligt. Se till att få en sidovy över hela bordet före placeringen av gastrostomi när interposed colon eller tunntarm framför magen misstänks.

**NOTERA:** PO/NG-kontrastmedel kan administreras natten före eller ett lavemang kan ges innan placeringen för att lugna ner tvärkolan (colon transversum).

- Förbered och täck över enligt institutionens protokoll.
- FÖLJ instruktionerna i avsnittet **PLACERING AV GASTROPEXI**.

### ALTERNATIV B: ENDOSKOPISK PLACERING

- Utför en rutin esofagogastroduodenoskopi (EGD). När proceduren väl är avslutad och inga abnormaliteter har identifierats kunde utgåra en kontraindikation för placering av sonden, placera patienten i ryggläge och insufflera magen med luft.
- Genomlys via främre bukväggen för att välja ett gastrostomiställe som inte innehåller stora kärl, inälvor och ärrvävnad. Normalt finns stället en tredjedel av avståndet från naveln till den vänstra kostala gränsen vid medioclavicular linjen (MCL).
- Tryck ner det tänkta insticksstället med ett finger. Endoskopisten bör tydligt se depressionen som uppstår på magväggens främre yta.
- Förbered och draperar huden vid det valda insticksstället.
- Följ instruktionerna i avsnittet **PLACERING AV GASTROPEXI**.

## PLACERING AV GASTROPEXI

**VARNING: INITIAL PLACERING AV MINIONE® KNAPP UTAN BALLONG KRÄVER ATT EN GASTROPEXI UTFÖRS FÖR ATT FÄSTA MAGSÄCKEN VID FRÄMRE BUKVÄGGEN. ANVÄND INTE ENHETENS INRE KUPP SOM EN GASTROPEXI-ENHET. TIDIG FELFUNKTION HOS ENHETEN KAN FÖRHINDRA ATT MAGEN FÄSTES PÅ DEN FRÄMRE BUKVÄGGEN.**

**FÖRSIKTIGHET:** Det rekommenderas att utföra en trepunkts gastropexi i en triangelkonfiguration för att tillförsäkra att magväggen fästes vid främre bukväggen.

- Markera platsen där sonden skall införas i huden. Bestäm gastropeximönstret genom att placera tre märken på huden på identiska avstånd från sondens insticksningsställe i en triangelkonfiguration.

**VARNING: LÄMNA TILLRÄCKLIGT AVSTÅND MELLAN INSTICKNINGSPÅLLET OCH GASTROPEXIPLACERINGEN FÖR ATT FÖREBYGGA STÖRNING ORSAKAD AV T-FÄSTELEMENTET OCH DEN UPPBLÅSTA BALLONGEN.**

- Lokalisera punktionsställen med 1 % Lidocain och administrera lokalbedövning till huden och bukhinnan.
- Placera det första fästelementet och bekräfta intragastrisk position. Upprepa proceduren tills alla tre fästelement är fästsatta i triangelns hörn.

## PLACERING AV GASTROPEXI

4. Fäst magen till främre bukväggen och avsluta proceduren.
5. Följ instruktionerna i avsnittet **SKAPA STOMIKANALEN**.

**FÖRSIKTIGHET:** Efter att MiniONE® knapp utan ballong har placerats ska du inte ta bort gastropeksluturerna förrän stomislidan läker helt och magen är helt fäst på den främre bukväggen.

## SKAPA STOMIKANALEN

1. Skapa en stomikanal med magen fortfarande insufflerad och i nära anslutning till bukväggen. Identifiera punktionsstället mitt i gastropeximönstret. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att stället ligger över den distala magkroppen under den kostala gränsen och ovanför tvärtarmen (colon transversum).

**FÖRSIKTIGHET:** Undvik den epigastriska artären som löper vid förbindelsen av de mediala tvätredjedelarna och den laterala tredjedelen av ändtarmsmuskeln.

**VARNING:** SE UPP MED ATT INTE FÖRA IN PUNKTERINGSNÅLEN ALLTFÖR DJUPT SÅ ATT DU UNDIKER ATT PUNKTERA BAKRE MAGVÄGGEN, BUKSPOTTKÖRTELN, VÄNSTRANJUREN, AORTAN ELLER MJÄLTEN.

2. Bedöva punktionsstället med en lokal injektion av 1 % Lidokain ner till bukhinnans yta.
3. För in en 0,038" (0,965 mm) kompatibel införingsnål vid mitten av gastropeximönstret i tilli tarmlumen i riktning mot pylorusen.

**NOTERA:** Den bästa införingsvinkeln är en vinkel på 45 grader mot hudens yta.

### **ALTERNATIV A. ENDAST RADIOLOGISK PLACERING (4A & 5A):**

4A. Använd fluoroskopisk visualisering för att bekräfta rätt nälpacering. För att hjälpa till med verifieringen kan dessutom en vattenfylld spruta anslutas till kanyllfästet och luft kan sugas ut ur tarmlumen.

**NOTERA:** Kontrastvätska kan insprutas vid återgång till luft för att visualisera slemhinneveck och bekräfta läge.

5A. För in en mandräng med upp till 0,038" (0,965 mm) diameter genom nålen och rulla upp den i magens fundus. Bekräfta läge.

### **ALTERNATIV B. ENDAST ENDOSKOPISK PLACERING (4B & 5B):**

4B. Använd endoskopisk visualisering för att bekräfta rätt nälpacering.

5B. För fram en mandräng med diameter av upp till 0,038" (0,965 mm) genom nålen in i magen. Med endoskopisk visualisering, ta tag i mandrängen med atraumatiska tänger.

6. Ta bort införingsnålen, lämna mandrängen på plats och avyttra införingsnålen enligt institutionens gängse protokoll.

7. Följ instruktionerna i avsnittet **UTVIDGNING**.

## UTVIDGNING

1. Använd ett nr. 11 skalpellblad för att skapa ett litet insnitt i huden som sträcker sig längs mandrängen ned genom den subkutana vävnaden och bukmuskulaturens bindväv. Efter att snittet är gjort, avyttra enligt institutionens gängse protokoll.
2. För fram en dilator längs mandrängen och utvidga stomikanalen till önskad storlek.
3. Ta bort dilatorn längs mandrängen men lämna mandrängen på plats.
4. Mät stomilängden med AMT-stomimätningssenheten genom att följa avsnittet **MÅT AV STOMILÄNGDEN**.

**FÖRSIKTIGHET:** Undvik överdriven utvidgning av stomin, eftersom detta kan öka risken för att ballongen drar igenom stomin.

## MÄTNING AV STOMILÄNGDEN

**FÖRSIKTIGHET:** Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och välbefinnande. Mät längden på patientens stomi med stomimätningen för AMT:s ballong. Skafälängden på den valda näringssonden bör vara den samma som längden på stomin. En olämpligt dimensionerad näringssond kan leda till nekros, 'buried bumper'-syndrom eller hypergranulerad vävnad.

1. Var god hänvisa till tillverkarens bruksanvisning för den aktuella stomimätanordningen. Det rekommenderas att använda stomimätanordningen för AMT:s ballong för mätning av stomin.
2. Se till att välja rätt storlek på MiniONE® knapp utan ballong för den bukväggsgjockleken som mäts upp. Om mätningen verkar ligga mellan två storlekar ska man alltid välja nästa större storlek på MiniONE® knapp utan ballong. När den satts in ska den yttre flänsen kunna roteras lätt.

**VARNING: UNDERDIMENSIONERING AV ENHETEN KAN ORSAKA INBÄDDNING MED EROSION I MAGVÄGGEN, VÄVNADSNEKROS, INFEKTION ELLER BLODFÖRGIFTNING MED FÖRKNIPTADE FÖLJDSJUKDOMAR SOM FÖLJD ELLER ENHETSHAVERI.**

## PROCEDUR FÖR PLACERING AV ENHETER

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

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

1. Ta bort befintlig gastrostomislang från stomin enligt tillverkarens instruktioner. (För borttagning av MiniONE® Knapp utan Ballong, se "Borttagning av MiniONE® Knapp utan Ballong".)
2. Sätt T-handtaget i MiniONE® Knapp utan Ballong genom att rätta in piggen med piggsåran längs knappens mittlinje (se bild A1). Sätt in T-handtaget helt och vrid ett halvt varv medurs (se bild A2).
3. Smörj staven i fästarmen. Skjut sakta fästarmen genom T-handtaget in i MiniONE® Knapp utan Ballong så den förlängs (se bild A3). Kontrollera att stängspetsen är centrerad i knappens kupol.
4. För ner fästarmen hela vägen tills den är längst ner på T-handtaget och stannar.
5. Smörj in spetsen på den förlängda MiniONE® Knapp utan Ballong och stomiplatsen med ett vattenlösligt smörjmedel.
6. Håll in T-handtaget och för försiktigt in slangen genom stomin och in i magen tills den yttre flänsen ligger tätt intill huden (se bild A4).
7. Lossa och ta bort fästarmen genom att skjuta in den en liten bit (håll samtidigt i T-handtaget) — och sedan klämma på fästarmens trekantiga ändar och låta den glida ut (se bild A5).
8. Lossa T-handtaget, efter att fästarmen är borttagen, genom att försiktigt rotera det moturs till stoppet och ta bort det (se bild A6).
9. Kontrollera att den yttre flänsen på MiniONE® Knapp utan Ballong roterat fritt.

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

## VERIFIERING AV INSÄTTNING

1. Koppla in näringssatsen på MiniONE® Knapp utan Ballong genom att passa in den mörka linjen på näringssatsens slangsockel mot den mörka linjen på MiniONE® Knapp utan Ballong. Tryck på näringssatsens slangsockel för att sätta in den i MiniONE® Knapp utan Ballong. Vrid trekvarts varv åt höger (medurs) för att låsa fast näringssatsen.
2. Anslut en kateterspetssspruta med 5 ml vatten på näringssats. Sug upp vätska. Magin nehåll bör komma tillbaka spontant.
3. Spola med vatten efter att luft och/eller maginneåll noterats.

**VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT I AMT MINIONE® KNAPP UTAN BALLONG.**

4. När rätt placering är bekräftad kan magtrycksavlastning eller matning inledas.

**YTTERLIGARE ALTERNATIV FÖR BESTÄMMNING AV KNAPPLACERING:**

1. Röntgenundersökning kan utföras för att ta reda på var knappens röntgentäta kupol sitter.
2. Fiberoptisk undersökning kan också göras genom att en 2,5 mm eller mindre nålkikare förs in genom knappens lumen.
3. En böjbar införingstråd kan också användas på detta sätt och sedan kan man göra en röntgenundersökning. Tvinga INTE in införingstråden.
4. Uppsugning kan göras för att kontrollera om pH-värdet indikerar sur vätska. Kontrollera slangen så att den inte migrerat eller oavsiktligt extuberats.

## UNDERHÅLLSINSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNINGEN

1. MiniONE® Knapp utan Ballong skall bytas ut regelbundet för optimala prestanda. Om den suttit på plats i tre månader eller längre, rekommenderas täta prestandakontroller. Igenställning eller reducerat flöde är tecken på nedsatta prestanda. Se avsnittet **FELSKÖNING** för ytterligare tecken på nedsatta prestanda eller haveri.
2. Se till att ballongen är inuti magen och att MiniONE® Knapp utan Ballong roterar fritt innan näringsleverans påbörjas. Injicera destillerat eller steril vatten i näringsporten för att fastställa korrekt ventilation.
3. Stomiområdet bör rengöras dagligen med en mild tvål och vatten. Stomistället skall alltid vara rent och torrt. MiniONE® Knapp utan Ballong skall roteras dagligen för att bibehålla ställets hygien.

## ANVISNINGAR FÖR NÄRINGSSATS

**VARNING: DENNA ENHET KAN POTENTIellt FELKOPPLAS TILL FINKALIBRIGA KOPPLINGAR PÅ ANDRA ENHETER INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD. ANVÄND DENNA ENHET ENBART MED KOMPATIBLA ENTERALA ENHETER. ANVÄND EJ FÖR ICKE-ENTERALA APPLIKATIONER.**

**VARNING: OM DU ANVÄNDER EN ÄLDRE MODELL (ICKE-ENFIT®) AV NÄRINGSSATS, KAN DENNA ENHET KOPPLAS FEL TILL FÖLJANDE SYSTEM: ANDNING, HAN- OCH HONKOPPLINGAR FÖR ANESTESI- OCH ANDNINGSSUTRUSTNING, INTRAVENÖS, KOPPLINGAR FÖR MÅNSCHETTER, NEURAXIALA KOPPLINGAR, NIPPLAR TILL UTRUSTNING FÖR ANDNINGSBEHANDLING, URIN OCH TEMPERATURGIVARE TILL BEFUKTNINGSSUTRUSTNING.**

1. Kontrollera innehåll för skada. Använd den inte om skada upptäckts. Skaffa ett annat paket.
2. Näringssatsen kan användas för spruta, gravitations- eller pumpmatning eller dekomprimering.
3. Se till att näringssatsens klämma är stängd och anslut näringssatsen till knappen genom att radda upp den mörka linjen på näringssatsens kontakt med den mörka linjen på knappen. Tryck till fullo in näringssatsens kontakt i knappen. Vrid 3/4 varv åt höger (medurs) för att låsa näringssatsen på plats.
4. Anslut motsatta änden av näringssatsen till den kontakt som används. Om du använder en Bolus- eller Lueranslutning, fäst kontakten ordentligt och vrid den lätt in i näringssatsen för att låsa i läge. Om du använder ett roterande kontaktdon, vrid kontakten ordentligt medurs in i näringssatsen men undvik användning av överdriven kraft för att låsa i läge. När anslutningen är klar, öppna klämman för att starta flödet.

**VARNING: SKRUVA BARA ÅT FÖR HAND. ANVÄND ALDRIG ÖVERDRIVEN KRAFT ELLER ETT VERKTYG FÖR ATT DRA ÅT ETT ROTERANDE KONTAKTDON. OLÄMPLIG ANVÄNDNING KAN LEDA TILL SPRICKBILDNING, LÅKAGE ELLER ANNAT AVBROTT.**

**VARNING: SE TILL ATT ENHETEN ÄR ANSLUTEN ENBART TILL EN ENTERAL PORT OCH INTE TILL EN IV-DROPP ANORDNING.**

**VARNING: OM NÄRINGSSATSEN INTE ÄR KORREKT INSATT OCH LÅST, KAN LÅKAGE UPPTÄ. NÄR ANSLUTNINGEN VRIDS, HÅLL KNAPPEN PÅ PLATS FÖR ATT UNDVIKA ROTATION NÄR NÄRINGSSATSEN SÄTTS IN.**

5. När näringsleveransen är klar, skölj med 5-10 ml vatten. Stäng klämman för att förhindra läckage under avlägsnandet av näringssatsen. Ta bort näringssatsen genom att hålla knappen på plats och gripa tag i näringsanslutningen. Vrid 3/4 varv åt vänster (moturs) för att låsa upp och ta försiktigt bort näringssatsen från knappen. Sätt knapplocket på plats för att hålla hålrummet rent.
6. Näringssatsen bör rengöras med tvål och vatten och sköljas noggrant. Förvara den på en ren och torr plats. Använd aldrig en diskmaskin för rengöring.

## TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL

Om tillgängliga, är flytande läkemedel att föredra. Om fast medicinering krävs, rådgör med din läkare huruvida det är tillrådligt att pulverisera medicinerna. Om så är säkert ska medicineringen krossas så fint som möjligt (till pulverform) och lösas upp i vatten innan tillförel av läkemedel genom enheten. Att föra in fast läkemedel som inte är ordentligt krossat genom sonden kan leda till blockering av sonden. Krossa aldrig magsaftresistent läkemedel och blanda inte läkemedel med annan vätska såsom näring. Spola enheten med vatten efter tillförel av läkemedel.

## DEKOMPRIMERING

Dekomprimering kan utföras om det finns ett behov av att söka efter restsbstanser eller om patienten har en tendens att bibehålla luft vid näringsleverans vilket orsakar uppblåsning och obehag. För att dekomprimera, anslut näringssatsen till föreglingsanslutningen och töm maginneåll i en behållare. Efter att dekomprimeringen har avslutats, spola näringssatsen med vatten och ta bort näringssatsen från enheten.

## RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING

Rätt spolningsteknik och -frekvens kan bidra till att förhindra blockering av slangar, igenstängning och slangmissöden. Följ följande riktlinjer för spolning för att bevara optimala flödesförhållanden i enheten:

- Använd rumstempererat vatten för slangspolning. Mängden vatten kommer att bero på patientens behov, kliniska tillstånd och typ av slang, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna och 3 till 10 ml för spädbarn. Vätskestatus påverkar också den volym som behövs för att spola näringssonder. I många fall kan ökad spolvolym avväjra behovet av kompletterande intravenös vätska. Dock bör personer med njursvikt och andra vätskebegränsningar få den minsta spolningsvolym som krävs för att bibehålla krafter.
- Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme när kontinuerlig näringsleverans pågår, när näringsleveransen har avbrutits, före och efter varje oregelbunden näringsleverans eller åtminstone var 8:e timme om slangen inte används.
- Spola matningssonden före och efter tillförel av läkemedel och mellan olika läkemedel. Detta kommer att förhindra läkemedlen från att växelverka med näringspreparatet och potentiellt förorsaka tilltäppning av slangen.
- Använd inte överdriven kraft för att spola slangen. Överdriven kraft kan perforera slangen och kan orsaka skador på magtarmkanalen.

**RENGÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET:**

Kontrollera och försäkra först att slangen inte är böjd eller fastklämd någonstans. Om det finns en synlig tilltäppning av slangen, försök att massera enheten för att lösgöra tilltäppningen. Anslut en spruta till en näringslös och koppla den till föregångsanslutningen. Fyll sprutan med varmt vatten och tryck och dra försiktigt i sprutkolven för att lösgöra tilltäppningen. Det kan behövas flera omgångar av tryckning och dragning i kolven innan tilltäppningen släpper. Om tilltäppningen inte släpper, kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal, eftersom slangen kan behöva bytas ut.

**FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka få loss tilltäppningen. Detta kan leda till att slangen kan bryta.**

**BORTTAGNING AV MINIONE® -KNAPPEN UTAN BALLONG**

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

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

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

6. För ner fästarmen hela vägen tills den är längst ner på T-handtaget och stannar mot metallförstärkningsarmen (se bild B6).
  7. Ta försiktigt bort enheten från stomiplatsen (se bild B7).
- Byt vid behov i enlighet med användningsinstruktionerna för den nya enheten. (För insättningsinstruktioner för MiniONE® Knapp utan Ballong — se föregående sida.)

**Andra metoder för borttagning:**

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

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

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

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

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

**ENHETENS LIVSLÄNGD****MiniONE® -knappen utan ballong :**

Näringsenheter med låg profil är avsedda att bytas ut regelbundet för optimala prestanda, funktionalitet och renlighet.

Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämas med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Enhetens livslängd kommer normalt att variera för varje patient beroende på ett flertal faktorer, med typisk enhetslivslängd som sträcker sig från 3-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slaugunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att MiniONE® -knappen utan ballong -enheten byts ut minst var 6:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidra till att förhindra oväntat enhetshaveri. Om enheter havererar eller prestanda försämas innan den typiska livslängden för enheten, rekommenderas att ta diskussion med hälso- och sjukvårdspersonalen om att eliminera sådana gemensamma faktorer som kan leda till för tidig försäring av enhetsprestanda. Hänvisa även till avsnittet **FELSÖKNING** för ytterligare information om prestandaproblem med enheten.

**OBS!** För att undvika onödiga sjukhusbesök, rekommenderas att en reservenhet alltid finns tillgänglig för utbyte i händelse av ett enhetshaveri innan planlagt utbyte.

**Näringssets:** Näringssets är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för att ge optimala prestanda och hygien. AMT rekommenderar att näringssetsen byts ut minst varannan vecka eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämas med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, användningsfrekvens, trauma i enheten och det allmänna underhållet av näringssetsen.

Enheter ska bytas ut om läckage, sprickor, revor, onormalt hög uppbyggnad av överskottsavlagringar, mögel, svamptillväxt eller andra tecken på fel märks. Vissa typer av användning kan nöta ut enhetens komponenter snabbare än andra. Om slangar hårdnar rekommenderas utbyte inom en snar framtid för att undvika haveri.

**MR SÄKERHETSINFORMATION**

MiniONE® knapp utan ballong anses vara MR-säker när den väl har placerats på stomin när ingen av MR-osäkra komponenter är anslutna.



MR-säker: MiniONE® knapp utan ballong, Paceringsverktyg, Näringssets, Sprutor, Rengöringskompress



MR-osäkra: Fästarmsenhet, T-handtag för borttagning

Artikel:

## FÖRVARING

Förvara alla enhetens komponenter i en torr, ren, kontrollerad rumstemperaturmiljö medan den inte används.







## FELSÖKNING

Enhetens långsiktiga prestanda och funktionalitet är beroende på rätt användning av enheten enligt anvisningarna samt olika användnings- och miljöfaktorer. Även om det förväntas att du kommer att kunna använda din näringsleveransenhet utan några problem, kan oväntade problem med enheten ibland uppstå. Följande avsnitt behandlar ett antal prestanda eller funktionalitetsrelaterade punkter och hur man kan hjälpa till att förhindra dessa typer av händelser.

|  |
|--|
| <p><b>Läckage i eller blockering av antirefluxventilen:</b> Läckage eller blockering av antirefluxventilen brukar typiskt inträffa pga närvaro av restsustanser (mat, läkemedel, maginnehåll, etc.) som fastnar i ventilområdet och förhindrar ventilen från att helt kunna stänga. Se till att enheten spolats efter varje användning. Läckage kan också orsakas pga högt tryck i magen (hävisa till avsnittet <b>DEKOMPRIMERING</b>). I sällsynta fall kan ventilen också bli inverterad. Om detta sker, anslut näringssetsen i porten för att nollställa ventilen. Undvik för högt tryck under tillförelse genom enheten, eftersom detta med tiden kan orsaka att det uppstår en reva i ventilen.</p> |
| <p><b>En reva har bildats:</b> Revor kan uppstå pga kontakt med ett vasst eller nötande föremål, alltför stor kraft eller alltför högt tryck. Pga det mjuka, bekväma materialets beskaffenhet som enheten är tillverkad av, kan små revor snabbt leda till större revor eller enhetshaveri. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och försök finna orsaker till spänning, kraft eller något vasst, vilka alla kan orsaka revor.</p>  |
| <p><b>Slangar med reducerat flöde eller helt tilltäppta:</b> Slangar kan bli blockerade pga felaktig spolning efter varje användning, användning av tjocka eller felaktigt krossade mediciner, användning av tjock näring eller näringspreparat, sura uppstötningar eller svampillväxt. Om de är igentäppta, se avsnittet <b>RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING</b> för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om tilltäppningen inte kan fås bort, kan enheten behöva bytas ut.</p>  |
| <p><b>Proppen vill inte förbli stängd:</b> Se till att proppen är ordentligt och fullständigt instucken i föreglingsanslutningen. Om proppen inte förblir stängd, kontrollera området kring propp- och näringsporten för eventuell uppbyggnad av överskottsavlagringar. Rensa överskottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.</p>  |
| <p><b>Enheten har lossnat från stomin:</b> Enheten kan vara underdimensionerad eller överdriven kraft har applicerats på enheten vid användningen. Undvik att använda överdrivet våld när enheten används och sätt fast näringssetsen om den är en källa till spänningar. Om enhetens längd inte har kontrollerats på sistone, kan en ändring av stomilängden bli nödvändig. Enheten måste sättas in av en läkare eller sjuksköterska omgående för att undvika att stomistället stängs igen.</p>   |
| <p><b>Felaktig eller sprucken föreggling:</b> Föregglingen har utformats för att tåla extrema krafter utan att lossa eller spricka. Emellertid kan styrkan i bindningen och materialet reduceras efter långvarig användning beroende på vilka mediciner och näring som använts i enheten. Alltför stora krafter under en längre tids användning kan också reducera bindningstyrkan eller hållfastheten. Enheten ska bytas ut om föregglingen har sprickor eller läckor eller har fränskilt från enheten.</p>   |
| <p><b>Enheten sitter för snävt eller för löst:</b> En enhet som inte är korrekt anpassad till stomistället kan leda till läckage, orsaka inbändning med erosion i magsäcksväggen, vävnadsnekros, infektion, blodförgiftning (sepsis) och tillhörande följdtilstånd eller förskjutning av enheten som följd. Om enheten inte är anpassad ordentligt, rekommenderas att stomistället mäts för att säkerställa att rätt längd på enheten används.</p>   |
| <p><b>Enheten har en obehaglig lukt:</b> Obehaglig lukt kan uppstå pga felaktig spolning av enheten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inne i enheten. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontakter hälso- och sjukvårdspersonal.</p>  |
| <p><b>Enheten har blivit missfärgad:</b> Enheten kan missfärgas efter många dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilken slags näring och medicinering som använts i enheten.</p>   |
| <p><b>Enheten är svår att ta bort:</b> Se till att rätt längd på bortagningsverktyget används för borttagning. Om borttagning av enheten inte är möjlig med den föredragna bortagningsmetoden, kan dragningskraft eller endoskopiskt borttagning bli nödvändig. Följ instruktionerna i avsnittet <b>BORTTAGNING AV MINIONE®-KNAPPEN UTAN BALLONG</b>. Om kupolen skärs av under borttagandet, låt <b>INTE</b> kupolen passera genom tarmkanalen.</p>   |

## 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.

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| SV  | <b>STERILE EO</b>   | Sterilisering med etylenoxid  | <b>Rx Only</b>                                      | Endast mot recept   |
|       | Får ej återsteriliseras   |  | Endast för engångsbruk                              |  Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning |
|       | Innehåller ej naturligt gummi latex                                       |  | Medicinsk utrustning                                |  Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)  |
| ENFit® är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc. | Kompatibel med MIC-KEY® matningssats                                      |   | MIC-KEY® är ett registrerat varumärke av Avent Inc. |   |
|   | MiniONE® är ett registrerat varumärke av Applied Medical Technology, Inc. |   |   |   |





## GEbruIKSINSTRUCTIES

**Kennisgeving:** De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. **Kennisgeving:** *Trek de ID-sticker van het bakje en bewaar deze voor toekomstig gebruik in het patiëntdossier of op een andere gemakkelijke locatie.* Het instrument wordt STERIEL en voor eenmalig gebruik geleverd. Inspecteer de gehele inhoud van de set op schade. Indien beschadigd, niet het product gebruiken. Dit instrument is alleen bedoeld om compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.

De MiniONE® ballonloze knop moet alleen worden gebruikt door of onder toezicht van personeel dat is getraind in plaatsing van percutane gastrostomiebuizen. Een grondig inzicht in de technische principes, klinische toepassingen en risico's verbonden aan plaatsing van een percutane gastrostomiebuis wordt aanbevolen voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat. Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor uitleg over de waarschuwingen, verzorging en het gebruik van het instrument.

## BEOOGD GEbruIK

De MiniONE® ballonloze knop biedt toegang tot voeding, medicatie en decompressie in de maag via een beveiligd (eerste plaatsing) of gevormd (vervangend) stoma. De MiniONE® ballonloze knop is bedoeld voor gebruik door klinici en opgeleide patiënten/zorgverleners voor patiënten van alle leeftijdsgroepen (baby's tot ouderen).

## GEbruIKSINDICATIES

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

## CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor plaatsing van de MiniONE® ballonloze knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

**Eerste plaatsing:** Darminterventie • Ascites • Portale hypertensie • Buikvliesontsteking • Ongecorrigeerde coagulopathie • Infectie rond locatie van stoma • Onzekerheid betreffende richting en lengte van gastrostomiekanaal (dikte buikwand)

**Vervanging:** Gebrek aan hechting van de maag aan de buikwand • Gebrek aan een goed uitgevoerde gastrostomielocatie • Tekenen van infectie • Onzekerheid betreffende richting en lengte van gastrostomiekanaal (dikte buikwand) • Aanwezigheid van meerdere stomatische kanalen

## COMPLICATIES

Potentiele complicaties bij gebruik van de MiniONE® ballonloze knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

Misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel of diarree • Aspiratie • Peristomale pijn • Abces, wondinfectie en afsterven van huid • Druk necrose • Hypergranulatieweefsel • Intra-peritoneale lekkage • Buried bumper syndrome • Peristomale lekkage • Falen of afstoting ballon • Verstopte slang • Gastro-intestinale bloeding en/of ulceraties • Darmafsluiting of gastroparese • Volvulus van darm en maag

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

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

## KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN

Klinische voordelen die kunnen worden verwacht bij het gebruik van de MiniONE® ballonloze knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt directe toegang tot de maag voor voeding, decompressie en de kanalisatie van medicatie
- Het apparaat kan geplaatst worden tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als vervangend apparaat
- Ideaal voor patiënten die geen ballon buttons verdragen omwille van de anatomie of verschillen in de gastrische omgeving
- Interne bolster neemt minder maagruimte in beslag en blokkeert minder snel de pylorus
- De interne siliconen retentiebolster kan langer meegaan dan ballonapparaten
- Het apparaat is verkrijgbaar in verschillende maten afhankelijk van de behoeften van de patiënt
- Gemaakt van medische siliconen om irritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verhogen

Prestatiekenmerken van de MiniONE® ballonloze knop omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Laag profiel ontwerp ligt vlak tegen de huid
- Interne siliconen retentiebolster houdt het apparaat op zijn plaats en voorkomt dat de button uit de maag wordt getrokken
- Externe bolster helpt de sonde in positie te houden
- Anti-refluxklep voorkomt terugvloeien van maaginhoud
- Lichtgevende groene technologie zorgt voor betere zichtbaarheid in het donker voor gemakkelijker 's nachts voeden
- Vergrendeling maakt veilige bevestiging van de voedingsset mogelijk
- Inbreng-/verwijderingsinstrument maakt de interne bolster kleiner

## APPARAATMATERIALEN

De materialen in de MiniONE® ballonloze knop omvatten: Silicone van medische kwaliteit (92%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (7%) • Siliconen tampondrukinkt van medische kwaliteit (1%)

## INHOUD VAN DE SET

| Hvh | Component                        | Details gebruik component  |
|-----|----------------------------------|--|
| 1   | MiniONE® ballonloze knop         | Biedt toegang tot in de maag voor voeding, medicatie, decompressie.                              |
| 2   | Gaas van 4 x 4 inch              | Gebruikt om tijdens of na plaatsing het stomagebied te reinigen/drogen.                          |
| 2   | Voedingsset                      | Voor de kanalisatie van voeding/medicijnen in button of decompressie.                            |
| 1   | Grote spuit (katheter of ENFit®) | Voor de kanalisatie van voeding/medicatie/decompressie met voedingsset.                          |
| 1   | Kleine spuit (luer-slip)         | Voor de kanalisatie van voeding/medicatie.   |
| 1   | Montagemiddel klikarm            | Gebruikt voor het verlengen van koepel met T-hendel voor plaatsing of verwijdering van apparaat. |
| 1   | Plaatsing T-hendel               | Gebruikt met kniparmmontage om het apparaat te plaatsen.   |
| 1   | Verwijdering T-hendel            | Gebruikt met kniparmmontage om het apparaat te verwijderen.                                      |

**OPMERKING:** De hierboven vermelde kitcomponenten kunnen enigszins variëren afhankelijk van de bestelde kitconfiguratie. Aanvullende of verschillende voedingssets, spuiten of overgangsadapters kunnen aanwezig zijn voor sommige kittypes.

### TYPE GEBRUIK - EERSTE PLAATSIJNG VS VERVANGING

De MiniONE® ballonloze knop kan worden geplaatst tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als vervangend apparaat.

#### EEN INITIËLE PLAATSIJNG UITVOEREN

Als de patiënt momenteel geen stomakanaal heeft voor plaatsing van het MiniONE® ballonloze knop apparaat, moet een nieuw stomakanaal worden aangemaakt. Dit proces kan alleen worden uitgevoerd door een professional in de gezondheidszorg. Volg de instructies hieronder, te beginnen met het hoofdstuk **AANBEVOLEN PROCEDURES VOOR EERSTE PLAATSIJNG** voor het op de juiste wijze lokaliseren van een juiste stomalocatie, het bevestigen van de maag aan de buikwand, het aanmaken van een stomakanaal, dilateren en meten van het stoma, en plaatsen van het apparaat.

#### EEN VOEDINGSINSTRUMENT OP EEN BESTAANDE STOMALOCATIE VERVANGEN

HEE U VASTGESTELD dat een instrument dat in een bestaande stoma moet worden vervangen (wegens niet-optimale functionering of als proactieve vervanging), het huidige instrument van de stoma kan worden verwijderd en het nieuwe instrument in dezelfde stomalocatie kan worden ingevoerd. Ga bij het uitvoeren van een instrumentvervanging, gelijk door naar het hoofdstuk **PLAATSIJNGPROCEDURE VAN INSTRUMENT** voor de juiste methode om het nieuwe instrument te plaatsen.

**LET OP:** Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van de patiënt. De schachtlengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan necrose, buried bumper-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken. Als, sinds het instrument is geplaatst, de grootte/het gewicht van de patiënt is veranderd, de pasvorm te strak of te los is, of als het zes maanden geleden is sinds het instrument het laatst werd gemeten, dan wordt het aanbevolen dat u met uw professionele zorgverlener spreekt, om te verzekeren dat de lengte van het instrument niet hoeft te worden gewijzigd.

### AANBEVOLEN PROCEDURES VOOR EERSTE PLAATSIJNG

Eerste plaatsing van de MiniONE® ballonloze knop kan percutaan worden uitgevoerd onder laparoscopische, fluoroscopische of endoscopische begeleiding. Volg de instructies hieronder voor de gewenste plaatsingsmethode van de operator.

**OPMERKING:** De insertieplaats voor baby's en kinderen moet hoog op de grotere kromming zijn voor het voorkomen van occlusie van de pylorus.

#### OPTIE A: RADIOLOGISCHE PLAATSIJNG

1. Plaats de patiënt in de rugligging.
2. Bereid de patiënt voor en verdoof hem/haar volgens klinisch protocol.
3. Zorg dat de linkerleverkwab niet over de fundus (maagkoepel) of het maaglichaam zit.
4. Identificeer de mediale rand van de lever via CT-scan of echografie.
5. Er kan glucagon 0,5 tot 1,0 mg/IV worden toegediend om darmparistaltiek te verminderen.

#### LET OP: Raadpleeg de gebruiksinstructies bij glucagon voor de snelheid van iv-injecties om aanbevelingen voor gebruik bij patiënten die insuline-afhankelijk zijn.

6. Insuffler de maag met behulp van een nasogastrische katheter met lucht, meestal 500 tot 1.000 ml of tot voldoende uitzetting is bereikt. Vaak is het nodig om gedurende de procedure luchtinsufflatie voort te zetten, vooral op het moment van naaldpunctie en dilatie van het spijsverteringskanaal. Op deze manier blijft de maag opgeblazen om de maagwand tegen de voorste buikwand te hechten.
7. Kies een insertielocatie voor de katheter in het linker subcostale vlak, bijvoorbeeld over het laterale aspect of lateraal naar de rectus abdominis-spijer (n.b. de superieure epigastrische slagader loopt langs het mediale aspect van de buikspier) en rechtstreeks over het maaglichaam naar de grote curvatuur. Kies met behulp van fluoroscopie een locatie waar een zo verticaal mogelijk naaldpad mogelijk is. Verkrijg vóór de plaatsing van de gastrostomie een lateraal beeld van een kruistabel indien de verdenking bestaat dat de karteldarm of dunne darm voor de maag is geschoven.

**OPMERKING:** Om de colon transversum te kalmeren kan de nacht vóór de plaatsing PO/NG-contrast worden toegediend of er kan vóór de plaatsing een klysmen worden toegediend.

8. Bereid alles voor en dek alles af volgens het protocol van de faciliteit.

#### 9. Volg de instructies in het hoofdstuk **GASTROPEXIEPLAATSIJNG**.

#### OPTIE B: ENDOSCOPISCHE PLAATSIJNG

1. Voer een routinieuze esofago-gastro-duodenoscopie (EGD) uit. Zodra de procedure is voltooid en er geen abnormaliteiten zijn geïdentificeerd die een contra-indicatie zouden kunnen vormen voor de plaatsing van de slang, plaatst u de patiënt in de rugligging en insuffleert u de maag met lucht.
2. Doorlicht door de voorste buikwand om een gastrostomielocatie te selecteren die vrij is van belangrijke bloedvaten, inwendige organen en littekenweefsel. De locatie bevindt zich meestal eenderde op de afstand vanaf de navel tot de linker costale rand bij de midclaviculaire lijn.
3. Druk met een vinger op de beoogde insertielocatie. De endoscopist moet duidelijk de resulterende indruk op het voorvlak van de maagwand kunnen zien.
4. Bereid de huid voor en dek deze af op de geselecteerde insertielocatie.
5. Volg de instructies in het hoofdstuk **GASTROPEXIEPLAATSIJNG**.

### GASTROPEXIEPLAATSIJNG

**WAARSCHUWING: EERSTE PLAATSIJNG VAN DE MINIONE® BALLONLOZE KNOP VEREIST DAT EEN GASTROPEXIE WORDT UITGEVOERD VOOR HET VASTHECHTEN VAN DE MAAGWAND AAN DE VOORSTE BUIKWAND. GEBRUIK DE INTERNE KOEPEL VAN HET APPARAAT NIET ALS GASTROPEXIE-APPARAAT. EEN VROEGTIJDIGE APPARAATFOUT KAN VOORKOMEN DAT DE MAAGWAND WORDT BEVESTIGD AAN DE VOORSTE BUIKWAND.**

**LET OP:** Het wordt aanbevolen een driepunts-gastrostomie in een driehoeksconfiguratie uit te voeren om de bevestiging van de maagwand aan de voorste buikwand te garanderen.

1. Markeer de huid op de plaats van de insertielocatie van de slang. Definieer het gastrostomiepatroon door op gelijke afstand van de insertielocatie van de slang en in een driehoekige configuratie drie markeringen op de huid te maken.

**WAARSCHUWING: ZORG VOOR VOLDOENDE AFSTAND TUSSEN DE INSERTIELOCATIE EN DE UITVOERING VAN DE GASTROPEXIE, OM TE VOORKOMEN DAT DE T-SPANNER EN OPGEBLAZEN BALLON HINDEREN.**

2. Localiseer de priklocaties met 1 % lidocaïne en dien lokale verdoving toe aan de huid en het peritoneum (buikvlies).

## GASTROPEXIEPLAATSING

3. Plaats de eerste T-spanner en bevestig de intragastrische positie. Herhaal de procedure totdat alle drie de T-spanners op de hoeken van de driehoek zijn ingevoerd.
4. Zetde maag vast aan de voorste buikwand en voltooi de procedure.
5. Volg de instructies in het hoofdstuk **HET STOMAKANAAL MAKEN**.

**LET OP: Wanneer de MiniONE® ballonloze knop is geplaatst, moet u de gastropexiehechtingen niet verwijderen totdat de locatie van het stoma volledig is gezezen en de maag volledig is bevestigd aan de voorste buikwand.**

## HET STOMAKANAAL MAKEN

1. Maak het stomakanaal terwijl de maag nog steeds is geïnflueerd en aan de buikwand is gehecht. Identificeer de priklocatie in het midden van het gastropexiepatroon. Bevestig met de fluoroscopische geleiding dat de locatie over het distale lichaam van de maag ligt, onder de costale rand en boven het colon transversum.

**LET OP: Vermijd de epigastrische slagader die over de verbinding van het mediale tweederde aspect en het laterale eenderde aspect van de buikspier loopt.**

**WAARSCHUWING: VOORKOM DAT DE PUNCTIENAALD TE DIEP WORDT INGEVOERD OM NIET IN DE POSTERIEURE MAAGWAND, PANCREAS, LINKERNIER, AORTA OF MILT TE PRIKKEN.**

2. Verdoof de priklocatie met een plaatselijke injectie van 1% lidocaïne, tot aan het peritoneale oppervlak.
3. Voer een compatibele introduccernaal in van „038”, in het midden van het gastropexiepatroon, in de maaglumen, naar de pylorus gericht.

**OPMERKING: De beste invoeringshoek is 45 graden ten opzichte van het huidoppervlak.**

**OPTIE A. ALLEEN RADIOLOGISCHE PLAATSING (4A & 4B):**

4A. Gebruik fluoroscopische visualisatie om de juiste plaatsing van de naald te verifiëren. Daarnaast kan, ter ondersteuning van de verificatie, een met water gevulde spuit aan de naaldhub worden bevestigd en kan lucht van de maaglumen worden opgezogen.

**OPMERKING: Bij retournering van de lucht kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de maagplooien te zien en de positie te bevestigen.**

5A. Voer een geleidedraad tot „038” door de naald en rol het op in de fundus van de maag. Bevestig de positie.

**OPTIE B. ALLEEN ENDOSCOPISCHE PLAATSING (4B & 5B):**

4B. Gebruik endoscopische visualisatie om de juiste plaatsing van de naald te verifiëren.

5B. Voer een geleidedraad tot „038” door de naald en in de maag door. Pak, met behulp van endoscopische visualisatie, de geleidedraad vast met traumatische klemmen.

6. Verwijder de introduccernaal, laat de geleidedraad op zijn plaats en gooi deze volgens het protocol van de faciliteit weg.
7. Volg de instructies in het hoofdstuk **DILATATIE**.

## DILATATIE

1. Gebruik een #11 scalpelmesje om een kleine incisie te maken in de huid dat langs de geleidedraad loopt, naarwaarts door het onderhuidse weefsel en de fascia van de buikspier. Gooi het weg volgens het protocol van de faciliteit na het maken van de incisie.
2. Voer over de geleidedraad een dilator en verwijf het stomakanaal tot de gewenste grootte.
3. Verwijder de dilator over de geleidedraad en laat de geleidedraad op zijn plaats.
4. Meet de stomalengte met het AMT-apparaat voor stomameting door het volgen van het hoofdstuk **DE STOMALENGTE METEN**.

**LET OP: Vermijd overmatige dilatatie van het stomakanaal aangezien dit de kans kan verhogen dat de ballon door het stoma wordt getrokken.**

## DE STOMALENGTE METEN

**LET OP: Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van de patiënt. Meet de lengte van de stoma van de patiënt met het AMT-meetinstrument voor de ballonstoma. De schachtlengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan necrose, buried bumper-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.**

1. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor het gebruikte stomameetinstrument. Het wordt aanbevolen dat het AMT-meetinstrument voor de ballonstoma wordt gebruikt om de stoma te meten.
2. Zorg dat de juiste grootte MiniONE® Ballonloze Knop gebruikt voor de gemeten dikte van de buikwand. Als de meting tussen twee maten valt, moet altijd de volgende grotere maat MiniONE® Ballonloze Knop geselecteerd. Na de plaatsing moet de externe flens gemakkelijk kunnen ronddraaien.

**WAARSCHUWING: EEN KLEINERE MAAT INSTRUMENT KAN INNESTELING MET EROSIË IN DE MAAGWAND, WEEFSELNecrose, infectie, sepsis, verwante complicaties en/of een slecht functionerend instrument veroorzaken.**

## PLAATSINGSPROCEDURE VAN INSTRUMENT

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

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

1. Verwijder volgens de originele instructies van de fabrikant, de bestaande gastrostomieslang van de stoma. (Zie voor verwijdering van de MiniONE® Ballonloze Knop “Verwijdering van de MiniONE® Ballonloze Knop”.)
2. Plaats de T-hendel in de MiniONE® Ballonloze Knop door de sleutel met de sleutelholte uit teljnen met de middenlijn van de knop (zie **Afb. A1**). Plaats de T-hendel geheel in en draai hem een 1/2 draai rechtsom (zie **Afb. A2**).
3. Smeer de staaf van de klikarm en schuif daarna de klikarm langzaam door de T-hendel en in de MiniONE® Ballonloze Knop waardoor het wordt uitgetrekt (zie **Afb. A3**). Controleer of de staafpunt in de fixatieschijf van de knop is gecentreerd.
4. Laat de klikarm geheel naar de onderkant van de T-hendel lopen tot het stopt.
5. Smeer de punt van de uitgetrokken MiniONE® Ballonloze Knop en de stomalocatie in met een in water oplosbaar glijmiddel.
6. Leid, terwijl u de T-hendel vasthoudt, het instrument voorzichtig door de stoma, tot in de maag en tot de externe flens gelijk is met de huid (zie **Afb. A4**).
7. Maak de klikarm los en verwijder het door het even in te drukken (terwijl u de T-hendel vasthoudt). Knijp dan in de driehoekige uiteinden van de klikarm en schuif het uit (zie **Afb. A5**).
8. Koppel, na verwijdering van de klikarm, de T-hendel los door het voorzichtig linksom te draaien, totdat het stopt en verwijder het (zie **Afb. A6**).
9. Verifieer dat de externe flens van de MiniONE® Ballonloze Knop vrij ronddraait.

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

## PLAATSINGSVERIFICATIE

1. Bevestig de voedingsset aan de MiniONE® Ballonloze Knop door de donkere lijn van de voedingssetconnector uit te lijnen met de donkere lijn op de MiniONE® Ballonloze Knop. Druk de voedingssetconnector geheel in de MiniONE® Ballonloze Knop. Draai het 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de voedingsset op de plaats te vergrendelen.
2. Bevestig een katheter spuit met grote diameter met 5 ml water aan van de voedingsset. Probeer de inhoud op te zuigen. Er kan maaginhoud spontaan terugkeren.
3. Spoel het instrument met water als lucht- en/of maaginhoud wordt waargenomen.

### **WAARSCHUWING: INJECTEER NOOIT LUCHT IN DE MINIONE® BALLONLOZE KNOP.**

4. Wanneer de plaatsing is bevestigd, kan de gastrische decompressie of toediening van voeding beginnen.

### **AANVULLENDE OPTIES VOOR BEPALING VAN KNOPOLOCATIE:**

1. Om de locatie van de radiopaque fixatiedisk van de knop te evalueren, moet mogelijk een radiografisch onderzoek (röntgen) worden uitgevoerd.
2. Er kan ook een vezeloptisch onderzoek worden uitgevoerd door een endoscoop van 2,5 mm of kleiner door de lumen van de knop te voeren.
3. Bij deze optie kan ook een flexibele geleidedraad worden gebruikt en daarna kan een radiografisch onderzoek worden uitgevoerd. NIET de geleidedraad forceren.
4. Om pH op zure vloeistof te controleren, kan aspiratie worden uitgevoerd. De slang moet op mogelijke migratie of onopzettelijke extubatie worden gecontroleerd.

## ZORGINSTRUCTIES VOOR PLAATSING

1. Voor optimale prestaties moet de MiniONE® Ballonloze Knop regelmatig worden vervangen. Wanneer gedurende drie maanden of langer op de plaats, dan worden regelmatige controles aanbevolen. Verstopping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie. Raadpleeg het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSING** voor aanvullende tekenen van verminderde prestatie of falen.
2. Zorg dat de ballon zich in de maag bevindt en dat de MiniONE® Ballonloze Knop vrij ronddraait **voordat het voeden begint**. Injecteer gedistilleerd of steriele water in de voedingspoort om vast te stellen dat de klem goed functioneert.
3. Het stomagebied moet dagelijks met milde zeep en water worden gereinigd. De stomalocatie moet te allen tijden schoon en droog zijn. Voor de hygiëne van de locatie moet de MiniONE® Ballonloze Knop regelmatig worden gedraaid.

## INSTRUCTIES VOOR VOEDINGSSET

**WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEEFT HET POTENTIAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTTOEPASSINGEN. GEBRUIKT DIT INSTRUMENT ALLEEN OM OP COMPATIBELE ENTERALE INSTRUMENTEN AAN TE SLUITEN. NIET GEBRUIKT VOOR NIET-ENTERALE TOEPASSINGEN.**

**WAARSCHUWING: BIJ GEBRUIK VAN EEN VOEDINGSSET IN LEGACY-STIJL (NIET-ENFIT™) KAN DIT APPARAAT VERKEERD WORDEN AANGESLOTEN OP DE VOLGENDE SYSTEMEN: BEADEMING, CONUSSEN EN CONTACTDOZEN VAN ANESTHESIE- EN BEADEMINGSAPPARATUUR, INTRAVENEUZE, LEDEMAATMANCHET-, NEURAXIALE CONNECTOREN, NIPPELS VAN BEADEMINGSTHERAPIEAPPARATUUR, URINAAL, EN TEMPERATUURSENSORAANSLUITINGEN VAN BEADEMINGSBEVOCHTINGAPPARATUUR.**

1. Inspecteer de inhoud op beschadiging indien beschadigd, niet het product gebruiken. Verkrijg een ander pakket.
2. De voedingsset kan worden gebruikt voor spuit, zwaartekracht of pompvoeding of decompressie
3. Zorg dat de klem van de voedingsset is gesloten en bevestig de voedingsset aan de knop door de donkere lijn van de voedingssetconnector uit te lijnen met de donkere lijn op de knop. Druk de voedingssetconnector geheel in de knop. Draai het 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de voedingsset op de plaats te vergrendelen.
4. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de voedingsset dat wordt gebruikt. Voer de connector stevig en met een lichte draai in de voedingsset, om het op de plaats te vergrendelen als een bolus- of luer-connector wordt gebruikt. Bij gebruik van een draaiende connector, moet de connector stevig rechtsom in de voedingsset worden gedraaid, terwijl overmatige kracht wordt vermeden om het op de plaats te vergrendelen. Open de klem zodra aangesloten, om stroom toe te laten.

**WAARSCHUWING: ALLEEN MET DE HAND VASTZETTEN. GEBRUIK NOOIT OVERMATIGE KRACHT OF EEN HULPMIDDEL OM EEN DRAAIENDE CONNECTOR VAST TE ZETTEN. ONJUIST GEBRUIK KAN TOT BARSTEN, LEKKAGE OF ANDERE DEFECTEN LEIDEN.**

**WAARSCHUWING: ZORG DAT HET APPARAAT ALLEEN OP EEN ENTERALE POORT IS AANGESLOTEN EN NIET OP EEN IV-SET.**

**WAARSCHUWING: ALS DE VOEDINGSSET NIET JUIST IS GEPLAATST EN VERGRENDELD, KAN LEKKAGE OPTREDEN. HOUD TIJDENS HET DRAAIEN VAN DE CONNECTOR, DE KNOP OP ZIJN PLAATS OM ROTATIE ERVAN TE VERMIJDEN TERWIJL DE VOEDINGSSET WORDT GEPLAATST.**

5. Spoel met 5-10 ml water als het voeden is voltooid. Sluit de klem om lekkage te voorkomen tijdens het verwijderen van de voedingsset. Verwijder de voedingsset door de knop op zijn plaats te houden. Grijp de voedingsconnector, draai het 3/4 naar links (tegen de klok in) om het te ontgrendelen en verwijder voorzichtig de voedingsset van de knop. Klik de knopplug op zijn plaats om de lumen schoon te houden.
6. De voedingsset moet met water en zeep worden gereinigd en grondig worden gespoeld. Bewaar in een schone droog plaats. Gebruik nooit een vaatwasser om te reinigen.

## KANALISEREN VAN MEDICATIE

Wanneer beschikbaar, dan heeft vloeibare medicatie de voorkeur. Wanneer vaste medicatie is vereist, dient u uw arts te raadplegen over of het veilig is de medicatie fijn te stampen. Indien dit veilig is, moeten medicijnen zo fijn mogelijk worden gemalen (in poedervorm) en in water worden opgelost alvorens ze door het apparaat te gieten. Als vaste medicatie die niet goed geplet is door de sonde wordt geleid, kan dat leiden tot verstopping van de sonde. Vermaal nooit enterisch gecoatete medicatie en meng medicatie nooit met formule. Spoel het apparaat met water na de kanalisatie van medicatie.

## DECOMPRESSIE

Als het nodig is om op resten te controleren, of als de patiënt tijdens het voeden lucht neigt vast te houden wat een opgeblazen gevoel en ongemak kan veroorzaken, dan kan decompressie worden uitgevoerd. Sluit voor decompressie de voedingsset aan op de interlock-connector en voer de maaginhoud af in een container. Spoel de voedingsset uit met water en verwijder de voedingsset van het instrument nadat de decompressie is voltooid.

## JUISTE SPOELRICHTLIJNEN

Verstoppingen, dichtslibben en falen van de slang kan worden voorkomen met juiste spoeltechnieken en regelmaat. Volg deze spoelrichtlijnen om optimale stroomcondities van het instrument te behouden.

- Gebruik water op kamertemperatuur voor het spoelen van de slang. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, klinische conditie en het type slang. Gemiddeld reikt het volume van 10 tot 50 ml bij volwassenen en 3 tot 10 ml bij baby's. Het volume gebruikt voor het spoelen van voedingslangen wordt ook beïnvloed door de hydratatiestatus. In veel gevallen kan het verhogen van het spoelvolume de behoefte vermijden voor aanvullende intraveneuze vloeistof. Echter, personen met nierfalen en andere vloeistofbeperkingen moeten het minimale spoelvolume ontvangen dat nodig is om potentie te behouden.
- Spoel de voedingslang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, voor en na elke tussenvoeding, of ten minste elke 8 uur als de slang niet is gebruikt.
- Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. Dit voorkomt dat de medicatie met de formule inwerkt en mogelijk een verstopping van de slang veroorzaakt.
- Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijverteringskanaal veroorzaken

### EEN INSTRUMENT ONTSTOPPEN:

Controleer eerst om te verzekeren dat de slang niet ergens is geknikt of vastgeklemd. Probeer het instrument te masseren om de verstopping te breken als in de slang een zichtbare verstopping is. Sluit een spuit aan op een voedingsset en bevestig het aan de interlock-connector. Vul de spuit met warm water en druk en trek voorzichtig aan de spuitplunjer om de verstopping vrij te maken. Het kan enkele keren duren voor het drukken/trekken en op een plunjer om de verstopping te verwijderen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de verstopping niet kan worden verwijderd. De slang moet namelijk mogelijk worden vervangen.

**LET OP: Gebruik geen overmatige kracht of druk om de verstopping te proberen te verwijderen. Dit kan ervoor zorgen dat de slang scheurt.**

## VERWIJDERING VAN DE MINIONE® BALLONLOZE KNOP

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

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

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

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

### Aanvullende verwijderingsmethoden:

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

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

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

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

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

## LEVENSDUUR INSTRUMENT

### MiniONE® Ballonloze knop:

Voor optimale prestaties, functionaliteit en schoonheid, zijn voedingsinstrumenten met ballon en laag profiel bedoeld om regelmatig te worden vervangen.

Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 3-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meting van stomalieging en algemene verzorging van de slang. Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het MiniONE® Ballonloze knop ten minste elke 6 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen. Als instrumenten falen of de prestaties verslechteren sneller dan het typische bereik voor levensduur van het instrument, dan wordt het aangeraden dat u met uw professionele zorgverlener praat betreffende het verwijderen van algemene factoren die tot vroegtijdige degradatie van het instrument kunnen leiden. Raadpleeg ook het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSEN** voor aanvullende informatie inzake prestatieproblemen van het instrument.

**OPMERKING:** Om onnodige ziekenhuisbezoeken te voorkomen, wordt het aangeraden dat te allen tijde een reserve-instrument bij de hand wordt gehouden voor het geval het instrument faalt vóór de geplande vervanging.

### Voedingssets:

Voor prestaties en schoonheid zijn voedingssets bedoeld om regelmatig te worden vervangen. AMT raadt aan dat de voedingsset ten minste elke 2 weken, of zo vaak als uw professionele zorgverlener dat aangeeft, wordt vervangen. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. Sommige factoren die tot verminderde levensduur kunnen leiden, omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, regelmaat van gebruik, trauma aan het instrument en algemene zorg van de voedingsset.

Het instrument moet worden vervangen als lekkage, barsten, scheuren, overmatige afzetting van resten, schimmels of andere tekenen van falen worden opgemerkt. Door sommige gebruikstypes kunnen de componenten van het instrument sneller slijten dan door anderen. Als de slang hard wordt, wordt vervanging in de nabije toekomst aanbevolen om falen te vermijden.

## MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

MiniONE® ballonloze knop wordt als MR-veilig beschouwd zodra deze op de stomaplaats is geplaatst en geen van de MR-onveilige componenten is bevestigd.

Componenten:



MR-veilig: MiniONE® ballonloze knop, Plaatsing T-hendel, Voedingsset, Spuits, Gaas



MR Onveilig: Montagemiddel klikarm, Verwijdering T-hendel

Bewaar alle apparaat componenten in een droge, schone omgeving met gecontroleerde kamertemperatuur als ze niet worden gebruikt.








**PROBLEEMOPLOSSEN**

Langdurige prestaties en functionaliteit van het instrument zijn afhankelijk van het juiste gebruik van het instrument, volgens de instructies en de diverse gebruiks- en omgevingsfactoren. Terwijl er wordt verwacht dat u uw voedingsinstrument zonder enige problemen zult gebruiken, kunnen zich toch onverwachte problemen voordoen. In het volgende hoofdstuk dekt een aantal aan prestatie of functionaliteit gerelateerde items en hoe deze types problemen te voorkomen.

|   |
|---|
| <p><b>Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep:</b> Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep treedt meestal op als resten (voeding, medicatie, maaginhoud, enz.) vast komen te zitten in het klepgebied, waardoor de klep niet geheel kan sluiten. Zorg dat na elk gebruik het instrument wordt gespoeld. Lekkage kan ook worden veroorzaakt door overmatige druk in de maag (raadpleeg het hoofdstuk <b>DECOMPRESSIE</b>). De klep kan in zeldzame gevallen ook omgedraaid raken. Plaats de voedingsset in de poort om de klep te resetten als dit gebeurt. Vermijd overmatige druk tijdens het toedienen via het instrument. Vermijd buitensporige druk tijdens het kanaliseren door het apparaat, omdat hierdoor na verloop van tijd een scheur in de klep kan ontstaan.</p> |
| <p><b>Er is een scheur ontstaan:</b> Scheuren kunnen ontstaan door contact met een scherp of grove objecten, overmatige kracht of overmatige druk. Wegens de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het instrument is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes al snel leiden tot grote scheuren of falen van het instrument. Als op het instrument een scheur wordt waargenomen, dient u te overwegen het instrument te vervangen en enige bron van spanning, kracht of scherpe te controleren dat tot scheuren kan leiden.</p>  |
| <p><b>Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt:</b> Wegens onjuist spoelen na elk gebruik, gebruik van dikke of onjuist fijngestampte medicatie, gebruik van dikke voedingsformules, maagreflux en/of schimmelgroei kan de slang geblokkeerd raken. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk <b>JUISTE SPOELRICHTLIJNEN</b> voor instructies over hoe het instrument te onstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen.</p>   |
| <p><b>Plug blijft niet dicht:</b> Zorg dat de plug stevig en geheel in de interlock-connector is gedrukt. Controleer de plug en het gebied van de voedingspoort op enige overmatige afzetting van resten als de plug niet dicht blijft. Reinig overmatige afzetting van resten met een doek en warm water.</p>  |
| <p><b>Instrument is uit de stoma getrokken:</b> Het instrument is mogelijk te klein of tijdens het gebruik was overmatige kracht toegepast. Vermijd overmatige kracht tijdens het gebruik van het instrument en zet de voedingsset vast als het een spanningsbron vormt. Als de instrumentlengte niet onlangs is gecontroleerd, kan het nodig zijn de stomalengte aan te passen. Het instrument moet onmiddellijk door een medische deskundige worden geplaatst om sluiting van de stomalocatie te vermijden.</p>   |
| <p><b>Mislukte aaneenkoppeling of gebarsten:</b> De aaneenkoppeling is ontworpen om zonder losraken of barsten extreme krachten te weerstaan. Afhankelijk van de medicaties en voedingen die via het instrument zijn gebruikt, kunnen de verbindingsterkte en het materiaal bij langdurig gebruik verminderen. Overmatige krachten gedurende een lange gebruikperiode kunnen ook de verbinding-/materiaalsterkte verminderen. Het instrument moet worden vervangen als bij de aaneenkoppeling barsten, lekkage of scheiding van het instrument is gevonden.</p>   |
| <p><b>Pasvorm instrument te strak of te los:</b> Een instrument dat niet goed passend is gemaakt voor de stomalocatie, kan tot lekkage leiden, evenals instelling met erosie, weefselnecrose, infectie, sepsis, verwante complicaties of loskomen van het instrument. Als het instrument niet goed past, wordt het aangeraden de stomalocatie te meten om te verzekeren dat de juiste instrumentlengte is gebruikt.</p>   |
| <p><b>Vieze geur komt van het instrument:</b> Vieze geuren kunnen optreden wanneer het instrument niet na elk gebruik, infectie of andere dingen in het instrument groeien, goed wordt gespoeld. Als een vieze geur van het instrument wordt opgemerkt, moet het instrument worden gespoeld en moet de stomalocatie voorzichtig worden gereinigd met warm water en zeep. Als de vieze geur niet weggaat, wordt het aangeraden dat u contact opneemt met uw professionele zorgverlener.</p>  |
| <p><b>Instrument is verkleurd:</b> Het instrument is binnen enkele dagen of maanden van gebruik, verkleurd. Dit is, afhankelijk van de types voeding en medicaties die met het instrument worden gebruikt, normaal.</p>   |
| <p><b>Instrument moeilijk te verwijderen:</b> Zorg dat voor de verwijdering het verwijderingshulpmiddel met de juiste lengte wordt gebruikt. Als het onmogelijk is om het instrument met de voorkeursmethode voor verwijdering te verwijderen, kan het nodig zijn om tractie of endoscopische verwijdering uit te voeren. Volg de instructies in het hoofdstuk <b>VERWIJDERING VAN DE MINIONE® BALLONLOZE KNOOP</b>. Als tijdens de verwijdering de fixatiedisk is doorgesneden, mag de fixatiedisk <b>NIET</b> door het darmkanaal worden gevoerd.</p>   |

**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.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>NL</b> <b>STERILE</b> <b>EO</b></p>  | <p>Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide</p>   | <p>Rx Only Alleen op recept</p>  |
| <p> Skal ikke resteriseres</p>                       | <p> Kun til engangsbruk</p> | <p> Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p> |
| <p> Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber</p> | <p> Medisch apparaat</p>    | <p> Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)</p>                                   |
| <p>ENFit® is een gedeponerd handelsmerk van Global Endoral Device Supplier Association, Inc.</p>                                       | <p>Compatibel met de MIC-KEY® voedingsset</p>  | <p> MR-veilig</p>   |
|  | <p>MIC-KEY® is een gedeponerd handelsmerk van Avent Inc.</p>   |  |
|  | <p>MiniONE® is een gedeponerd handelsmerk van Applied Medical Technology, Inc.</p>                             |  |





## BRUGERVEJLEDNING

**Bemærk:** Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre. **Bemærk:** Træk ID-mærkaten af bakken, og anbring den på patientens tavle eller et andet praktisk sted til senere brug. Systemet leveres STERILT og er til engangsbrug. Undersøg hele sættets indhold for skader. Hvis der er skader, må det ikke bruges. Dette system er kun beregnet til at sluttes til kompatible enteralsystemer. Må ikke bruges til ikke-enterale formål.

Ballonfri MiniONE®-knap skal kun bruges af eller under tilsyn af personale, der er uddannet i perkutangastrostomisk slangeplacering.

Det anbefattes at have en omfattende forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med perkutangastrostomisk slangeplacering, før brug af denne enhed. Kontakt en professionel sundhedsperson eller en læge for at få forklaret advarselserne samt brug og pleje af systemet.

## TILTÆNKT BRUG

Ballonfri MiniONE®-knap giver adgang til madning, tilførsel af lægemidler og dekompression i maven gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (udskiftning) stomi. Ballonfri MiniONE®-knap er beregnet til brug af læger og uddannede patienter/plejere hos patienter i alle aldersgrupper (fra pædiatriske til ældre patienter).

## INDIKATIONER FOR BRUG

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

## KONTRAINDIKATIONER

Contra-indicaties voor plaatsing van de Ballonfri MiniONE®-knap omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

**Initial anlæggelse:** Coloninterposition • Ascites • Portal hypertension • Peritonitis • Ikke udredt koagulopati • Infektion omkring stomiområdet • Usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (abdominalvæggens tykkelse)

**Udskiftning:** Manglende fiksering til abdominalvæggen • Manglende veldefineret gastrostomisted • Infektionstegn • Usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (abdominalvæggens tykkelse) • Multiple stomifistelkanaler

## KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer ved anvendelse af Ballonfri MiniONE®-knap omfatter, men er ikke begrænset til:

Kvalme, opkastninger, abdominal udspiling eller diarré • Aspiration • peristomale smerter • Bylder, sårinfektion og hudskader • Tryknekrose • Hypergranuleret væv • Intraperitoneal udsvining • Buried bumper-syndrom • Peristomal udsvining • Ballonsvigt eller løsrivelse af ballonen • Tilstoppet sonde • Gastrointestinale blødninger og/eller sårdannelse • Ileus eller gastroparese • Tarm- og gastrisk mavevolvulus

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

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

## KLINISKE FORDELE, PRÆSTATIONSMÆSSIGE EGENSKABER

De forventede kliniske fordele ved brug af Ballonfri MiniONE®-knap omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver direkte adgang til maven til madning, dekompression og kanalysering af lægemidler
- Enheden kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som en udskiftningsenhed
- Ideel til patienter, der ikke tåler ballonknapper af anatomiske grunde eller på grund af forskelle i gastrisk miljø
- Det interne bolster optager mindre gastrisk rum og er mindre tilbøjelig til at blokere pylorus
- Det interne silikonefastgørelsesbolster holder muligvis længere end balloneheder
- Enheden fås i flere forskellige størrelser for at imødekomme patientens behov
- Fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet for at reducere irritation og forbedre patientkomfort

Udførelsesegenskaber for Ballonfri MiniONE®-knap omfatter, men er ikke begrænset til:

- Konstruktionen med lav profil sidder direkte i kontakt med huden
- Internt silikonefastgørelsesbolster holder enheden på plads og forhindrer, at knappen trækkes ud af maven
- Det eksterne bolster hjælper med at opretholde slangens position
- Anti-refluksventil forhindrer tilbageløb af maveindhold
- Madningsporten med Glow Green-teknologi giver bedre synlighed i mørke, som letter madning om natten
- Aflåsning tillader en sikker fastgørelse af ernæringssettet
- Indførings-/fjernelsesværktøjet udspiller det interne bolster, så det har en mindre profil

## ENHEDENS MATERIALER

Materialer i Ballonfri MiniONE®-knap omfatter: Silikone i medicinsk kvalitet (92 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (7 %) • Tampontrykfarve i silikone i medicinsk kvalitet (1 %)

## SÆTTETS INDHOLD

| Mgd. | Komponent                            | Oplysninger om komponentens anvendelse   |
|------|--------------------------------------|--|
| 1    | Ballonfri MiniONE®-knap              | Skab adgang til maven med henblik på tilførsel af ernæring og medicin samt dekompresion. |
| 2    | 4" x 4" gaze                         | Anvendes til at rense/tørre stomiområdet under eller efter anlæggelse.                   |
| 2    | Ernæringssæt                         | Til kanalysering af madning/lægemidler i knap eller dekompresion.                        |
| 1    | Stor sprøjte (kateter- eller Enfit®) | Til kanalysering af madning/lægemidler/dekompresion med ernæringssæt.                    |
| 1    | Lille sprøjte (luer slip)            | Til kanalysering af madning/lægemidler.  |
| 1    | Sammenspændingsværktøj med snaparm   | Bruges til at forlænge kuppel med T-håndtag til placering eller fjernelse af enheden.    |
| 1    | Placering T-håndtag                  | Anvendes sammen med Snap Arm Assembly til at placere enheden.                            |
| 1    | Fjernelse T-håndtag                  | Anvendes sammen med Snap Arm Assembly til at fjerne enheden.                             |

**BEMÆRK:** Ovenstående sætkomponenter kan variere lidt afhængigt af den bestilte sætkonfiguration. Yderligere eller forskellige ernæringssæt, sprøjter eller overgangsadaptere kan være inkluderet i visse sættypen.

## ANVENDELSESTYPE - INITIAL ANLÆGGELSE VS UDSKIFTNING

Ballonfri MiniONE®-knap kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som en erstatningsenhed.

### INITIAL ANLÆGGELSE

Hvis patienten på det pågældende tidspunkt ikke har en stomikanal til placering af Ballonfri MiniONE®-knap -enheden, skal der dannes en ny stomikanal. Denne proces kan kun gennemføres af sundhedsfagligt personale. Følg nedenstående instruktioner, der starter med afsnittet **FORESLÅEDE PROCEDURER FOR INDLEDENDE PLACERING**, for at finde en ordentlig placering af stomien, fastgøre maven til mavevæggen, danne en stomikanal, udvide og måle stomien og placere enheden.

### UDSKIFTNING AF ET ERNÆRINGSSYSTEM PÅ ET ETABLERET STOMISTED

Hvis det besluttes, at det er nødvendigt at udskifte et system, der sidder i en eksisterende stomi (på grund af suboptimal funktionalitet eller proaktivt), kan det eksisterende system fjernes fra stomien og det nye system placeres samme sted. Ved udskiftning af et system springes der direkte til afsnittet **PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET**, hvor den korrekte metode til placering af det nye system er beskrevet.

**FORSIGTIG:** Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at den korrekte størrelse ernæringssystem vælges. Det valgte ernæringssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringssystem i en for kort størrelse kan forårsage nekrose, buriend bumper-syndrom og/eller hypergranuleret væv. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden systemet blev anlagt, så den sidder for fast eller for løst, eller det er mere end seks måneder siden, systemet sidst er målt, anbefales det, at du taler med en professional sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.

## FORESLÅEDE PROCEDURER FOR INDLEDENDE PLACERING

Indledende placering af Ballonfri MiniONE®-knap kan udføres perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk vejledning. Følg instruktionerne nedenfor for operatørens foretrukne placeringsmetode.

**BEMÆRK:** Indsætningsstedet for spædbørn og børn bør være højt på den store krumning for at forhindre okklusion af pylorus.

### **LØSNING A: RADIOLOGISK PLACERING**

1. Anbring patienten i rygliggende stilling.
2. Klargør og seder patienten i overensstemmelse med klinisk praksis.
3. Sørg for, at venstre leverlap ikke befinder sig over mavens fundus eller selve maven.
4. Identificer leverens mediale kant ved hjælp af CT-scanning eller ultralyd.
5. Der kan gives 0,5 til 1,0 mg glukagon IV for at dæmpe den gastriske peristaltik.

**FORSIGTIG:** Find iv-injektionsraten og anbefalinger vedrørende anvendelse til insulinafhængige patienter i brugervejledningen til glukagon.

6. Insuffler maven med luft ved hjælp af et nasogastrokateter, normalt 500 til 1.000 ml, eller indtil der er opnået tilstrækkelig udsplining. Det er ofte nødvendigt at fortsætte insuffleringen med luft under proceduren, især under nålepunktur og kanaldilatering, for at bevare mavens udsplining, så den gastriske væg holdes tæt op mod den anteriore abdominalvæg.
7. Vælg et kateterindføringssted i det venstre subkostale område, helst over det laterale aspekt eller lateralt for rectus abdominis-musklen (NB den øvre epigastriske arterie løber langs det mediale aspekt af rectus) og direkte over mavens corpus mod store kurvature. Under fluoroskopisk vejledning vælges et sted, der tillader så direkte en vertikal kanyleadgang som muligt. Fremskaf en horisontal røntgenoptagelse fra siden forud for anlæggelse af gastrostomien, når der er mistanke om kolon- eller tyndtarmsinterposition anterior for maven.

**BEMÆRK:** PO/NG-kontrast kan gives natten før, eller der kan gives et lavement forud for anlæggelsen for at berolige den tværgående del af tyktarmen.

8. Klargør og afdæk i overensstemmelse med klinikens praksis.
9. Følg instruktionerne i afsnittet **PLACERING VED GASTROSPEKSI**.

### **LØSNING B: ENDOSKOPIK PLACERING**

1. Foretag rutinemæssig esofagogastroduodenoskopi (EGD). Når denne procedure er gennemført uden fund af abnormiteter, som kan kontraindicere anlæggelse af sonden, anbringes patienten i rygliggende stilling, og maven insuffleres med luft.
2. Den anteriore abdominalvæg transillumineres for finde et sted uden større blodkar, indre organer eller arvæv, hvor gastrostomien kan udføres. Et sådant sted findes normalt en tredjedel af afstanden fra umbilicus til venstre ribbenskant ved den midtklavikulære linje.
3. Tryk ned på det tilsigtede indføringssted med en finger. Den, der indfører endoskopet, skal tydeligt kunne se den fremkomne fordybning på den gastriske vægs anteriore overflade.
4. Klargør og afdæk huden på det valgte indføringssted.
5. Følg instruktionerne i afsnittet **PLACERING VED GASTROSPEKSI**.

## PLACERING VED GASTROSPEKSI

**ADVARSEL: INDLEDENDE PLACERING AF BALLONFRI MINIONE®-KNAP KRÆVER, AT DER UDFØRES EN GASTROSPEKSI FOR AT FIKSERE MAVEVÆGGEN TIL DEN ANTERIORE ABDOMINALVÆG. BRUG IKKE ENHEDENS INDRE KUPPE SOM EN GASTROSPEKSI-ENHED. EN TIDLIGT FOREKOMMENDE ENHEDEN FEJL KAN FORHINDRE MAVEN I AT BLIVE FASTGJORT TIL DEN ANTERIORE ABDOMINALVÆG.**

**FORSIGTIG:** Det anbefales at foretage en trepunktsgastropeksi i en triangulær konfiguration for at sikre fikseringen af den gastriske væg til den anteriore abdominalvæg.

1. Marker sondeindføringsstedet på huden. Definer gastropeksimønsteret ved at anbringe tre mærker på huden i ens afstand fra sondeindføringsstedet, så de danner en trekant.

**ADVARSEL: SØRG FOR RIGELIG AFSTAND MELLENDØRINGSSTEDET OG GASTROSPEKSIPLACERINGEN, SÅ DER IKKE SKUBBES TIL T-FIKSERINGEN OG DEN INFLATEREDE BALLON.**

2. Lokaliser punkturstederne med 1 % lidokain, og lokalbedøv huden og peritoneum.

## PLACERING VED GASTROSPEKSI

3. Placer den første T-fiksering, og bekræft den intragastriske position. Gentag proceduren, indtil alle tre T-fikseringer er ført ind i trekantens hjørner.
4. Fikser maven til den anteriore abdominalvæg, og gennemfør proceduren.
5. Følg instruktionerne i afsnittet **ETABLERING AF STOMIKANALEN**.

**FORSIGTIG: Når Ballonfri MiniONE®-knap er placeret, må du ikke fjerne gastropeksisuturene, før stomistedet er fuldstændig helet, og maven er helt fikseret til den anteriore abdominalvæg.**

## ETABLERING AF STOMIKANALEN

1. Etabler stomikanalen, mens maven stadig er insuffleret og i apposition til abdominalvæggen. Identificer punkturnstedet i centrum af gastropeksimonstret. Bekræft under fluoroskopisk vejledning, at stedet ligger over mavens distale corpus, under ribbenskanten og over den tværgående del af tyktarmen.

**FORSIGTIG: Undgå den epigastriske arterie, som løber ved sammenføjjningen af to tredjedele af den mediale og en tredjedel af den laterale rectusmuskel.**

**ADVARSEL: PAS PÅ IKKE AT FØRE PUNKTURNALEN FOR DYBT IND; DET KAN MEDFØRE PUNKTERING AF DEN POSTERIORE GASTRISKE VÆG, PANCREAS, VENSTRE NYRE, AORTA ELLER MILTEN.**

Bedøv punkturnstedet ved lokalt at injicere 1% lidokain ned til peritonealeoverfladen.

1. Indfør en 0,038" kompatibel indføjringskanylen ved centrum af gastropeksimonstret og ind i det gastriske lumen, rettet mod pylorus.

**BEMÆRK:** Indføringen foretages bedst i en vinkel på 45 grader til hudoverfladen.

### LØSNING A. KUN RADIOLOGISK PLACERING (4A OG 5A):

- 4A. Benyt fluoroskopisk visualisering til at kontrollere, at kanylen er korrekt placeret. Yderligere kan man til støtte for kontrollen slutte en vandfyldt sprøjte til kanylemuffen og suges luft op fra det gastriske lumen.

**BEMÆRK:** Kontrast kan injiceres ved tilbagelevering af luft til at visualisere gastriske folder og bekræfte position.

- 5A. Før en guidewire på op til 0,038" gennem tilbagemåle kanylen og spiral i mavens fundus. Bekræft positionen.

### LØSNING B. KUN ENDOSKOPISK PLACERING (4B OG 5B):

- 4B. Benyt endoskopisk visualisering til at kontrollere, at nålen er placeret korrekt.

- 5B. Før en guidewire på op til 0,038" gennem kanylen ind i maven. Grib fat i guidewiren med en atraumatisk pincet under brug af endoskopisk visualisering.

6. Fjern indføjringskanylen, men lad guidewiren blive siddende på plads, og bortskaft kanylen i overensstemmelse med klinikens praksis.

7. Følg instruktionerne i afsnittet **DILATATION**.

## DILATATION

1. Brug et skalpelblad #11 til at lægge et lille snit i huden langs guidewiren og nedad gennem det subkutane væv og abdominalmuskulaturens fascie. Når snittet er foretaget, bortskaftes bladet i overensstemmelse med klinikens praksis.
2. Før dilatatoren frem over guidewiren, og dilater stomikanalen til den ønskede størrelse.
3. Fjern dilatatoren over guidewiren, og lad guidewiren blive siddende på plads.
4. Mål stomilængden med AMT-stomimåleenheden ved at følge afsnittet **MÅLING AF STOMIENS LÆNGDE**.

**FORSIGTIG: Undgå overdreven udvidelse af stomikanalen, da dette kan øge muligheden for, at ballonen hives gennem stomien.**

## MÅLING AF STOMIENS LÆNGDE

**FORSIGTIG: Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at den korrekte størrelse ernæringsssystem vælges mål længden af patientens stomi med AMT ballon-stomimåleinstrumentet. Det valgte ernæringsssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringsystem i en forkert størrelse kan forårsage nekrose, buried bumper-syndrom og/eller hypergranuleret væv.**

1. Læs producentens brugervejledning til det stomimåleinstrument, der anvendes. Det anbefales at anvende AMT ballonstomimåleinstrumentet til måling af stomien.

2. Det er vigtigt at vælge Ballonfri MiniONE®-Knap i den korrekte størrelse til den målte abdominalvægtykkelse. Vælg altid Ballonfri MiniONE®-Knap i den største størrelse, hvis måleresultatet ligger mellem to størrelser. Når den udvendige flange er placeret, skal den let kunne dreje.

**ADVARSEL: HVIS SYSTEMET ER FOR LILLE, KAN DET MEDFØRE INDLEJRING MED EROSION I DEN GASTRISKE VÆG, VÆVSNEKROSE, INFEKTION, SEPSIS, DERMED FORBUNDNE FØLGELTILSTANDE OG/ELLER SYSTEMSVIGT.**

## PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

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

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

1. Fjern den eksisterende gastrostomisonde fra stomien efter producentens anvisninger. (Fjernelse af Ballonfri MiniONE®-Knap: Se "Fjernelse af den Ballonfri MiniONE®-Knap".)

2. Sæt T-håndtaget ind i den Ballonfri MiniONE®-Knap efter at have bragt nøglen til at flugte med nøgleåbningen langs knappens midterlinje (se figur A1). Skub T-håndtaget helt ind, og drej det ½ omgang med uret (se figur A2).

3. Smør snaparmens stang, og skub derefter langsomt snaparmen gennem T-håndtaget og ind i den Ballonfri MiniONE®-Knap, så den bliver længere (se figur A3). Kontroller, at stangens spids er centreret i knappens kuppel.

4. Før snaparmen gradvis ned til bunden af T-håndtaget, indtil den stopper.

5. Smør spidsen af den forlængede Ballonfri MiniONE®-Knap og stomistedet med et vandopløseligt smøremiddel.

6. Mens der holdes i T-håndtaget, føres systemet forsigtigt gennem stomien og ind i maven, indtil den udvendige flange flugter med huden (se figur A4).

7. Slip, og fjern snaparmen med et kort skub indad (mens der holdes i T-håndtaget) - klem derefter på snaparmens trekantede ender, og skub den ud (se figur A5).

8. Når snaparmen er fjernet, frigøres T-håndtaget ved forsigtigt at dreje det mod uret, indtil det stopper, hvorefter det fjernes (se figur A6).

9. Kontroller, at den Ballonfri MiniONE®-Knaps udvendige flange drejer frit.

**BEMÆRK:** Når den Ballonfri MiniONE®-Knap er anlagt, kan maveindholdet i starten sive ud af antitilbageløbsventilen i ernæringsportområdet. Det er normalt og forekommer undertiden, fordi ventilen aktiveres af obturatoren. For at stoppe udsvivningen kan man genaktivere antitilbageløbsventilen ved at tilslutte en ernærings sætadapter (eller T-håndtaget). Fjern ernæringsadapteren (eller T-håndtaget), når ventilen er genaktiveret, og kontroller igen for udsvivning af maveindhold.

## KONTROL AF PLACERING

1. Sæt ernæringssettet til Ballonfri MiniONE®-Knap; den mørke linje på ernæringssettet skal flugte med den mørke linje på Ballonfri MiniONE®-Knap. Skub ernæringssettets konektor helt ind i Ballonfri MiniONE®-Knap. Lås ernæringssettet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret).
2. Sæt en stor sprøjte med kateter-/skruespids med 5 ml vand i ernæringssettet. Åbn ernæringssettets klemme. Sug indholdet op. Gastrisk indhold skal nu vise sig spontant.
3. Efter at der er observeret luft og/eller gastrisk indhold, skylles systemet med vand.

### ADVARSEL: DER MÅ ALDRIG INJICERES LUFT I BALLONFRI MINIONE®-KNAP.

4. Når placeringen er kontrolleret, kan gastrisk dekompression eller indgivelse af ernæring påbegyndes.

### YDERLIGERE MULIGHEDER FOR BESTEMMELSE AF KNAPPENS POSITION:

1. Der kan foretages en radiografisk (røntgen-) undersøgelse for at vurdere knappens radiopake kuppels position.
2. Der kan også foretages en fiberoptisk undersøgelse med et endoskop på 2,5 mm eller derunder, som føres ned gennem knappens lumen.
3. En fleksibel guidewire kan også benyttes på denne måde, hvorefter der kan foretages en radiografisk undersøgelse. Tving IKKE guidewiren.
4. Der kan foretages en aspiration for at kontrollere for syreholdig væske (pH). Sonden skal overvåges for mulig migration eller utilsigtet ekstuberering.

## PLACERING: PLEJEANVISNINGER

1. Ballonfri MiniONE®-Knappen skal drejes med jævne mellemrum for at sikre optimal ydeevne. Når den har siddet i tre måneder eller længere, anbefales det, at ydeevnen kontrolleres hyppigt. Tilstopning og/eller reduceret strømningshastighed er tegn på nedsat ydeevne. Yderligere tegn på nedsat ydeevne eller svigt kan findes i afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJL**.
2. Det skal sikres, at ballonen befinder sig i for maven, og at Ballonfri MiniONE®-Knappen drejer frit, **før ernæringstilførslerne påbegyndes**. Injicer destilleret eller steril vand i ernæringsporten for at konstatere, om ventilen fungerer korrekt.
3. Stomiområdet skal renses dagligt med mild sæbe og vand. Stomistedet skal altid være rent og tørt. Ballonfri MiniONE®-Knappen skal drejes dagligt af hensyn til hygiejnen på stomistedet.

## VEJLEDNING TIL ERNÆRINGSSÆTTET

**ADVARSEL: DETTE SYSTEM KAN MULIGVIS IKKE SLUTTES KORREKT TIL ANDRE SUNDHEDSPRODUKTERS KONNEKTORER MED LILLE DIAMETER. BRUG KUN DETTE SYSTEM TILSLUTTET KOMPATIBLE ENTERALE PRODUKTER MÅ IKKE ANVENDES TIL IKKE-ENTERALE FORMÅL.**

**ADVARSEL: HVIS DU BRUGER ET ÆLDRE (IKKE-ENFIT®) ERNÆRINGSSÆT, KAN DENNE ENHED POTENTIETLT AFBRYDE FORBINDELSEN TIL FØLGENDE SYSTEMER: VEJTRÆKNING, TAPPE OG KONTAKTER I ANÆSTESI- OG ANÆDRÆTSUDSTYR, FORBINDELSSE DELE TIL MANCHETTER TIL LEMLUKNING, INTRAVENØSE OG NEURAKSIALE FORBINDELSSEDELE, NIPLER FRA UDSTYR TIL ÅNDRÆTSTERAPI, URINÆRE OG TEMPERATURMÅLINGSFORBINDELSSEDELE TIL FUGTGIVENDE ÅNDRÆTSUDSTYR.**

1. Undersøg indholdet for skader. Hvis der er skader på indholdet, må systemet ikke bruges. Skaft en ny pakning.
2. Ernæringssettet kan anvendes til ernæringstilførsel med sprøjte, ved tyngdekraft eller med pumpe eller dekompression.
3. Sørg for, at ernæringssettets klemme er lukket, og slut ernæringssettet til knappen; den mørke linje på ernæringssettet skal flugte med den mørke linje på knappen. Skub ernæringssettets konektor helt ind i knappen. Lås ernæringssettet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret).
4. Slut ernæringssettets modsatte ende til den konektor, der benyttes. Hvis der benyttes en bolus eller luer-konnektor, føres konnektoren ind i ernæringssettet med et fast tryk og låses fast med en let drejning. Hvis der benyttes en drejekonnektor, drejes den ind i ernæringssettet med et fast tag, så den låses fast, uden at anvende overdreven kraft. Efter tilslutningen, åbnes klemmen for gennemstrømning.

**ADVARSEL: MÅ KUN STRAMMES MED HÅNDKRAFT. ANVEND ALDRIG OVERDREVEN KRAFT ELLER VÆRKTØJ TIL AT STRAMME EN DREJESKONNEKTOR. UKORREKT ANVENDELSE KAN MEDFØRE REVNER, UDSIVNING ELLER ANDRE FEJL.**

**ADVARSEL: DET ER VIGTIGT, AT SYSTEMET KUN SLUTTES TIL EN ENTERAL PORT OG IKKE TIL ET IV-SÆT.**

**ADVARSEL: HVIS ERNÆRINGSSÆTTET IKKE ER KORREKT PLACERET OG LÅST, KAN DER FOREKOMME UDSIVNING. MENS KONNEKTOREN DREJES, HOLDES KNAPPEN PÅ PLADS FOR AT UNDGÅ, AT DEN DREJES, MENS ERNÆRINGSSÆTTET PLACERES.**

5. Skyl med 5-10 ml vand efter afsluttet ernæringstilførsel. Luk klemmen for at forhindre udsivning, mens ernæringssettet fjernes. Sådan fjernes ernæringssettet: Hold knappen på plads, tag fat i ernæringssettets konektor, drej 3/4 omgang mod venstre (mod uret) for at låse op, og fjern forsigtigt ernæringssettet fra knappen. Klik knappens prop på plads, så lumen holdes rent.
6. Ernæringssettet skal renses med sæbe og vand og skylles grundigt. Opbevar det et rent og tørt sted. Brug aldrig opvaskemaskine til rensningen.

## KANALYSERING AF LÆGEMIDLER

Flydende medicin foretrækkes, når det er muligt. Hvis medicin i fast form er nødvendig, må du spørge din læge, om det er sikkert at knuse medicinen. Hvis det er sikkert, skal lægemidlet knuses så fint som muligt (til pulverform) og opløses i vand, inden lægemidlet kanalyseres gennem enheden. Kanalysering af faste lægemidler, der ikke er knust ordentligt, gennem slangen, kan føre til blokering i slangen. Man må aldrig knuse enterisk overtrukket medicin eller blande medicin i ernæringen. Skyl enheden med vand efter kanalysering af lægemidler.

## DEKOMPRESSION

Der kan foretages dekompression, hvis der er behov for at kontrollere for rester, eller hvis patienten har tendens til at tilbageholde luft under ernæringstilførsel med oppustethed og ubehag til følge. Dekompression: Slut ernæringssettet til interlock-konnektoren, og tøm maveindholdet ud i en beholder. Efter dekompression skylles ernæringssettet med vand, og ernæringssettet tages fra systemet.

## RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING

Korrekte skylleteknikker anvendt med korrekt hyppighed kan bidrage til at forhindre sondeblokering, tilstopning og sondesvigt. Optimalt sondegennemstrømningsforhold bevares ved at følge disse retningslinjer for skylning:

- Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til sondeskyllning. Vandmængden vil afhænge af patientens behov og kliniske tilstand samt sondetype, men den gennemsnitlige mængde er mellem 10 og 50 ml til voksne og mellem 3 og 10 ml til børn. Hydreringsstatus påvirker også den mængde, der anvendes til skylning af ernæringssonder. I mange tilfælde kan behov for supplerende intravenøse væske undgås ved at øge skyllemængden. Hos patienter med nyrsvigt eller andre begrænsninger med hensyn til væske er det dog nødvendigt at overholde den mindste skyllemængde, der er nødvendig for at holde sondens åben.
- Skyl ernæringssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig tilførsel, når som helst tilførslen er afbrudt, eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes.
- Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem tilførsler af lægemidler. Derved forhindres det, at medicinen interagerer med ernæringen, så sonden tilstoppes.
- Brug ikke overdreven kraft under skylning af sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen.

### ABNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM:

Kontroller først, at sonden ikke er snoet eller afklemt nogen steder. Forsøg at bryde tilstopningen ved at massere systemet, hvis der er en synlig tilstopning af sonden. Slut en sprøjte til et ernærings sæt, og sæt den i interlock-konnektoren. Fyld sprøjten med varmt vand, og før sprøjte stempel forsigtigt frem og tilbage for at løsne tilstopningen. Det skal måske gentages flere gange. Kontakt en professionel sundhedsperson, hvis tilstopningen ikke kan fjernes; det er måske nødvendigt at udskifte sonden.

**FORSIGTIG: Brug ikke overdreven kraft eller overdrevet tryk under forsøg på at fjerne tilstopningen. Det kan medføre, at sonden sprænges.**

### FJERNELSE AF DEN BALLONFRI MINIONE®-KNAP

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

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

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

6. Drej snaparmen helt ned til bunden af T-håndtaget, indtil den stopper, fordi den støder mod metalafstivningen (se figur B6).
7. Fjern forsigtigt systemet fra stomistedet (se figur B7).
8. Udskift efter behov i overensstemmelse med brugervejledningen til det nye system (Vejledning i anlæggelse af Ballonfri MiniONE®-Knap - se de tidligere anvísninger).

#### Yderligere metoder til fjernelse:

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

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

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

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

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

### SYSTEMETS LEVETID

#### Ballonfri MiniONE®-knap :

Det er meningen, at ernæringsystemer med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed.

Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 3 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, systemtraume, kontakt med skarpe eller slibende genstande, ukorrekt måling af stomiens længde og sondeplejen generelt.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte Ballonfri MiniONE®-knap mindst hver 6. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt. Hvis systemerne svigter, eller ydeevnen forringes tidligere end den typiske levetid, anbefales det at tale med en professionel sundhedsperson med henblik på at eliminere faktorer, som almindeligvis kan medføre tidlig forringelse af systemet. Se også afsnittet AFHJÆLPNING AF FEJL, hvor der findes yderligere oplysninger vedrørende problemer med systemets ydeevne.

**BEMÆRK:** Som en hjælp til at undgå unødvendige hospitalsbesøg anbefales det, at man altid har et ekstra system parat for det tilfælde, at der opstår et systemsvigt før den planlagte udskiftning.

#### Ernærings sæt:

Det er meningen, at ernærings sæt med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. AMT anbefaler, at ernærings sæt skiftes mindst hver anden uge eller så ofte som anviset af en professionel sundhedsperson. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Nogle faktorer kan medføre, at produktets levetid forkortes, for eksempel, men ikke udelukkende: gastrisk pH, patientens diæt, medicin, brugshyppighed, systemtraume og pleje af ernærings sæt generelt.

Systemet skal udskiftes, hvis der bemærkes udsving, revner, rifter, for kraftig aflejring af rester, mug, svamp eller andre tegn på svigt. Nogle typer anvendelse kan nedslide systemets komponenter hurtigere end andre. Hvis sonden bliver hårdere, anbefales snarlig udskiftning for at undgå svigt.

### OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

Den Ballonfri MiniONE®-knap betragtes som MR-sikker, når den først er anbragt på stomisiden, når ingen af MR-usikre komponenter er fastgjort.



Komponent:  
MR-sikker: Ballonfri MiniONE®-knap , Placering T-håndtag, Ernærings sæt, Sprøjter, Gaze



MR-usikre: Sammenspændingsværktøj med snaparm, Fjernelse T-håndtag

## OPBEVARING

Opbevar alle enhedskomponenter i et tørt, rent, kontrolleret stuetemperaturmiljø, mens de ikke er i brug.



## AFHJÆLPNING AF FEJL

Systemets langsigtede ydeevne og funktionalitet afhænger af korrekt anvendelse i overensstemmelse med vejledningen samt forskellige anvendelses- og miljøfaktorer. Selv om det forventes, at ernæringssystemet kan anvendes problemfrit, kan der undertiden opstå uventede problemer. Det følgende afsnit omfatter en række punkter i forbindelse med ydeevne eller funktionalitet, og hvordan man kan bidrage til at forhindre, at disse typer problemer opstår.

|  |
|--|
| <p><b>Utæt eller blokeret antitilbageløbsventil:</b> Udsivning/blokering af antitilbageløbsventilen forekommer typisk, fordi rester (ernæring, medicin, maveindhold osv.) sætter sig fast i ventiliområdet og forhindrer ventilen i at lukke fuldstændigt. Sørg for, at systemet skylles efter hver brug. Udsivning kan også skyldes for højt tryk i maven (se afsnittet <b>DEKOMPRESSION</b>). I sjældne tilfælde kan ventilen også blive vendt om. Hvis det sker, kan ventilen vendes igen med et ernærings sæt, som sættes i porten. Undgå at påføre for meget tryk under kanalysering gennem enheden, da dette kan med tiden medføre en flænge i ventilen.</p> |
| <p><b>Der er opstået en rift:</b> Rifter kan opstå ved kontakt med en skarp eller slibende genstand, overdreven kraftanvendelse eller for højt tryk. Da systemet er fremstillet af et blødt og behageligt materiale, kan små rifter blive til store rifter eller medføre systemsvigt. Hvis der bemærkes en rift på systemet, må det overvejes at udskifte det og kontrollere for eventuelle årsager til spænding, kraftpåvirkning eller skarpe kanter, som kan medføre, at rifter opstår.</p>  |
| <p><b>Strømningshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet:</b> En sonde kan blive blokeret på grund af ukorrekt skylning efter hver brug, tyk eller utilstrækkeligt knust medicin, gastrisk reflux og/eller svampevækst. Hvis sonden er tilstoppet: Se i afsnittet <b>RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING</b>, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte systemet.</p>   |
| <p><b>Proppen bliver ikke siddende:</b> Proppen skal trykkes helt ind i interlock-konnektoren med et fast tag. Hvis proppen ikke holder sig lukket, skal proppen og området omkring ernæringsporten kontrolleres for eventuelle aflejringer af rester. Fjern restaflejringerne med en klud og varmt vand.</p>  |
| <p><b>Systemet er trukket ud af stomien:</b> Systemet kan være for lille, eller der kan have været anvendt for stor kraft under brug. Anvend ikke for stor kraft under brug af systemet, og sørg for at sikre ernærings sættet, hvis der er opstået spænding. Hvis systemets længde ikke er kontrolleret for nøjagtigt, kan det være nødvendigt at ændre størrelsen. Systemet skal udskiftes af en læge omgående for at undgå, at stomien lukker sig.</p>  |
| <p><b>Svigtende eller knækket interlock:</b> Interlock-forbindelsen er konstrueret til at modstå ekstrem kraft uden at løses eller knække. Forbindelsens og materialets styrke kan svækkes ved langvarig brug afhængigt af, hvilken medicin og ernæring der sendes gennem systemet. Meget stærke kraftpåvirkninger gennem længere tid kan også svække forbindelsesmaterialet. Systemet skal udskiftes, hvis interlock-forbindelsen er revnet, utæt eller løsner sig fra systemet.</p>  |
| <p><b>Systemet sidder for fast eller for løst:</b> Hvis et system ikke er tilpasset stomistedet korrekt, kan det medføre udsivning, indlejring med erosion i den gastriske væg, vævsnekrose, infektion, sepsis og deraf følgende tilstande, eller at systemet løsner sig. Hvis systemet ikke sidder rigtigt, anbefales det at måle stomistedet for at sikre, at det system, der benyttes, har den korrekte længde.</p>   |
| <p><b>Dårlig lugt fra systemet:</b> Dårlig lugt kan skyldes, at systemet ikke skylles korrekt efter hver brug, infektion eller andre dannelser indvendigt i systemet. Hvis der bemærkes dårlig lugt fra systemet, skal det skylles, og stomistedet skal renses forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det, at du kontakter en professionel sundhedsperson.</p>  |
| <p><b>Systemet er blevet misfarvet:</b> Systemet kan blive misfarvet ved brug i nogle dage eller i nogle måneder. Det er normalt og afhænger af, hvilke typer ernæring og medicin der sendes gennem systemet.</p>  |
| <p><b>Det er vanskeligt at fjerne systemet:</b> Sørg for, at det redskab, der anvendes til at fjerne systemet, har den rette længde. Hvis det ikke er muligt at fjerne systemet med den foreskrevne metode, kan det være nødvendigt at trække det ud eller fjerne det endoskopisk. Følg anvisningerne i afsnittet <b>FJERNELSE AF DEN BALLONFRI MINIONE<sup>®</sup> -KNAP</b>. Hvis kuplen skæres af under fjernelsen, må den <b>IKKE</b> passere gennem tarmkanalen.</p>  |

## TAK!

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

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <p>DA <b>STERILE EO</b> Steriliseret med ætylenoxid</p>   | <p>Rx Only Receptpligtig</p>  |  |  |
| <p> Må ikke gensteriliseres</p>         | <p> Kun til engangsbrug</p>  | <p> Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen</p> | <p> MR-sikker</p> |
| <p> Indeholder ikke naturgummilætex</p> | <p> Medicinsk anordning</p>  | <p> Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)</p>                                    |  |
| <p>ENFit<sup>®</sup> er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.</p>         | <p>Kompatibel med MIC-KEY<sup>®</sup> ernærings sæt<br/>MIC-KEY<sup>®</sup> er et registreret varemærke og tilhører Avent Inc.<br/>MiniONE<sup>®</sup> er et registreret varemærke og tilhører Applied Medical Technology, Inc.</p> |  |  |





## KÄYTTÖOHJEET

**Huomautus:** Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla. **Huomautus:** *Irrota tunnistetarra ja säilytä mahdollista myöhempää tarvetta varten potilastiedoissa.* Laitte toimitetaan STERIIILINÄ kertakäyttöön. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Laitte on tarkoitettu liitettäväksi vain yhteensopiviin enteraalisiin laitteisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisiin sovelluksiin.

Pallotonta MiniONE® -nappia saa käyttää ainoastaan perkutaanisen gastromomialetkun asettamiseen koulutettu henkilöstö, tai heidän valvonnassaan. Laitteen teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja perkutaanisen gastromomialetkun vaihtamiseen liittyvien riskien perusteellista ymmärtämistä suositellaan ennen tämän laitteen käyttöä. Voit pyytää lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattihenkilöltä lisätietoa välineeseen liittyvistä varoituksista, välineen hoidosta ja käytöstä.

## TARKOITETTU KÄYTTÖ

Pallotonta MiniONE® -nappia tarjoaa ruoananto-/lääkintä-/dekompressioreitin vatsaan (joko ensiasetus tai vaihto) avanteen kautta. Pallotonta MiniONE® -nappia on tarkoitettu lääkäreiden ja koulutettujen potilaiden/huoltajien käyttöön kaikenikäisille potilaille (pikkulapsista vanhuksiin).

## KÄYTTÖAIHEET

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

## VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita Pallotonta MiniONE® -nappia asettamiselle ovat seuraavat, ei kuitenkaan näihin rajoittuen:

**Ensimmäinen sijoitus:** Paksusuolen interpositio • Askites • Portaalihypertensio • Peritoniitti • Korjaamaton koagulopatia • Infektio avanteen alueen ympärillä • Epävarmuus koskien gastromomialakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän paksuus)

**Vaihtaminen:** Mahalaukku ei ole kiinnittynyt vatsaontelon seinämään • Valmiin gastromomialokhdan puuttuminen • Merkkejä infektiosta • Epävarmuus koskien gastromomialakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän paksuus) • Avanteesta useita fistelikäytäviä

## KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita Pallotonta MiniONE® -nappia käytettäessä ovat mm. seuraavat:

Pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus tai ripuli • Aspiraatio • Kipu avanteen ympärillä • Absessi, haavainfektio ja ihon rikkoutuminen • Painenekroosi • Hypergranulaatiokudos • Intraperitoneaalinen vuoto • Tukirenkään hautautuminen avanteeseen • Vuoto avanteen ympärillä • Pallon häiriö tai siirtyminen paikaltaan • Letkun tukkeuma • Maha-suolikanavan verenvuoto/jatati haavaumat • Iteus tai gastropareesi • Suolen- ja mahalaukun kiertymä

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

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

## KLIINISET HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

Pallotonta MiniONE® -nappia hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa suoran reitin vatsaan ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeiden antoa varten
- Laitte voidaan asettaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena
- Sopii potilaille, jotka eivät siedä ballonkinappeja anatomian tai vatsan ympäristön erojen vuoksi
- Sisäinen holkki vie vähemmän tilaa vatsassa ja tukkii mahanportin vähemmän todennäköisesti
- Sisäinen silikoniholkki saattaa kestää pidempään kuin ballonkilaitteet
- Laitte on saatavilla eri kokoisina potilaiden tarpeisiin
- Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ärsytyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi

Pallotonta MiniONE® -nappia toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Matalaprofiilinen muotoilu istuu tasaisesti ihoa vasten
- Sisäinen silikoniholkki pitää laitteen paikallaan ja estää napin vetäytymisen vatsasta
- Ulkoinen holkki auttaa pitämään letkun paikallaan
- Antirefluksiventiliili estää vatsan silionilla takaisinvirtauksen
- Hehkuvanvihreä syöttöportti tarjoaa paremman näkyvyyden pimeässä, mikä helpottaa yöllistä ruoanantoa
- Lukituksen avulla ruokintasarja voidaan lukita turvallisesti ja varmasti
- Asetus-/poistotyökalu laajentaa sisäisen holkin pienempään profiiliin

## LAITTEEN MATERIAALIT

Pallotonta MiniONE® -nappia materiaalit ovat: Lääketieteellisen luokan silikoni (92 %) • Lääketieteellisen luokan kestumuuvi (7 %) • Lääketieteellisen luokan silikoni tampoainväri (1 %)

## VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ

| Lkm | Komponentti                      | Komponentin käyttötarkoitus  |
|-----|----------------------------------|--|
| 1   | Pallotonta MiniONE® -nappia      | Reitti mahalaukuun ruokintaa, lääkitystä ja paineenalennusta varten.                         |
| 2   | 4 x 4 tuuman sideharsotaitos     | Avanteen puhdistaminen ja kuivaaminen asettamisen yhteydessä /jälkeen.                       |
| 2   | Ruokintasarjaa                   | Ruuan/lääkkeiden ohjaamiseksi napin tai dekompressio.  |
| 1   | Iso ruisku (katetri- tai Enfit®) | Ruuan/lääkkeiden ohjaamiseen / dekompressioon ruokintasarjaan avulla.                        |
| 1   | Pieni ruisku (Luer-Slip)         | Ruuan/lääkkeiden ohjaamiseen.  |
| 1   | Pikalukitusvartinen työkalu      | Käytetään kuvun pidentämiseen T-kahvan avulla laitteen sijoittamista tai poistamista varten. |
| 1   | T-kahva asettamiseen             | Käytetään Snap Arm -yksikön kanssa laitteen asettamiseksi.                                   |
| 1   | T-kahva poistamiseen             | Käytetään Snap Arm -yksikön kanssa laitteen poistamiseksi.                                   |

**HUOM:** Edellä luetellut pakkauksen osat saattavat vaihdella hieman riippuen tilatun pakkauksen kokoonpanosta. Joissakin pakkaustyypeissä voi olla ylimääräisiä tai erilaisia ruokintasarjoja, ruiskuja tai siirtymäsovittimia.

## KÄYTÖN TYYPI – ALUSTAVA SIIJOITUS TAI VAIHTO

Pallotonta MiniONE® -nappia voidaan asettaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena.

### ENSIASENUKSEN SUORITTAMINEN

Jos potilaalla ei ole avannekanavaa Pallotonta MiniONE® -nappia asettamista varten, on luotava uusi avannekanava. Tämän voi suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen. Noudata seuraavia ohjeita aloittaen **SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET** -osiota paikantamiseksi asianmukaisesti oikean avanteen sijoituspaikan, kiinnitä mahalaukku vatsaontelon seinämään, luo avannekanava, laajenna ja mittaa avanne ja aseta laite.

### VALMIASSA AVANTEESSA OLEVAN RUOKINTAVÄLINEEN VAIHTAMINEN UUTEEN

Jos on päätetty, että olemassa olevassa avanteessa oleva väline on vaihdettava uuteen (heikon toimivuuden vuoksi tai ennaltaehkäisevästi), nykyinen väline voidaan poistaa avanteesta ja uusi väline asettaa samaan avanteeseen. Jos kyseessä on välineen vaihto, siirry suoraan **VÄLINEEN ASETTAMINEN** -kohtaan, missä neuvotaan, miten uusi väline asennetaan oikein.

**HUOMIO:** Ruokintavälineen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuudella ja mukavuuden vuoksi. Väärän kokoinen ruokintaväline voi aiheuttaa nekroosin, tukirengas voi hautautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaatiokuudoksen kasvua. Jos potilaan koossa/painossa on tapahtunut muutosta välineen asettamisen jälkeen, jos väline kiristää tai on liian löysällä, tai välineen mittaamisesta on yli kuusi kuukautta, potilaan kannattaa keskustella terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ja varmistua, ettei välinekokoa tarvitse muuttaa.

## SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET

Pallotonta MiniONE® -nappia ensiasetus voidaan suorittaa perkuatanisesti laparoskopia-, fluoroskopia- tai endoskopia-avusteisesti. Noudata seuraavia käyttäjän suosiman asetusmenetelmän ohjeita.

**HUOM:** Imeväisillä ja lapsilla asettamispaikan on otava korkealla mahalaukun suuressa kaaressa, jotta estetään mahanportin tukkeutuminen.

### VAIHTOEHTO A: RADIOLOGINEN ASETTAMINEN

1. Aseta potilas selinmakuulle.
2. Valmistele ja esilääkitse potilas sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
3. Varmista, että maksan vasen lohko ei sijaitse mahanpohjukan tai mahanrungon päällä.
4. Paikanna maksan mediaalireuna TT-tutkimuksella tai kaikukuvauksella.
5. Mahan peristaltiikan vähentämiseksi voidaan antaa 0,5 -1,0 mg glukagonia laskimoon.

**HUOMIO:** Tarkista glukagonin käyttöohjeista tiedot, jotka koskevat sen injektioonpoutta laskimoon ja suositukset, jotka koskevat sen käyttöä insuliiniriippuvaisilla potillailla.

6. Täytä maha ilmalla nenä-mahaletkun kautta. Tavallisesti riittää 500–1000 ml, tai kunnes riittävä laajeneminen on saatu aikaan. On usein tarpeen jatkaa täyttöä ilmalla toimenpiteen aikana, varsinkin mahalaukun punktion aikana ja avanteen laajentamisen aikana, jotta mahalaukku pysyy laajentuneena ja mahalaukun seinämä pysyy vatsaontelon etuseinämää vasten.

7. Valtitse katetrin sisäänvientikohta vasemman kylkikaaren alta, mieluiten suoran vatsaliikkeen lateraaliosan tai sen lateraaliosan päältä (Huomaa, että ylempi vatsaseinämävaltimo kulkee suoran vatsaliikkeen mediaaliosaa pitkin) ja suoraan mahanrungon päältä mahan suurta kaarosta kohti. Valtitse läpivalaisuilla kohti, jossa neula voidaan viedä sisään mahdollisimman pystysuorassa. Tarkista ennen maha-avanteen tekemistä läpivalaisuissa sivuprotektiolla, ettei paksusuolen tai ohutsuolen osa sijaitse mahalaukun etupuolella, jos sellaista epäillään.

**HUOM:** Varjoainetta voidaan antaa suun tai nenä-mahaletkun kautta edellisenä iltana tai antaa varjoaineperäisike poikittaisen koolonin visualisoimiseksi ennen toimenpiteen suorittamista.

8. Valmistele sisäänvientikohta ja peitä se leikkausliinolla sairaalan käytännön mukaisesti.
9. Noudata **GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHTA**-osion ohjeita.

### VAIHTOEHTO B: ENDOSKOOPPINEN ASETTAMINEN

1. Suorita tavanomainen ruokatorven-mahan-pohjukais-suolen tähyystoimenpide. Kun toimenpide on suoritettu, eikä ole ilmennyt poikkeavuuksia, jotka voisivat olla vasta-aiheena letkun asettamiselle, aseta potilas selinmakuulle ja täytä mahalaukku ilmalla.
2. Läpivaluista vatsaontelon etuosan kautta valitaksesi maha-avanteelle kohdan, jossa ei ole suuria verisuonia, sisälmiä tai arpikudosta. Sopiva kohta on useimmiten keskisolisviivassa, yksi kolmannes navan ja kylkikaaren välisestä etäisyydestä.
3. Paina valittua sisäänvientikohtaa sormella. Endoskopiin pitäisi nähdä selvästi vastaava painauma mahaseinämän etupinnalla.
4. Valmistele iho ja peitä maha-avanteen tekokohta leikkausliinolla.
5. Noudata **GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHTA**-osion ohjeita.

## GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHTA

**VAROITUS: PALLOTONTA MINIONE® -NAPIN ENSIASETUS EDELLYTTÄÄ GASTROPEKSIAN SUORITTAMISTA MAHALAUKUN SEINÄMÄN KIINNITTÄMISEKSI ANTERIORISEEN VATSANOITELON SEINÄMÄÄN. ÄLÄ KÄYTÄ LAITTEEN SISÄISTÄ KUPJAA GASTROPEXY-LAITTEENA. AIKAINEN LAITTEEN VIKAAINTUMINEN SAATTAA ESTÄÄ MAHALAUKUN KIINNITTÄMISTÄ ANTERIORISEEN VATSANOITELON SEINÄMÄÄN.**

**HUOMIO:** On suositeltavaa tehdä kolmionmuotoinen kolmen pisteen gastrospekcia, jotta mahanseinämä pysyy varmasti kiinni vatsaontelon etuseinämässä.

1. Merkitse letkun sisäänvientikohta ihoon. Määritä gastrospekcin kiinnityskohdat merkitsemällä ne ihoon yhtä kauaksi letkun sisäänvientikohdasta kolmionmuotoisesti.

**VAROITUS: JÄTÄ RIITTÄVÄN PITKÄ ETSIÄISYYS SISÄÄNVIENTIKOH DAN JA GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOH DAN VÄLIIN, JOTTA SE EI HAITTAA T-KIINNITTÄMÄ TÄ JÄ TÄYTETTÄ PALLO A.**

2. Paikanna punktiokohdat ja puuduta ne ja vatsakalvo 1-prosenttisellä lidokaiinilla.

## GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHTA

3. Kiinnitä ensimmäinen T-kiinnitin ja varmista sen mahansisäinen sijainti. Toista toimenpide, kunnes kaikki kolme T-kiinnitintä on kiinnitetty kolmion kulmiin.
4. Kiinnitä mahalaukku vatsaontelon etuseinämään ja suorita toimenpide loppuun.
5. Noudata **AVANTEEN MUODOSTAMINEN**-osion ohjeita.

**HUOMIO:** Kun Pallotonta MiniONE<sup>®</sup> -nappia on asetettu, älä poista gastropeksiiopeleita ennen kuin avannealue on parantunut kunnolla ja mahalaukku on kiinnittynyt täysin anterioriseen vatsaontelon seinämään.

## AVANTEEN MUODOSTAMINEN

1. Tee avanne mahalaukun ollessa täynnä ilmaa ja vatsaontelon seinämää vasten. Paikanna punktiokohta gastropeksiakolmion keskeltä. Varmista läpivalaisu, että punktiokohta on mahanhungon distaaliosassa, kylkikaaren alla ja poikittaisen koolonin yläpuolella.

**HUOMIO:** Vältä vaurioittamasta vatsanseinämävältilmää, joka kulkee suoran vatsalihaksen mediaalisen kahden kolmanneksen ja lateraalisen yhden kolmanneksen yhtymäkohdassa.

**VAROITUS: VÄRÖ, ETTET KULJETA PUNKTIONEULAA LIIAN SYVÄLLE, JOTTA VÄLTÄT PUNKTOIMASTA MAHALAUKUN TAKASEINÄMÄÄ, HAIMAA, VASENTA MUNUAISTA, AORTTAA TAI PERNÄÄ.**

2. Puuduta punktiokohta 1-prosenttisellä lidokaiinilla aina vatsakalvon pintaan saakka.
3. Vie 0,038 tuuman johtimen kanssa yhteensopiva sisäänvientineula gastropeksiakolmion keskeltä mahalaukun luumeniin suunnattuna mahanporttia kohti.

**HUOMIO:** Paras sisäänvientikulma on 45 asteen kulma ihon pintaan nähden.

### **VAIHTOEHTO A. VAIN RADIOLOGINEN ASETTAMINEN (4A & 5A):**

4A. Varmista neulan asianmukainen sijainti läpivalaisuilla. Sen lisäksi voidaan neulan sijainnin varmistamiseksi neulan kantaan liittää vedellä täytetty ruisku ja imeä ilmaa mahalaukun luumenista.

**HUOMIO:** Varjoainetta voidaan ruiskuttaa mahalaukun poimujen visuaalisoimiseksi ja neulan sijainnin varmistamiseksi sen jälkeen, kun ilmaa on tullut ruiskuun.

5A. Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi ja anna sen kiertyä mahanpohjukkaan. Varmista sijainti.

### **VAIHTOEHTO B. VAIN ENDOSKOOPPINEN ASETTAMINEN (4B & 5B):**

4B. Varmista neulan asianmukainen sijainti endoskopiolla.

5B. Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi mahaan. Tartu endoskopiaohjauksessa ommellenkkiin tai letkun kärkeen atraumaattisilla pihdeillä.

6. Poista sisäänvientineula, jätä johdin paikalleen ja hävitä neula sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.

7. Noudata **LAAJENNUS**-osion ohjeita.

## LAAJENNUS

1. Tee numeron 11 skalpellilla pieni ihoviilto johtimen vieren ja jatka viiltoa ihonalaisen kudoksen ja vatsalihasten jännekalvon läpi. Hävitä skalpelli viillon tekemisen jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

2. Kuljeta laajenninta johdinta pitkin ja laajenna avanne sopivan kokoiseksi.

3. Poista laajennin johdinta pitkin, mutta jätä johdin paikalleen.

4. Mittaa avanteen pituus AMT Stoma -mittauslaitteella noudattaen **AVANTEEN PITUUDEN MITTAUS**-osion ohjeita.

**HUOMIO:** Vältä avanteen liiallista laajennusta, koska tämä voi lisätä riskiä, että ballonki tulee esiin avanteen kautta.

## AVANTEEN PITUUDEN MITTAUS

**HUOMIO:** Ruokintavälineen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Mittaa avanteen pituus AMT:n maha-avannetulkilla. Valitun ruokintavälineen varren pituuden pitää olla sama kuin avanteen pituus. Väärän kokoinen ruokintaväline voi aiheuttaa nekroosin, tukirengas voi hautautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaattikudoksen kasvua.

1. Katso käytettävän maha-avannetulkien valmistajan antamia käyttöohjeita. Avanteen mittaamisessa on suositeltavaa käyttää pallolistien nappien asettamista varten tarkoitettua AMT:n maha-avannetulkia.

2. Varmista, että valitset mitatulle vatsaontelon seinämälle kooltaan sopivan Pallotonta MiniONE<sup>®</sup>-Nappia. Jos mittaustulos on kahden koon välillä, valitse aina näistä isompi Pallotonta MiniONE<sup>®</sup>-Nappia. Kun nappi on asennettu, ulkoista laippaa pitää voida kiertää helposti.

**VAROITUS: LIIAN PIENEN VÄLINEEN VALITSEMINEN VOI AIHEUTTAA SEURAAVIA: VÄLINEEN UPPOAMINEN MAHALAUKUN SEINÄMÄÄN JA EROOSIO, KUDOSNEKROOSI, INFEEKTIO, SEPSIS, SIIHEN LIITTYVÄ JÄLKILITA JA/TAI VÄLINEEN TOIMINTAHÄIRIÖ.**

## VÄLINEEN ASETTAMINEN

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

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

1. Poista olemassa oleva maha-avanneletku avanteesta letkun alkuperäisen valmistajan ohjeiden mukaan. (Katso ohjeita Pallottoman MiniONE<sup>®</sup>-Nappin poistamiseksi kohdasta "Pallottoman MiniONE<sup>®</sup>-Nappin poistaminen".)
2. Työnä T-kahva pallotomaan MiniONE<sup>®</sup>-Nappiin kohdistamalla avain ja avaimenreikä nappin keskiviivan kanssa (katso kuva A1). Työnä T-kahva kokonaan sisään ja käännä myötäpäivään 1/2 kierrosta (katso kuva A2).
3. Voitele pikalukitusvarren varsi ja kuljeta sitten hitaasti pikalukitusvarsi T-kahvan läpi Pallottomaan MiniONE<sup>®</sup>-Nappiin pidentäen sitä (ks. kuva A3). Varmista, että varren kärki on keskellä nappin pehmustetta.
4. Työnä pikalukitusvartta koko matkan T-kahvan pohjaan kunnes se pysähtyy.
5. Levitä pidennetty, Pallotonta MiniONE<sup>®</sup>-Nappiin ja avanteeseen vesiliukoista liukastusainetta.
6. Pitäen kiinni T-kahvasta ohjaa laitetta varovasti avanteen läpi mahalaukkuun asti kunnes ulkoinen laippa on ihon pintaa vasten (katso kuva A4).
7. Vapauta ja poista pikalukitusvarsi seuraavasti: paina sitä lyhyesti (pidellen samalla T-kahvasta) ja purista sitten pikalukitusvarren kolmiomaisia päitä ja kuljeta varsi ulos (katso kuva A5).
8. Pikalukitusvarren poistamisen jälkeen irrota T-kahva napista kiertämällä sitä varovasti vastapäivään kunnes se pysähtyy; tällöin voit poistaa sen (katso kuva A6).
9. Tarkista, että Palloton MiniONE<sup>®</sup>-Nappin kääntyy vapaasti.

**HUOMIO:** Sen jälkeen kun Palloton MiniONE<sup>®</sup>-Nappi on asetettu paikalleen, vatsan sisältöä voi aluksi vuotaa ulos ruokintaportin seudulle refluksinestoventtiilistä. Tämä on normaalia ja johtuu siitä, että obturaattorin varsi aktivoi refluksinestoventtiiliin pitemmän ajaksi. Pysäytä mahansisällön vuotaminen kiinnittämällä ruokintasarjan sovitin (tai T-kahva) refluksinestoventtiiliin, jolloin venttiili aktivoituu uudelleen. Kun venttiili on aktivoitunut uudelleen, poista ruokintasarjan sovitin (tai T-kahva) ja tarkista mahansisällön vuoto uudelleen.

## SIJOTUSKOHDAN VARMISTAMINEN

1. Kiinnitä ruokintasarjaan Palloton MiniONE®-Napin kohdistamalla ruokintasarjaan oleva tumma viiva painikkeessa olevan tumman viivan kanssa. Paina ruokintasarjaan työntäkkeksi sen Palloton MiniONE®-Napin. Kierrä syöttösovitetta ¾-kierrosta (myötöpäivään) lukitakseen ruokintasarjaan paikalleen.
2. Aseta 5 ml vettä sisältävä katetrinkärkiruisu ruokintasarjaan. Aspiroi vatsalaukun sisältöä. Mahalaukun sisällön tulee näkyä.
3. Ilman ja/tai mahalaukun sisällön tultua havaituksi huuhtelee vedellä.

### **VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN INJISOI ILMAA PALLOTON MINIONE®-NAPPIA.**

4. Kun paikoilleen asettuminen on varmistettu, voi mahalaukun tyhjennys tai syöttö alkaa.

### **MUITA KEINOJA NAPIN SIJAINNIN MÄÄRITTÄMISEKSI:**

1. Napin röntgenpositiivisen puhmesteen sijainti voidaan selvittää röntgentutkimuksella.
2. Voidaan tehdä myös kuituoptinen testi käyttämällä 2,5 mm:n tai pienempää endoskooppia, joka työntetään alas napin luumeniin.
3. Taipuisaa johdinta voidaan myös käyttää tällä tavoin ja tehdä röntgentutkimus. Johdinta EI SAA työntää voimaa käyttäen.
4. pH voidaan tarkistaa aspiraation avulla happaman nesteen varalta. Letkua on tarkkailtava sen mahdollisen migraation tai tahattoman ekstubaation varalta.

## ASETETUN VÄLINEEN HOITO-OHJEET

1. Parhaan toimivuuden varmistamiseksi Palloton MiniONE®-Nappi on ajoittain vaihdettava uuteen. Jos se on paikoillaan 3 kk tai pitempään, sen suorituskkykyä kannattaa testata usein. Tukokset ja hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskkyvystä. Katso **VIANETSINTÄ**-kohdasta muita toimintahäiriön tai heikentyneen suorituskkyvyn merkkejä.
2. **Varmista ennen ruokinnan aloittamista**, että pallo on mahalaukussa ja että Palloton MiniONE®-Nappia voi kiertää paikallaan esteettä. Ruisukita tiislattua tai steriiliä vettä ruokintaporttiin, jotta saat selville toimiko venttiili kunnolla.
3. Avanteen seutu on puhdistettava päivittäin miedolla saippualla ja vedellä. Avanne on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. Avanteen seudun hygienian varmistamiseksi Palloton MiniONE®-Nappia on päivittäin kierrettävä paikallaan.

## RUOKINTASARJAA KOSKEVAT OHJEET

**VAROITUS: TÄMÄN VÄLINEEN LIITTIMET SAATTAVAT TAHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN SAMANKOKOISIIN LIITTIMIIN. LIITÄ TÄMÄ VÄLINE VAIN YHTEENSOPIVIIN ENTERAALISIIN VÄLINEISIIN. EI SAA KÄYTTÄÄ EI-ENTERAALISIIN SOVELLUSIIN.**

**VAROITUS: JOS KÄYTÄT PERINTEISTÄ (EI-ENFIT®) RUOKINTASARJAA, TÄMÄ LAITE SAattaa MUODOSTAA YHTEYDEN VIRHELLISESTI SEURAAVIIN JÄRJESTELMIIN: HENGITYS, ANESTESIA- JA HENGITYSLAITTEIDEN MASKIT JA LIITTIMET, LASKIMONSISÄISET JÄRJESTELMÄT, RAAJAMANSETIT, NEURAKSIAALISET LIITTIMET, HENGITYSHOITOLAITTEIDEN LETKUT, VIRTSAAMISEEN LIITTYVÄT JÄRJESTELMÄT, HENGITYSILMANKOSTUTUSLAITTEIDEN LÄMPÖTILA-ANTURILIITTIMET.**

1. Tarkista sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Ota toinen pakkaus.
2. Ruokintasarjaa voidaan käyttää ruisku-, painovoima- tai pumppuruokintaan tai paineenalennukseen.
3. Varmista, että ruokintasarjan puristin on suljettu. Kiinnitä ruokintasarja nappiin kohdistamalla ruokintasarjan liittimessä oleva tumma viiva napin tumman viivan kanssa. Paina ruokintasarjan liitin nappiin. Lukitse ruokintasarja paikoilleen kiertämällä sitä 3/4 kierrosta oikealle (myötöpäivään).
4. Kiinnitä ruokintasarjan vastakkain päätä käytettävään liitimeen. Bolus- tai luer-liittimet käytettäessä työssä liitin tiukasti ruokintasarjan sisään samalla hieman kiertäen. Jolloin liitin lukittuu paikoilleen. Jos kierrettävää liitintä käytetään, kierrä liitin tiukasti ruokintasarjaan myötöpäivään kääntämällä välttään kuitenkin liiallista voimankäyttöä. Kun liitin on paikallaan, avaa puristin, jolloin virtaus voi alkaa.

**VAROITUS: KIRISTYS VAIN KÄSIN. KIERRETTÄVÄN LIITTIMEN KIRISTÄMISEEN EI SAA KÄYTTÄÄ LIIALLISTA VOIMAA EIKÄ TYÖKALUJA. VÄÄRÄNLAINEN KÄSITTELY VOI JOHTAA MURTUMISEEN, VUOTOIHIN TAI MUIHIN HÄIRIOIHIN.**

**VAROITUS: VARMISTA, ETÄ LAITE ON LIITETTY VAIN ENTERAALISEEN PORTTIIN, EI LASKIMOPORTTIIN.**

**VAROITUS: JOS RUOKINTASARJA EI OLE HYVIN PAIKOILLAAN JA LUKITTU, SE SAattaa VUOTAA. LIITINTÄ KIERTÄESSÄSI PIDÄ NAPPIA PAIKALLAAN, JOTTA SE EI PYÖRI RUOKINTASARJAN ASETTAMISEN AIKANA.**

5. Ruokinnan päätyttyä huuhtelee 5-10 ml:lla vettä. Ruokintasarjaa irrottaessasi sulje puristin vuotamisen estämiseksi. Poista ruokintasarja seuraavasti: pidä nappia paikoillaan, tartu ruokintaliittimeen, avaa se lukituksesta kääntämällä sitä 3/4 kierrosta vasemmalta (vastapäivään) ja irrota ruokintasarja varovasti napista. Kiinnitä napin tulppa paikalleen, jotta luumen pysyy puhtaana.
6. Ruokintasarja puhdistetaan saippualla ja vedellä ja huuhdellaan huolellisesti. Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa. Älä koskaan pese välineitä astianpesukoneessa.

## LÄÄKKEIDEN OHJAAMINEN

Nestemäiset lääkkeet ovat suositeltavia aina kun niitä on saatavana. Jos tarvitaan kiinteitä lääkkeitä, tarkista lääkäriltä, onko niiden murskaaminen turvallista. Jos se on turvallista, lääkkeet on murskattava mahdollisimman hienoksi (jauheeksi) ja luotettava veteen ennen lääkkeen johtamista laitteen läpi. Kiinteän lääkkeen, jota ei ole murskattu kunnolla, johtaminen letkun läpi voi johtaa letkun tukkeutumiseen. Älä koskaan murskaa enterisesti päälystettyjä lääkkeitä tai sekoita lääkkeitä ravinnon kanssa. Huuhtelee laite vedellä lääkkeen antamisen jälkeen.

## PAINENALENNUS

Paineenalennus voidaan tehdä, jos on tarpeen tarkistaa mahansisällön jäännösmääriä tai jos potilaan vatsaan jää ilmaa, mistä seuraa turvotusta ja epämukavaa oloa. Suorita paineenalennus liittämällä ruokintasarja lukkoiliittimeen ja vetämällä mahalaukun sisältö astiaan. Kun paineenalennus on suoritettu, huuhtelee ruokintasarja vedellä ja irrota se laitteesta.

## OHJEET ASIANMUKAISEEN HUUHTELUUN

Oikealaajainen huuhteluteknikka ja riittävän tiheä huuhteluväli voivat auttaa letkujen tukkeutumisen ja rikkoutumisen ehkäisyssä. Näitä huhteluohteja noudattamalla laitteiden virtaus saadaan pysymään optimaalisena.

- Huuhtelee letkut huoneenlämpöisellä vedellä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhteluun käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvaikeuksilla 3-10 ml. Myös potilaan nestetasapaino vaikuttaa ruokintaletkujen huuhteluun käytettävän veden määrään. Monissa tapauksissa huuhtelunesteen määrän lisääminen voi korvata laskimonsisäisen nesteytyksen tarvetta. Henkilöillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai nesterajoituksia, pitää käyttää huuhteluun vain sen verran nestettä, joka tarvitaan letkun tukkeutumisen estämiseksi.
- Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4-6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään, ennen ajoittaista ruokintaa ja sen jälkeen tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä.
- Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Tämä ehkäisee lääkityksen ja ruokintaliuksen yhteisvaikutuksen, joka voi johtaa letkun tukkeutumiseen.
- Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.

**TUKKEUTUNEEN LETKUN AVAAMINEN:**

Varmista ensin, että letku ei ole taittunut tai puristettu kiinni. Jos letkussa näkyy tukos, yritä hajottaa se letkua hieromalla. Liitä ruisku ruokintasarjaan ja kiinnitä se lukkoiltoimeen. Täytä ruisku lämpimällä vedellä ja vedä ja työnnä ruiskun mäntää varovasti edestakaisin tukoksen poistamiseksi. Tukoksen avaamiseksi saatestaan tarvita männän vetämistä/työntämistä useita kertoja. Jos tukosta ei saada poistettua, ota yhteys lääkäriin. Letku on ehkä vaihdettava.

**HUOMIO:** Tukoksen avaamisessa ei saa käyttää liiallista voimaa tai painetta, sillä se voi aiheuttaa letkun rikkoutumisen.

**PALLOTTOMAN MINIONE® -NAPIN POISTAMINEN**

**VAROITUS: AVANNE VOI SULKEUTUA ITSESTÄÄN JO VUOROKAUDEN KULUTTUA (24 TUNTIA) POISTOSTA. JOS ENTERAALISTA RUOKINTAA AJOTAAN JATKAA SAMAA REITTIÄ, ASETA UUSI LAITE. JOS AVANTEEN HALUTTAAN SULKEUTUVAN, ASETA SEN PÄÄLLE SIDE. POISTO ON SYYTÄ TEHDÄ VASTA KUN AVANNE ON KOKONAAN VALMIS, MIHIN SAATTAA KULUA 2-3 KUUKAUITA. ON SUOSITELTAVAA, ETTÄ POISTON SUORITAA PÄTEVÄ LÄÄKÄRI.**

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

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

- Työnnä pikalukitusvarrta koko matkan T-kahvan pohjaan kunnes se pysähtyy osuessaan metalliseen vahvistinvarteen (ks. kuva B6).
- Poista väline varovasti avanteesta (ks. kuva B7).
- Vaihda se uuteen tarvittaessa noudattaen uuden välineen käyttöohjeita (Pallottoman MiniONE®-Napin asettamisohjeet: katso edellisiä ohjeita).

**Muita poistomenetelmiä:**

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

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

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

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

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

**VÄLINEEN KÄYTTÖKÄ****Pallotonta MiniONE® -nappia:**

Matalaprofiiliset pallolla varustetut ruokintavälineet on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn, toimivuuden ja puhtauden säilyttämiseksi.

Välineen tarkkaa kestoikää ei voida ennustaa. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Välineen tyypillinen käyttöikä on 3-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittaus ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että varustettu Pallotonta MiniONE® -nappia vaihdetaan uuteen vähintään 6 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä. Jos välineet menevät epäpuntoon tai niiden suorituskyky heikkenee aiemmin kuin pitäisi, keskestele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ongelmien syistä ja siitä, miten välineen käyttöikää voisi pidentää. Katso myös **VIANETSINTÄ**-kohdasta lisätietoa välineen suorituskykyyn liittyvistä asioista.

**HUOM!** Turhien sairaalakäyntien välttämiseksi on suositeltavaa pitää aina mukana käyttämätön väline siltä varalta, että väline menee epäpuntoon ennen aiottua vaihtoaikaa ja se on vaihdettava.

**Ruokintasarjat:**

Ruokintasarjat on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn ja puhtauden säilyttämiseksi. AMT suosittelee ruokintasarjojen vaihtoa vähintään 2 viikon välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvojen mukaisesti. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitykset, käyttöihteys, laitteeseen kohdistunut trauma ja ruokintasarjan yleinen hoito.

Väline on vaihdettava uuteen jos havaitaan vuotoa, murtumia, repeymiä, jäännösaineiden liiallista kertymistä, hometta, sienikasvua tai muita toimintahäiriön merkkejä. Jotkin käyttötarkoitukset voivat kuluttaa laitteen komponentteja nopeammin kuin toiset. Jos letku kovettuu, se on syytä vaihtaa uuteen lähiaikoina toimintahäiriön ehkäisemiseksi.

**MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA**

Pallotonta MiniONE® -nappia pidetään MR-turvallisena, kun se on sijoitettu stoma-alueelle, kun mikään MR-vaarallista komponentteista ei ole kiinnitetty.



MR-turvallinen: Pallotonta MiniONE® -nappia, T-kahva asettamiseen, Ruokintasarja, Ruiskut, Sideharsotaitos

Komponentti:



MR-vaarallista: pikalukitusvartinen työkalu, T-kahva poistamiseen

## SÄILYTYS

Säilytä kaikkia laitteen osia kuivassa, puhtaassa, valvotussa huonelämpötilassa, kun niitä ei käytetä.







## VIANETSINTÄ

Laitteen kestävyys ja toimivuus riippuvat laitteen ohjeiden mukaisesta käytöstä sekä erilaisista käyttöön ja ympäristöön liittyvistä tekijöistä. Vaikka toivomme, että ruokintalaitteemme toimisivat aina moitteettomasti, odottamattomia vikoja voi joskus ilmetä. Seuraavassa esitetään joitakin suorituskyykyyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

|  |
|--|
| <p><b>Refluksinestoventtiilin vuoto tai tukkeutuminen:</b> Refluksinestoventtiilin vuoto/tukkeutuminen johtuu yleensä siitä, että jäännösaineita (ravinto, lääkkeet, mahalaukun sisältö jne.) tarttuu venttiilin ympärille, jolloin venttiili ei pääse sulkeutumaan kokonaan. Huuhteile laite jokaisen käytön jälkeen. Vuoto voi johtua myös liiallisesta paineesta mahalaukussa (katso <b>PAINEENALENNUS</b>-kohta). Harvoissa tapauksissa venttiili voi myös kääntyä nurin. Jos näin käy, aseta ruokintasarja porttiin venttiilin palauttamiseksi ennalleen. Vältä ylimääräistä painetta laitteen läpi ohjaamisen aikana, koska se saattaa aiheuttaa venttiilin repeämisen ajan myötä.</p> |
| <p><b>Repeymä pallossa:</b> Palloon voi tulla repeymiä sen joutuessa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Välineen pehmeän, miellyttävän materiaalin vuoksi pieni repeämä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos välineessä havaitaan repeymä, harkitse välineen vaihtoa uuteen ja tarkista pallo repeymiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.</p>   |
| <p><b>Letkun virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut:</b> Letku voi tukkeutua, jos sitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Tukkeutumisen syyt ovat myös paksut tai huonosti murskatut lääkkeet, paksut ravintovalmisteet, mahalaukun refluksi ja/tai sienien kasvu. Jos väline on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaimiseen kohdasta <b>OHJEET ASIANNUKKAISEEN HUUHTELUUN</b>. Jos tukosta ei saada poistettua, väline on ehkä vaihdettava uuteen.</p>  |
| <p><b>Tulppa ei pysy kiinni:</b> Varmista, että tulppa on painettu kokonaan ja tiukasti lukkoliittimen sisään. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista, ettei siinä tai ruokintaportissa ole ylimääräisiä jäännösainesten kertymiä. Puhdista liialliset jäännöskertymät liinala ja lämpimällä vedellä.</p>   |
| <p><b>Väline on tullut ulos avanteesta:</b> Väline saattaa olla liian pienikokoinen tai käytön aikana siihen on kohdistunut liikaa voimaa. Vältä liiallista voiman käyttöä laitteen ollessa käytössä. Sulje ruokintasarja, jos se aiheuttaa kireyttä. Jos välineen pituutta ei ole tarkastettu lähiainakoina, avanteen pituus on ehkä arvioitava uudelleen. Lääkäriin on asetettava väline paikalleen pikaisesti, jotta avanne ei sulkeudu.</p>  |
| <p><b>Lukkoliittimen rikkoutuminen tai murtuma:</b> Lukkoliitin on suunniteltu kestävämmään äärimmäisiin voimia irtoamatta tai murtumatta. Liitosten ja materiaalin kestävyys voi kuitenkin ajan myötä heiketä riippuen välineen läpi kulkevista lääkityksestä ja ravinnosta. Porttiin pitkän ajan kuluessa kohdistuvat liialliset voimat voivat myös heikentää liitosten/materiaalin kestävyyttä. Väline on vaihdettava uuteen, jos lukkoliittimen havaitaan olevan murtunut, vuotavan tai irtautumassa välineestä.</p>   |
| <p><b>Väline on liian kireällä tai liian löysällä:</b> Jos väline ei sovi hyvin avanteeseen, seurauksena voi olla seuraavia: vuoto, oppoaminen mahalaukun seinämään ja eroosio, kudosekroosi, infektiot, sepsis, siihen liittyvä jälkitila tai välineen siirtyminen paikaltaan. Jos väline ei asetu paikalleen kunnolla, avanne on syytä mitata oikean välinepituuden selvittämiseksi.</p>   |
| <p><b>Välineestä tulee pahaa hajua:</b> Pahaa hajua voi esiintyä, jos välinettä ei huuhdella kunnolla joka käyttökerran jälkeen. Paha hajua voi myös johtua infektiosta tai muusta välineen sisällä esiintyvistä kasvusta. Jos välineestä havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huuhdeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha hajua ei katoa, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.</p>   |
| <p><b>Välineen väri on muuttunut:</b> Välineen väri voi muuttua muutamien päivien tai kuukausien käytön jälkeen. Tämä on normaalia ja riippuu välineessä käytettyjen ruokintavalmisteen ja lääkkeiden tyypistä.</p>  |
| <p><b>Vaikeasti poistettava väline:</b> Varmista, että poistossa käytettävän välineen pituus on sopiva. Jos välinettä ei pystytä poistamaan halutulla poistomenetelmällä, väline on ehkä vedettävä pois tai käytettävä endoskooppia. Noudata <b>PALLOTOMAN MINIONE® -NAPIN POISTAMINEN</b> -kohdassa annettuja ohjeita. Jos pehmuste katkaistaan poiston aikana, pehmustetta <b>EI SAA</b> päästää kulkeutumaan suolistoon.</p>  |

## KIITOS!

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

|  |                                |   |                      |  |
|--|--------------------------------|---|----------------------|--|
| FI   | <b>STERILE EO</b>              | Steriloitu etyleenioksidilla  | Rx Only              | Vain lääkärin määräyksestä   |
|      | Ei saa steriloida uudelleen    |    | Vain kertakäyttöön   |  MR-turvallinen                                     |
|      | Ei sisällä luonnonkumilateksia |    | Lääkinnällinen laite |  Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti) |
| ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc:n rekisteröity tavaramerkki. |                                | Yhteensopiva MIC-KEY® -ruokintasarjan kanssa<br>MIC-KEY® on Avent Inc:n rekisteröity tavaramerkki<br>MiniONE® on Applied Medical Technology, Inc:n rekisteröity tavaramerkki. |                      |  |

## معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

يعتبر زر بدون بالون MR Safe بمجرد وضعه في موقع الفقرة عندما لا يتم توصيل أي من مكونات MR غير الآمنة.  
المكون:

**MR** آمن في الرنين المغناطيسي: زر بدون بالون، مقبض T للموضوعة، مجموعة تغذية، حنطة، شاش  
غير آمن في الرنين المغناطيسي: مجموعة ذراع الانتزاع، مقبض T للإزالة

### التخزين

قم بتخزين جميع مكونات الجهاز في بيئة درجة حرارة الغرفة جافة ونظيفة ويمكن التحكم فيها أثناء عدم الاستخدام.

### استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء وتشغيل الجهاز للمدى الطويل على استخدام الجهاز السليم وفقاً للتعليمات وتفاوت الاستخدام وعوامل البيئة. وفي حين أنه من المتوقع أنك سوف تستخدم جهاز التغذية الخاص بك من دون أية مشاكل، يمكن أن يحدث أحياناً مشاكل للجهاز غير متوقعة. ويضمن القسم التالي عدداً من البنود المتعلقة بالأداء أو التشغيل وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

**تسرب الصمام المضاد للارتجاع أو انسدادها:** عادة ما يحدث تسرب / انسداد للصمام المضاد للارتجاع بسبب الخسب (الطعام، الأدوية، محتويات المعدة، إلخ) التي تعلق في منطقة الصمام، مما يمنع الصمام من الإغلاق الكامل. وتأكد من شطف الجهاز بعد كل استخدام. يمكن أيضاً أن يحدث التسرب بسبب الضغط المفرط في المعدة (انظر قسم **تخفيف الضغط**). يمكن أيضاً أن يتقلب الصمام في حالات نادرة. اغرز مجموعة التطويل لإعادة ضبط الصمام إذا حدث هذا. تجنب الضغط المفرط أثناء التمرير عبر الجهاز، لأن ذلك قد يسبب حدوث تمزق في الصمام مع مرور الوقت.

**حدوث تمزق:** يمكن أن تحدث حالات التمزق بسبب الاحتكاك مع جسم حاد أو كاشط، القوة المفرطة، أو الضغط الزائد. ونظراً للطبيعة الناعمة والريحية للمادة المصنوعة منها الجهاز، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة إلى تمزقات كبيرة أو عطل الجهاز. إذا لوحظ وجود تمزق على الجهاز، فانظر في استبدال الجهاز والتحقق من وجود أي مصادر للشد، القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث التمزقات.

**انخفاض تدفق الأنابيب أو انسدادها:** يمكن أن ينسد الأنبوب بسبب عدم شطفه بشكل سليم بعد كل استخدام، استخدام أدوية سميكة أو مسحوقة بشكل غير سليم، استخدام أطعمة / تركيبات سميكة، ارتجاع المعدة، و/أو نمو الفطريات. في حالة الانسداد، ارجع إلى قسم إرشادات الشطف السليمة لمعرفة التعليمات بشأن كيفية تسليك الجهاز. وإذا تعذرت إزالة العائق، فقد يلزم استبدال الجهاز.

**لن تستقر السدادة مغلقة:** تأكد من أن السدادة مضغوطة بشكل محكم وكامل وفي وصيلة القفل. وإذا لم يبق السدادة مغلقة، فتتحقق من السدادة ومنطقة منفذ التغذية للكشف عن أي تراكم زائد للبقايا. نظف التراكم الزائد للبقايا بقطعة قماش وماء دافئ.

**انسحاب الجهاز من الفقرة:** قد يكون مقبس الجهاز أضعف من المطلوب أو يتم استعمال القوة المفرطة مع الجهاز أثناء الاستخدام. وتجنب القوة المفرطة أثناء استخدام الجهاز ومجموعة التطويل لإزالة إذا كانت مصدراً للشد. وإذا لم يتم فحص طول الجهاز مؤخرًا، فقد يكون من الضروري إعادة قياس طول الفقرة. ويجب موضوعة الجهاز بمعرفة مهني طبي على الفور لتجنب انفلاق مقر الفقرة.

**تصل القفل أو تصدعه:** القفل مصمم لتحمل القوى المفرطة دون انفصال أو تصدع. ومع ذلك، يمكن أن تتخضع قوة الرباط والمواد من الاستخدام لفترات طويلة حسب الأدوية والطعام المستخدم من خلال الجهاز. يمكن أن تقلل أيضاً القوى المفرطة على مدى فترة طويلة من الاستخدام قوة الرباط / المواد. وينبغي استبدال الجهاز في حالة اكتشاف القفل متصدع أو مسرب أو مفصول عن الجهاز.

**ملاحظة الجهاز مشدودة أو مقلقة أكثر مما ينبغي:** يمكن أن تؤدي الجهاز غير الملائمة بشكل صحيح لمقر الفقرة إلى التسرب، الطمر مع التآكل في جدار المعدة، النخر النسيجي، العدوى، الإلتان والعواقب المرتبطة بها، أو انزياح الجهاز. وإذا لم تكن الجهاز ملائمة بشكل صحيح، فيوصى بقياس مقر الفقرة لضمان استخدام طول الجهاز الصحيح.

**صنوبر رائحة كريهة من الجهاز:** يمكن أن تحدث الروائح الكريهة بسبب عدم شطف الجهاز بشكل سليم بعد كل استخدام، عدوى أو أي نمو آخر يتشكل داخل الجهاز. وإذا لوحظ وجود رائحة كريهة صادرة من الجهاز، فينبغي شطف الجهاز وينبغي تنظيف مقر الفقرة برفق بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم تزل الرائحة الكريهة، فيوصى بالاتصال بمهني الرعاية الصحية.

**تغير لون الجهاز:** يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدى أيام إلى شهور من الاستخدام. وهذا أمر طبيعي حسب أنواع التغذية والأدوية المستخدمة مع الجهاز.

**صعوبة إزالة الجهاز:** تأكد من استخدام طول أداة الإزالة الصحيح للإزالة. وفي حالة عدم إمكانية إزالة الجهاز باستخدام طريقة الإزالة المفضلة، قد يكون من الضروري استخدام الجزء الإزالة بالمنظار. اتبع التعليمات الموجودة في قسم إزالة زر **MiniONE** بدون بالون. في حالة قطع القبة أثناء عملية الإزالة، فلا تسمح للقبة بالمرور من خلال المسلك المعوي.

### شكراً لكم!

شكراً على اختيارك شركة **AMT**. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة **AMT** من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

| وصفة طبية فقط  |   | Rx Only     | معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين |           | STERILE EO AR                     |
|--|---|-------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------------|
| من آمن في الرنين المغناطيسي <b>MR</b>                                  | لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام |             | لاستخدام الفردي فقط           | <b>2</b>  | لا يعاد تعقيمه <b>2</b> STERILIZE |
| الجهاز غير مصنوع من ثنائي فثالات (ثنائي الأيثيل هيكسيل)                |   | <b>DEHP</b> | جهاز طبية                     | <b>MD</b> |                                   |
| متوافقة مع مجموعة التغذية <b>MIC-KEY</b>                               |   |             |                               |           |                                   |
| Avent هي علامة تجارية مسجلة لشركة <b>MIC-KEY</b>                       |   |             |                               |           |                                   |
| Applied Medical Technology. هي علامة تجارية مسجلة لشركة <b>MiniONE</b> |   |             |                               |           |                                   |



## إعطاء الدواء

يفضل الدواء السائل عند توفره، وإذا كان يلزم دواء صلب، فتشاور مع طبيبك فيما يتعلق بما إذا كان أمناً طحن الدواء. إذا كان الأمر أمناً، يجب طحن الدواء ليصبح ناعماً قدر الإمكان (في شكل مسحوق) وتذويبه في ماء قبل تمرير الدواء من خلال الجييزة. ويمكن أن يؤدي تمرير الدواء الصلب الذي لم يُسحق بالقدر الكافي عبر الأنبوب إلى أن يحدث سد في الأنبوب. لا تعجن الأدوية المغلفة للأعماق أو تخلط الدواء مع صيغة. قم بتسطف الجييزة بالماء بعد تمرير الدواء.

## تخفيف الضغط

يمكن إجراء تخفيف الضغط إذا كان هناك حاجة للتحقق من الملغفات، أو إذا كان المريض يميل إلى الاحتفاظ بالهواء خلال التنغذية مما يسبب انتفاخ وإزعاج. وتخفيف الضغط، قم بتوصيل مجموعة التنغذية بموصل التشابك وتخفيف محتويات المعدة داخل وعاء. وبعد إتمام تخفيف الضغط، اغسل مجموعة التنغذية بماء ومن ثم أزل مجموعة التنغذية من الجهاز.

## الإرشادات السليمة للغسل

يمكن أن تساعد إرشادات الغسل السليمة في منع حجب والسداد الأنبوبي وتوقفها. اتبع إرشادات الغسل هذه للحفاظ على ظروف تدفق أمثل للجهاز.

- استخدم مياه في درجة حرارة الغرفة لغسل الأنبوب. وسوف تعتمد كمية المياه على احتياجات المريض والمرض السريرية ونوع الأنبوب، إلا أن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل للبالغين ومن 3 إلى 10 مل للأطفال الرضع. كما تؤثر حالة الإمالة على الحجم المستخدم لتنظيف أنابيب التنغذية. وفي العديد من الحالات، يمكن أن يتطلب زيادة حجم الغسل الحاجة إلى سائل تكميلى داخل الأوردة. ومع ذلك، يمكن أن يتلقى الأشخاص الذين يعانون من فشل كلوي وتحتفظت على السوائل الأخرى الحد الأدنى من حجم الغسل اللازم للحفاظ على التعاطية.
- اغسل الأنبوب التنغذية بالماء كل 4-6 ساعات خلال التنغذية المستمرة، وعند مقاطعة التنغذية في أي وقت، قبل وبعد كل تنغذية متقطعة، أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يكن الأنبوب قيد الاستخدام.

- اشطف أنبوب التنغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبيّن الأدوية. وهذا لن يمنع الدواء من التفاعل مع الصيغة ويحتمل أن يسبب انسداد للأنبوب.
- لا تستخدم أنبوب المفرطة لغسل الأنبوب، حيث يمكن تؤدي القوة المفرطة إلى خرم الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة للسبيل الهضمي.

### مكافحة انسداد جهاز:

افحص أولاً للتأكد من الأنبوب غير متني أو مربوط في أي مكان. وإذا كان هناك عائق مرئي في الأنبوب، حاول تدليك الجهاز لتفتيت العائق. وقم بتوصيل محقنة ذمجموعة تمدد وعلقها في موصل التشابك. ثم قم بتعبئة المحقنة بماء دافئ والرفع والسحب بلطف كمسح المحقنة للتحقق من العائق. وقد تأخذ عدة دورات دفع/سحب المكبس لتنظيف العائق. أما إذا كان لا يمكن إزالة العائق، فتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، إذ قد يحتاج الأنبوب إلى استبداله.

تنبيه: لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط لمحاولة تنظيف العائق. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تمزق الأنبوب.

## إزالة زر® MINIONE بدون بالون

تحذير: قد يحدث غلق عغوي للقفرة في غضون 24 ساعة بعد الإزالة. اغرز جييزة جديدة إذا كانت التنغذية المعوية عن هذا الطريق لا تزال مستهدفة. وإذا كان الإغلاق مطلوباً، فقم بوضع صمادة على مقر القفرة. ولا ينبغي أن تتم عملية الإزالة حتى يتم إنشاء القفرة تماماً، الأمر الذي قد يستغرق شهرين أو أكثر. وينصح بإجراء الإزالة بمعرفة طبيب سريري مؤهل.

- قم بتزليق مقر القفرة تحت زر® MiniONE بدون بالون الموجود باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء. (يمكن أيضاً استعمال جيل بنج موضعي على القفرة والمحل المحيطة).
- باستخدام المقبض T مع شعز معدني، قم أولاً بتدوير المعزز فوق بعيداً عن طرف المقبض T (انظر الشكل 1أ).
- اغرز المقبض T في زر® MiniONE بدون بالون عن طريق صفت المفتاح مع فتحة المفتاح على طول خط الوسط للزر (انظر الشكل 2أ). اغرز المقبض T تماماً وادّر ¼ دورة (انظر الشكل 3أ).
- باستخدام المقبض T في وضعية ¼ دورة، قم بتدوير المعزز المعدني لأسفل – بإخاذه تحت مسند زر® MiniONE بدون بالون (انظر الشكل 4أ).
- قم بتزليق قضيب ذراع الانتزاع، ثم حرك ذراع الانتزاع ببطء من خلال المقبض T وفي زر® MiniONE بدون بالون بإطالته (انظر الشكل 5أ).
- ملحوظة: ينبغي ملاحظة المقاومة عند إسقاط ذراع الانتزاع. في حالة عدم ملاحظة أي مقاومة عند إسقاط ذراع الانتزاع، فقم بإزالة ذراع الانتزاع والمقبض T وإزالة الجييزة عن طريق الجزر.
- أسقط ذراع الانتزاع على طول الطريق حتى أسفل المقبض T حتى يتوقف أمام ذراع المعزز المعدني (انظر الشكل 6أ).
- قم بإزالة الجييزة برفق من مقر القفرة (انظر الشكل 7أ).
- استبدلها حسب الحاجة بتابع تعليمات الاستخدام للجييزة الجديدة. (للحصول على تعليمات الموضوعة بدون بالون – راجع التعليمات السابقة.)

طرق إضافية للإزالة:

- A. يمكن أيضاً إزالة زر® MiniONE بدون بالون بالجذب بدون إطالة الجييزة.
- قم ببساطة بتزليق مقر القفرة تحت زر® MiniONE بدون بالون الموجود باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء. (يمكن أيضاً استعمال جيل بنج موضعي على القفرة والجلد المحيط).
  - امسك العروات، استخدم الجزر المستمر وقم بإزالة الجييزة بحرص.
- B. الإزالة بالمنظار خيار آخر.
- اغرز المنظار، قطع العمود واسترد القبة.
  - إذا انترق القبة تمر عبر المسلك المعوي.

تحذير: إذا كان الأنبوب مقاوماً للإزالة، فقم بتزليق مقر القفرة بمزلق ابل للذوبان في الماء. وقم بتدوير الأنبوب برفق ودافعه حوالي 2.5 سم لغلقته. اعمل بحرص على تحرير الأنبوب. ولا تستخدم القوة المفرطة لإزالة الأنبوب.

C. إذا قدم الجزر إجهاداً كبيراً للمريض، فيمكن قطع القفطرة عند مستوى الجلد وإزالة المسند بالمنظر الداخلي.

تحذير: لا تسمح للمسند الداخلي (قسم قطع القفطرة) أن يمر من خلال المسلك المعوي.

ملحوظة: يمكن التخلص من الجييزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفايات التقليدية.

## عمر تشغيل الجييزة

### زر® MiniONE بدون بالون

من المفترض أن يتم استبدال جهاز التنغذية غير المرئية بشكل دوري للحصول على الأداء والوظائف والنظافة الأمثل.

لا يمكن التنبؤ بعمر تشغيل الجييزة المحدد. ويمكن أن يفقد أداء الجييزة ووظائفها بمرور الوقت حسب الاستخدام والظروف البيئية. ويختلف عمر تشغيل الجييزة المعتاد لكل مريض بناءً على عدد من العوامل، مع الجييزة المعاداة يتراوح عمر التشغيل من 3 إلى 9 أشهر. وتشمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام المريض الغذائي، الأدوية، صدمة الجييزة، الاحتكاك بأجسام حادة أو كاشطة، قياس غير صحيح لطول القفرة، والرعاية الشاملة للأنبوب.

للحصول على الأداء الأمثل، يوصى بتغيير جييزة زر® MiniONE بدون بالون كل 6 أشهر أو كلما يوصى مهني الرعاية الصحية بذلك. يساعد الاستبدال الاستباقي للجييزة على ضمان الوظائف الأمثل ويساعد على منع تعطل الجييزة غير المتوقع. إذا تعطلت الجييزة أو تراعى الأداء قبل المدى المعتاد لعمر تشغيل الجييزة، فيوصى بأن تتحدث مع مهني الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتصاق على العوامل الشائعة التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور الجييزة في وقت مبكر. راجع أيضاً إلى قسم استكشاف الأعطال وإصلاحها للحصول على معلومات إضافية بشأن مشكلات أداء الجييزة.

ملحوظة: المساعدة على منع زيارات المستشفى غير الضرورية، يوصى بالاحتفاظ بجييزة احتياطية في متناول اليد في جميع الأوقات لاستبدال في حالة حدوث تعطل الجييزة قبل الاستبدال المخطط له.

### مجموعات التنغذية:

من المفترض أن يتم استبدال مجموعات التنغذية بشكل دوري للحصول على الأداء والنظافة الأمثل. وتوصي AMT بتغيير مجموعة التنغذية كل أسبوعين على الأقل أو كلما يوصى مهني الرعاية الصحية بذلك. ويمكن أن يفقد أداء الجييزة ووظائفها بمرور الوقت حسب الاستخدام والظروف البيئية. وتشمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام المريض الغذائي، الأدوية، تواتر الاستخدام، صدمة الجييزة، والرعاية الشاملة لمجموعة التنغذية.

ينبغي استبدال الجييزة في حالة ملاحظة التسرب، التمزق، التمزقات، التراكم الزائد للبلعاق، العفن، الفطريات أو علامات أخرى على التعطل. ويمكن لبعض أنواع الاستخدام أن تفقد مكونات الجييزة بشكل أسرع من غيرها. وإذا تبيّن الأنبوبي، فيوصى باستبدالها في المستقبل القريب لتجنب التعطل.

## التوسيع

1. استخدم مشرط #11 لعمل شق صغير بالجلد يمتد بطول سلك التوجيه، إلى أسفل باتجاه النسيج تحت الجلد والمجموعة العضلية للبلطن. بعد عمل الشق، تخلص من المشرط حسب بروتوكول المشاءة.
  2. أدخل الموسع فوق سلك التوجيه وقم بتوسيع سبيل الفقرة للحم المرغوب به.
  3. أخرج الموسع من على سلك التوجيه، وارتك سلك التوجيه بمكانه.
  4. قم بقياس طول الفقرة باستخدام جبيزة قياس الفقرة AMT بتابع ما ورد في قسم قياس طول الفقرة.
- تنبيه: تجنب التوسيع المفرط لمسلك الفقرة لأن هذا يمكن أن يزيد من احتمال انسحاب البالون من خلال الفقرة.

## قياس طول الفقرة

تحذير: يُعد اختيار جهاز التغذية بالحمج الصحيح هو أمرًا في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. قياس طول فقرة المريض بجهاز قياس فقرة البالون من AMT، ينبغي أن يكون طول الجلد لجهاز التغذية المحدد هو نفس طول الفقرة. إذ يمكن أن يسبب جهاز تغذية ذو حجم غير ملائم نخر ومتلازمة اختناق الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية وأو نسيج فرط التحبس.

1. يُرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام "جهاز قياس الفقرة قيد الاستخدام" الخاصة بالشركة المصنعة. ومن المستحسن أن يتم استخدام جهاز قياس فقرة البالون الخاص بشركة AMT لقياس الفقرة.
2. تأكد من تحديد الحجم المناسب لجهاز Minion® Button لقياس سمك جدار البطن. إذا كان القياس يبدو أنه بين حيمين، اختر دائمًا الحجم الأكبر التالي لجهاز زر® Minion®.

تحذير: قد يؤدي اختيار حجم أصغر للجهاز إلى طمره مع التآكل داخل جدار المعدة أو نخر الأنسجة أو عوي أو تغفن الدم أو عقابيل مرتبطة وأو عطل الجهاز.

## إجراءات وضع الجهاز

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

في وقت الموضوعة، اختبر اتجاه الفقرة باستخدام قسطرة لينة ذات بعد مناسب (على سبيل المثال، أنبوب أفني نمدي). وقد يؤدي العرز بزاوية غير صحيحة إلى تعطيل سلك الفقرة، مما قد يؤدي إلى انفصال المعدة عن جدار البطن، والذي يمكن أن يؤدي إلى تلف الأنسجة، العدوى، الإلتان وآو التهاب الصفاق.

1. قم بإزالة الأنبوب فغر المعدة الموجود من الفقرة باستخدام تعليمات الشركة المصنعة الأصلية. (الإزالة من Minion® بدون بالون، انظر "إزالة زر® Minion® بدون بالون".)
  2. اغرز المزقيض على زر® Minion® بدون بالون عن طريق صفت الفتحة على طول خط الوتر للزقط (انظر الشكل 1A). اغرز المزقيض T تمامًا وأدر 1/2 دورة (انظر الشكل 2A).
  3. قم بتزليق قضيب ذراع الانتزاع، ثم حرك ذراع الانتزاع ببطء من خلال المزقيض T وفي زر® Minion® بدون بالون بإبطالته (انظر الشكل 3A). وتحقق من مركز قضيب في وسط قبة الزر.
  4. أسقط ذراع الانتزاع طول الطريق حتى أسفل المزقيض T حتى يتوقف.
  5. قم بتزليق طرف زر® Minion® بدون بالون المدود ومقر الفقرة بمرق قبل اللزويان في الماء.
  6. مسأما المزقيض T، وجهه الجبيزة برفق من خلال الفقرة وفي المعدة حتى يحكم الشفة الخارجية مع الجلد (انظر الشكل 4A).
  7. حرر ذراع الانتزاع وقم بإزالته من خلال فقرة الدخال لقرة وجيزة T) من اضغط على أطراف المثلث لذراع الانتزاع وأزحه للخارج (انظر الشكل 5A).
  8. بعد إزالة ذراع الانتزاع، أفضل المزقيض T بتدويره بعناية عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتوقف وقم بإزالته (انظر الشكل 6A).
  9. تحقق من أن الشفة الخارجية لزر® Minion® بدون بالون تدور بحرية.
- ملحوظة:** قم بموضعة الزر بدون بالون، قد تتسرب محتويات المعدة في البداية من الصمام المضاد للارتجاع في منطقة منفذ التغذية. وهذه واقعة طبيعية وتحدث في بعض الأحيان بسبب تنشيط الصمام بواسطة قضيب البداة. سيتوقف التسرب عادةً في غضون عدة ساعات من موضعة الجبيزة. لاجل البداة مغلقة لمنع التسرب، لمنع تسرب محتويات المعدة، قم بإعادة تنشيط الصمام المضاد للارتجاع عن طريق ربط مهلي مجموعة التغذية (أو المزقيض T). وبمجرد إعادة تنشيط الصمام، قم بإزالة المهلي التغذية (أو المزقيض T) وتحقق مرة أخرى من تسرب محتويات المعدة.

## التحقق من الموضع

1. اربط مجموعة التغذية زر® Minion® بدون بالون من خلال صف الخط الداكن على وصيلة مجموعة التغذية مع الخط الداكن على زر® Minion®. اضغط على وصيلة مجموعة التغذية لزرها في زر® Minion® بدون بالون. ادر بمقار ¼ إلى اليمين (باتجاه عقارب الساعة) لنقل مجموعة التغذية في مكانها.
  2. اربط محقنة بطرف قسطرة بها 5 مل من الماء في مجموعة التغذية. واسحب المحتويات. قد تحدث العودة التلقائية لمحتويات المعدة.
  3. بعد ملاحظة الهواء وآو محتويات المعدة، اغسله بالماء.
- تحذير: لا تحقق الهواء أبدا في زر® Minion® بدون بالون
4. عندما يتم تأكيد الموضوعة، يمكن أن يبدأ تخفيف ضغط المعدة أو إعطاء التغذية.

## إجراءات إضافية لتحديد موضع الزر:

1. يمكن إجراء فحص بالأشعة (الأشعة السينية) لتقييم موضع القبة التلنابية للزر.
2. يمكن إجراء فحص الألياف الضوئية أيضا باستخدام منظار داخلي مقاس 2.5 مم أو أصغر مغروز عبر لمةة الزر.
3. يمكن أيضا استخدام سلك توجيه مرن بهذه الطريقة ويمكن بعد ذلك إجراء فحص بالأشعة. ولا تستخدم القرة مع سلك التوجيه.
4. يمكن إجراء شظف للتحقق من الرقم الهيدروجيني للسائل الحمضي. ويجب مراقبة الأنايبب للكشف عن وجود ترخيل محتمل أو نزح للأنبوب غير مقصود.

## تعليمات الرر عالية بالموضوع

1. يجب استبدال زر® Minion® بدون بالون بشكل دوري للحصول على الأداء الأمثل. وإذا كان في مكانه لمدة ثلاثة أشهر أو أكثر، فيوصى بإجراء اختبارات الأداء المتكررة. والانسداد وآو التفتق المتضخم مشرتان على انخفاض الأداء. ارجع إلى قسم استكشاف الأعطال وإصلاحها لمعرفة علامات إضافية لانخفاض الأداء أو تعطله.
2. تأكد من أن المسند الداخلي داخل المعدة وآر زر® Minion® بدون بالون يدور بحرية قبل بذه التفتق. احقق الماء أو المحلول الملحي في منفذ التغذية لتحديد سلامة وظيفة الصمام.
3. ينبغي تنظيف منطقة الفقرة يوميا بماء وصابون خفيف. فينبغي أن يكون مرقم الفقرة نظيفًا وجافًا في جميع الأوقات. وينبغي تدوير زر® Minion® بدون بالون يوميا لنظافة وصحة المرقم.

## تعليمات مجموعة التغذية

تحذير: هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى. ويستخدم هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.

تحذير: إذا تم استخدام مجموعة تعديد من الأنواع التقليدية (ليست من صنع ENFIT®)، فإن هذه الأداة قد تتصل بشكل سيء مع الأنظمة التالية: النظام التنفسي، أقمار ومقاييس معدات التخدير والتنفس، وريديا، الكفة الطرقية، الموصلات القصيبية، حلقات معدات العلاج التنفسي، النظام البوليوني، موصلات استشعار درجات الحرارة لمعدات ترطيب الجهاز التنفسي.

1. افحص المحتويات من التلنف، وإذا تعرض الجهاز للتلنف، فلا تستخدمه. واحصل على حزمة أخرى.
2. قد تستخدم مجموعة التغذية للمقنعة أو الجانبيية أو تغذية المضخة أو تخفيف الضغط.
3. تأكد أن المشبك مجموعة التغذية مغلق وقم بتوصيل مجموعة التغذية بالزر باستخدام خط الغامق على موصل مجموعة التغذية مع الخط الغامق على الزر. اضغط بشكل كامل على موصل مجموعة التغذية داخل الزر. قم بتدويره بمقدار 3/4 لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لنقل مجموعة التغذية في مكانها.
4. اربط الطرف المعاكس لمجموعة التغذية بالموصل قيد الاستخدام. وفي حالة استخدام موصل بلعة أو لور، أدخل الموصل بقوة أثناء استخدام دوران طفيف داخل مجموعة التغذية لقلته في مكانه. وفي حالة استخدام موصل دوارة، قم بتدوير الموصل في اتجاه عقارب الساعة داخل مجموعة التغذية مع تجنب القوة المفرطة لقلته في مكانه. وبمجرد توصيله، افتح المشبك للدمار بالتدفق.

تحذير: لا يلمح الغلق فقط بواسطة اليد. بل أقل تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام غلق موصل دوارة. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.

تحذير: تأكد من توصيل الجهاز بالمنفذ الداخلي فقط وليس بمجموعة نقل السوائل عن طريق الوريد.

تحذير: إذا لم يتم وضع وقلف مجموعة التغذية بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. وعندما يلتوي الموصل اضغط من الاستمرار على الزر في مكانه لتجنب الدوران أثناء وضع مجموعة التغذية.

5. عند اكتمال التغذية، اغسله بماء من 10-5 مل. ثم اقل المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة التغذية. وأزل مجموعة التغذية بالضغف مع الاستمرار على الزر في مكانه، وقم بمسك موصل التغذية، وقم بلفه 3/4 لفة إلى اليسار (عكس عقارب الساعة) لفتحته، ومن ثم أزل مجموعة التغذية من الزر. أدخل سداة الزر في مكانها للحفاظ على نظافة اللمعة.
6. ينبغي أن يتم تنظيف مجموعة التغذية بالمصابون والماء وشمطفا جيدا. وتحفظ في مكان نظيف وجاف. لا تستخدم غسالة الأطباق لتنظيفها.

زر MiniONE® بدون بالون يمكنه موضوعة أثناء إجراء الموضوعة الابتدائية أو كجهاز بديلة.

#### إجراء الوضوع الأولي:

إذا لم يعد المريض حاليًا مصلبًا محملاً يمكنه موضوعة جهازه الزر الباليوني زر MiniONE® فيجب إنشاء مسلك فقرة جديد. لا يجوز إتمام هذه العملية إلا بمعرفة مهني الرعاية الصحية. اتبع التعليمات التالية بدءًا من قسم إجراءات مقررحة للموضوعة الابتدائية لتحديد موضع فقرة سليم بشكل صحيح، وتثبيت المعدة بجدار البطن، وإنشاء مسلك فقرة، وتوسيع وقياس الفقرة، ووضع المعدة الجديدة.

#### استبدال الموضوعة الخلفية في موقع الفقرة الذي تم إنشاؤه

إذا تغير أن الجهاز الذي تم وضعه في الفقرة الموجودة يحتاج إلى استبدال (بسبب تشغيل غير أمثل أو استبدال استباقي)، فيمكن إزالة الجهاز الحالي من الفقرة ويمكن إدراج الجهاز الجديد في نفس موقع الفقرة. وفي حالة القيام باستبدال جهاز ماء، انتقل مباشرة إلى قسم إجراء وضع الجهاز لمعرفة الأسلوب السليم لوضع الجهاز الجديد.

**تحذير:** اتبع اختيار جهاز التثبيت بالجهد الصحيح هو أمرًا في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. إذ يمكن أن يسبب جهاز تثبيتية ذو حجم غير ملائم نخر وملازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنيوب التثبيت أو التوسيع أو التوسيع غير صحيح. إذا تغير حجم جدران المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفقرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضي ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد من حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير. إذا تغير حجم جدران المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفقرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضي ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد من حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.

#### إجراءات مقررحة للموضوعة الابتدائية

يمكن إجراء الموضوعة الابتدائية لزر MiniONE® بطريق الجلد تحت إرشاد منظار البطن، أو التنظير الطوري، أو منظار البطن. يرجى مراجعة التعليمات الواردة أدناه لطريقة الموضوعة المفضلة للمشغل.

**ملحوظة:** ينبغي أن يكون مقر العزز للوضوع والأطفال في موضع مرتفع على الانحناء الأكبر لمنع انسداد في المعدة.

- الخيار 1: الموضوعة بالأشعة
- اجعل المريض يستلقي على ظهره.
- جهاز المريض وقم بتثبيتته وفقًا للبروتوكول السريري.
- تأكد من أن النصف الأيسر للكبد غير موجود فوق قاع المعدة أو جسمها.
- حدد الحافة الوسطى من الكبد عن طريق الأشعة المقطعية أو الموجات فوق الصوتية.
- يمكن إعطاء المريض جلوكاجون من 0.5 إلى 1.0 مل جرام لتقليل التمدد المعدي.
- اتبع دواعي استعمال جلوكاجون بالنسبة لمعدل حقن الفيتامينات الوريدية والتوصيات الخاصة باستخدام مع المرضى الذين يعتمدون على الإنسولين.
- افتح المعدة بالهواء باستخدام فسطرة أنفية معدنية، عادةً من 500 إلى 1000 مل أو حتى تحقيق معدل لتفريغ كافي. من الضروري مواصلة نفخ الهواء أثناء العملية، خاصةً وقت ثقب الإبرة وتوسيع المسيل، للحفاظ على بقاء المعدة منتفخة وذلك لجعل المعدة يتجاهه مقابل لجدار الأمامي للبطن.
- اختر موقع إدخال الفسطرة في المنطقة الواقعة أسفل الصلع الأيسر، ويفضل أن تكون الجزء الجانبي أو الجوارب للعضلة البطنية المستقيمة (ملاحظة: يعمل الشريان الشرسوفي بطول الجانب الأيسر للمستقيم) ويقع مباشرة فوق جسم المعدة باتجاه الإحناء الكبير للمعدة باستخدام التنظير التآلفي، اختر الموقع المتاح باستخدام كسمار إبرة عسودي بقر الإمكان. احصل على منظر جانبي للجدول التصالبي قبل إجراء تثبيت المعدة عندما يكون القولون البيني أو الأمعاء الدقيقة المجاورة للمعدة بها حالة اشتباه.
- ملاحظة:** يمكن إجراء أشعة تباين PO/NG في الليلة قبل العملية أو إعطاء المريض حقنة شرجية لتهدئة القولون المستعرض.
- جهازها والتثبيت وفقًا للبروتوكول المنشأة.
- اتبع التعليمات الموجودة في قسم موضوعة تثبيت المعدة
- الخيار 2: الموضوعة بالمنظار
- قم بإجراء تنظير هضمي علوي (EGD) بشكل روتيني. بمجرد اتمام العملية وعدم تحديد أي عوائق تشكل مانع من إلحاق الأنبوب، اجعل المريض يستلقي على ظهره وانفخ المعدة بالهواء.
- قم ضوياً قوياً على جدار البطن الأمامي لتحديد مقر المعدة الخالي من الأوعية الرئيسية والأحشاء والنسيج الندبي. يكن الموقع عادةً ثلاث لسمات من زلزلة إلى الحافة الضلعية اليسرى عند خط منتصف الفقرة.
- اضغط موقع الإدخال المقصود بأصبعك. يتعين على الشخص الذي يجري التنظير رؤية الضغط الناتج بوضوح على السطح الأمامي للجدار المعدي.
- جهاز والتيالتي الجلد عند موقع الإدخال المعدي.
- اتبع التعليمات الموجودة في قسم موضوعة تثبيت المعدة.

#### موضع تثبيت المعدة

- تحذير:** تتطلب الموضوعة الابتدائية لزر MiniONE® بدون بالون إجراء عملية تثبيت المعدة لتثبيت جدار المعدة بجدار البطن الأمامي. لا تستخدم القبة الداخلية للجهاز كجهاز جراحة المعدة. قد يؤدي فشل الجهاز الممكر إلى منع المعدة من الالتصاق بجدار البطن الأمامي.
- تنبيه:** يوصى إجراء تثبيت المعدة بثلاث نقاط في شكل مثلث لضمان إلحاق الجدار المعدي بالجدار الأمامي للبطن.
- ضع علامة على الجلد في موقع إدخال الأنبوب. حدد نمط تثبيت المعدة عن طريق وضع ثلاث علامات على الجلد على مسافة واحدة من موقع إدخال الأنبوب وفي شكل مثلث.
  - تحذير:** عليك السماح بمساحة كافية بين موقع الإدخال وموضع تثبيت المعدة لمنع تدخل T-Fastener والباليون المتنفتح.
  - حدد موقع الإبرة بـ 1% من ليونكابين وضع مخدر موضعي للجلد والصفاف.
  - ضع T-Fastener الأول وثاناً من موقعها داخل المعدة. كرر العملية حتى تدخل جميع الثلاث T-Fasteners في زوايا المثلث.
  - تأكد من التصاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن وإكمال العملية.
  - اتبع التعليمات الموجودة في قسم إنشاء مسلك الفقرة.
- تنبيه:** بعد موضوعة لزر MiniONE® بدون بالون تكم بإزالة عُرُز تثبيت المعدة حتى يتم مقر الفقرة تماماً وتتصق المعدة تماماً بجدار البطن الأمامي.

#### اصنع سبيل فقرة

- اصنع سبيل فقرة مع المعدة التي لا تزال مفتوحة ويقتراب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار التآلفي يؤكد على أن الموقع أعلى الجزء الأقصى من المعدة وأسفل الحافة الضلعية وفوق القولون المستعرض.
  - تنبيه:** تجنب التمزيتان التآلفوسوفي الذي يعمل عند تقاطع الثقبين الإسميين والثالث الجانبين من العضلة المستقيمة.
  - تحذير: احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعنف للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلية اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.
  - حدد موقع الثقب بدقة موضعية من ليونكابين 1% لا أسفل وصولاً إلى السطح الضلعي.
  - أدخل إبرة إدخال متوافقة 038" في مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.
  - ملاحظة:** وتعد أفضل زاوية لإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجلد.
- الخيار 1: الموضوعة بالأشعة فقط (4 أو 5 ب):**
- A. استخدم التصوير التنظيري التآلفي للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح. بالإضافة إلى ذلك، للمساعدة في التحقق، يمكن إرفاق الحقنة المملوءة بالماء بمحور الإبرة وضغط الهواء من التجويف المعدي.
  - ملاحظة:** يمكن حقن أشعة التباين عند العودة بالهواء لتصوير طبقات المعدة والتأكد من موقعها.
  - A. 5 ادفع سلك التوجيه، يصل إلى "038". من خلال الإبرة ولقها في قاع المعدة. تحقق من الموقع.
  - الخيار 2: الموضوعة بالمنظار فقط (4 ب و 5 ب):**
  - B. 4 استخدم التصوير التنظيري للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح.
  - B. 5 ادفع سلك التوجيه، يصل إلى "038". من خلال الإبرة في المعدة باستخدام التصور التنظيري، امسك سلك التوجيه بمقلمًا لرضحي.
  - قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك سلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقًا للبروتوكول المنشأة.
  - اتبع التعليمات الموجودة في قسم التوسيع.



## زر MiniONE® بدون بالون أنبوب تغذية فغر المعدة غير المرئي

### تعليمات الاستخدام

**تنبيه:** يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناء على طلبهم. **تنويه:** انزع ملصق التعريف من العلبة وحزنه للاستخدام في المستقبل في مخطط المريض أو موقع مناسب آخر. يتم توفير الجهيزة معقمة، للاستخدام مرة واحدة. ويرجى فحص جميع محتويات الطقم للتأكد من وجود أي تلف. وإذا كان نائفاً، فلا تستخدمه. هذا الجهيزة مخصصة للاتصال بالجهيزات المعوية المتوافقة فقط. ولا تستخدمها للتطبيقات غير المعوية.

ينبغي عدم استخدام آل زر MiniONE® دون بالون إلا بعد معرفة أو تحت إشراف الأفراد المدربين على موضعة أنبوب فغر المعدة بطريق الجلد. ونحن نوصي بأهمية أن يتوفر فيهم شامل للمبادئ التقنية والتطبيقات السريرية والمخاطر المرتبطة بموضعة أنبوب فغر المعدة بطريق الجلد قبل استخدام هذه الجهيزة. برجاء الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المهني أو الطبيب لشرح تحذيرات الجهاز والرعاية به واستخدامه.

### الاستخدام المحدد

يوفر زر MiniONE® غير البالوني مدخلا للتغذية والدواء وتخفيف الضغط إلى المعدة عبر فقرة مؤمنة (الموضعة الابتدائية) أو فقرة مشتمكة (الاستبدال). الغرض من زر MiniONE® غير البالوني هو أن يستخدمه الفتيون والمراهقون على المرضى من كل المجموعات العمرية (بدءاً من الرضع حتى المسنون).

### دواعي الاستعمال

جهيزة التغذية غير المرئية بدون بالون موصى باستخدامها في المرضى الذين يحتاجون إلى تغذية طويلة المدى، غير القادرين على تحمل التغذية عن طريق الفم، المعرضين لخطر الشفط منخفض من أجل، يحتاجون إلى تخفيف الضغط على المعدة، وأو توصيل الدواء مباشرة إلى المعدة من خلال فقرة آمنة (الموضعة الابتدائية) أو مشتمكة (الاستبدال).

### موانع الاستعمال

تتضمن موانع الاستعمال الخاصة بوضع جهاز زر MiniONE® دون بالون على سبيل المثال لا الحصر:

**الموضعة الابتدائية:** التوضع البطني القولوني • الخنز • فرط ضغط الدم البطني • التهاب الصفاق • الاعتلال الحثري غير المصحح • العدوى حول موقع الفقرة • عدم اليقين من اتجاه سبيل المعدة والطول (سُمك جدار البطن)  
**الاستبدال:** عدم التصاق المعدة بالجدار البطني • عدم وجود مقر ثابت لفغر المعدة • دليل على وجود عدوى • عدم اليقين بشأن توجيه مسلك فغر المعدة وطوله (سُمك جدار البطن) • وجود مسالك ناسوربية متعددة للفقرة

### المضاعفات

تتضمن المضاعفات المحتملة عند استخدام جهاز زر MiniONE® بدون بالون على سبيل المثال لا الحصر:

الفتيان أو الفتوة أو انتفاخ البطن أو الإسهال • الشرف • ألم محيط بالمف • خراج والتهاب الجرح وتقرح الجلد • نخر الضغط • تسبب فرط التئيب • تسرب داخل الصفاق • متلازمة انقفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية • تسرب محيط بالمف • فشل أو تحرك البالون • انسداد الأنبوب • نزيف وأو تقرحات معدية معوية • انسداد الأمعاء أو خزل المعدة • انتقال الأمعاء والمعدة **ملحوظة:** يرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلاً الأوروبي المعتمد (EC Rep) وأو السلطة المختصة في الدولة العضو التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهيزة. **تحذير:** هذه الجهيزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يتم إعادة استخدامها الجهيزة الطبية أو إعادة تعقيمها أو إعادة معالجتها. فقد يضر القيام بذلك بخصائص التوافق الحيوي وأو أداء الجهيزة وأو سلامة المواد، التي قد يؤدي أي منها إلى احتمال إصابة المريض وأو مرضه وأو وفاته.

### الفوائد السريرية، خصائص الأداء

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام زر MiniONE® غير البالوني تشمل ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه:

- توفير وصول مباشر إلى المعدة لغرض التغذية وتخفيف الضغط وعمل قناة لتمرير الدواء
- يمكن موضعة الجهيزة أثناء إجراء الموضعة الابتدائية أو كجهيزة بديلة
- مثالية للمرضى الذين لا يمكنهم تحمل الزر البالوني نظراً للأسباب تشريحية أو لوجود اختلاف في البنية المعوية
- يحفظ المسند الداخلي مساحة معوية أقل والاحتمال أقل أن يتسبب في سد فم المعدة
- مسند التثبيت الداخلي المصنوع من السليكون قد ينوم لفترة أطول من الجهيزات البالونية
- يتم توريد الجهيزة بقياسات متعددة لتلبية احتياجات المرضى
- يتم صنعها من السليكون الطبي لتقليل الالتهابات وتحسين درجة راحة المريض
- تشتمل خصائص الأداء التي يوفرها زر MiniONE® غير البالوني ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه:
- التصميم غير البارز يوضع بمحاذاة الجلد
- مسند الاحتباس السليكون الداخلي يثبت الجهيزة في موضعها ويمنع أن يتم سحب الزر خروجاً من المعدة
- يساعد المسند الخارجي في الحفاظ على الأنبوب في موضعه
- يمنع الصمام المضاد للارتجاع أن يحدث ارتجاع لمحتويات المعدة
- منفذ التغذية يتوجه باللون الأخضر لميكن رؤيته بشكل أفضل في الظلام لتسهيل التغذية الليلية
- قتل الأمان يسمح بتوصيل آمن ومضمون لمجموعة الإطالة
- تعمل أداة الإزالة/ الإزالة على مد المسند الداخلي ليصبح مسطحة الجانبي أصغر

### مواد الجهيزة

المواد الداخلة في زر MiniONE® غير البالوني تشمل: السليكون الطبي (92%) • البلاستيك الحراري الطبي (7%) • محبر طباعة ووسادة سليكون من الدرجة الطبية (1%)

### محتويات المجموعة

| الكمية | المكون                         | تفاصيل استخدام المكون                                      |
|--------|--------------------------------|--|
| 1      | زر MiniONE® بدون بالون         | توفير الوصول إلى المعدة للتغذية والأدوية وتخفيف الضغط.     |
| 2      | شاش 4 × 4 بوصة                 | يستخدم لتنظيف/ لتجفيف منقطة الفقرة خلال أو بعد الوضع.      |
| 2      | مجموعة تغذية                   | إعطاء الغذاء أو الدواء داخل الزر أو تخفيف الضغط            |
| 1      | حقنة كبيرة (المنظرة أو ENFit®) | إعطاء الغذاء / الدواء / تخفيف الضغط مع مجموعة تغذية لنفخ   |
| 1      | محفقة صغيرة (طرف منزلق لور)    | إعطاء الغذاء / الدواء                                      |
| 1      | مجموعة ذراع الانتزاع           | تستخدم لإطالة القبة باستخدام مقبض T لوضع أو إزالة الجهيزة. |
| 1      | مقبض T للموضعة                 | تستخدم مع مجموعة ذراع الانتزاع لوضع الجهيزة.               |
| 1      | مقبض T لإزالة                  | تستخدم مع مجموعة ذراع الانتزاع لإزالة الجهيزة.             |

**ملحوظة:** قد تختلف مكونات الطقم المذكورة أعلاه اعتماداً على تهيئة الطقم المطلوبة. وقد توجد مجموعات إضافية أو مختلفة أو محقان ومهيات انتقالية لبعض أنواع الأطقم.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**Внимание:** Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар. **Забележка:** *Отплетете ID стикера от тавамата и го съхранете за бъдещо използване в листа на пациента или друго подходящо място.* устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако има повреда, не го използвайте. Това устройство е предназначено да се свързва само със съвместими коремни устройства. Не използвайте за некоремни приложения.

Небалонен бутон MiniONE® може да се използва само от или под наблюдение на обучен в поставянето на персонал, обучен в поставянето на перкутанти гастростомични тръби. Преди да използвате устройството разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, които се свързват с поставянето на перкутанти гастростомични тръби. Свържете се с професионалист в здравните грижи или лекар за обяснения на предупрежденията, грижите и използването на устройството.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Небалонният бутон MiniONE® осигурява достъп до стомаха за хранене, медикаменти и декомпресия през осигурена (първоначално поставяне) или оформена (заместваща) стомашна стена. Небалонният бутон MiniONE® е предназначен за употреба от лекари и обучени пациенти/настойници за пациенти от всички възрастови групи (от бебета до възрастни хора).

**ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

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

**ПРОТИВОПОКАЗНИЯ**

Противопоказанията за поставянето на Небалонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават със следните:

- Първоначално поставяне:** Разпологане между дебелото черво • Асцит • Портално високо налягане • Перитонит • Некоригирана коагулопатия • Инфекция около мястото на стомата • Несигурност относно посоката и дължината на гастростомичния тракт (дебелина на коремната стена)
- Смяна:** Липса на прилепване на стомаха към коремната стена • Липса на добре установено място за гастростомия • Доказателства за инфекция • Несигурност относно посоката и дължината на гастростомичния тракт (дебелина на коремната стена) • Наличие на много фистули в тракта на стомата

**УСЛОЖНЕНИЯ**

Възможните усложнения при използване на Небалонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават до:

- Замаяване, повръщане, стомашни неразположения или диария • Аспирация • Перистоматна болка • Абсцес, инфектиране на раната и разкъсване на кожата • Некроза от притискане • Хипергранулиране на тъканта • Интраперитонеално изтичане • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Изтичане през стомата • Спукване или изместване на балона • Задръстване на тръбата • Стомашно чревно кървене и/или улцерация • Леус или гастропареза • Сплитане на червата

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

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

**КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Клиничните ползи, които се очакват при използването на небалонния бутон MiniONE®, включват, но не се ограничават до:

- Осигурява директен достъп до стомаха за хранене, декомпресия и отвеждане на медикаменти
  - Устройството може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като сменно устройство
  - Идеална за пациенти, които не понасят балонни бутони поради анатомия или различия в стомашната среда
  - Вътрешният фиксатор заема по-малко място в стомаха и е по-малко вероятно да блокира пилора
  - Вътрешният силиконов фиксатор може да издържи по-дълго от балонните устройства
  - Устройството се предлага в различни размери според нуждите на пациента
  - Изработен от медицински силикон за намаляване на дразненето и подобряване на комфорта на пациента
- Експлоатационните характеристики на небалонния бутон MiniONE® включват, но не се ограничават до:
- Нископрофилен дизайн, прилягащ към кожата
  - Вътрешният силиконов фиксатор държи устройството на място и предотвратява изваждането на бутоната от стомаха
  - Външният фиксатор помага за поддържане на позицията на тръбата
  - Антирефлуксния клапан предотвратява обратното връщане на стомашното съдържание
  - Светещият в зелено порт за хранене осигурява по-добра видимост в тъмното за по-лесно хранене през нощта
  - Блокировката позволява безопасно и сигурно закрепване на комплекта за хранене
  - Инструментът за поставяне/отстраняване разширява вътрешния фиксатор до по-малък профил

**МАТЕРИАЛИ НА УСТРОЙСТВОТО**

Материалите, от които е изработен небалонния бутон MiniONE®, включват: Медицински силикон (92%) • Медицинска термопластмаса (7%) • Мастоило за печат с медицински силикон (1%)

## СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

| Кол | Компонент                              | Данни за използване на компонента   |
|-----|--|---|
| 1   | Небалонен бутон MiniONE®               | Осигурява достъп до стомаха за хранене, подаване на лекарства и декомпресия.                  |
| 2   | 4 x 4 inch марля                       | Почистете/подсушете зоната на стомата по време или след процедурата.                          |
| 2   | Комплекти за хранене                   | За подаване на хранене /лекарства в бутона или за декомпресия.                                |
| 1   | Голяма спринцовка (Катетър или Enfit®) | За подаване на хранене / лекарства / декомпресия с комплекта за хранене.                      |
| 1   | Малка спринцовка (луер-слип)           | За подаване на хранене/лекарства.   |
| 1   | Сглобка на рамото за пасване           | Използва се за удължаване на купола с Т-дръжка за поставяне или отстраняване на устройството. |
| 1   | Т-дръжка за поставяне                  | Използва се със сглобка на пасващо рамо за поставяне на устройството.                         |
| 1   | Т-дръжка за изваждане                  | Използва се със сглобка на пасващо рамо за отстраняване на устройството.                      |

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Изброяните по-горе компоненти на комплекта могат леко да варират в зависимост от поръчаната конфигурация на комплекта. Допълнителните или различни комплекта за хранене, спринцовки или преходни адаптери също могат да присъстват в някои типове комплекти.

### ТИП НА УПОТРЕБА - ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ЗАМЯНА

Небалонен бутон MiniONE® може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като сменно устройство.

#### **ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ**

Ако към момента пациентът няма стома тракт за поставяне на бутонното MiniONE® е необходимо да се създаде нов стома тракт. Този процес може да се извърши само от здравен специалист. Следват инструкциите по-долу, като започнете с раздела **ПРЕДЛАГАНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ** за правилно намиране на подходящото място на стомата, захващане на стомаха към коремната стена, създаване на стома тракт, разширяване и измерване на стомата и поставяне на устройството.

#### **СМЯНА НА УСТРОЙСТВО ЗА ХРАНЕНЕ В УСТАНОВЕНА СТОМА**

Ако се определи, че поставеното в съществуваща стома устройство трябва да се смени (поради неоптимално функциониране или като част от проактивна смяна), настоящото устройство може да се отстрани от стомата и да се постави ново устройство. Ако извършвате смяна на устройството, преминете директно към **ПРОЦЕДУРА ЗА СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО** за правилния метод на смяна с ново устройство.

**ВНИМАНИЕ:** Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Неправилно оразмереното устройство за хранене може да доведе до некроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта. Ако размириете/теглото на пациента се променят след поставянето на устройството, поставянето е твърде стегнато или твърде хлабаво или ако са изминали шест месеца от последното измерване на устройството, препоръчваме да говорите със здравен специалист, за да проверите дали дължината на устройството няма нужда от промяна.

### ПРЕДЛАГАНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ

Първоначалното поставяне на Нейбалонен бутон MiniONE® може да се извършва перкутанно под лапароскопско, флуороскопско или ендоскопско наблюдение. Следвайте посочените по-долу инструкции за предпочитания от оператора метод на поставяне.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Мястото на поставянето за бебета и деца трябва да бъде високо над голямата кривина, за да се предотврати запушване на пилора.

#### **ОПЦИЯ А: ПОСТАВЯНЕ С РЕНТГЕН**

1. Поставете пациента да легне по гръб.
2. Подгответе и седирайте пациента в съответствие с клиничния протокол.
3. Уверете се, че лявият лоб на черния дроб не е над дъното или тялото на стомаха.
4. Проверете медиалния ръб на черния дроб чрез скенер или ултразвук.
5. За намаляване на стомашната перисталтика е възможно да се предлише Glucagon 0,5 to 1,0 mg IV.

**ВНИМАНИЕ:** Вижте инструкциите за употреба на Glucagon за степента на iv инжекции и препоръките за използване при пациенти на инсулин.

6. Надуйте стомаха с въздух, като използвате назогастрален катетър, обикновено 500 до 1 000 ml или докато се постигне подходящ размер. Често е необходимо да продължите надуването с въздух по време на процедурата, особено при прибавянето с иглата и да поддържате стомаха разтегнат, така че стомашната стена да се сближи с предната коремна стена.
7. Изберете място за поставяне на катетър в зоната под лявото ребро, за предпочитане странично или странично на предния коремен мускул (ВАЖНО - задната епигастрална артерия преминава по медиалната страна на мускула) и директно над тялото на стомаха към голямата извивка. С помощта на флуороскопия изберете мястото, което позволява възможност най-прав път за вертикално проникване на иглата. Снемете напречен заден изглед преди да поставите гастростомията, когато се подозира вмъкване на черво зад стомаха.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Може да се назначи PO/NG контраст или клизма през нощта, която предшества поставянето, за да се улесни напречното дебело черво.

8. Подгответе и драпирайте в съответствие с протокола на здравното заведение.

#### **9. Следвайте инструкциите в раздела ПОСТАВЯНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯ.**

#### **ОПЦИЯ В: ПОСТАВЯНЕ С ЕНДСКОПИ**

1. Извършете рутинна езофагогастродуоденоскопия (EGD). След като процедурата завърши и не са установени необичайни условия, които могат да представляват противопоказания за поставянето на тръбата, поставете пациента да легне по гръб и надуйте стомаха с въздух.
2. Необходимо е светлината да прозира през предната коремна стена, за да изберете място за гастростомията, което е свободно от главни кръвоносни съдове, вътрешни органи и тъкан с белези. Мястото обикновено е на една трета разстояние от пъпа под лявото ребро на линията през средата на клициката.
3. Натиснете мястото на поставяне с пръст. Лекарят, който борови с ендоскопа, трябва ясно да види получения натиск, върху предната повърхност на стомашната стена.
4. Подгответе и драпирайте кожата на избраното място за поставяне.
5. Следвайте инструкциите в раздела **ПОСТАВЯНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯ.**

### ПОСТАВЯНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ НА НЕБАЛОНЕН БУТОН MiniONE® ИЗИСКВА ИЗВЪРШВАНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯ ЗА ФИКСИРАНЕ НА СТОМАШНАТА СТЕНА КЪМ ПРЕДНАТА КОРЕМНА СТЕНА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ВЪТРЕШНИЯ КУПОЛ НА УСТРОЙСТВОТО КАТО УСТРОЙСТВО ЗА ГАСТРОПЕКСИЯ. РАНОТО ПОВРЕЖДАНЕ НА БУТОНА МОЖЕ ДА ПРЕДТВЪРАТИ ПРИКРЕПВАНЕТО НА СТОМАХА КЪМ ПРЕДНАТА СТОМАШНА СТЕНА.**

**ВНИМАНИЕ:** Препоръчва се да направите триточкова гастропексия в триъгълна конфигурация, за да осигурите прикрепването на стомашната стена към предната коремна стена.

1. Поставете отметка на кожата на мястото на поставянето на тръбата. Дефинирайте шаблона на гастропексията като поставите три отметки върху кожата на равно разстояние от мястото на поставяне на тръбата в триъгълна конфигурация.

## ПОСТАВЯНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОСТАВЕТЕ ДОСТАТЪЧНО РАЗСТОЯНИЕ МЕЖДУ МЯСТОТО НА ПОСТАВЯНЕ И ПОСТАВЯНЕТО НА ГАСТРОПЕКСИЯТА, ЗА ДА ПРЕДОТВЪРДИТЕ ДОПИР НА Т-КРЕПИТЕЛЯ И НАДУТИЯ БАЛОН.**

2. Локализирайте мястото на пробива с 1% лидокаин и назначете локална анестезия на кожата и перитонеума.
3. Първо поставете Т-крепителя и потвърдете позицията в стомаха. Повтаряйте процедурата докато поставите и трите Т-крепителя в ъглите на триъгълника.
4. Захванете стомаха към предната коремна стена и завършете процедурата.
5. Следвайте инструкциите в раздела **СЪЗДАВАНЕ НА ТРАКТ НА СТОМА**.

**ВНИМАНИЕ: След поставянето на Небалонен бутон MiniONE® не отстранявайте шевотовете на гастропексията, докато мястото на стомаха здравее напълно и стомахът се фиксира напълно към предната коремна стена.**

## СЪЗДАВАНЕ НА ТРАКТ НА СТОМА

1. Създайте тракт на стома при все още надут стомах, захванат към коремната стена. Намерете мястото на пробива в центъра на шаблона за гастропексия. С помощта на флуороскоп потвърдете, че мястото е над задната част на стомаха, под реброто и над напречното дебело черво.

**ВНИМАНИЕ: Избягвайте епигастралната артерия, която преминава през съединяването на медиалните две трети и странична една трета от правия мускул.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНИМАВАЙТЕ ИГЛАТА ЗА ПРОБИВ ДА НЕ ПРОНИКНЕ ТЪВРДЕ ДЪЛБОКО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЗАДНАТА СТОМАШНА СТЕНА, ПАНКРЕАСА, ЛЕВИЯ БЪБРЕК, АОРТАТА ИЛИ ДАЛАКА.**

2. Анестезирайте мястото на пробива с локална инжекция от 1% лидокаин към повърхността на перитонеума.
3. Поставете 0,038" игла на съвместимо устройство за въвеждане в центъра на шаблона за гастропексия в стомашния лумен, направлявана надолу към пилора.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-добрият ъгъл на поставяне е 45 градуса към повърхността на кожата.

**ОПЦИЯ А. ПОСТАВЯНЕ САМО С РЕНТГЕН (4А и 5А):**

4А. Използвайте флуороскопско визуализиране, за да потвърдите правилното поставяне на иглата. Освен това, за да подпомогнете потвърждаването може да поставите към лумена на иглата спринцовка с вода и да аспирирате въздуха от стомашния лумен.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Възможно е да се инжектира контраст при връщането на въздуха, за да визуализирате стомашните гънки и да потвърдите позицията.

5А. През иглата прокарайте водеща тел до 0,038" и навийте в дъното на стомаха. Потвърдете позицията.

**ОПЦИЯ В. ПОСТАВЯНЕ САМО С ЕНДСКОП (4В и 5В):**

4В. Използвайте ендоскоп за визуализиране, за да потвърдите правилното поставяне на иглата.

5В. През иглата прокарайте водеща тел до 0,038" през иглата в стомаха. С помощта на ендоскопа визуализация хванете водещата тел с нетравмиращ форцепс.

6. Отстранете иглата от устройството за въвеждане, оставяйки водещата тел на място и извърлете в съответствие с болничния протокол.

7. Следвайте инструкциите в раздела **РАЗШИРЯВАНЕ**.

## РАЗШИРЯВАНЕ

1. Използвайте скалпел 11, за да направите малък разрез в кожата, който продължава по водещата тел надолу през подкожната тъкан и фасцията на коремната мускулатура. След като направите разреза, извърлете в съответствие с болничния протокол.
2. Придвижете разширителя над водещата тел и разширете тракта на стома до желания размер.
3. Извадете разширителя през водещата тел, като я оставите на място.
4. Измерете дължината на стомата с устройство за измерване на стома АМТ като следвате раздела **ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА**.

**ВНИМАНИЕ: Избягвайте твърде голямо разширяване на тракта на стомата, тъй като това може да увеличи възможността на проникване на балона през стомата.**

## ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА

**ВНИМАНИЕ:** Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Измерете дължината на стомата на пациента балонното устройство за измерване на стома АМТ. Дължината на вала на избраното устройство за хранене трябва да съвпада с дължината на стомата. Неправилно оразмереното устройство за хранене може да доведе до некроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта.

1. Вижте наръчника за употреба на производителя за използването на устройство за измерване на стома. Препоръчва се за измерването на стомата да използвате балонното устройство за измерване на стома АМТ.

2. Уверете се, че сте избрали правилния Небалонен бутон MiniONE® за измерната дебелина на стомашната стена. Ако измерването е между два размера, винаги избирайте следващия по-голям размер Небалонен бутон MiniONE®. След поставянето външният фланец трябва да се върти лесно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИЗПОЛЗВАНЕТО НА УСТРОЙСТВО С ПО-МАЛЪК РАЗМЕР МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРЪСТАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТОМАШНАТА СТЕНА, НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, СЕПСИС, СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ И/ИЛИ ПОВРЕДА В УСТРОЙСТВОТО.**

## ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

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

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

1. Извадете съществуващата гастростомична тръба от стомата според инструкциите на производителя. (За изваждане на Небалонен бутон MiniONE® вижте **Изваждане на Небалонен бутон MiniONE®**.)

2. Поставете Т-дръжката в Небалонен бутон MiniONE® като подравните ключа с отвора за ключ в централната линия на бутона (вижте **фигура А1**). Поставете изцяло Т-дръжката и завъртете по часовниковата стрелка (вижте **фигура А2**).

3. Смажете палеца на рамото за захващане и бавно плъзнете рамото за захващане през Т-дръжката в и небалонния бутон MiniONE®, за да го захванете (вижте **фигура А3**). Проверете дали върхът на палеца е центриран в копула на бутона.

4. Захванете рамото за захващане по цялата дължина до долния край на Т-дръжката, докато се захване.

5. Смажете върха на удължения небалонен бутон MiniONE® и мястото на стомата с разтворима във вода смазка.

6. Хванете Т-дръжката и внимателно прокарайте устройството през стомата в стомаха докато външният фланец се изравни с кожата (вижте **фигура А4**).

7. Освободете и извадете захващащото рамо като го притиснете за кратко навътре (докато придържате Т-дръжката). След това сионете триъгълните краища на захващащото рамо и го плъзнете навън (вижте **фигура А5**).

8. След като отстраните захващащото рамо, разединете Т-дръжката като внимателно я завъртите в обратна на часовниковата стрелка посока, докато спрете, и я извадете (вижте **фигура А6**).

9. Уверете се, че външният фланец на небалонния бутон MiniONE® се върти свободно.

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



## ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОСТАВЯНЕТО

1. Прикрепете комплекта за хранене към Небалонен бутон MiniONE® като подравните тъмната линия на конектора на комплекта за хранене с тъмната линия на Небалонен бутон MiniONE®. Тиснете конектора на комплекта за хранене, за да го поставите в Небалонен бутон MiniONE®. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за хранене на място.
  2. Прикрепете спринцовка с връх на катетър с 5ml вода към комплекта за хранене. Изтеглете съдържанието. Трябва да има спонтанно връщане на стомашно съдържание.
  3. След като видите въздух и/или стомашно съдържание, промийте с вода.
  4. След като потвърдите поставянето, може да започне стомашно декомпресиране или назначено хранене.
- ДОПЪЛНИТЕЛНИ ОПЦИИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА МЕСТОПОЛОЖЕНИЕТО НА БУТОНА MINI**
1. Може да се извърши рентгеново изследване, за да се оцени местоположението на непрозрачния на рентгенови лъчи купол на бутона.
  2. Освен това може да се направи изследване с влакнестата оптика при използване на 2,5 mm или по-малък ендоскоп, поставен в лумена на бутона.
  3. Може да се използва гъвкава водеща тел по този начин и след това да се направи рентгеново изследване. НЕ нахлывайте водещата тел.
  4. Възможно е да се направи изтегляне, за да се провери pH на стомашния флуид. Тръбата трябва да се наблюдава за евентуално мигриране или нежелано изваждане.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

1. Небалонен бутон MiniONE® трябва да се сменя периодично за оптимална работа. Ако е поставен за три месеца или по-дълъг срок, се препоръчва работата му да се проверява често. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Вижте раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителни признаци на намалени експлоатационни характеристики или повреди.
2. Уверете се, че вътрешната подложка е в стомаха, а Небалонен бутон MiniONE® се върти свободно **преди да започне храненето**. Инжектирайте вода или физиологичен разтвор в порта, за да видите дали клапанът функционира изправно.
3. Зоната на стомата трябва да се почиства ежедневно с мека сапун и вода. Видете на стомата трябва да се почиства и подсушава през цялото време. Небалонен бутон MiniONE® трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КОМПЛЕКТА ЗА ХРАНЕНЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МАЛКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ СЪС СЪВМЕСТИМИ КОРЕМНИ УСТРОЙСТВА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЗА НЕКОРЕМНИ ПРИЛОЖЕНИЯ.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТРАДИЦИОННО (НЕ-ENFit) УСТРОЙСТВО СЪЩЕСТВУВА ВЕРОЯТНОСТ ТО ДА СЕ СВЪРЖЕ НЕПРАВИЛНО СЪС СЛЕДНИТЕ СИСТЕМИ: ДИХАТЕЛНИ АПАРАТИ, КОНУСИ И СЪЕДИНИТЕЛНИ МУФИ НА ДИХАТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ, ИНТРАВЕНОЗНИ СИСТЕМИ, НАДУВАЕМИ МАНШЕТИ, НЕВРОКСИАЛНИ КОНЕКТОРИ, НИПЕЛИ НА АПАРАТУРА ЗА ДИХАТЕЛНА ТЕРАПИЯ, УРНИЧНИ И КОНЕКТОРИ НА ТЕМПЕРАТУРНИ СЕНЗОРИ НА ОВЛАЖНИТЕЛИ ЗА ДИХАТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ.**

1. Проверете съдържанието на пакета за повреди. Ако има повреда, не го използвайте. Вземете друг пакет.
2. Комплектът за хранене може да се използва за хранене със спринцовка, гравитационно хранене или хранене с помпа, или за декомпресия.
3. Уверете се, че скобата на комплекта за хранене е затворена и прикачена и прикрепете комплекта за хранене към бутона като изравните тъмната линия на конектора на комплекта за хранене с тъмната линия на бутона. Притиснете напълно конектора на комплекта за хранене в бутона. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за хранене на място.
4. Прикрепете срещуположния край на комплекта за хранене към използвания конектор. Ако използвате болус или лuerov конектор, поставете изцяло конектора като леко завъртите в комплекта за хранене, за да го заключите на място. Ако използвате въртящ се конектор, въртете конектора по часовниковата стрелка в комплекта за хранене, като избягвате прилагане на твърде голям усилие, за да го заключите на място. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДА СЕ ЗАТЯГА САМО НА РЪКА. НИКОГА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ТЪВРДЕ ГОЛЯМО УСИЛИЕ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЗАТЯГАНЕ КЪМ ВЪРТЯЩИ СЕ КОНЕКТОР. НЕПРАВИЛНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАПУКВАНЕ, ТЕЧОВЕ ИЛИ ДРУГИ ПОВРЕДИ.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО СЕ ВКЛЮЧВА САМО КЪМ КОРЕМЕН ПОРТ, А НЕ КЪМ КОМПЛЕКТ IV.**

1. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО КОМПЛЕКТЪТ ЗА ХРАНЕНЕ НЕ Е ПОСТАВЕН И ЗАКЛЮЧЕН ПРАВИЛНО, СА ВЪЗМОЖНИ ТЕЧОВЕ. ПРИ УСУКВАНЕ НА КОНЕКТОРА ЗАДРЪЖТЕ БУТОНА НА МЯСТО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ЗАВЪРТАНЕ ПО ВРЕМЕ НА ПОСТАВЯНЕТО НА КОМПЛЕКТА ЗА ХРАНЕНЕ.**
2. След като храненето завърши, промийте с 5-10 ml вода. Затворете скобата, за да предотвратите течове при отстраняване на комплекта за хранене. Отстранете комплекта за хранене, като задържате бутона на място. Хванете конектора за хранене и усучете 3/4 оборота наляво (обратно на часовниковата стрелка), за да отключите и внимателно отстранете комплекта за хранене от бутона. Шракнете на място пробката на бутона, за да запазите лумена чист.
3. Комплектът за хранене трябва да се измива с вода и сапун и да се изплаква добре. Съхранявайте на чисто и сухо място. Никога не използвайте за почистване съдомиялна машина.

## МЕДИКАМЕНТОЗНО НАСОЧВАНЕ

Когато е възможно, се предпочитат лекарствата да бъдат течни. Ако е необходимо подаване на твърди лекарства, се консултирайте с лекаря дали е безопасно да раздробите лекарството. Ако е безопасно, лекарството трябва да бъде раздробено възможно най-fino (на прах) и разредено във вода преди да се подаде през устройството. Подаването на твърди лекарства, които не са правилно раздробени, през тръбата може да доведе до блокиране на тръбата. Никога не раздробявайте коремни лекарства с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества. Изплакнете устройството с вода след като подадете лекарството.

## ДЕКОМПРЕСИЯ

Може да се направи декомпресия, ако има нужда да се провери за остъпци или ако пациентът задържа въздух по време на хранене, което води до прилошаване и дискомфорт. За да декомпресирате стомаха, свържете комплекта за хранене към конектора за заключване и източете съдържанието на стомаха в контейнер. След като декомпресирането завърши, промийте комплекта за хранене с вода и го отстранете от устройството.

## НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ

Правилната техника и честота на промиване може да помогнат да предотвратите блокиране на тръбата, здръствания и други повреди в тръбата. Следвайте напътствията за промиване, за да поддържате устройството в оптимално състояние.

- За промиване на тръбата използвайте вода със стайна температура. Количеството вода зависи от нуждите на пациента, клиничното състояние и типа на тръбата, но средният обем варира от 10 до 50ml за възрастни и от 3 до 10 ml за бебета. Състоянието на хидратиране също оказва влияние върху използвания за промиване на тръбите обем. В много случаи увеличаването на обема за промиване може да избегне нуждата от допълнителен интравенозен флуид. Въпреки това, лицата с бърбечна недостатъчност и други получатели на флуиди трябва да получават минималния необходим за промиване обем, за да се поддържа проходимостта.
- Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснато хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко прекъсване на храненето или поне веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва.
- Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати здръстването на тръбата.

## НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ

- Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно-чревния тракт.

### ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

Първо проверете дали тръбата не е огнната или аципирана. Ако има видимо задърстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите задърстването. Свържете спринцовка към комплекта за хранене и прикрепете в конектора за заключване. Запълнете спринцовката с топла вода и внимателно притиснете и издържайте буталото на спринцовката, за да освободите задърстването. Необходими са няколко цикъла на притискане / издържане на буталото, за да се отстрани задърстването. Ако задърстването не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите задърстването. Това може да причини скъсване на тръбата.

## ИЗВАЖДАНЕ НА НЕБАЛОННИЯ БУТОН MINIONE®

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

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

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

6. Захванете рамото до долната част на Т-дръжката, докато спре в металното усилващо рамо (вижте **фигура В6**).

7. Внимателно извадете устройството от мястото на стомата (вижте **фигура В7**).

8. Сменете, ако е необходимо, като следвате напътствията за използване на новото устройство. (Инструкции относно поставянето на небалонния бутон MiniONE® можете да видите в предишните инструкции.)

### Допълнителни методи за изваждане:

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

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

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

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

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

## ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

### Небалонен бутон MiniONE®:

Нископрофилните устройства за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа, функции и чистота.

Не може да се прогнозира точната дълготрайност на устройството. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 3-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността, включват рН на стомата, диетата на пациента, лекарства, травма на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерване на дължината на стомата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва небалонният бутон MiniONE® да бъде сменян на всеки 6 месеца или по-често, както е посочено от здравния специалист. Проактивната смяна на устройството помага да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди. Ако устройствата не работят добре или работата им се влоши по-рано от очакването, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминирани на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството. Вижте още раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителна информация по отношение на проблемите при работа на устройството.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да се избегнат ненужните посещения в болницата, препоръчваме винаги да разполагате с резервно устройство за смяна, в случай че устройството откаже преди планираната смяна.

### Комплекти за хранене:


Комплектите за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа и чистота. АМТ препоръчва комплектите за хранене да се сменят поне на всеки 2 седмици или толкова често, колкото е посочено от здравния специалист. Работата и функциите на устройството могат да се влошат с времето в зависимост от употребата и условията на околната среда. Някои фактори могат да доведат до намаляване на дълготрайността, например стомашно рН, диета на пациента, лекарства, честота на използване, повреда на устройството и общите грижи за комплекта за хранене.

Устройството трябва да се сменя, ако тече, има напуквания, твърде големи натрупвания на остатъци, мухъл, гъбички или други признаци на влошаване на качеството му. Някои видове използване могат да износат компонентите на устройството по-бързо от други. Ако тръбите се втвърдят, се препоръчва смяна в най-близко време, за да се избегнат повреди.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Небалонен бутон MiniONE® се счита за MR Safe веднъж поставен в мястото на стома, когато не е прикрепен нито един от компонентите на MR Unsafe.

Компонент:

 MR Безопасно: Небалонен бутон MiniONE®, Т-дръжка за поставяне, Комплекти за хранене, Спринцовки, марля



Не е безопасно за МР: Сглобка на рамото за пасване, Т-дръжка за изваждане

## СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте всички компоненти на устройството в суха, чиста, контролирана среда със стайна температура, докато не се използват.

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Продължителността на използване на устройството и функциите зависят от правилното му използване според инструкциите и от използването и факторите на средата. Въпреки че очакваме да използвате устройството без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

|  |
|--|
| <p><b>Теч или блокиране на клапана против рефлукс:</b> Течът/блокирането на клапана против рефлукс обикновено се случва поради наличие на остатъци (храна, лекарства, стомашно съдържание и др.), които полегнат в зоната на клапана, предотвратявайки пълното му затваряне. Промийвайте устройството след всяка употреба. Течовете могат също да се дължат на твърде голямо налягане в стомаха (вижте раздела <b>ДЕКОМПРЕСИЯ</b>). В редики случаи е възможно клапанът да се обърне. Поставете удължителния комплект в хранене, за да нулирате клапана, ако това се случи. Избягвайте твърде голям натиск по време на подаване на храна или лекарства през устройството, тъй като това може да причини скъсване на клапана във времето.</p> |
| <p><b>Скъсване на балона:</b> Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреди на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.</p>  |
| <p><b>Намален поток или задръстване в тръбите:</b> Тръбите могат да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на твърди или неправилно раздробени лекарства, използване на плътни храни/хранителни вещества, стомашен рефлукс и/или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела <b>НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ</b> за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.</p>   |
| <p><b>Закопчаването не се затваря:</b> Уверете се, че закопчалката е изправна и напълно натисната в конектора. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за хранене за твърде много натрупани остатъци. Почистете излишните натрупвания на остатъци с кърпа и топла вода.</p>   |
| <p><b>Устройството се изважда от стомата:</b> Възможно е да е използвано устройство с по-малък размер или да е приложено твърде голямо усилие към него по време на употреба. Избягвайте да прилагате твърде голям натиск към устройството и захванете Комплекти за хранене, ако създава опън. Ако дължината на устройството не е проверявана скоро, е възможно да се наложи повторно оразмеряване на дължината на стомата. Устройството трябва да се поставя от медицински персонал, за да се избегне затварянето на мястото на стомата.</p>   |
| <p><b>Закопчалката е повредена или напукана:</b> Закопчалката е създадена да издържа голям натиск без да се откъси или напука. Въпреки това силата на свързването и материала могат да намалееят при продължителна употреба в зависимост от лекарствата и храните, които се използват през устройството. Твърде големите усилия при продължително използване могат също да намалат силата на връзките/материала. Устройството трябва да се смени, ако закопчалката е напукана, тече или се разделя от устройството.</p>  |
| <p><b>Устройството е твърде стегнато или твърде хлабаво:</b> Устройство, което не е поставено правилно на мястото на стомата, може да доведе до течево, сравнение с ерозия в стомашната стена, nekроза на тъканта, инфекция, сепсис и свързаните с тях усложнения или до изменение на устройството. Ако устройството не е поставено правилно, се препоръчва мястото на стомата да се измери, за да се гарантира, че се използва устройство с подходяща дължина.</p>  |
| <p><b>Лоша миризма от устройството:</b> Лошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите лоша миризма от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на стомата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако лошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.</p>  |
| <p><b>Устройството се обезцветява:</b> Устройството може да се обезцвети за дни до месеци употреба. Това е нормално и зависи от типа на храните и лекарствата, които се използват с него.</p>  |
| <p><b>Трудно изваждане на устройството:</b> Уверете се, че за изваждане използвате инструмент за изваждане с подходяща дължина. Ако изваждането на устройството не е възможно при използване на предпочитания метод за изваждане, може да се наложи изваждане на устройството с помощта на ендоскоп. Следвайте инструкциите в раздела <b>ИЗВАЖДАНЕ НА НЕБАЛОННИ БУТОН MINIONE®</b>. Ако куполът се среже по време на изваждането, <b>НЕ</b> позволявайте куполът да премине през чревния тракт.</p>  |

## БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, свръжете 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.

|  |   |   |                             |   |   |   |                            |
|--|---|---|-----------------------------|---|---|---|----------------------------|
| BG   | <b>STERILE EO</b>                       | Стерилизирано при използване на етиленов оксид                                      | Rx Only                     | Само по рецепсия.   |   |   |                            |
|  | Не стерилизирайте отново                |  | Само за еднократна употреба |  | Не използвайте, ако опалковата е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба |  | Безопасно използване на MP |
|  | Не е изготвен от естествен гумен латекс |  | Медицинско изделие          |  | Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)   |   |                            |
| ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Intra Device Supplier Association. |   | Съвместимо с комплекти за хранене MIC-KEY®  |                             |   |   |   |                            |
|  |   | MIC-KEY® е регистрирана търговска марка на Avent, Inc.                              |                             |   |   |   |                            |
|  |   | MiniONE® е регистрирана търговска марка на Applied Medical Technology, Inc.         |                             |   |   |   |                            |



## POKYNY PRO POUŽITÍ

**Pozor:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis. **Notice: Upozornění:** Sloupněte ID nálepku z podnosu a uchovejte pro budoucí užití v kartě pacienta nebo na jiném vhodném místě. Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Toto zařízení je určeno k připojení pouze ke kompatibilním enterálním zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.

Nebalónkový knoflík MiniONE® smí být používán pouze personálem školeným v umístění perkutánní gastrostomické sondy nebo pod jeho dohledem. Před použitím tohoto zařízení se doporučuje důkladné porozumění technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s umístěním perkutánní gastrostomické sondy. Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli vysvětlení varování, péče a použití zařízení.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Nebalónkový knoflík MiniONE® poskytuje výživu, léky a dekompresní přístup do žaludku prostřednictvím zajištěné (počáteční umístění) nebo vytvořené (náhradní) stomie. Nebalónkový knoflík MiniONE® je určeno pro použití klinickými lékaři a vyškolenými pacienty/pečovateli pro pacienty všech věkových skupin (od kojenců až po seniory).

## INDIKACE K POUŽITÍ

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

## KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění nebalónkového knoflíku MiniONE® mimo jiné zahrnují:

**Úvodní umístění:** Zákrok v tlustém střevě • Ascites • Portální hypertenze • Zánět pobříšnice • Nekorigovaná koagulopatie • Infekce v okolí stomie • Nejistota ohledně směru a délky gastrostomického traktu (tloušťka břišní stěny)

**Výměna:** Nepřilnutí žaludku k břišní stěně • Chybějící dobře vytvořené místo gastrostomie • Projev infekce • Nejistota ohledně směru a délky gastrostomického traktu (tloušťka břišní stěny) • Přítomnost více stomatických fistulózních traktů.

## KOMPLIKACE

Potenciální komplikaci při používání nebalónkového knoflíku MiniONE® mimo jiné zahrnují následující:

Nevolnost, zvracení, abdominální nadýmání nebo průjem • Aspirace • Peristomální bolest • Absces, infekce rány a rozpad pokožky • Tlaková nekróza • Hypergranulační tkáň • Intraperitoneální únik • Syndrom zanořeného disku • Peristomální únik • Selhání nebo dislokace balóňku • Úcpání sondy • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroparéza • Střevní a žaludeční volvulus.

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

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

## KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání nebalónkového knoflíku MiniONE®, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje přímý přístup do žaludku pro vedení potravy, dekompresi a vedení léků
- Zařízení může být umístěno buď během procedury počátečního umístění nebo jako náhradní zařízení
- Ideální pro pacienty, kteří netolerují balónková tlačítka kvůli anatomii nebo rozdílům v žaludečním prostředí
- Vnitřní podložka zabírá méně žaludečního prostoru a je méně pravděpodobné, že zablokuje pylorus
- Vnitřní silikonová retenční podložka může vydržet déle než balónková zařízení
- Zařízení se dodává v různých velikostech pro potřeby pacientů
- Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění a zlepšení pohodlí pacienta

Výkonnostní charakteristiky nebalónkového knoflíku MiniONE® zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Nízkoprofilový design přiléhá k pokožce
- Vnitřní silikonový retenční polštářek drží zařízení na místě a zabraňuje vytažení tlačítka ze žaludku
- Externí podložka pomáhá udržovat polohu trubky
- Antirefluxní ventil zabraňuje zpětnému toku obsahu žaludku
- Glow green feed port poskytuje lepší viditelnost ve tmě pro snadnější noční podávání
- Blokování umožňuje bezpečné a bezpečné připevnění vyživovací sady
- Nástroj pro vložení/vyjmutí roztáhne vnitřní kolébku na menší profil

## MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

Mezi materiály nebalónkového knoflíku MiniONE® patří: Silikon pro lékařské účely (92 %) • Termoplast lékařské kvality (7 %) • Silikonový tamponový tiskový inkoust lékařské kvality (1%)

## OBSAH SOUPRAVY

| Ks | Komponent                            | Podrobnosti používání komponentu   |
|----|--------------------------------------|--|
| 1  | Nebalónkový knoflík MiniONE®         | Poskytněte přístup do žaludku kvůli vyživování, lékům, dekompresi.           |
| 2  | Gázy 4 x 4 palce                     | Oblast stomie vyčistěte/osušte během umístění nebo po něm.                   |
| 2  | Vyživovací sady                      | Pro vedení potravy / léku do tlačítka nebo dekompresie.                      |
| 1  | Velká stříkačka (katétr nebo Enfit®) | Pro vedení potravy / medikace / dekompresie pomocí vyživovací sady.          |
| 1  | Malá stříkačka (Luer-slip)           | Pro vedení potravy / léku.   |
| 1  | Sestava zacvakávacího ramene         | Použité k prodloužení kupole T rukojetí k umístění nebo odstranění zařízení. |
| 1  | Umísťovací T rukojeť                 | Použité se sestavou zacvakávacího ramene k umístění zařízení.                |
| 1  | Vyjímací T rukojeť                   | Použité se sestavou zacvakávacího ramene k odstranění zařízení.              |

**POZNÁMKA:** Součástí soupravy uvedené výše se mohou mírně lišit v závislosti na konfiguraci objednané soupravy. V některých typech souprav mohou být přítomné dodatečné nebo odlišné vyživovací soupravy, stříkačky nebo přechodové adaptéry.

## TYP UŽÍVÁNÍ – ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ VERSUS VÝMĚNA

Nebalónkový knoflík MiniONE® může být umístěn buď během procedury úvodního umístění, nebo jako náhradní zařízení.

### PROVEDENÍ ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

Pokud pacient aktuálně nemá stomatický trakt k umístění Nebalónkový knoflík MiniONE® bude třeba vytvořit nový stomatický trakt. Tento proces může být proveden pouze zdravotnickým odborníkem. Postupujte podle pokynů níže od části **NAVROVAVANÉ PROCEDURY ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ**, abyste správně našli řádné umístění stomie, zajistili žaludek k břišní stěně, vytvořili stomatický trakt, rozšířili a změnili stromi a umístili zařízení.

### VÝMĚNA VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ VE VYTVOŘENÉM MÍSTĚ STOMIE

Pokud je určeno, že je zařízení umístěné ve stávající stomii třeba vyměnit (kvůli neoptimální funkčnosti nebo jako proaktivní výměnu), aktuální zařízení lze vyjmout ze stomie a nové zařízení lze vložit do stejného místa stomie. Pokud provádíte výměnu zařízení, přeskočte rovnou k části **PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**, kde naleznete správnou metodu umístění nového zařízení.

**UPOZORNĚNÍ:** Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Délka tyče vybraného vyživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Vyživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrozu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změníla od posledního umístění zařízení, usazení je příliš těsné nebo volné nebo uplynulo více než šest měsíců od posledního měření zařízení, doporučuje se, abyste si promluvíli se svým zdravotnickým odborníkem k zajištění, že délka zařízení nemusí být měněna.

## NAVROVAVANÉ PROCEDURY ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

Úvodní umístění Nebalónkový knoflík MiniONE® může být provedeno perkutánně s laparoskopickým, fluoroskopickým nebo endoskopickým vedením. Postupujte podle pokynů níže pro operátorem preferovanou metodu umístění.

**POZNÁMKA:** Místo vložení pro kojence a děti by mělo být vysoko na velkém zakřivení žaludku, aby se zabránilo okluzi vrátníku.

### MOŽNOST A: RADIOLOGICKÉ UMÍSTĚNÍ

- Umístěte pacienta do polohy na zádech.
- Připravte a usadte pacienta podle klinického protokolu.
- Zajistěte, aby levý jaterní lalok nebyl nad fundem nebo tělem žaludku.
- Identifikujte středový okraj jater pomocí CT skenu nebo ultrazvuku.
- Může být podáván glukagon 0,5 až 1,0 mg IV, aby se snížila peristaltika žaludku.

**UPOZORNĚNÍ:** Kontrolujte pokyny pro použití glukagonu ohledně rychlosti iv vstříkávání a doporučení pro použití u pacientů závislých na inzulinu.

- Naplňte žaludek vzduchem pomocí nasogastrického katétru, obvykle 500 až 1000 ml nebo dokud nedosáhnete dostatečného roztažení. Často je nutné pokračovat v naplňování vzduchem během postupu, zejména v době propichování jehly a dilatace traktu, aby se žaludek roztláhl tak, aby se stěna žaludku dostala k přední břišní stěně.
- Zvolte místo pro zavedení katétru v levé podžeberní oblasti, nejlépe přes boční stěnu nebo postranně do svalů rectus abdominis (povolte na cesty horní epigastrické artérie podél mediálního aspektu rektu) a přímo nad tělem žaludku směrem k velkému zakřivení. Pomocí fluoroskopie zvolte místo, které umožňuje přímou vertikální cestu jehly. Získajte boční pohled přes stůl před umístěním gastrostomie při podezření na přerušení tlustého nebo tenkého střeva před žaludkem.

**POZNÁMKA:** Kontrast PO/NG může být podáván v předcházející noci nebo klystýr podaný před umístěním k uklidnění příčného tračníku.

- Připravte a zakryjte podle protokolu zařízení.
- Dodržujte pokyny uvedené v části **UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE**.

### MOŽNOST B: ENDOSKOPICKÉ UMÍSTĚNÍ

- Provedte rutinní ezofágogastroduodenoskopii (EGD). Jakmile je postup dokončen a nejsou zjištěny žádné abnormality, které by mohly představovat kontraindikaci k umístění sondy, umístěte pacienta do polohy na zádech a nafoukněte žaludek vzduchem.
- Prosviďte skrze přední břišní stěnu, abyste zvolili místo gastrostomie mimo hlavních cév, vnitřnosti a tkáň jizvy. Místo je obvykle jedna třetina vzdálenosti od pupku k levému okraji břicha v medioklavikulární linii.
- Stiskněte prstem zamýšlené místo vkládání. Endoskopista by měl jasně vidět výslednou depresi na předním povrchu žaludeční stěny.
- Připravte a pokrýjte pokožku na vybraném místě vkládání.
- Dodržujte pokyny uvedené v části **UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE**.

## UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE

**VAROVÁNÍ: POČÁTEČNÍ UMÍSTĚNÍ NEBALÓNKOVÝ KNOFLÍK MINIONE® VYŽADUJE PROVEDENÍ GASTROPEXIE K PŘÍPEVNĚNÍ STĚNY ŽALUDKU K PŘEDNÍ STĚNĚ BŘÍŠNÍ. NEPOUŽÍVTE VNITŘNÍ DOPLONU ZAŘÍZENÍ JAKO GASTROPEXNÍ ZAŘÍZENÍ. ČASNĚ SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZABRÁNIT PŘICHYCENÍ ŽALUDKU K PŘEDNÍ BŘÍŠNÍ STĚNĚ.**

**UPOZORNĚNÍ:** Doporučuje se provádění tříbodové gastropexe v trojúhelníkové konfiguraci k zajištění připojení gastrické stěny k přední břišní stěně.

- Umístěte značku na kůži do místa pro vložení sondy. Definujte gastropexyčkový vzorek tak, že umístíte tři značky na kůži rovnoměrně od místa vkládání sondy a do trojúhelníkové konfigurace.

**VAROVÁNÍ: Povolte dostatečnou vzdálenost mezi místem vkládání a umístěním gastropexe, aby nedošlo k interferenci T upevňovače a nafouknutého balónku.**

- Lokalizujte místa punkce 1% lidokainem a podávejte lokální anestezii na pokožku a peritoneum.
- Umístěte první T upevňovač a potvrďte intragastrickou polohu. Opakujte postup, dokud nebudou všechny tři T upevňovače zasunuty do rohů trojúhelníku.
- Zajistěte žaludek k přední břišní stěně a postup dokončete.
- Dodržujte pokyny uvedené v části **VYTVOŘTE STOMATICKÝ TRAKT**.

**UPOZORNĚNÍ:** Po umístění Nebalónkový knoflíku MiniONE® neodstraňujte stehy z gastropexe, dokud se místo stomie zcela neuzdraví a žaludek není úplně upevněn k přední břišní stěně.

## VYTVOŘTE STOMATICKÝ TRAKT

1. Vytvořte stomatický trakt se žaludkem, který je stále nafouknutý a přiléhá k břišní stěně. Určete místo punkce ve středu gastropexálního vzoru. Pomocí fluoroskopického vedení potvrďte, že místo překrývá distální tělo žaludku pod okrajem břicha a nad příčným tračníkem.

**UPOZORNĚNÍ:** Vyhňte se epigastrické artérii, která prochází v místě spojení mediálních dvou třetin a laterální jedné třetiny svalů rectus.

**VAROVÁNÍ: DBEJTE NA TO, ABYSTE NEPRONIKLI JEHLOU PŘILÍŠ HLUBOKO, ABY NEDOŠLO K PROPÍCHNUTÍ ZADNÍ STĚNY ŽALUDKU, PANKREATU, LEVÉ LEDVINY, AORTY NEBO SLEZINY.**

2. Anestetizujte místo punkce místním podáním 1% lidokainu až k peritoneálnímu povrchu.
3. Vložte kompatibilní zaváděcí jehlu 0,038" do středu vzoru gastropexe do žaludečního lumenu směřujícího k vrátniku.

**POZNÁMKA:** Nejlepším úhlem vložení je úhel 45 stupňů k povrchu kůže.

### **MOŽNOST A. POUZE RADIOLOGICKÉ UMÍSTĚNÍ (4A a 5A):**

4A. K ověření správného umístění jehel použijte fluoroskopickou vizualizaci. Navíc k napomáhání při ověření může být na náboj jehly připojena stříkačka naplněná vodou a vzduch z žaludečního lumenu.

**POZNÁMKA:** Kontrast může být aplikován při návratu vzduchu k vizualizaci žaludečních záhybů a potvrzení polohy.

5A. Posunujte vodič drát až do 0,038" přes jehlu a cívku do fundu žaludku. Potvrďte pozici.

### **MOŽNOST B. POUZE ENDOSKOPICKÉ UMÍSTĚNÍ (4B a 5B):**

4B. K ověření správného umístění jehly použijte endoskopickou vizualizaci.

5B. Posuňte vodič drát až do 0,038" skrz jehlu do žaludku. Pomocí endoskopické vizualizace uchopte vodič drát traumatickými kleštěmi.

6. Vyměňte jehlu zaváděče, ponechte vodič drát na místě a zlikvidujte podle protokolu zařízení.

7. Dodržujte pokyny uvedené v části **DILATACE**.

## DILATACE

1. Použijte skalpelovou čepel č. 11 k vytvoření malého kožního řezu, který se rozprostírá podél vodičného drátu směrem dolů přes podkožní tkáň a fascii břišního svalstva. Po provedení řezu zlikvidujte podle protokolu zařízení.
2. Posunujte dilatátor vodičným drátem a dilatujte stomatický trakt na požadovanou velikost.
3. Demonujte dilatátor nad vodičným drátem a vodič drát ponechte na místě.
4. Změřte délku stomie zařízením k měření stomie AMT podle části **MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE**.

**UPOZORNĚNÍ:** Vyhňte se nadměrné dilataci stomatického traktu, jelikož to může zvýšit možnost vytažení balónku stomií.

## MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

**UPOZORNĚNÍ:** Výběr správné velikosti výživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Mějte délku stomie pacienta pomocí balončkového zařízení na měření stomie AMT. Délka tyče vybraného výživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Výživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň.

1. Obráťte se prosím na svého výrobce k použití pro používaného měřicího zařízení. Doporučuje se, aby se k měření stomie používalo balončkové zařízení k měření stomie AMT.
2. Nezapomeňte vybrat správnou velikost Nebalónkový Knoflík MiniONE® pro naměřenou tloušťku břišní stěny. Pokud se měření zdá být mezi dvěma velikostmi, vždy vyberte příští větší velikost Nebalónkový Knoflík MiniONE®. Po umístění by se mělo dát vnější příruba snadno otáčet.

**VAROVÁNÍ: POUŽITÍ PŘILÍŠ MALÉHO ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ V ŽALUDEČNÍ STĚNĚ, NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, SEPSI, SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY A/NEBO SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ.**

## PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

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

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

1. Vyměňte stávající gastrostomickou sondu ze stomie podle pokynů původního výrobce. (Pro vynětí Nebalónkového Knoflíku MiniONE® viz „Vynětí Nebalónkového Knoflíku MiniONE®“.)
2. Vložte T rukojeť do nebalónkového Nebalónkový Knoflíku MiniONE® vyrovnaním klíče s klíčovým otvorem podél středové linie knoflíku (viz **obrázek A1**). Zcela vložte T rukojeť a otočte po směru hodinových ručiček o 1/2 otáčky (viz **obrázek A2**).
3. Namažte tyč zacvakávacího ramene a poté pomalu vsunujte zacvakávací rameno T rukojeti a do Nebalónkového Knoflíku MiniONE®, čímž jej prodoužíte (viz **obrázek A3**). Ověřte, že je hrot tyče vystředěn v kupoli knoflíku.
4. Zasuňte zacvakávací rameno celou cestu dolů T rukojeti, dokud se nezastaví.
5. Namažte hrot prodouženého Nebalónkového Knoflíku MiniONE® a místo stomie ve vodě rozpustným lubrikantem.
6. Držte T rukojeť a jemně vedte zařízení stomií a do žaludku, dokud není vnější příruba v rovině s pokožkou (viz **obrázek A4**).
7. Uvolněte a vyměňte zacvakávací rameno krátkým zatlačením dovnitř (zatímco držíte T rukojeť) – poté zmáčkněte trojúhelníkové konce zacvakávacího ramene a vytáhněte jej ven (viz **obrázek A5**).
8. Po vynětí zacvakávacího ramene odpojte T rukojeť opatrným otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví, a vyměňte ji (viz **obrázek A6**).
9. Ověřte, že se vnější příruba Nebalónkového Knoflíku MiniONE® volně otáčí.

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



## OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ

1. Připojte výživovací sadu na Nebalónkový Knoflík MiniONE® vyrovnáním tmavé čáry na konektoru výživovací sady s tmavou čarou na Nebalónkový Knoflík MiniONE®. Stlačte konektor výživovací sady k vloženému do Nebalónkový Knoflík MiniONE®. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli výživovací set na místo.
2. Připojte stříkačku s katérovým hrotem s 5 ml vody do výživovací sady. Nasajte obsah. Mělo by dojít ke spontánnímu návratu obsahu žaludku.
3. Po zpozorování vzduchu a/nebo obsahu žaludku opláchněte vodou.

**VAROVÁNÍ: NIKDY DO NEBALÓNKOVÝ KNOFLÍK MINIONE® NEVSTŘIKUJTE VZDUCH.**

4. Po potvrzení umístění může začít dekomprese žaludku nebo podávání výživy.

**DODATEČNÉ MOŽNOSTI K URČENÍ UMÍSTĚNÍ KNOFLÍKU:**

1. Ke zhodnocení umístění pro záření nepropustné kupole knoflíku může být provedeno radiografické vyšetření (rentgen).
2. Pomocí 2,5mm nebo menšího endoskopu vloženého lumenem knoflíku může být rovněž provedena zkouška optických vláken.
3. Tímto způsobem může být rovněž použit vodič drát a poté lze provést radiografické vyšetření. Vodič drát **NETLAČTE**.
4. Lze provést nasátí ke kontrole pH kvůli kyselé tekutině. Trubice by měly být kontrolovány ohledně možné migrace nebo neúmyslné extubace.

## POKYNY K PÉČI O UMÍSTĚNÍ

1. Nebalónkový Knoflík MiniONE® musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňován. Pokud je na místě tři měsíce nebo déle, doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížení tok jsou indikacemi snížené výkonnosti. Viz část **REŠENÍ POTÍŽÍ** ohledně dodatečných známek snížené výkonnosti nebo selhání.
2. **Před zahájením výživování se ujistěte**, že je balónek uvnitř žaludku a Nebalónkový Knoflík MiniONE® se volně otáčí. Do výživovacího otvoru vstříkněte destilovanou nebo sterilní vodu, abyste určili správnou funkci ventilu.
3. Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché. Nebalónkový Knoflíkem MiniONE® se musí denně otáčet kvůli hygieně místa.

## POKYNY K POUŽITÍ VÝŽIVOVACÍ SADY

**VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁL K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TOTO ZAŘÍZENÍ POUŽÍVEJTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM ENTERALNÍM ZAŘÍZENÍM. NEPOUŽÍVEJTE PRO NEENTERALNÍ APLIKACE.**

**VAROVÁNÍ: JESTLIŽE POUŽÍVÁTE STARŠÍ VÝŽIVOVACÍ SADU (JINOU NEŽ ENFIT®), MŮŽE U TAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ TEORETICKY DOJÍT K CHYBNÉMU PŘIPOJENÍ K NÁSLEDUJÍCÍM SYSTÉMŮM NEBO ZAŘÍZENÍM: DYCHACÍM SYSTÉMŮM, KONJUSM A ZÁSUVKÁM ANESTETICKÉHO A RESPIRAČNÍHO ZAŘÍZENÍ, INTRAVENÓZNÍM SYSTÉMŮM, KONCETINOVÝM MANŽETAM, NEURAXIÁLNÍM KONEKTORŮM, SPOJKÁM ZAŘÍZENÍ PRO RESPIRAČNÍ LÉČBU, MOČOVÝM KONEKTORŮM A TEPLOTNÍM ČIDLŮM PRO ZVLHČOVÁNÍ VZDUCHU.**

1. Prohlédněte obsah ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Získejte jiné balení.
2. Výživovací sada může být použita k vyživování stříkačkou, gravitací nebo čerpadlem nebo k dekompresi.
3. Zajistěte, že je svorka výživovací sady uzavřena a připojte výživovací sadu ke knoflíku vyrovnáním tmavé čáry na konektoru výživovací sady s tmavou čarou na knoflíku. Konektor výživovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli výživovací set na místo.
4. Připojte opačný konec výživovací sady k používanému konektoru. Pokud používáte bolusový nebo luer konektor, konektor pevně vlozte za současného vynaložení mírné rotace do výživovací sady, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otáčejte ve směru hodinových ručiček do výživovací sady k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

**VAROVÁNÍ: UTAHUJTE POUZE RUČNĚ. NIKDY NEVYNAKLÁDEJTE NADMĚRNOU SÍLU ANI NEPOUŽÍVEJTE NÁSTROJ K UTAŽENÍ OTOČNÉHO KONEKTORU. NEVHODNÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K PRASKNUTÍ, UNIKU NEBO JINÉMU SELHÁNÍ.**

**VAROVÁNÍ: ZAJISTĚTE, ABY BYLO ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENOU POUZE K ENTERALNÍMU OTVORU, A NE K IV SADĚ.**

**VAROVÁNÍ: POKUD NENÍ VÝŽIVOVACÍ SADA ŘÁDNĚ UMÍSTĚNA A UZAMČENA, MŮŽE DOJÍT K UNIKU. PŘI OTÁČENÍ KONEKTOREM DRŽTE KNOFLÍK NA MÍSTĚ, ABYSTE SE VYHNULI OTÁČENÍ PŘI UMÍSTOVÁNÍ VÝŽIVOVACÍ SADY.**

5. Když je výživování dokončeno, propláchněte 5–10 ml vody. Uzavřete svorku, abyste zabránili úniku při vyjímání výživovací sady. Vyjměte výživovací sadu tak, že přidržíte knoflík na místě, chytněte výživovací konektor, otočte o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) k odemknutí a jemně vyjměte výživovací sadu z knoflíku. Zavrakněte zástrčku knoflíku na místo, abyste udrželi lumen čistý.
6. Výživovací sada by měla být čistěna mýdlem a vodou a důkladně opláchnuta. Uchovávejte na čistém, suchém místě. K čištění nikdy nepoužívejte myčku.

## VEDENÍ LÉKŮ

Pokud jsou k dispozici, jsou upřednostňovány tekuté léky. Pokud jsou třeba pevné léky, konzultujte se svým lékařem, zda je bezpečné léky rozřdit. Pokud je to bezpečné, lék by měl být rozřzen co nejmeněji (do formy prášku) a rozpuštěn ve vodě, než se lék dostane přes zařízení. Vedení tuhého léku hadičkou, která není správně rozřzena, může vést k ucpání hadičky. Nikdy nerozměňujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Po vedení léku opláchněte zařízení vodou.

## DEKOMPRESIE

Dekompresi lze provést, pokud je potřeba kontroly zbytků nebo pokud má pacient tendenci zadržovat vzduch během vyživování, což způsobuje nadýmání a nepohodlí. K dekompresi připojte výživovací sadu k západkovému konektoru a odsajte obsah žaludku do nádoby. Po dokončení dekompresy propláchněte výživovací sadu vodou a vyjměte výživovací sadu ze zařízení.

## POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ

Řádné proplachovací techniky a frekvence mohou pomoci při prevenci ucpání a selhání trubice. Postupujte podle těchto pokynů k proplachování, abyste uchovali optimální podmínky toku zařízení:

- K proplachování sondy použijte vodu pokojové teploty. Množství vody bude záviset na potřebách pacienta, klinickém stavu a typu sondy, avšak průměrný objem se pohybuje od 10 do 50 ml u dospělých a od 3 do 10 ml u kojenců. Stav hydratace také ovlivňuje objem použitý k proplachování výživovacích sond. V mnoha případech může zvýšení objemu vyplachu zabránit potřebě doplňkové intravenózní tekutiny. Osoby se selháním ledvin a dalšími omezeními tekutin by však měly obdržet minimální množství objemu proplachování potřebného k udržení průchodnosti.
- Proplachujte výživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, před a po každém přerušování vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá.
- Propláchněte přírodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. To zabráni tomu, aby léky reagovaly s formulí a potenciálně nezpůsobily ucpání sondy.
- K proplachnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.



## POKYNY KE SPRÁVNĚMU PROPLACHOVÁNÍ

### VYČIŠTĚNÍ UCPÁNÍ ZAŘÍZENÍ:

Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hníst zařízení k rozbití ucpávky. Připojte stříkačku vyživovací sady a připojte ji k západkovému konektoru. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahajte plunžr stříkačky, abyste ucpávku uvolnili. Vyčištění ucpávky vyžaduje několik cyklů tlačení/tahání plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba s sondu vyměnit.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.

## VYNĚTÍ NEBALÓNKOVÉHO KNOFLIKU MINIONE®

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

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

### Dodatečné metody vynětí:

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

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

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

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

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

## ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

### Nebalónkový knoflík MiniONE®:

Nízkoprofilová vyživovací zařízení jsou určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkci a čistotě. Přesnou životnost zařízení nelze předvidat. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Typická životnost zařízení se bude lišit u každého pacienta v závislosti na několika faktorech, typická životnost zařízení bývá v rozsahu 3–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, nesprávné měření délky stomie a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se nebalónkový knoflík MiniONE® měnil každých 6 měsíců nebo tak často, jak je uvedeno vašim zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení. Pokud zařízení selhávají nebo výkonnost degraduje rychleji, než je typický rozsah životnosti zařízení, doporučuje se, abyste si promluvili se svým zdravotnickým odborníkem ohledně eliminování běžných faktorů, které mohou vést k časně degradaci zařízení. Rovněž se podívejte na část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** kvůli dodatečným informacím ohledně potíží s výkonností zařízení.

**POZNÁMKA:** Abyste pomohli zabránit zbytečným návštěvám nemocnice, doporučuje se, abyste měli vždy při ruce náhradní zařízení na výměnu pro případ, že k selhání zařízení dojde před naplánovanou výměnou.

### Vyživovací sady:

Vyživovací sady jsou určeny k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti a čistotě. Společnost AMT doporučuje, aby byla vyživovací sada měněna alespoň každé 2 týdny nebo tak často, jak je určeno vašim zdravotnickým odborníkem. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, zahrnují: žaludeční pH, stravu pacienta, léky, frekvenci používání, šok pro zařízení a celkovou péči o vyživovací sadu.

Zařízení musí být vyměněno, pokud jsou zaznamenány únik, praskliny, nadměrná tvorba reziduí, plíseň, houba nebo jiné známky selhání. Některé druhy použití mohou komponenty zařízení opotřebit rychleji než ostatní. Pokud sonda trvdne, doporučuje se výměna v blízké budoucnosti, aby nedošlo k selhání.

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Nebalónkový knoflík MiniONE® je považováno za bezpečné pro MR, jakmile je umístěno v místě stomie, pokud není připojena žádná ze složek MR Unsafe.



Bezpečné pro MR: Nebalónkový knoflík MiniONE®, Umístovací T rukojet, Vyživovací sady, Stříkačky, Gázy



Není bezpečné pro MR: Sestava zacvakávacího ramene, Vyjímací T rukojet

## SKLADOVÁNÍ

Pokud se části zařízení nepoužívají, skladujte je v suchém a čistém prostředí s kontrolovanou pokojovou teplotou.






## ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Dlouhodobá výkonnost a funkčnost zařízení jsou závislé na správném používání zařízení podle pokynů a lišícím se používání a faktorech prostředí. Zatímco se očekává, že budete své vyživovací zařízení používat bez jakýchkoli potíží, někdy se mohou objevit neočekávané problémy zařízení. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkonností nebo funkčností a to, jak pomoci zabránit těmto typům výskytů.

|   |
|---|
| <p><b>Únik nebo blokáda antirefluxového ventilu:</b> K úniku/blokádě antirefluxového ventilu typicky dojde kvůli zaseknutí zbytku (výživa, léky, obsah žaludku atd.) v oblasti ventilu, což zabránilo ventilu v úplném uzavření. Zajistěte, aby bylo zařízení po každém použití propláchnuto. Únik může být rovněž způsobem kvůli nadměrnému tlaku na žaludek (viz část <b>DEKOMPRESIE</b>). Ventil se může rovněž ve vzácných případech převertit. Vložte vyživovací sadu do otvoru, abyste vyresetovali ventil, pokud k tomu dojde. Vyhněte se nadměrnému tlaku během vedení přes zařízení, protože to může způsobit prasknutí ventilu.</p> |
| <p><b>Vytvořila se trhлина:</b> Trhliny se mohou objevit kvůli kontaktu s ostrým nebo abrazivním předmětem, nadměrné síle nebo nadměrnému tlaku. Kvůli měkké, pohodlné povaze materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, mohou malé trhliny rychle vést k velkým trhlinám či selhání zařízení. Pokud si na zařízení všimnete trhliny, zvažte výměnu zařízení a zkontrolujte ohledně jakýchkoli zdrojů napětí, síly nebo ostrosti, které mohou vést k objevení trhliny.</p>   |
| <p><b>Trubice má snížený tok nebo se ucupala:</b> Trubice může být blokována kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrcených léků, používání husté výživy/formulí, žaludečnímu refluxu a/nebo růstu hub. Při ucpaní se podívejte na část <b>POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ</b> ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.</p>  |
| <p><b>Zátka nezůstane uzavřená:</b> Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena do západkového konektoru. Pokud zátka nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátka a oblast vyživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.</p>  |
| <p><b>Zařízení bylo vytaženo ze stomie:</b> Zařízení může mít malou velikost nebo byla na zařízení vynaložena nadměrná síla během hustých nebo nadměrné síle při používání zařízení a zajistěte vyživovací sadu, pokud je zdrojem tahu. Pokud nebyla délka zařízení nedávno kontrolována, může být potřebná změna velikosti délky stomie. Bude třeba promptní umístění zařízení lékařským odborníkem, aby se zabránilo uzavření místa stomie.</p>   |
| <p><b>Selhání nebo prasknutí západky:</b> Západka byla navržena, aby odolala extrémním silám bez odpojení či prasknutí. Avšak síla vazby a materiálu se během delšího používání může zmenšit v závislosti na léčbě a výživě podávaných zařízením. Nadměrné síly během prodlouženého období používání mohou rovněž snížit sílu vazby/materiálu. Zařízení musí být vyměněno, pokud dojde ke zjištění prasknutí, úniku nebo oddělení západky od zařízení.</p>  |
| <p><b>Zařízení je příliš těsné nebo příliš volné:</b> Zařízení, které nemá správnou velikost pro místo stomie, může vést k úniku, zapuštění s erozí do žaludeční stěny, nekroze tkáně, infekci, sepsi a souvisejícím důsledkům nebo k uvolnění zařízení. Pokud zařízení nesedí správně, doporučuje se, aby bylo místo stomie změněno k zajištění, že se používá zařízení správné délky.</p>   |
| <p><b>Nelibý zápach pocházející ze zařízení:</b> Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořícímu se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mýdlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>   |
| <p><b>Zařízení změnilo barvu:</b> Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu. Toto je běžné v závislosti na druzích výživ a léků používaných se zařízením.</p>  |
| <p><b>Zařízení obtížně vyjmatelné:</b> Zajistěte, že se k vyjímání používá nástroj správné délky. Pokud není vynětí zařízení možné pomocí preferované metody vynětí, může být nezbytné vynětí zařízení tahem nebo endoskopicky. Postupujte podle pokynů v části <b>VYNĚTÍ NEBALÓNKOVÉHO KNOFLÍKU MINIONE®</b>. Pokud je kupole během odstranění uříznuta, <b>NEUMOŽNĚTE</b> jí projít střevním traktem.</p>   |

## 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.

|  |  |   |                                   |   |
|--|--|---|-----------------------------------|---|
| CS   | <b>STERILE EO</b>                        | Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.  | Rx Only                           | Pouze na předpis  |
|  | Není určeno k opakovanému sterilizaci    |    | Pouze k použití jedním pacientem. |  Bezpečné pro MR |
|  | Nevyrobeno z přírodního gumového latexu. |    | Zdravotnické zařízení             |                  |
| ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier. |  | Kompatibilní s vyživovací sadou MIC-KEY®.   |                                   |   |
|  |  | MIC-KEY® je registrovaná obchodní známka společnosti Avent, Inc.                      |                                   |   |
|  |  | MiniONE® je registrovaná obchodní známka společnosti Applied Medical Technology, Inc. |                                   |   |



### KASUTUSJUHISED

**Hoiatus:** Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel. **Märkus:** *Eemaldage aluselt ID-kleebis ja hoidke seda edasiseks kasutuseks patsiendi ravikaardil või muus sobivas kohas. Seadet tarvitatakse STERILISENA ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Seade on mõeldud ühendamiseks ainult ühilduvate enteraalsete seadmetega. Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.*

MiniONE® Non-Balloon Buttoni tohib kasutada ainult gastroonoomilise sondi paigaldamise koolituse saanud isik või see peab toimuma tema järelevalve all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastroonoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjalikku tundmist. Palume võtta ühendust meditsiinitöötaja või arstiga, et saada selgust hoiatuste ning seadme hoolduse ja kasutamise kohta.

### KASUTUSOTSTARVE

MiniONE® Non-Balloon Buttoni annab toidu ja ravimite edastamiseks ning dekompresiooniks juurdepääsu maole kinnitatud (esmapaigaldus) või moodustatud (asendamine) stoomi kaudu. MiniONE® Non-Balloon Buttoni on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja koolitatud hooldajatele ja patsientidele igas vanuserühmas patsientidel (imikutest kuni eakateni).

### NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

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

### VASTUNÄIDUSTUSED

MiniONE® Non-Balloon Buttoni paigaldus on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel:

**Esmapaigaldus:** Käärsoole interpositsioon • Astsiit • Portaalne hüpertensioon • Peritoniit • Korreerimata koagulopaatia • Infektsioon stoomi koha ümbruses • Gastrostoomilise trakti suund ja pikkus (kõhuseina paksus) on ebakindlad

**Asendamine:** Magu pole kinnitunud kõhuseinale • Puudub hästi ettevalmistatud gastrostoomiline koht • Esineb infektsiooni ilminguid • Gastrostoomilise trakti suund ja pikkus (kõhuseina paksus) on ebakindlad • On mitu stoomi fistuloosset trakti

### KOMPLIKATSIOONID

MiniONE® Non-Balloon Buttoni kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised:

Liveldus, oksendamine, kõhupuhitus või kõhulahtisus • Aspiratsioon • Peristomaalne valu • Abstseis, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhknekroos • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvri sündroom • Peristomaalne leke • Ballooni rike või väljumine • Toru ummistus • Gastrointestinaalne veritus ja/või haavand • Ileus või gastroparees • Soole ja mao vääne

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

**HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET EI TOHI KORDUVALT KASUTADA, TAASTÖÖDELDA EGA STERILISEERIDA. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOHILDUVUSE OMADUSI, SEADME TOIMIVUST JAVÕI MATERJALIDE TERVIKULIST NING PÕHJUSTADA PATSIENDI VIGASTUSE, HAIGESTUMISE JAVÕI SURMA.**

### KLIINILISED KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliinilised kasutegurid MiniONE® Non-Balloon Buttoni kasutamisel on muuhulgas järgmised.

- Annab otse juurdepääsu mao toitmiseks, dekompresiooniks ja ravimite suunamiseks.
- Seadme võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusseadmena.
- Ideaalne patsientidele, kes ei talu anatoomia või maokeskkonna erinevuste tõttu balloonnipuppe.
- Sisepolster võtab maos vähem ruumi ja on vähem tõenäoline, et see maolukuti blokeeriks.
- Sisemine silikoonist retentsioonipolster võib kesta kauem kui balloonseadmed.
- Seade on vastavalt patsiendi vajadustele saadaval mitmes suuruses.
- Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada ärritust ja suurendada patsiendi mugavust.

Seadme MiniONE® Non-Balloon Buttoni toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused.

- Madala profiiliga konstruktsioon on nahaga samal tasapinnal.
- Sisemine silikoonist retentsioonipolster hoiab seadet paigal ja takistab Buttoni maost välja tõmbamist.
- Välispolster aitab toru paigal hoida
- Refluksivastane ventiil väldib maosisu tagasi voolu
- Roheliselt helendamine tagab öiste toitmise hõlbustamiseks pimedas parema nähtavuse
- Lukustus laseb toitmismooduli ohutult ja turvaliselt kinnitada
- Sisestus/eemaldustööriist surub sisepolstri kokku

### SEADME MATERJALID

MiniONE® Non-Balloon Buttoni sisaldab järgmisi materjale. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (92%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (7%) • Meditsiinilise kvaliteediga silikoonpadja trüükivär (1%)

## KOMPLEKTI SISU

| Kogus | Komponent                         | Ärändmed komponendi kasutamise kohta   |
|-------|-----------------------------------|--|
| 1     | MiniONE® Non-Balloon Buttoni      | Võimaldab pääseda makku toidu ja ravimite manustamiseks või dekompresiooni teostamiseks. |
| 2     | Marli 4 x 4 tolli                 | Puhastage/kuivatage stoomi ala paigalduse ajal ja pärast paigaldust.                     |
| 2     | Toitmis moodulid                  | Toidu/ravimi suunamiseks Buttonisse või dekompresseerimiseks.                            |
| 1     | Suur süstal (kateeter või Enfit®) | Toidu/ravimi suunamiseks või dekompresiooniks toitmis mooduliga.                         |
| 1     | Väike süstal (Luer Slip)          | Toidu/ravimi suunamiseks.  |
| 1     | Plöksklamber                      | Kasutatakse seadme paigaldamisel või eemaldamisel kupli venitamiseks T-käepideme abil.   |
| 1     | T-käepideme paigaldamine          | Seadme paigaldamisel kasutatakse plöksklambrit.  |
| 1     | T-käepideme eemaldamine           | Seadme eemaldamiseks kasutatakse plöksklambrit.  |

**MÄRKUS:** Ülal loetletud komplekti osad võivad tellitud komplekti konfiguratsioonist olenevalt pisut erineda. Mõnes komplektis võib olla täiendavaid või teistsuguseid toitmis mooduleid, süstlaid või üleminekuadaptereid.

## KASUTUSTÜÜP – ESMAPAIGALDUS VS VAHETUS

MiniONE® Non-Balloon Buttoni võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusel.

### **ESMAPAIGALDUSE TEOSTAMINE**

Kui patsiendil pole veel stoomi trakti seadme MiniONE® Non-Balloon Buttoni paigaldamiseks, tuleb see teha. Selle protseduuri võib teostada ainult meditsiinitöötaja. Järgige allolevaid juhiseid, alustades osast **SOOVITATAVAD ESMAPAIGALDUSTOIMINGUD**, et leida õige stoomi asukoht, kinnitada magu kõhuseinale, luua stoomi trakt, tildeerida ja mõõta stoom ja paigaldada seade.

### **TOITMISSEADME ASENDAMINE VÄLJAKUJUNENUD STOOMIKOHA**

Kui leitakse, et olemasolevasse stoomi paigaldatud seade vajab asendamist (mitteoptimaalse funktsionaalsuse tõttu või ennetavaks asenduseks), võib seesoleva seadme stoomist eemaldada ja uue samasse stoomi asemele panna. Seadme asendamist minge otse osa **SEADME PAIGALDAMINE** juurde, et leida uue seadme paigaldamiseks sobiv meetod.

**ETTEVAATUST:** Õige suurusega toitmis seadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Valitud toitmis seadme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmis seade võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või istub liiga lõdvalt või seadet kontrolliti viimati rohkem kui kuus kuud tagasi, on soovitatav nõu pidada meditsiinitöötajaga veendumaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

## SOOVITATAVAD ESMAPAIGALDUSTOIMINGUD

MiniONE® Non-Balloon Buttoni esmapaigalduse võib teha nahkaudsel laparoskoopia, fluoroskoopia või endoskoopia abil. Järgige allolevaid juhiseid kasutaja eelistatud paigaldamise meetodi kohta.

**MÄRKUS:** Lastel peab sisestuskoht olema kõrgel suurel kõverikul, et vältida pillooruse oklusiooni.

### **MEETOD A: RADIOLOOGILINE PAIGALDAMINE**

1. Seadke patsient selliasendisse.
2. Valmistage patsient ette ja rahustage teda kliinilise protokoll järgi.
3. Tagage, et maksa vasak sagar pole mao põhimiku või keha peal.
4. Tehke kompuutertomograafia või ultraheli abil kindlaks maksa mediaalse serva asukoht.
5. Mao peristaltika vähendamiseks võib manustada glükagooni 0,5 kuni 1,0 mg IV.

**ETTEVAATUST: Vaadake juhiseid glükagooni kasutamise kohta, et näha iv-süsti määra ja soovitusi kasutamiseks koos insuliiniga sõltuvalt patsiendist.**

6. Paisutage magu nasogastrilise kateetri abil õhuga, harilikult 500 kuni 1000 ml, kuni piisav paisumine on saavutatud. Sageli on vaja jätkata õhu insulatsioon protseduuri ajal, eriti nõelatorke ja trakti laienemise ajal, hoides magu paisununa, et mao sein asetuks eesmise kõhuseina vastu.
7. Valige kateetri sisseviimise koht roiete alaosa piirkonnas, eelistatavalt küljeosas või kõhu sirgilihase kõrval (NB, ülemine epigastralarter kulgeb üle sirgilihase mediaalse osa) ja otse üle mao keha suure kõveriku suunas. Valige fluoroskoopia abil koht, mis võimaldab nõelal siseneda nii vertikaalselt kui võimalik. Enne gastrostoomi paigaldamist hankige ristlõikealine külugaade, kui kahtlustatakse jääme- või peensoole asetsemist eespool magu.

**MÄRKUS:** Ristkäärsoole rahustamiseks võib enneval õhtul manustada PO/NG kontrasti või enne paigaldamist teha kiiltiiri.

8. Valmistage ette ja katke asutuse protokoll järgi.
9. Järgige osas **PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL** toodud juhiseid.

### **MEETOD B: ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE**

1. Teostage tavapärase ösofagogastrroduodenoskoopia (EGD). Kui protseduur on tehtud ja pole ilmnenud häireid, mille puhul võib toru paigaldamine olla vastunäidustatud, pange patsient selliasendisse ja paisutage tema magu õhuga.
2. Valgustage eesmine kõhusein läbi, et valida gastrostoomia koht, kus pole suuri veresoone, sooli ja armkudesid. See koht on harilikult ühe kolmandiku kaugusel nabast rindkere vasaku servani rangluu keskjoonel.
3. Suruge sõrmega valitud sisestuskohale. Endoskoopist peab selgelt nägema vajutust maoseina eesmisel pinnal.
4. Valmistage ette nahk valitud sisestuskoha ümbruses ja katke linaga.
5. Järgige osas **PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL** toodud juhiseid.

## PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL

**HOIATUS: MINIONE® NON-BALLOON BUTTON ESMAPAIGALDUSEL ON VAJALIK GASTROPEKSIA MAO SEINA KINNITAMISEKS EESMISELE KÕHUSEINALE. ÄRGE KASUTAGE SEADME SISEMIST KUPELT GASTROPEKSIASEADMENA. SEADME VAREJANE RIKE VÕIB TAKKATA KÕHU KINNITUMIST EESMISE KÕHUSEINA JUURDE.**

**ETTEVAATUST:** Et tagada mao seina kinnitumine eesmise kõhuseina külge, on soovitatav teostada kolme punktiga gastropeksia kolmnurksel kujul.

1. Märjistage nahal toru sisestamise koht. Määrake gastropeksia muster, tehes nahale kolmnurkselt kolm märki võrdsetele kaugustele toru sisestamise kohast.

**HOIATUS: JÄTKE SISESTUSKOHA JA GASTROPEKSIA KOHA VAHELE PIISAVALT RUUMI VÄLTIKAS T-KINNITI JA TÄIDETUD BALLOONI HÄIRIMIST.**

## PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL

2. Lokaliseerige punktioonikohad 1% lidokaiiniga ning tehke nahale ja kõhukelmele kohalik tuimestus.
3. Paigaldage esimene T-kinniti ja kinnitage intragastriline asend. Korrake protseduuri, kuni kõik kolm T-kinnitiit on paigaldatud kolmnurga nurkadesse.
4. Kinnitage magu eesmise kõhuseina ja viige protseduur lõpuni.
5. Järgige osas **LOOGE STOOMI TRAKT** toodud juhiseid.

**ETTEVAATUST:** Pärast MiniONE® Non-Balloon Buttoni paigaldamist ärge eemaldage gastropeksia niite enne, kui stoomi koht on täielikult paranenud ja magu on täielikult kinnitunud eesmise kõhuseina vastu.

## LOOGE STOOMI TRAKT

1. Looge stoomi trakt, kui magu on veel insuflieeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktioonikoht gastropeksia mustri keskel. Kinnitage fluoroskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal alpool rindkere serva ja ülalpool ristkäärsool.
- ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastrilset arterit, mis paikneb sirglihase kahe kolmandiku mediaalse osa ja ühe kolmandiku lateraalse osa ühenduskohas.**
- HOIATUS: OLGE ETTEVAATLIK, ET MITTE TORGATA PUNKTSIOONINÕELA LUUGA SÜGAVALE VÄLTIMAKS TAGUMISE MAOSEINA, PANKREASE, VASAKU NEERU, AORDI VÕI PÖRNA TORKIMIST.**
2. Tuimestage punktioonikoht 1% lidokaiini süstimisega peritoneaalpinnani.
  3. Viige .038" ühilduv sisestusnõel gastropeksia mustri keskkohas mao luumenisse pülooruse suunas.
- MÄRKUS:** Parim sisestusnurk on 45 kraadi naha pinna suhtes.
- MEETOD A. AINULT RADIOLOOGILINE PAIGALDAMINE (4A ja 5A):**
- 4A. Kontrollige fluoroskoopia abil nõela asendit. Kontrollimise hõlbustamiseks võib nõela külge kinnitada veega täidetud süstla ja mao luumenist õhu eemaldada.
- MÄRKUS:** Pärast õhu tagasitulekut võib süstida kontrasti, et näha mao volte ja kinnitada asend.
- 5A. Viige läbi nõela sisse kuni .038" juhttraat ja tõmmake mao põhimiku keerdu. Kinnitage asend.
- MEETOD B. AINULT ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE (4B ja 5B):**
- 4B. Kontrollige endoskoopia abil nõela asendit.
  - 5B. Viige kuni .038" juhttraat läbi nõela makku. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega juhttraadist.
  6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhttraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.
  7. Järgige osas **DILATSIOON** toodud juhiseid.

## DILATSIOON

1. Tehke skalpelliteraga #11 naha sisse väike lõige mõõda juhttraati alla läbi nahaaluse koe ja kõhuliha sisekoe. Pärast sisselõike tegemist kõrvaldage asutuse protokoll järgi.
  2. Viige dilator üle juhttraadi ja dilateerige stoomi trakt vajaliku suuruseni.
  3. Eemaldage dilator üle juhttraadi, jättes juhttraadi paika.
  4. Mõõtkite stoomi pikkus AMT stoomimõõtmisseadmega, järgides osas **MÕÕTKTE STOOMI PIKKUS** toodud juhiseid.
- ETTEVAATUST: Vältige stoomi trakti liigset dilatsiooni, mis võib suurendada võimalust tõmmata ballooni läbi stoomi.**

## MÕÕTKTE STOOMI PIKKUS

**ETTEVAATUST: Õige suurusega toitmisseadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Mõõtkite AMT ballooni ja stoomimõõtmisseadme abil patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmisseadme sahtli pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmisseadme võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni.**

1. Järgige stoomimõõtmisseadme kasutamisel valmistaja juhiseid. Stoomi mõõtmiseks soovitatakse kasutada AMT ballooni ja stoomimõõtmisseadet.
2. Veenduge, et valite mõõdetud kõhuseina paksuse jaoks sobiva suurusega MiniONE® Non-Balloon Buttoni. Kui mõõtmise tulemus jääb kuhugi kahe suuruse vahele, valige suuruselt järgmine MiniONE® Non-Balloon Buttoni. Kui väline äärisk on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

**HOIATUS: ALAMÕÖDLINE SEADE VÕIB PÕHJUSTADA MAOSEINA EROSIONI, KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, SEPSIST, NENDEGA SEOTUD TŪSISTUSI JA/VÕI SEADME RIKET.**

## SEADME PAIGALDAMINE

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

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

1. Eemaldage olemasolev gastrostoomiline toru stoomist, järgides originaalse valmistaja juhiseid. (MiniONE® Non-Balloon Buttoni eemaldamise kohta vt „MiniONE® Non-Balloon Buttoni eemaldamine.“)
2. Sisestage T-käepide MiniONE® Non-Balloon Buttonisse, seades võtme kohakuti selle avaga Buttoni keskjoonel (vt **joonis A1**). Sisestage T-käepide täielikult ja tehke 1/2 pöört päripäeva (vt **joonis A2**).
3. Libestage plöksklambri traat ja seejärel libestage klamber aeglaselt läbi T-käepide MiniONE® Non-Balloon Buttonisse, venitades seda (vt **joonis A3**). Veenduge, et traadi ots on Buttoni kupli keskel.
4. Lükake plöksklambrit T-käepide põhja suunas, kuni see peatub.
5. Libestage venitatud MiniONE® Non-Balloon Buttoni ja stoomi koht vees lahustuv libestusainega.
6. Hoides T-käepidet, juhtige seade ettevaatlikult läbi stoomi makku, kuni väline äärisk on nahaga ühetasa (vt **joonis A4**).
7. Vabastage ja eemaldage plöksklamber, lükates seda veidi sissepoole (hoides T-käepidet), seejärel pigistades klambri kolmurkseid otsi ja libistades selle välja (vt **joonis A5**).
8. Pärast plöksklambri eemaldamist vabastage T-käepide, pöörates seda ettevaatlikult vastupäeva, kuni see peatub, ning eemaldage see (vt **joonis A6**).
9. Veenduge, et MiniONE® Non-Balloon Buttoni väline äärisk pöörab vabalt.

**MÄRKUS:** Pärast MiniONE® Non-Balloon Buttoni paigaldamist võib mao sisu alguses toitmispordis olevast ühesuunalisest ventiliist välja lekida. See on normaalne ja seda juhtub vahetevahel, kui ventili aktiveeritakse obtuuraatori vardaga. Mao sisu lekkinise peatamiseks aktiveerige ühesuunalist ventili uuesti toitmismooduli adapteri (või T-käepide) kinnitamisega. Kui ventili on uuesti aktiveeritud, eemaldage toitmisaadapter (või T-käepide) ja kontrollige uuesti mao sisu leket.

## ASENDI KONTROLLIMINE

1. Kinnitage toitmismoodul MiniONE® Non-Balloon Buttonile, seades moodulil oleva tumeda joone kohakuti MiniONE® Non-Balloon Buttonile oleva tumeda joonega. Vajutage toitmismooduli konnektorit selle sisetamiseks MiniONE® Non-Balloon Buttonisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada toitmismoodul paika.
2. Kinnitage kateetriotsikuga süstal, milles on 5ml vett, toitmismoodulile. Imege sisu väljapoole. Mao sisu peab hakkama spontaanselt väljuma.
3. Öhu ja/või mao sisu leidmisel loputada veega.

**HOIATUS: ÄRGE IIAL LASKE MINIONE® NON-BALLOON BUTTONI ÕHKU.**

4. Kui paigaldus on kinnitatud, võib mao dekompresioon või toimine alata.

**TÄIENDAVAD VIISID BUTTONI ASENDI KINDLAKSTEGEMISEKS:**

1. Buttoni radiopaakse kupli asukoha hindamiseks võib teha radiograafilise uuringu (röntgen).
2. Võib teha ka kiudoptilise uuringu, kasutades 2,5 mm või väiksemat endoskoopi, mis on sisetatud Buttoni luumeni kaudu.
3. Nii võib kasutada ka painduvat juhteraati ja teha võib radiograafilise uuringu. ÄRGE paigaldage juhtraati jõuga.
4. Hapelliga vedeliku pH kontrollimiseks võib teostada aspiratsiooni. Torusid tuleb jälgida võimaliku liikumise või tahtmatu ekstubatsiooni vältimiseks.

## HOOLDUSJUHISED

1. MiniONE® Non-Balloon Buttonit tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Kui see on olnud paigas kolm kuud või kauem, on soovitatav seda kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Leidke osat **TÖRKEOTSING** veel märke toimivuse halvenemisest või rikkest.
2. **Enne toitmise alustamist veenduge**, et balloon on maos ja MiniONE® Non-Balloon Buttoni pöörab vabalt. Süstige ventiili töö kontrollimiseks toitmispoti destilleeritud või steriilset vett.
3. Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Hügieeni huvides tuleb MiniONE® Non-Balloon Buttonit iga päev pöörata.

## JUHISED TOITMISMOODULI KASUTAMISE KOHTA

**HOIATUS: SEADET EI PRUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSINISEADMETE VÄIKESLÄBIMÕÖDULISTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE ENTERAALSETE SEADMETEGA ÜHENDAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE MITTEENTERAALSETEKS RAKENDUSTEKS.**

**HOIATUS: KUI KASUTATE PÄRANDSTIILIS (MITTE-ENFIT®) TOITMISMOODULI, VÕIB SEE VALESTI ÜHENDUDA JÄRGMISTE SÜSTEEMIDEGA: ANESTHEESIA- JA HINGAMISEADMETE KOONUSED JA ÜHENDUSED, INTRAVENOOSESD, JÄSEMAMANNETI, NEURAKSIAALSSED ÜHENDUSED, HINGAMISTERAAPIA SEADMETE NIPLID, KÜSETEDE JA TEMPERAATUURI ANDURITE ÜHENDUSED HINGAMISTEEDDE NIISUTUSSEADMETEL.**

1. Kontrollige sisu võimalikke kahjustuste suhtes. Kui see on kahjustunud, ärge toodet kasutage. Hankige uus toode.
2. Toitmismoodulit võib kasutada toitmiseks süstla või pumba abil või ilma nendeta või dekompresiooni teostamiseks.
3. Veenduge, et toitmismooduli klamber on suletud, ja kinnitage toitmismoodul Buttonile, seades moodulil oleva tumeda joone kohakuti Buttonil oleva tumeda joonega. Vajutage toitmismooduli konnektor täielikult Buttoni sisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada toitmismoodul paika.
4. Kinnitage toitmismooduli vastaspoolne ots kasutatava konnektori külge. Booluse või Lueri konnektori kasutamisel sisestage konnektor kergelt pöörates toitmismoodulisse, nii et see lukustub kindlalt paika. Pöörleva konnektori kasutamisel keerake konnektor päripäeva toitmismoodulisse kindlalt lukku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

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

**HOIATUS: VEENDUGE, ET SEADE ON ÜHENDATUD AINULT VÄLISE PORDI, MITTE MINGI IV MOODULI KÜLGE.**

**HOIATUS: KUI TOITMISMOODUL POLE KORRALIKULT PAIGALDATUD JA LUKUSTATUD, VÕIB TEKKIDA LEKE. HOIDKE KONNEKTORI KEERAMISEL BUTTONIT PAIGAS, ET VÄLTIDA PÖÖRAMIST TOITMISMOODULI PAIGALDAMISE AJAL.**

5. Kui toimine on lõpetatud, loputage 5-10 ml veega. Sulgege klamber, et vältida leket toitmismooduli eemaldamisel. Eemaldage toitmismoodul, hoides Buttonit paigas, keerake toitmiskonnektorit 3/4 pöörde võrra vasakule (vastupäeva), et vabastada see lukust, ja tõmmake toitmismoodul ettevaatlikult Buttonist välja. Pange Buttoni kork paika, et hoida luumen puhas.
6. Toitmismoodul tuleb vee ja seebiga puhtaks pesta ja korralikult loputada. Hoida puhtas kuivas kohas. Ärge kasutage puhastamiseks nõudepesuvahendit.

## RAVIMI SUUNAMINE

Võimalude korral eelistage vedelaid ravimeid. Kui on vajalikud tahked ravimid, küsige arstilt, kas ravimit võib peenestada. Kui võimalik, tuleb ravim enne selle seadme kaudu suunamist võimalikult peeneks (pulbriks) purustada ja vees lahustada. Mittetäielikult purustatud ravimi suunamine toru kaudu võib toru ummistada. Ärge iial purustage enterokattega ravimite ega segage ravimite toidus sisse. Pärast ravimi suunamist loputage seadet veega.

## DEKOMPRESSIOON

Võib teha dekompresiooni, kui on vaja kontrollida jääke või kui patsiendi sisse kipub toitmise ajal jääma õhku, mis tekitab puhitust ja ebamugavustunnet. Rõhu alandamiseks ühendage toitmismoodul lukustuskonnektoriga ja laske mao sisu anumasse. Pärast dekompresiooni loputage toitmismoodul veega ja eemaldage moodul seadmest.

## JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS

Õige loputustehnika ja -sagedus võivad aidata vältida torude ummistumist ja riket. Seadme optimaalsete voolutingimuste säilitamiseks järgige neid loputusjuhiseid:

- Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett. Vee kogus sõltub patsiendi vajadustest ja kliinilisest seisundist ning toru tüübist, kuid keskmised kogused on täiskasvanute puhul 10 kuni 50 ml ja laste puhul 3 kuni 10 ml. Toititorude loputamiseks kasutava vee maht sõltub ka hüdratsioontasemest. Paljudel juhtudel võib loputusmahu suurendamine vältida täiendava veenisisesse vedeliku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupirangutega isikute puhul tuleb kasutada nende potentsi säilitamiseks vajalikku minimaalset loputusmahtu.
- Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toimine katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toimist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Nii väldite ravimi segunemist toiduga ja toru võimalikku ummistumist.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.

### SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST:

Kõigepealt veenduge, et toitmistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Paigaldage toitmismoodulile süstal ja kinnitage lukustuskonnektoorse. Täitke süstla sooja veega ning kõrvaldage ummistus, liigutades süstla kolbi edasi-tagasi. Ummistuse kõrvaldamiseks võib vaja minna mitu edasi-tagasi liigutamist tsükli. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

**ETTEVAATUST:** Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

## MINIONE® NON-BALLOON BUTTONI EEMALDAMINE

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

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

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

6. Suruge plöskklamber alla T-käepideme põhjana suunas, kuni see peatub metallist tugevdaja vastus (vt **joonis B6**).
7. Eemaldage seade ettevaatlikult stoomi kohast (vt **joonis B7**).
8. Vajaduse korral asendage uue seadme kasutusjuhiseid järgides. (MiniONE® Non-Balloon Buttoni paigaldamise juhiseid vaadake eelmisest juhendist.)

### Täiendavad eemaldusmeetodid:

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

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

- C. Kui tõmbamine tekib patsiendile liiga suurt ebamugavust, võib kateetri naha tasandil katki lõigata ja sisepolstri [endoskoopiliselt eemaldada](#).

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

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

## SEADME ELUIGA

### MiniONE® Non-Balloon Buttoni:

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiillised toitmissaadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks.

Seadme täpset eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnamingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 3-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi diiet, ravimid, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet MiniONE® Non-Balloon Buttoni vähemalt iga 6 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimivus halveneb tavalisest varem, soovitatatakse rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada üldised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga. Samuti vaadake osast **TORKEOTSING** täiendavat teavet seadme toimivuse probleemide kohta.

**MÄRKUS:** Tarbetute haiglastkääkide vältimiseks on soovitatav hoida alati käepärast varuseadet juhuks, kui seade läheb rikki enne plaanipärast vahetust.

### Toitmismoodulid:

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on toitmiskomplektid mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. AMT soovib vahetada toitmismoodulit vähemalt iga 2 nädala järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja ette näeb. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnamingimustest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi diiet, ravimid, kasutamise sagedus, seadme vigastus ja toitmismooduli üldine hooldus.

Seade tuleb lekete, mõrade, rebendite, jääkide liigse kogunemise, hallituse, seene või rikke ilmnemisel välja vahetada. Ühed kasutusviisid võivad kulutada seadme osi rohkem kui teised. Kui torud kõvastuvad, on soovitatav seade rikke vältimiseks lähimas tulevikus välja vahetada.

## MRI-OHUTUSE TEAVE

MiniONE® Non-Balloon Buttoni peetakse MR-ohutuks, kui see on paigutatud stoomikohta, kui ühtegi MR-ohutlikku komponenti pole kinnitatud.



MR-ohutu: MiniONE® Non-Balloon Buttoni, T-käepideme paigaldamine, Toitmismoodulid, Süstlad, Marli



MR ohtlik: Plöskklamber, T-käepideme eemaldamine



## HOIDMINE

Hoidke kõiki seadme komponente, kui neid ei kasutata, kuivas, puhtas ja kontrollitud toatemperatuuril.








## TÕRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnatingimustest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma toimisseadet nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas puudutatakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

|   |
|---|
| <p><b>Ühesuunalise ventiili leke või blokeerumine:</b> Ühesuunalise ventiili leke/blokeerumine on harilikult tingitud jääkidest (toit, ravim, mao sisu jne), mis jäävad ventiili alasse pidama ja takistavad ventiili täielikku sulgumist. Ärge unustage loputada seadet pärast iga kasutust. Lekke võib põhjustada ka liigne rõhk maos (vt osa <b>DEKOMPRESSIOON</b>). Harvadel juhtudel võib ventiil ka tagurpidi pöörduda. Kui see juhtub, sisestage toitmismoodul ventiili tagasipööramiseks porti. Vältige seadme kaudu suunamisel liigset survet, seade sees võib aja jooksul ventiilis rebendi tekitada.</p> |
| <p><b>Tekkinud on rebend:</b> Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmest mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suureneja ja seadme rikkuda. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinge, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.</p>   |
| <p><b>Vool torudes on aeglustunud või seiskunud:</b> Torud võivad ummistuda, kui neid ei loputata pärast iga kasutust, kui manustatakse paksu või ebapiisavalt peenestatud ravimeid, kui kasutatakse paksu toitu, kui esineb mao refluksi ja/või seene kasvu. Ummistuse korral lugege osast <b>JUHISED ÕIGES LOPUTAMISEKS</b> juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.</p>  |
| <p><b>Kork ei jää kinni:</b> Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult lukustuskonektorisse vajutatud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toitmispordis pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.</p>   |
| <p><b>Seade on stoomist väljunud:</b> Seade võib olla alamõõduline või on selle kasutamisel rakendatud liigset jõudu. Vältige seadme kasutamisel liigse jõu rakendamist ja kinnitage toitmismoodul, kui see on pinge allikas. Kui seadme pikkust pole hiljuti kontrollitud, võib osutuda vajalikuks stoomi pikkuse muutmine. Meditsiinifüüsika peab paigaldama seadme kiiresti, et vältida stoomi koha sulgumist.</p>   |
| <p><b>Lukustusseade on rikkis või purunenud:</b> Lukustusseade on mõeldud vastu pidama tugevatele jõududele. Kuid sideme ja materjali tugevus võib seadme kaudu manustatud ravimite ja toidust sõltuvalt pärast pikaajalist kasutust väheneda. Sidet/materjali võivad nõrgendada ka pikema aja jooksul rakendatud liigsed jõud. Kui lukustusseade on purunenud, lekkib või eraldub seadme küljest, tuleb seade välja vahetada.</p>  |
| <p><b>Seade on paigas liiga tihedalt või liiga lõdvalt:</b> Seade, mis pole õigesti stoomi sobitatud, võib põhjustada lekke, maoseina erosiooni, koenekroosi, infektsiooni, sepsist ja nendega seotud tüsistusi või seadme liikumist paigast. Kui seade ei istu korralikult, on soovitatav mõtta stoomi koht veendumaks, et kasutatakse õige pikkusega seadet.</p>  |
| <p><b>Seadmest tuleb halba lõhna:</b> Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kasvab. Kui admest tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinifüüsikaga.</p>   |
| <p><b>Seadme värv on muutunud:</b> Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.</p>  |
| <p><b>Seadet on raske eemaldada:</b> Veenduge, et eemaldamisel kasutatakse õige pikkusega vahendit. Kui seadet ei saa eelostatud meetodil eemaldada, võib osutuda vajalikuks seadme väljatõmbamine või endoskoopiline eemaldamine. Järgige juhiseid osas <b>MINIONE® NON-BALLOON BUTTONI EEMALDAMINE</b>. Kui eemaldamisel lõigatakse kuplit, <b>ÄRGE</b> laske kuplil minna läbi seedekulgla.</p>  |

## 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.

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
| ET   | <b>STERILE EO</b>  | Steriliseeritud etüleenoksiidiga   | Rx Only   | Ainult Rx  |
|    | Mitte uuesti steriliseerida  |  Ainult ühekordseks kasutamiseks. |  Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga |  MR-ohutu |
|    | Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist                    |  Meditsiiniisead e                |  Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat)                 |  |
| ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk. | Ühildub MIC-KEY® toitmismooduliga                                      |  |   |  |
|  | MIC-KEY® on Avent, Inc. registreeritud kaubamärk.                      |  |   |  |
|  | MiniONE® on Applied Medical Technology, Inc. registreeritud kaubamärk. |  |   |  |

**Οδηγίες χρήσης**

**Προσοχή:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού. **Σημείωση:** *Ξεκολλήστε το αυτοκόλλητο ID από το δίσκο και αποθηκεύστε το για μελλοντική χρήση σε πίνακα ασθενών ή σε άλλη βολική τοποθεσία.* Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΛΟΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς. Αυτή η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί μόνο σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.

Το MiniONE® Non-Balloon Button πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα γαστροστομίας. Η σωστή κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαδερμική τοποθέτηση του σωλήνα γαστροστομίας είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Επικοινωνήστε με επαγγελματίες υγείας ή γιατρό για να εξηγήσετε τις προετοιμασίες, τη φροντίδα και τη χρήση της συσκευής.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το MiniONE® Non-Balloon Button παρέχει πρόσβαση σε τροφή, φαρμακευτική αγωγή και αποσυμπίεση στο στομάχι μέσω μιας αφαρισμένης (αρχική τοποθέτηση) ή διαμορφωμένης (αντικατάσταση) στομίας. Το MiniONE® Non-Balloon Button προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και εκπαιδευμένους ασθενείς/φροντιστές για ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων (από βρέφη έως ηλικιωμένους).

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση του κουμπιού MiniONE® Non-Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

**Αρχική τοποθέτηση:** Ενωσμάτωμα του παχέος εντέρου • Ασκήτης • Υπέρταση πύλης • Περιτονίτιδα • Μη διορθωμένη πήξη του δέρματος • Λοίμωξη γύρω από τη θέση του στόματος • Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος)

**Αντικατάσταση:** Έλλειψη προσκόλλησης του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα • Έλλειψη καθιερωμένης θέσης γαστροστομίας • Ενδειξη μόλυνσης • Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος) • Παρουσία πολλαπλών τραχηλίων της στομίας

**ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniONE® Non-Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

Ναυτία, έμετο, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Αναρρόφηση • Περιστασιακό πόνο • Απόστημα, λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Νεφρική πίεση • Ιστό υπερκοκκοποίησης • Ενδοπεριτονιακή διαρροή • Σύνδρομο από μολυσμένο προκροστίτηρα • Διαστολική διαρροή • Ατυυχία ή απόρριψη μπαλονιού • Βούλωμα σωλήνα • Αμμοραγία στο γαστρεντερικό σύστημα και/ ή εξελκώσεις • Ιεό ή γαστροπάρεση • Βόμβο εντέρου και γαστρικό

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

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

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά την χρήση του MiniONE® Non-Balloon Button περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι για σίτιση, αποσυμπίεση και διοχέτευση φαρμάκων
  - Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης
  - Ιδανικό για ασθενείς που δεν ανέχονται τα κουμπιά μπαλονιού λόγω ανατομίας ή διαφορών στο γαστρικό περιβάλλον
  - Το εσωτερικό στήριγμα καταλαμβάνει λιγότερο γαστρικό χώρο και είναι λιγότερο πιθανό να αποφράξει τον πυλωρό
  - Το εσωτερικό στήριγμα συγκράτησης σιλικόνης μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τις συσκευές με μπαλόνι
  - Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για τις ανάγκες των ασθενών
  - Κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του MiniONE® Non-Balloon Button περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
- Ο σχεδιασμός χαμηλού προφίλ εφαρμόζει στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα
  - Το εσωτερικό στήριγμα συγκράτησης σιλικόνης συγκρατεί τη συσκευή στη θέση της και εμποδίζει την εξαγωγή της συσκευής από το στομάχι
  - Το εξωτερικό στήριγμα βοηθά στη διατήρηση της θέσης του σωλήνα
  - Η βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης αποτρέπει την παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου
  - Η θύρα σίτισης με φωσφορίζον πράσινο παρέχει καλύτερη ορατότητα στο σκοτάδι για ευκολότερη σίτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας
  - Το κλειδίωμα επιτρέπει την ασφαλή και σίγουρη σύνδεση του σετ σίτισης
  - Το Εργαλείο Εισαγωγής/Αφαίρεσης διαστέλλει το εσωτερικό στήριγμα σε μικρότερο προφίλ

**ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Τα υλικά στο MiniONE® Non-Balloon Button περιλαμβάνουν: Σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (92%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (7%) • Μελάνι εκτύπωσης μαξιλιαρού σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%)

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

| Ποσότητα | Εξάρτημα                            | Λειτουργίες χρήσης εξαρτήματος   |
|----------|-------------------------------------|--|
| 1        | MiniONE® Non-Balloon Button         | Παρέχετε πρόσβαση στο στομάχι για τη διατροφή, τη φαρμακευτική αγωγή, την αποσυμπίεση.             |
| 2        | Γάζα 4 x 4 ίντσες                   | Καταρίστε/στεγνώστε την περιοχή της στομιάς μετά της τοποθέτησης.                                  |
| 2        | Σετ σίσισης                         | Για τη διοχέτευση τροφής / φαρμάκου σε κουμπιά ή αποσυμπίεση.                                      |
| 1        | Μεγάλη σύριγγα (Καθετήρας ή Enfit®) | Για διοχέτευση τροφής / φαρμάκου / αποσυμπίεση με σετ σίσισης.                                     |
| 1        | Μικρή σύριγγα (Luer Slip)           | Για τη διοχέτευση τροφής / φαρμάκου.   |
| 1        | Συναρμολόγηση βραχίονα              | Χρησιμοποιείται για την επιμήκυνση του θύλου με την Τ-λαβή για τοποθέτηση ή αφαίρεση της συσκευής. |
| 1        | Τοποθέτηση Τ-λαβής                  | Χρησιμοποιείται με τη συναρμολόγηση του βραχίονα στήριξης για τοποθέτηση της συσκευής.             |
| 1        | Αφαίρεση Τ-λαβής                    | Χρησιμοποιείται με τη συναρμολόγηση του βραχίονα στήριξης για αφαίρεση της συσκευής.               |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξάρτηματα του κιτ που αναφέρονται παραπάνω ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς, ανάλογα με τη διαρρύθμιση της συσκευασίας. Μπορεί να υπάρχουν πρόσθετα ή διαφορετικά σετ σίσισης, σύριγγες ή μεταβιτικοί προσαρμογείς για ορισμένους τύπους κιτ.

### ΤΥΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Το MiniONE® Non-Balloon Button μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης.

#### **ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ**

Εάν ο ασθενής δεν διαθέτει σήμερα οδό στομιάς για την τοποθέτηση της συσκευής MiniONE® Non-Balloon Button, θα χρειαστεί να δημιουργηθεί μια νέα οδό στομιάς. Αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο από έναν επαγγελματία της υγείας. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες ξεκινώντας από την ενότητα **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ**, για να εντοπίσετε σωστά τη σωστή θέση της στομιάς, να ασφαλίσετε το στομάχι στο κοιλιακό τοίχωμα, να δημιουργήσετε μια οδό στομιάς, να διατελέσετε και να μετρήσετε τη στομία και για να τοποθετήσετε τη συσκευή.

#### **ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΤΙΣΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΗ ΘΕΣΗ ΣΤΟΜΙΑΣ**

Εάν διαπιστώσετε ότι μια συσκευή που έχει τοποθετηθεί σε υπάρχουσα θέση στομιάς χρειάζεται αντικατάσταση (λόγω μη βέλτιστης λειτουργικότητας ή ως προληπτική αντικατάσταση), η τρέχουσα συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη στομία και η νέα συσκευή μπορεί να εισαχθεί στην ίδια θέση στομιάς. Εάν πραγματοποιήσετε αντικατάσταση συσκευής, μεταβείτε απευθείας στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** για τη σωστή μέθοδο τοποθέτησης της νέας συσκευής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιλογή της συσκευής σίσισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για τη ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μια συσκευή σίσισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νεκρωσία, σύνδρομο βαμμένου προφύλακτου ή/και στο υπερχορτάσισμα. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τοποθετηθεί η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχει περαστεί πάνω από εξή μνηνο από τη τελευταία μέτρηση της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μηκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η αρχική τοποθέτηση του MiniONE® Non-Balloon Button μπορεί να πραγματοποιηθεί διδερμικά με λαπαροσκοπική, φθοροσκοπική ή ενδοσκοπική καθοδήγηση. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την προτιμώμενη μέθοδο τοποθέτησης του χειριστή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η θέση εισαγωγής για βρέφη και παιδιά πρέπει να είναι υψηλή στην μεγαλύτερη καμπυλότητα για να αποφευχθεί τυχόν απόφραξη του πυλωρού.

#### **ΕΠΙΛΟΓΗ Α: ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προτοιμάστε και καταπράυνετε τον ασθενή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο αριστερός λοβός του ήπατος δεν είναι πάνω από τον πυθμένα ή το σώμα του στομάχου.
4. Προοριστε τη μέση άκρη του ήπατος με αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα.
5. Γλυκαίνου 0.5 έως 1.0 mg IV μπορεί να χορηγηθεί για μείωση της γαστρικής περιστασιότητας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για τη χρήση του γλυκαίνου και τη συχνότητα της ενδοφλέβιας (iv) εννεσης καθώς και τις συστάσεις για χρήση από ινσουλινοεξαρτημένους ασθενείς.

6. Διοχεύετε στο στομάχι αέρα χρησιμοποιώντας ρινογαστρικό καθετήρα, συνήθως 500 έως 1000 ml ή μέχρις ότου επιτευχθεί επαρκής διαστολή. Συχνά είναι απαραίτητο να συνεχιστεί η εμφύσηση του αέρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ειδικά κατά τη στιγμή της διάτρησης της βελόνας και της διαστολής της οδού, για να παραμείνει το στομάχι πρησμένο έτσι ώστε να εφαρμόζει το γαστρικό τοίχωμα στο εμπρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

7. Επιλέξτε την περιοχή εισαγωγής του καθετήρα στην αριστερή υποκείμενη περιοχή, κατά προτίμηση στην πλάγια όψη ή πλάγια στον ορθικό κοιλιακό μζ (Σημείωση: Οι ανώτερες σειρές των επιγαστρικών αρτηριών κατά μήκος της μεσαίας πλευράς του ορθού) και απευθείας πάνω από το σώμα του στομάχου προς το μεγαλύτερη καμπυλότητα. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, επιλέξτε μια θέση που επιτρέπει όσο το δυνατόν μια πιο άμεση κάθετη διαδρομή βελόνας. Λάβετε μια πλευρική όψη κάθεται πάνω πριν από την τοποθέτηση της γαστροστομίας όταν υπάρχει υποψία ότι παρεμβάλλεται το κόλον ή το μικρό πρόσθιο έντερο προς το στομάχι.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ΡΟ / ΝG αντίθεση μπορεί να χορηγηθεί την νύχτα πριν από ή ένα κλύσμα που έχει χορηγηθεί πριν από την τοποθέτηση για να κατευνάσει το εγκάρσιο κόλον.

8. Προτοιμάσια και παρατέτασμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

9. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΛΙΑΣ**.

#### **ΕΠΙΛΟΓΗ Β: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

1. Κάντε οισογαστροοδοδενοσκόπια (EGD) ρουτίνας. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία και δεν εντοπιστούν ανωμαλίες που θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντένδειξη για την τοποθέτηση του σωλήνα, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εμφύσηστε το στομάχι του αέρα.

2. Διαφωσφορίζουμε το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα για να επιλέξουμε μια θέση γαστροστομίας που είναι απαλλαγμένη από μεγάλα αγγεία, σπλάγχνα και ουλώδη ιστό. Η περιοχή είναι συνήθως το ένα τρίτο της απόστασης από τον ομφαλικό κόμβο έως το αριστερό περιθωριακό περιθώριο στην μεσοκλειδική γραμμή.

3. Πιέστε τον προοριζόμενο χώρο εισαγωγής του με δάκτυλο. Ο ενδοσκοπистής θα πρέπει να βλέπει με σαφήνεια την προκύπτουσα κατάθλιψη πάνω στην πρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος.

4. Προτοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.

5. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΛΙΑΣ**.

### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΛΙΑΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΜΙΝΙΟΝΕ® NON-BALLOON BUTTON ΑΠΑΙΤΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΓΑΣΤΡΟΠΗΛΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ ΣΤΟ ΠΡΟΣΘΙΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΗΣ ΚΟΙΛΙΑΣ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΘΑΛΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΩΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΛΙΑΣ. ΠΡΟΣΡΗ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΠΛΙΞΕΙ ΤΟ ΣΤΟΜΑΧΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΣΘΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συνιστάται η πραγματοποίηση γαστροπληξίας τριών σημείων σε σχήμα τριγώνου για να εξασφαλιστεί η στερέωση του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

1. Τοποθετήστε ένα σημειώ δερμάτινο στη θέση εισαγωγής σωλήνα. Καθορίστε το πρότυπο γαστροπληξίας με την τοποθέτηση τριών σημείων δερμάτινο σε ίσες απόστασεις από την θέση εισαγωγής σωλήνα και σε διαμόρφωση τριγώνου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΑΦΗΤΕ ΕΠΑΡΚΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΓΑΣΤΡΟΠΗΛΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΤΟΥ Τ-ΠΡΟΣΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΟΥΣΚΩΜΕΝΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.

## ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ

2. Εντοπίστε τις θέσεις διάτρησης με λιδοκαΐνη 1% και χορηγήστε τοπική αναισθησία στο δέρμα και το περιτόναιο.
  3. Τοποθετήστε τον πρώτο T-προσθετήρα και επιβεβαιώστε την ενδογαστρική θέση. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθούν και οι τρεις T-προσθετήρες στις γωνίες του τριγώνου.
  4. Ασφαλίστε το στομάχι στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και ολοκληρώστε τη διαδικασία.
  5. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ**.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφού τοποθετηθεί το MiniONE® Non-Balloon Button, μην αφαιρέσετε τα γαστρεντερικά ράμματα μέχρι να θεραπευτεί πλήρως η περιοχή της στομίας και να είναι πλήρως στερεωμένο στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

## ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

1. Δημιουργήστε την οδό της στομίας με το στομάχι ακόμα σε εμφύσηση και σε παράθεση στο κοιλιακό τοίχωμα. Προσδιορίστε τη θέση τρυπήματος στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι η θέση επικυλιώνει το περιφερικό σώμα του στομάχου κάτω από το πλευρικό περιθώριο και πάνω από το εγκάρσιο κόλον.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την επιγαστρική αφρηρία που διατρεχει τη διασταύρωση των μεσαίων δυο τρίτων και του πλευρικού ενός τρίτου του ορθού μύος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΤΑ ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΑΤΙΟΣ, ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, ΤΗΣ ΔΟΡΤΗΣ Η ΤΗΣ ΣΠΛΗΝΑΣ.

2. Αναισθητοποιήστε τη θέση διάτρησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.

3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας στη γαστρική κοιλότητα που κατευθύνεται προς τον πτωρό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Α: ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΟΝΟ (4Α & 5Α):**

- 4Α. Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελόνων. Επιπλέον, για να βοηθηθεί η επαληθεύση, μπορεί να συνδεθεί μια σύριγγα γεμάτη με νερό στον διανομέα της βελόνας και να αναρροφηθεί αέρας από τη γαστρική κοιλότητα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αντίθεση μπορεί να ενχυθεί μετά την επιστροφή του αέρα για να απεικονίσει τις γαστρικές πτυχές και να επιβεβαιώσει τη θέση.

- 5Α. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας και του πηνίου στο κάτω μέρος του στομάχου. Επιβεβαιώστε θέση.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Β: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΟΝΟ (4Β & 5Β):**

- 4Β. Χρησιμοποιήστε ενδοσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελόνων.

- 5Β. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας μέσα στο στομάχι. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, πιέστε το σύρμα-οδηγό με ατραυματικές λαβίδες.

6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του και απορρίπτοντάς το σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

7. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΔΙΑΣΤΟΛΗ**.

## ΔΙΑΣΤΟΛΗ

1. Χρησιμοποιήστε μια λεπίδα νυστερίου # 11 για να δημιουργήσετε μια μικρή τομή τη δέρματος που εκτείνεται κατά μήκος του σύρματος-οδηγού προς τα κάτω μέσω του υποδόριου ιστού και της περιτοναϊκής του κοιλιακού μύος. Αφού γίνει η τομή, απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

2. Προωθήστε ένα διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό και κάντε διαστολή της οδού της στομίας στο επιθυμητό μέγεθος.

3. Αφαιρέστε τον διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό, αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του.

4. Μετρήστε το μήκος της στομίας με την AMT συσκευή μέτρησης της στομίας ακολουθώντας την ενότητα **ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή της οδού της στομίας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα έλξης του θλόου μέσω της στομίας.

## ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιλογή της συσκευής σίτισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφαλεία και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενή με την αμτ συσκευή μέτρησης στομίας μπαλονιού. Το μήκος του άζονα της επιλεγμένης συσκευής σίτισης πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή σίτισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νεκρωσία, σύνδρομο θαμμένου προφυλακτάρη ή/και ιστού υπερκοκκοποίησης.

1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη χρήση της συσκευής μέτρησης της στομίας. Συνιστάται η AMT συσκευή μέτρησης στομίας με μπαλόνι να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της στομίας.

2. Αφαιρέστε ότι επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος του MiniONE® Non-Balloon Button που πρόκειται να μετρηθεί. Εάν η μέτρηση φαίνεται να είναι μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε πάντα το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος του MiniONE® Non-Balloon Button. Αφού τοποθετηθεί, η εξωτερική φλάντζα θα πρέπει να περιστρέφεται εύκολα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΟΥ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΦΗΛΙΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ Η/ΚΑΙ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, ΕΛΕΓΤΕ ΟΛΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΓΙΑ ΣΗΜΙΟΣ. ΣΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΕΙΡ ΨΥΟΣΤΕΙ ΣΗΜΙΑ Η ΧΕΙΡ ΠΑΡΑΒΑΙΝΣΤΗ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΡΑΓΜΑ, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

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

1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα γαστροστομίας από τη στομία χρησιμοποιώντας τις οδηγίες του αρχικού κατασκευαστή. (Για την αφαίρεση του MiniONE® Non-Balloon Button, βλέπε **Αφαίρεση του MiniONE® Non-Balloon Button**.)

2. Εισάγετε την T-λαβή στο MiniONE® Non-Balloon Button ευθυγραμμίζοντας το κλειδί με το άνοιγμα του κλειδιού κατά μήκος της κεντρικής γραμμής του κομμιού (βλέπε **εικόνα A1**). Εισάγετε την T-λαβή πλήρως και περιστρέψτε κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού για 1/2 γύρο (βλέπε **εικόνα A2**).

3. Απλάνετε τη ραβδό του βραχίονα, και άμεσα ολισθήστε αργά τον βραχίονα μέσω της T-λαβής και μέσο στο MiniONE® Non-Balloon Button προεκτείνοντάς το (βλέπε **εικόνα A3**). Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της ραβδού είναι επικεντρωμένο στον θάλο του κλειδιού.

4. Εκτοξέστε τον βραχίονα τελείως κάτω μέχρι τον πυθμένα της T-λαβής μέχρις ότου σταματήσει.

5. Απλάνετε το άκρο του επιμηκυνθέντος MiniONE® Non-Balloon Button και τη θέση της στομίας με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

6. Κρατώντας ήπια την T-λαβή, οδηγήστε ήπια το σωλήνα διαμέσου της στομίας και μέσα στο στομάχι, μέχρις η εξωτερική φλάντζα να είναι ανοιχτή στο δέρμα (βλέπε **εικόνα A4**).

7. Απελευθερώστε και αφαιρέστε τον βραχίονα με στρώνοντάς τον λίγο (κρατώντας την T-λαβή) - συμπίεστε τότε τα τριγωνικά άκρα του βραχίονα και ολισθήστε τον προς τα έξω (βλέπε **εικόνα A5**).

8. Αφού αφαιρέσετε τον βραχίονα, αποσυνδέστε την T-λαβή περιστρέφοντάς την προσεκτικά αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει και να την αφαιρέσετε (βλέπε **εικόνα A6**).

9. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική φλάντζα του MiniONE® Non-Balloon Button περιστρέφεται ελεύθερα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφού το MiniONE® Non-Balloon Button τοποθετηθεί, τα περιεχόμενα του στομάχου μπορεί αρχικά να διαρρεύσουν από τη βραβίδα αντίρροης στην περιοχή της θύρας σίτισης. Αυτό είναι ένα φυσιολογικό περιστατικό και συμβαίνει περιστασιακά λόγω της ενεργοποίησης της βραβίδας αντίρροης από τη ραβδό του αποφρακτάρη. Για να σταματήσει η διαρροή του περιεχομένου του στομάχου, ενεργοποιήστε ξανά τη βραβίδα αντίρροης συνδέοντας έναν προσαρμογέα του σετ σίτισης (ή την T-λαβή). Μόλις ενεργοποιηθεί ξανά η βραβίδα, αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης (ή την T-λαβή) και ελέγξτε ξανά για διαρροή περιεχομένου στο στομάχι.

## ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Συνδέστε το σετ σίσισης στο MiniONE® Non-Balloon Button ευθυγραμμίζοντας τη σκοτεινή γραμμή πάνω στον σύνδεσμο του σετ σίσισης με τη σκοτεινή γραμμή πάνω στο MiniONE® Non-Balloon Button. Πατήστε τον σύνδεσμο του σετ σίσισης για να τον εισάγετε στο MiniONE® Non-Balloon Button. Γυρίστε 3/4 προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ωρολογίου) για να κλειδώσετε το σετ σίσισης στη θέση του.
  2. Συνδέστε μια σύριγγα άκρο καθετήρα με 5ml νερού στο σετ σίσισης. Αναρροφήστε τα περιεχόμενα. Μια ξαφνική επιτροπή των γαστρικών περιεχομένων θα πρέπει να λάβει χώρα.
  3. Αφού παρατηρηθεί ο αέρας ή/και τα γαστρικά περιεχόμενα, ξεπλύνετε με νερό.
  4. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΓΧΥΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΜΙΝΙΟΝ® NON-BALLOON BUTTON.**
  4. Όταν επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, η γαστρική αποσυμπίεση ή η χορήγηση της σίσισης μπορεί να αρχίσει.
- ΠΡΟΒΛΕΠΕΣ ΕΠΙΠΛΟΓΕΣ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΥΜΠΙΟΥ:**
1. Ακτινογραφική εξέταση (ακτίνων Χ) μπορεί να γίνει για να αξιολογηθεί η θέση του ακτινοσκιερού θόλου του Button.
  2. Μια δοκιμή οπτικών ινών μπορεί επίσης να γίνει χρησιμοποιώντας ένα ενδοσκόπιο 2.5mm ή μικρότερο που έχει εισαχθεί κάτω στον αυλό του κουμπιού.
  3. Ένα εύκαμπτο σύρμα-οδηγός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο και μπορεί να γίνει ακτινογραφική εξέταση. ΜΗ ζορίζετε το σύρμα-οδηγό.
  4. Αναρρόφηση μπορεί να γίνει για να ελεγχθεί το pH για όξινο υγρό. Η σωλήνωση θα πρέπει να παρακολουθείται για πιθανή μεταμόρφωση ή ακούσια αποσυμπίεση.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το MiniONE® Non-Balloon Button πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Αν έχει τοποθετηθεί για τρεις μήνες ή περισσότερο, οι συχνοί έλεγχοι της απόδοσης συσυντώνται. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες ενδείξεις μειωμένης απόδοσης ή βλάβης.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικό στήριγμα βρίσκεται μέσα στο στομάχι και το MiniONE® Non-Balloon Button περιστρέφεται ελεύθερα **προς τα δεξιά** ή **στη σίσιση**. Κάντε έγχυση αποσυμπίεσής ή αλατούχου νερού στη θύρα σίσισης για να καθορίσετε τη σωστή λειτουργία της βελβίδας.
3. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ένα μαλακό σαπούνι και νερό. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Το MiniONE® Non-Balloon Button πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της θέσης.

## ΣΕΤ ΣΙΣΙΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΑΛΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΗ-ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΕΤ ΣΙΣΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ LEGACY (ΚΑΙ ΟΧΙ ENFIT®), Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ: ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΟΞΥΓΟΝΩΣΗΣ, ΚΩΝΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΔΟΧΕΣ ΑΝΔΙΣΘΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΙΜΑΝΤΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΚΡΩΝ, ΝΕΥΡΑΣΘΟΝΙΚΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΘΛΗΣΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΟΥΡΟΦΟΡΟΥ, ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΕΦΥΓΡΑΝΣΗΣ.**

1. Επιθεωρείστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ζημιάς. Λάβετε κάποιον άλλη συσκευασία.
2. Το σετ σίσισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύριγγες, βαρύτητα ή τροφοδοσία ή αποσυμπίεση αντίλαλης.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας είναι κλειστός και συνδεδεό το σετ σίσισης με το κουμπί, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο της συστοιχίας σίσισης με τη σκοτεινή γραμμή του κουμπιού. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο σετ σίσισης πάνω στο κουμπί. Γυρίστε 3/4 προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ωρολογίου) για να κλειδώσετε το σετ σίσισης στη θέση του.
4. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ σίσισης στον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύνδεσμο bolus ή ένα σύνδεσμο luer, εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο ενώ κάνετε μια μικρή περιστροφή του σετ σίσισης για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Αν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο σύνδεσμο, περιστρέψτε σταθερά τον σύνδεσμο με τη φορά των δεικτών του ωρολογίου στο σύνολο τροφοδοσίας, αποφεύγοντας την υπερβολική δύναμη για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφικτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΙΞΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΕΑΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΩΓΜΕΣ, ΔΙΑΡΡΟΗ Η ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΘΥΡΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΤΟ ΣΕΤ ΣΙΣΙΣΗΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. ΟΤΑΝ ΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ, ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΕΝΩ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΣΙΣΙΣΗΣ.**

5. Όταν η σίσιση είναι πλήρης, ξεπλύνετε με 5-10ml νερού. Κλείστε το σφικτήρα για να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ τροφοδοσίας. Αφαιρέστε το σετ σίσισης κρατώντας πατημένο το κουμπί στη θέση του, πιέστε τον σύνδεσμο σίσισης, κάθε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ωρολογίου) για να ξεκλειδώσει, και αφαιρέστε προσεκτικά το σετ σίσισης από το κουμπί. Πατήστε το βύσμα κουμπιού για να διατηρήσετε τον αυλό καθαρό.
6. Το σετ σίσισης πρέπει να καθαρίζεται με σαπούνι και νερό και να ξεπλένεται καλά. Αποθηκεύστε σε καθαρό και στεγνό μέρος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για καθαρισμό.

## ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα υγρά φάρμακα προτιμούνται όταν είναι διαθέσιμα. Εάν απαιτούνται στερεά φάρμακα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είναι ασφαλείς να θρυμματιστεί το φάρμακο. Εάν είναι ασφαλείς, το φάρμακο θα πρέπει να θρυμματιστεί όσο το δυνατόν σε πιο λεπτή μορφή (σε σκόνη) και να διαλυθεί σε νερό πριν να χορηγηθεί μέσω της συσκευής. Η διοχέτευση στερεών φαρμάκων μέσω του σωλήνα που δεν είναι σωστά θρυμματισμένα μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των σωληνώσεων. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με βρεφικό γάλα. Ξεπλύνετε τη συσκευή με νερό μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου.

## ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ

Αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί, εάν υπάρχει ανάγκη να ελέγξει για υπολειμματα, ή αν ο ασθενής έχει την τάση να διαπνέει τον αέρα κατά την σίσιση, πράγμα που του προκαλεί φύσκωμα και δυσφορία. Για να αποσυμπιέσετε, συνδέστε το σετ σίσισης στο συνδετήρα διασύνδεσης και στραγγίστε το περιεχόμενο του σε ένα δοχείο. Αφού ολοκληρωθεί η αποσυμπίεση, ξεπλύνετε το σετ σίσισης με νερό και αφαιρέστε το σετ σίσισης από τη συσκευή.

## ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Οι κατάλληλες τεχνικές έκπλυσης και η συχνότητα τους μπορούν να βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης των σωληνώσεων, των εμφραξών καθώς και των βλαβών των σωληνώσεων. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες έκπλυσης για να διατηρήσετε τις βέλτιστες συνθήκες ροής της συσκευής:

- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση του σωλήνα. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος όμως κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για τους ενήλικες και από 3 έως 10 ml για τα βρέφη. Η κατάσταση ενυδάτωσης επηρεάζει επίσης τον όγκο που χρησιμοποιείται για την έκπλυση των σωληνών σίσισης. Σε πολλές περιπτώσεις, με την αύξηση του όγκου έκπλυσης μπορεί να αποσφραχθεί η ανάγκη για συμπληρωματικό ενδοφλέβιο υγρό. Οστόσο, τα άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και με άλλους περιορισμούς υγρών πρέπει να λαμβάνουν τον ελάχιστο όγκο έκπλυσης που απαιτείται για να διαπνέουν την ιαχά τους.
- Ξεπλύνετε το σωλήνα σίσισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίσισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίσιση διακόπτεται, πριν και μετά κάθε διακοπόμενη σίσιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται.
- Ξεπλύνετε τον σωλήνα σίσισης πριν και μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε διοχετεύσεις φαρμάκων. Αυτό θα εμποδίσει το φάρμακο να αλληλεπιδράσει με τη φόρμουλα και να προκαλέσει ενδεχομένως το βούλωμα του σωλήνα.

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπληση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

**ΑΠΕΜΦΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλια στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα σε ένα σετ σίσις και συνδέστε το μέσα στο συνδεδετή διασύνδεσης. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και στρώστε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης / τραβήγματος του εμβόλου για να καθαρίσει το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπασίμο της σωληνώσεως.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

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

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

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

6. Εκτοξεύστε τον βραχίονα Snap τελείως κάτω στον πυθμένα της T-λαβής μέχρις ότου σταματήσει κόντρα στον βραχίονα μεταλλικής ενίσχυσης (βλέπε **Εικόνα B6**).
7. Αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τη θέση της στομίας (βλέπε **Εικόνα B7**).
8. Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της νέας συσκευής. (Για MiniONE® Non-Balloon Button οδηγίες τοποθέτησης—βλέπε προηγούμενες οδηγίες.)

**Πρόσθετες μέθοδοι αφαίρεσης:**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΑΝΤΙΣΤΕΚΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, ΛΙΠΑΝΕΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΕΝΑ ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ. ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ ΗΨΙΑ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΣΠΙΩΣΤΕ ΤΗ ΤΟΝ ΠΕΡΙΠΟΥ ΜΙΑ ΙΝΤΣΑ. ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ, ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ. ΜΗΝ ΑΖΚΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΝΑ ΤΡΑΒΗΞΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ.**

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

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

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

## ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**MiniONE® Non-Balloon Button:**

Τα σετ σίσις χαμηλού προφίλ προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα. Η ακριβής μακροβιότητα της συσκευής δεν μπορεί να προβλεφθεί. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροχρόνια συσκευή που κυμαίνεται από 3-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, δίαιτα του ασθενούς, φάρμακα, τραύμα στη συσκευή, επαφή με ακμή ή λειαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της στομίας και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MiniONE® Non-Balloon Button τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όσο συχνά ενδέχεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διαφύλαξη βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιων απροσδόκητης βλάβης της συσκευής. Εάν οι συσκευές παθολογούν βλάβης ή η απόδοση υποβαθμιστεί νωρίτερα από το τυπικό εύρος για τη μακροχρόνια της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξέλιξη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωγη υποβάθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με θέματα απόδοσης της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτρέψετε τυχόν περαιτέρω επισκέψεις στο νοσοκομείο, συνιστάται η διατήρηση μιας εφεδρικής συσκευής ανά πάσα στιγμή για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πριν από την προγραμματισμένη αντικατάσταση.

**Σετ σίσις:**

Τα σετ σίσις προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και καθαριότητα. Η AMT συνιστά να αλλάζετε το σετ σίσις τουλάχιστον κάθε 2 εβδομάδες ή όσο συχνά υποδεικνύεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: το γαστρικό pH, τη δίαιτα του ασθενούς, τα φάρμακα, τα συνηθισμένα χρήσης, τυχόν τραύμα στη συσκευή ή τη συνολική φροντίδα του σετ σίσις. Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί εάν παρατηρηθούν διαρροές, ρυγμές, σχισίματα, υπερβολική συσσωρευση υπολειμμάτων, μούχλα, μύκητες ή άλλες ενδείξεις βλάβης. Ορισμένοι τύποι χρήσης μπορούν να φέρουν συστατικά της συσκευής ταχύτερα από άλλους. Εάν οι σωληνώσεις έχουν σκληρύνει, προτείνεται η αντικατάστασή τους για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες στο εγγύς μέλλον.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Η MiniONE® Non-Balloon Button θεωρείται MR Ασφαλές όταν τοποθετηθεί στην τοποθεσία stoma όταν δεν έχει συνδεθεί κανένα από τα εξαρτήματα MR Unsafe.



Εξάρτημα:

MR Ασφαλές: MiniONE® Non-Balloon Button, Τοποθέτηση T-λαβής, Σετ σίσις, Σύριγγες, Γάζα



Δεν είναι ασφαλέ για MR: Συνορμολόγηση βραχίονα, Αφαίρεση T-λαβής



## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε όλα τα εξαρτήματα της συσκευής σε στεγνό, καθαρό, ελεγχόμενο περιβάλλον θερμοκρασίας δωματίου ενώ δεν το χρησιμοποιείτε.







## ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ούτως ώστε χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

|   |
|---|
| <p><b>Έμφραξη ή διαρροή της αντιστροφής βαλβίδας:</b> Διαρροή / αποκλεισμός της βαλβίδας αντροής συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων (τροφόδοσις, φαρμακευτική αγωγή), γαστρικού περιεχομένου κ.λπ.) που κολλάνε στην περιοχή της βαλβίδας, εμποδίζοντας το πλήρες κλείσιμο της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι γίνεται έκπλυση της συσκευής μετά από κάθε χρήση. Διαρροή μπορεί επίσης να προκληθεί λόγω υπερβολικής πίεσης στο στομάχι (βλέπε την ενότητα <b>ΑΠΟΣΥΜΠΙΞΗ</b>). Η βαλβίδα μπορεί να αντιστραφεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Εισάγετε το σετ σίσισης στη θύρα για να επαναφέρετε τη βαλβίδα αν αυτό συμβεί. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση κατά τη διάρκεια διοχέτευσης μέσω της συσκευής, καθώς μια τέτοιοι είδους ενέργεια θα μπορούσε να προκαλέσει ρήγμα στη βαλβίδα με την πάροδο του χρόνου.</p> |
| <p><b>Δημιουργήθηκε δάκρυ:</b> Μπορεί να προκύψουν δάκρυα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λειαντικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής, άνετης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η συσκευή, τα μικρά δάκρυα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα δάκρυα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε δάκρυ πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή ευκρίνειας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.</p>   |
| <p><b>Η σωλήνωση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει:</b> Η σωλήνωση μπορεί να μπλοκαριστεί λόγω μη σωστής έκπλυσης μετά από κάθε χρήση, χρήση παχύρρευστων ή ακατάλληλα θρυμματισμένων φαρμάκων, λήψης παχύρρευστων τροφών / τύπων, γαστρικής παλινδρόμησης και / ή ανάπτυξης μύκητων. Σε περίπτωση βουλώματος, ανατρέξτε στις <b>ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ</b> ενότητα οδηγιών για τον τρόπο που πρέπει να ξεβουλωθεί η συσκευή. Αν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί.</p>   |
| <p><b>Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό:</b> Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σταθερά και πλήρως συμπίεσμένο στο συνδετήρα του αναταλάματος. Εάν το βύσμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας σίσισης για τυχόν περιρροίσεις συσσώρευσης υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περιοχή συσσώρευσης υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.</p>   |
| <p><b>Η συσκευή έχει τραβηχτεί από τη στομία:</b> Η συσκευή μπορεί να είναι μικρότερου μεγέθους ή να εφαρμόζεται υπερβολική δύναμη στη συσκευή κατά τη χρήση. Αποφύγετε την υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση της συσκευής και ασφαλίστε το σετ σίσισης αν αποτελεί πηγή έντασης. Εάν το μήκος της συσκευής δεν έχει ελεγχθεί πρόσφατα, μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή μεγέθους του μήκους της στομίας. Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως από ιατρικό προσωπικό για να αποφευχθεί το κλείσιμο της θέσης της στομίας.</p>   |
| <p><b>Αποτυχία μαντάλωματος ή ρωγμή:</b> Το μαντάλωμα έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε ακραίες δυνάμεις χωρίς αποσύνδεση ή ρωγμές. Ωστόσο, η αντοχή του δεσμού και του υλικού μπορεί να μειωθεί κατά την παρατεταμένη χρήση ανάλογα με τα φάρμακα και τις τροφές που χρησιμοποιούνται μέσω της συσκευής. Οι υπερβολικές δυνάμεις κατά τη διάρκεια εκτεταμένου περιόδου χρήσης μπορούν επίσης να μειώσουν την αντοχή δεσμών / υλικών. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μαντάλωμα βρεθεί ραγισμένο, διαρρέυσει ή διαχωριστεί από τη συσκευή.</p>  |
| <p><b>Η συσκευή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή:</b> Μια συσκευή που δεν έχει τοποθετηθεί σωστά για τη θέση της στομίας μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή, ενσωματωμένη με διάβρωση στο γαστρικό τοίχωμα, νέκρωση ιστών, λοίμωξη, σήψη και τα σχετιζόμενα επακόλουθα ή σε απομάκρυνση της συσκευής. Εάν η συσκευή δεν ταιριάζει σωστά, συνιστάται η μέτρηση της θέσης της στομίας για να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται το σωστό μήκος συσκευής.</p>  |
| <p><b>Αποκρουστική μωρδιά που προέρχεται από τη συσκευή:</b> Οι αποκρουστικές μωρδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκπλυσης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρηθεί μια αποκρουστική μωρδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαρίζεται απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μωρδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.</p>  |
| <p><b>Η συσκευή αποχρωματίστηκε:</b> Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των τροφών και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.</p>  |
| <p><b>Συσκευή δύσκολη για να αφαιρεθεί:</b> Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται το σωστό μήκος εργαλείου αφαίρεσης για την αφαίρεση. Εάν η αφαίρεση της συσκευής δεν είναι δυνατή χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη μέθοδο αφαίρεσης, μπορεί να χρειαστεί έλεγχη ή ενδοσκοπική αφαίρεση της συσκευής. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα <b>ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΜΙΝΙΟΝ® NON-BALLOON BUTTON</b>. Εάν ο θάλασ κοπεί κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, <b>ΜΗΝ</b> αφήνετε τον θάλο να περάσει μέσα από τον εντερικό σωλήνα.</p>   |

## 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.

|   |  |  |   |   |
|---|--|--|---|---|
| EL  | <b>STERILE EO</b>                                      | Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου  | Rx Only   | Μόνο Rx   |
|   | Μην επαναποστειρώνετε                                  |  Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή  |  | Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης |
|   | Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ |  Ιατρική συσκευή  |  | Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ)φθαλκικό)                                   |
| To ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc. |  | To MIC-KEY® συμβατό με το σετ σίσισης<br>To MIC-KEY® είναι σήμα κατατεθέν της Avent, Inc.<br>To MiniONE® είναι σήμα κατατεθέν της Applied Medical Technology, Inc. |   |   |





## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**Vigyázat:** Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését. **Közlés:** *Húzza le az azonosító matricát a tálcáról és őrizze meg jövőbeni felhasználásra a páciens adatlapján vagy más, megfelelő helyen.* A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Ezt a készüléket arra tervezték, hogy csak a kompatibilis emésztőcsatornaskészülékekhez csatlakoztassa. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda csak a perkután gasztrosztóma csövek elhelyezésében képzett személyek által vagy ilyen személyek felügyelete mellett helyezhető be. Ajánlott a műszaki alpeveket, klinikai alkalmazásokat, valamint a perkután gasztrosztóma cső elhelyezésével kapcsolatos kockázatokat alaposan megérteni, mielőtt elkezdnék használni a készüléket. Kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz tájékoztatásért a készülékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, annak ápolásáról, valamint használatáról.

## RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda táplálkozási, gyógyszeres és dekompresziós hozzáférést biztosít a gyomorba egy rögzített (első behelyezés) vagy kialakított (pótlás) sztomán keresztül. A MiniONE™ Ballon nélküli button szondát klinikusok és képzett betegek/gondozók használhatják korcsoporttól függetlenül (csecsemőtől az idősekig).

## ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

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

## ELLENJAVALLATOK

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda behelyezésének ellenjavallatai az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva:

**Kezdeti elhelyezés:** Vastagbél-beavatkozás • Ascites • Portális hipertenzió • Peritonitisz • Kezeletlen véráramlási zavar • Fertőzés a sztóma körül • Bizonytalan a gasztrosztómias útvonali iránya és hossza (hasfal vastagsága)

**Csere:** A gyomor nem tapad fel a hasfalra • Nincsen jól létrehozott gasztrosztómias pont • Fertőzés bizonyítéka • Bizonytalan a gasztrosztómias útvonali iránya és hossza (hasfal vastagsága) • Többzörös sztomafisztulás útvonalak

## KOMPLIKÁCIÓK

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda használatokor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre:

Émelygés, hányás, has felpuffadása vagy hasmenés • Gyomortartalom légutakba kerülése • Sebcső fájdalom • Sebcső fájdás • Tályos, sebfertőzés és bőr törékenyenetele • Nyomás miatti szövetelhalás • Granulációs szövetülődés • Intraperitonális szivárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sebcső szivárgás • Ballon meghibásodása vagy kiszabadulása • Cső eldugulása • Gasztrointesztinális vérzés és /vagy fekélyesedések • Bélelzáródás vagy gasztraparézis • Bél- és gyomorszarvadás

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

**FIGYELMEZTETÉS:** A KÉSZÜLÉK EGY EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE DOLGOZZA FEL ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BIOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY AZ ANYAG INTEGRITÁSAT, AMELY A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSÉT, MEGBETEGEDESÉT ÉS/VAGY HALÁLAT IDEZHETI ELO.

## KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda használatokor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomorhoz a táplálás, a dekompreszió és a gyógyszeres kezelés érdekében
  - Az eszközt kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekészülékként lehet elhelyezni
  - Olyan betegek számára ideális, akik anatómia eltérések vagy a gasztrikus környezet különbségei miatt nem tolerálják a ballonos button szondákat
  - A belső rögzítő kevesebb gyomortérfogatot foglal el, és kevésbé valószínű, hogy elzárja a gyomorszájat
  - A belső szilikon rögzítő élettartama meghaladhatja a ballonos eszközöké élettartamát
  - Az eszköz a beteg igényei szerint különböző méretekben érhető el
  - Orvosi minőségű szilikonból készült az irritáció csökkentése és a páciens kényelmének javítása érdekében
- A MiniONE® Ballon nélküli button szonda teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:
- Alacsony profilú kialakításának köszönhetően a bőr felszínével egy vonalban helyezkedik el
  - A belső szilikon rögzítő a helyén tartja az eszközt, és megakadályozza, hogy a button szondát kihúzzák a gyomorból
  - A külső rögzítő segít megtartani a cső pozícióját
  - Az anti-reflux szelep megakadályozza a gyomortartalom visszaáramlását
  - A zölden világító táplálónylás jobb láthatóságot biztosít a sötétben az éjszakai táplálás megkönnyítése érdekében
  - A reteszelés a táplálókészlet biztonságos és szoros rögzítését teszi lehetővé
  - A behelyező-/eltávolítószerszám kisebb profilra tágítja a belső rögzítőt

## AZ ESZKÖZ ANYAGAI

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi célú szilikon (92%) • Orvosi minőségű, hőre lágyuló műanyag (7%) • Orvosi minőségű, szilikonra nyomtatott tinta (1%)

## A CSOMAG TARTALMA

| Mennyiség | Alkotórész                              | Alkotórész használati részletei   |
|-----------|---|---|
| 1         | MiniONE® Ballon nélküli button szonda   | Bejutást biztosít a gyomorba táplálás, gyógyszerek beadása, dekompreszálas céljából.              |
| 2         | 4 x 4 inch géz                          | Tisztítsa meg és szárítsa meg a sztóma területét a behelyezés során vagy utána.                   |
| 2         | Táplálókészletek                        | Táplálék/gyógyszer bevezetéséhez a button szondába, vagy dekompreszáláshoz.                       |
| 1         | Nagy fecskendő (katéter vagy Enfit®)    | Táplálék/gyógyszer bevezetéséhez, illetve táplálókészlettel történő dekompreszáláshoz.            |
| 1         | Kis fecskendő (Luer kúpos csatlakozású) | Táplálék/gyógyszer bevezetéséhez.   |
| 1         | Csapókar-szerelvény                     | A T-fogantyúval használják a kupola megnyújtására a készülék elhelyezéséhez vagy eltávolításához. |
| 1         | Elhelyező T-fogantyú                    | A csapókar-szerelékkel használják a készülék elhelyezésére.                                       |
| 1         | Eltávolító T-fogantyú                   | A csapókar-szerelékkel használják a készülék eltávolítására.                                      |

**MEGJEGYZÉS:** A csomag tartalma némileg eltérhet a fent megadottaktól a megrendelt konfigurációtól függően. Egyes csomag típusokban további vagy eltérő táplálókészletek, fecskendők, vagy átmeneti adapterek lehetnek.

## A HASZNÁLAT TÍPUSA – KEZDETI ELHELYEZÉS VS CSERE

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekeszülékkel lehet elhelyezni.

### KEZDETI ELHELYEZÉS KIVITELEZÉSE

Ha a páciensnek nincs sztomatraktusa a MiniONE® Ballon nélküli button szonda készülék elhelyezéséhez, létre kell hozni egy új sztomatraktust. Ezt a folyamatot csak szakképzett egészségügyi dolgozó végezheti el. Kövesse az alábbi utasításokat, a **JAVASOLT KEZDETI ELHELYEZÉSI ELJÁRÁSOK** c. részről kezdve, hogy találjon egy megfelelő helyet a sztóma létrehozására, rögzítse a gyomrot a hasfalhoz, hozzon létre egy sztomatraktust, tágtítsa ki és mérje meg a sztomát, majd helyezze el a készüléket.

### TÁPLÁLÓKÉSZLEK CSERÉJE EGY MÁR LÉTREHOZOTT SZTÓMÁBAN

Amennyiben megállapították, hogy egy meglévő sztómában elhelyezett készüléket cserélni kell (működésképtelenség miatt vagy proaktív csere okán), a sztómában lévő készülék eltávolítható, és az új készülék ugyanabba a sztómába behelyezhető. Ha készülékcsere-t végez, ugorjon egyenesen a **KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA** c. részre az új készülék elhelyezésének megfelelő módszeréhez.

**VIGYÁZAT:** A helyes méretű tápláló készülék kiválasztás a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövetülnövést. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készüléket, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mérték meg utoljára a készüléket, akkor javasolt hogy beszéljen az ön egészséggondozó szakemberével arról, hogy nem kell-e a készülék hosszát megváltoztatni.

## JAVASOLT KEZDETI ELHELYEZÉSI ELJÁRÁSOK

A MiniONE® Ballon nélküli button szonda elhelyezése történhet a bőrön keresztül laparoszkópos, fluoroszkópos vagy endoszkópos vezetéssel. Az alábbi utasításokból megismerheti a kezelő előnyben részesített behelyezési módszert.

**MEGJEGYZÉS:** Csecsemőknél és gyermekeknél fent a nagygörbületen kell behelyezni, hogy megelőzzék a gyomorkapu elzáródását.

### A LEHETŐSÉG: RADIOLÓGIÁS ELHELYEZÉS

- Helyezze a páciens a hátára.
- Készítse elő és szedálja a páciens a klinikai protokoll szerint.
- Győződjön meg róla, hogy a máj baloldali lebenye nincs a gyomorfenék vagy a gyomor fő része felett.
- Azonosítsa be a máj középső szélét CT-vel, szkenneléssel vagy ultrahanggal.
- Glucagon 0,5 - 1,0 mg IV beadható a gyomormozgás megszüntetésére.

**VIGYÁZAT:** Tájékozódjon a glukagon használati utasításból az iv befecskendezés mértékéről, valamint az inzulinfüggő páciensekben való használattal kapcsolatos ajánlásokról.

- Telítse levegővel a gyomrot nasogasztrikus katéterrel, általában 500 - 1 000 ml, vagy ameddig megfelelő felűfúvást ér el. Gyakran szükséges a levegővel való felűfúvást folytatni az eljárás során különösen a tüvel való átúszás és a szerv kitágulásának időpontjában annak érdekében, hogy a gyomor feljújva tartssuk és így rányomódjon a gyomor fala az elülső hasfalra.
- Vállasson egy helyet a katéter behelyezéséhez a baloldali, borda alatti területen lehetőleg a laterális rész felett vagy a rectus abdominis izomtól oldalra, (megjegyzés: a superior epigasztrikus artéria a rectus középső területe mentén halad), és közvetlenül a gyomor teste felett a nagyobb görbület felé. Fluoroszkópia alkalmazásával válasszon ki egy olyan helyet, amely a tü lehet legfüggőlegesebb útonalatt teszi lehetővé. Ha beékelődött vastagbél vagy a vékonybél gyomor előtti helyzete gyanítható, akkor a gasztrozómia elhelyezése előtt készíttessen oldalsó keresztirányú nézetet.

**MEGJEGYZÉS:** PO/NG kontraszt beadható előző este, vagy beöntés adható a behelyezés előtt az átós vastagbél megnyugtatása érdekében.

- Készítse elő és steril kendővel fedje le a létesítményi protokoll szerint.
- Kövesse a **GASTROPEXIA ELHELYEZÉSE** c. rész utasításait.

### B LEHETŐSÉG: ENDOSZKÓPOS ELHELYEZÉS

- Hajtson végre rutin EGD (esophagogastroduodenoscopy) eljárást. Az eljárás befejezésével, ha nem észlel olyan rendelkezés, amely ellenjavallata lehet a cső behelyezésének, akkor helyezze a beteget a hátára fekvő helyzetbe, és fújja fel a gyomrot levegővel.
- Világítsa át az első hasfalat, hogy olyan gasztrozotmiás pontot válasszon ki, ahol nincs nagy véredény, zsigéri szervek vagy forradásos szövet. Ez a pont általában a köldök és a bal oldali bordaparemet közötti távolság egyharmada, a clavicularis közepének vonalában.
- Nyomja meg a tervezett behelyezési pontot egy ujjal. Az endoszkópiát végző személynek világosan látnia kell az okozott benyomódást a gasztrikus fal első felületén.
- Készítse elő és takarja le steril kendővel a bőrt a behelyezés kiválasztott pontján.
- Kövesse a **GASTROPEXIA ELHELYEZÉSE** c. rész utasításait.

## GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE

**FIGYELMEZTETÉS:** A MINIONE® BALLON NÉLKÜLI BUTTON SZONDA KEZDETI ELHELYEZÉSÉHEZ GASTROPEXIA ELVÉGZÉSRE VAN SZÜKSÉG, HOGY A GYOMORFALAT AZ ELÜLSŐ HASFALHOZ RÖGZÍTSEK. NE HASZNÁLJA A KÉSZÜLÉK BELSŐ DOMÁT GASTROPEXIA KÉSZÜLÉKKÉNT. A KÉSZÜLÉK KORAI HIBA MEGAKADALYOZHATJA, HOGY A GYOMORFALAT AZ ELÜLSŐ HASFALHOZ RÖGZÍTSEK.

**VIGYÁZAT:** Javasolt egy hárompontos gasztropexia végrehajtása háromszög elrendezésben annak érdekében, hogy a gyomorfal rögzüljön az első hasfalhoz.

1. Jelölje meg a bőrt a cső behelyezésének pontján. Határozza meg a gasztropexia elrendezését úgy, hogy három jelzést tesz a bőrre azonos távolságra a cső behelyezésének pontjától háromszög alakzatban.

**FIGYELMEZTETÉS:** HAGYJON MEGFELELŐ TÁVOLSÁGOT A BEHELYEZÉS PONTJA ÉS A GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE KÖZÖTT ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY NE ZAVARJÁK EGYMÁST A T-RÖGZÍTÉS ÉS A FELFÚJT BALLON.

## GASTROPEXY PLACEMENT

2. Lokalizálja a szúrás helyeket 1%-os lidokainnal, és adjon be helyi érzéstelenítést a bőrébe és a hashártyába.
3. Helyezze be a T-rögzítőt, és győződjön meg róla, hogy a gyomron belül van. Ismétlje meg az eljárást addig, amíg mindhárom T-rögzítő be van helyezve a háromszög sarkainál.
4. Rögzítse a nyomrot az első hasfalhoz, és fejezze be az eljárást.
5. Kövesse a **HOZZA LÉTRE A SZTÓMA ÚTVONALÁT** c. rész utasításait.

**VIGYÁZAT:** Miután a MiniONE® Ballon nélküli gombot elhelyezte, ne távolítsa el a gastropexiás varrásokat, míg a sztóma környéke teljesen be nem gyógyul, és a gyomor nem rögzül teljesen az elülős hasfalhoz.

### HOZZA LÉTRE A SZTÓMA ÚTVONALÁT

1. Hozza létre a sztóma útvonalát, amikor a gyomor még fel van fújva és rá van nyomódva a hasfalra. Határozza meg a szúrás pontját a gastropexiás alakzat közepén. Fluoroszkópos vezetéssel ellenőrizze, hogy a pont a gyomor disztális területe felett, a bordapereem alatt és az átlós vastagbél felett van.

**VIGYÁZAT:** Kerülje el az epigasztrikus artériát, ami a rectus izom középső kétharmadának és oldalsó egyharmadának kereszteződésénél halad.

**FIGYELMEZTETÉS: ÜGYELJEN RÁ, HOGY NE NYOMJA BE TÚL MÉLYRE A PUNGÁLÓ TÚT, NEHOGY MEGSZÚRJÁ A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLMRIGYET, A BAL VESEET, AZ AORTÁT VAGY A LÉPET.**

2. Érzéstelenítse a szúrás helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval le a pentoneális felületig.
3. Helyezzen be .038"-es kompatibilis bevezető tűt a gastropexiás alakzat közepébe, be a gasztrikus üregbe a gyomorvög irányába.

**MEGJEGYZÉS:** A helyezésre a legjobb szög az 45 fok a bőr felületéhez képest.

#### A LEHETŐSÉG. KIZÁRÓLAG RADIOLÓGIÁS ELHELYEZÉS (4A & 5A):

4A. Alkalmazzon fluoroszkópos megjelenítést a tű megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére. Ezen kívül, az ellenőrzés segítésére, egy vízzel töltött fecskendővel lehet csatlakoztatni a tű hüvelyéhez, és levegőt lehet felszívni a gasztrikus üregből.

**MEGJEGYZÉS:** Kontraszt fecskendezhető be a levegő visszajuttatásakor a gyomorhajlatok megjelenítésére és a pozíció ellenőrzésére.

- 5A. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül, és tekerje fel karikába a gyomorfenéken. Ellenőrizze a pozíciót.

#### B OPCIÓ. CSAK ENDOSZKÓPOS BEHELYEZÉS (4B & 5B):

4B. Alkalmazzon endoszkópos megjelenítést a tű megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére.

- 5B. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül a gyomorba. Endoszkópos megjelenítés segítségével fogja meg a vezető huzalt atraumatikus fogóval.

6. Távolítsa el a bevezető tűt, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja, és a tűt a létesítményi protokoll szerint dobja el.

7. Kövesse a **TÁGITÁS** c. rész utasításait.

## TÁGITÁS

1. Egy #11 szikével ejtsen egy kis bemetszést a bőrön a vezető huzal mentén, lefelé keresztül a bőr alatti szöveten és a hasizomzat izomburkán. A metszés befejeztével a létesítményi protokoll szerint dobja el.
2. Vigyen rá egy tágitót a vezető huzalra, és tágtítsa ki a sztómaútvonalat a kívánt méretre.
3. Vegye le a tágitót a vezető huzalról, és hagyja a vezető huzalt a helyén.
4. Mérje meg a sztómát az AMT sztómamérő készülék segítségével, és a **A SZTÓMA MEGMÉRÉSE** c. részben foglaltak betartásával.

**VIGYÁZAT:** Kerülje a sztómatraktus túlzott tágitását, mivel ez megnöveli a ballon sztómán keresztül való áthúzódasának kockázatát.

## A SZTÓMA MEGMÉRÉSE

**VIGYÁZAT:** A helyes méretű tápláló készülék kiválasztás a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Mérje meg a páciens sztomája hosszát az AMT ballon sztómamérő készülékkel. A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyenlő kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövetülnövést.

1. Sziveskedjen tanulmányozni a gyártói útmutatást a felhasznált sztóma mérőkészülék alkalmazásáról. Ajánlott, hogy az AMT ballon sztóma mérőkészülékét használja a sztóma mérésére.
2. Ügyeljen rá, hogy a megfelelő méretű MiniONE® Ballon nélküli gombot készüléket válassza a megmért hasfalvastagsághoz. Ha a mérés két méret közé esik, akkor mindig válassza a következő nagyobb méretű MiniONE® Ballon nélküli gombot készüléket. Elhelyezése után a külső peremnek könnyen kellene forognia.

**FIGYELMEZTETÉS: ALULMÉRTEK KÉSZÜLÉK OKOZHATJA A KÖVETKEZŐKET: BEÁGYAZÓDÁS ERŐZŐIVEL A GASZTRIKUS FALBAN, SZÖVETELHALÁS, FERTŐZÉS, SZEPSZIS ÉS TÁRSULÓ KÖVETKEZMÉNYEK, ÉS/VAGY A KÉSZÜLÉK MEGHIBÁSODÁSA.**

## A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSI ELJÁRÁSA

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

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

1. Távolítsa el a megvilágított gastrostomiás szondát az eredeti gyártói utasításai betartásával. (A MiniONE® Ballon Nélküli Button eltávolításához lásd a "A MiniONE® ballon nélküli gomb szonda eltávolítása" c. részt.)
2. Illesse a T-fogantyút a MiniONE® Ballon Nélküli Button ügy, hogy a kulcsot a ballon középvonalánál lévő kulcsnyíláshoz igazítsa (lásd az **A1 ábrát**). Illesse be a T-fogantyút teljesen, és fordítsa rajta a 1/2 fordulatot az óramutatóval megegyezően (lásd az **A2 ábrát**).
3. Kenje meg a csapókar rúdját, majd lassan csúsztassa keresztül a csapókart a T-fogantyún és bele az azt meghosszabbított MiniONE® Ballon Nélküli Button (lásd az **A3 ábrát**). Ellenőrizze, hogy a rúd hegye a button szonda dómjában közepén áll-e.
4. Racsnizsa lefelé a csapókart egészen a T-fogantyú aljáig, míg meg nem áll.
5. Kenje be a meghosszabbított MiniONE® Ballon Nélküli Button hegyét, valamint a sztóma területét vízben oldható kenőanyaggal.
6. Tartsa meg a T-fogantyút, óvatosan vezesse a készüléket keresztül a sztómán, és bele a gyomorba, míg a kúpos tárcsa a bőrrel egy síkba nem kerül (lásd az **A4 ábrát**).
7. Engedje ki és távolítsa el a csapókart ügy, hogy kissé benyomja (miközben tartja a T-fogantyút), majd nyomja össze a csapókar háromszög alakú végét, és csúsztassa ki (lásd az **A5 ábrát**).
8. A csapókar eltávolítását követően, válassza le a T-fogantyút úgy, hogy óvatosan az óramutatóval ellentétesen forgatja, míg meg nem áll, és eltávolítja (lásd az **A6 ábrát**).
9. Ellenőrizze, hogy a MiniONE® Ballon Nélküli Button külső tárcsája szabadon forog-e.

**MEGJEGYZÉS:** A MiniONE® Ballon Nélküli Button elhelyezését követően a gyomortartalmak kezdetben az anti-reflux szelepből a tápláló csatlakozóegység körüli részbe szívárghatnak. Ez normális jelenség és alkalmanként azért történik, mert az obturátor rúd működésbe hozza a szelepet. A gyomortartalmak szívárgásának megállításához hozzá járja működésbe az anti-reflux szelepet egy táplálókészlet-adapter (vagy a T-fogantyút) csatlakoztatásával. Mihelyt a szelepet újra aktiválták, távolítsa el a táplálókészlet-adaptert (vagy a T-fogantyút), és ismét ellenőrizze, hogy nem szívárog-e a gyomortartalom.

## BEHELYEZÉS ELLENŐRZÉSE

- Csatlakoztassa táplálókészletet a MiniONE® Ballon Nélküli Button úgy, hogy a táplálókészleten lévő sötét vonalat egy vonalra állítja MiniONE® Ballon Nélküli Button lévő sötét vonallal. Nyomja meg a táplálókészlet csatlakozóját a beillesztéshez a MiniONE® Ballon Nélküli Button. Fordítsa 3/4 fordulattal jobbra (az óramutatóval megegyezően) a táplálókészlet rögzítéséhez.
- Csatlakoztasson egy katétercsúcson fecskenőt 5 ml vízzel a típusú táplálókészlethez. Szívja ki a tartalmat. Valószínűleg előfordul a gyomortartalom spontán visszajátsása.
- Ha levegőt és/vagy gyomortartalmat észlel, öblítsen vízzel.

### FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE JUTTASSON BE LEVEGŐT A MINIONE® BALLON NÉLKÜLI BUTTON SZONDÁBA.

Amikor a behelyezést ellenőrizzé, megkezdődhet a gasztrikus dekompreszió vagy a táplálék bevitelle.

### TOVÁBBI LEHETŐSÉGEK A BUTTON HELYÉNEK MEGHATÁROZÁSÁRA:

- Radiografikus vizsgálat (röntgen) végezhető, hogy megbecsüljék a button sugárzást át nem eresztő dómjának helyzetét.
- Száloptikus vizsgálat is végezhető, 2,5 mm-es vagy kisebb endoszkóppal, melyet a button nyílásába helyeznek.
- Ilyen módon flexibilis vezetődrórt is használható, majd a radiografikus vizsgálat elvégezhető. NE nyomja erősen a vezetődrótot.
- Aspiráció végezhető a savas folyadék pH-jának ellenőrzése céljából. Ellenőrizze, hogy a cső esetlegesen nem mozdult-e el vagy véletlenül nem csúszott-e ki.

## BEHELYEZÉSI GONDOZÁSI UTASÍTÁSOK

- A MiniONE® Ballon Nélküli Button az optimális teljesítmény érdekében időszakszakon cserélni kell. Ha legalább három hónapig be volt helyezve, ajánlott a teljesítmény gyakori ellenőrzése. A dugulások és/vagy a lecsökkenést a romló teljesítményt jelzik. Tájékozódjon **HIBAELHÁRÍTÁS** bekezdéséből arról, hogy milyen további jelei vannak a csökkent teljesítménynek vagy a meghibásodásnak.
- Mielőtt a táplálást elkezdene**, bizonyosodjon meg róla, hogy a belső rögzítő a gyomorban van, és a MiniONE® Ballon Nélküli Button szabadon forog. Fecskenedezzen vizet vagy sóoldatot a tápláló csatlakozóegységbe a szelep megtekintésének ellenőrzéséhez.
- A sztóma környékét mindennap enyhé szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie. A MiniONE® Ballon Nélküli Button higiénikus okokból naponta meg kell fordítani.

## TÁPLÁLÓKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZLEKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÉS EGÉSZSÉGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KISMÉRTEŰ CSATLAKOZÓIT TÍVEDESBŐL RÁCSATLAKOZTATJÁ. EZT A KÉSZÜLEKET CSAK A KOMPATIBILIS EMESZTŐCSATORNÁS KÉSZÜLEKEKHEZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJA FEL NEM EMESZTŐCSATORNÁS ALKALMAZÁSOKRA.**

**FIGYELMEZTETÉS: REGI TÍPUSÚ (NEM ENFIT®) TÁPLÁLÓKÉSZLET HASZNÁLATA ESETÉN AZ ESZKÖZ HIBÁSAN CSATLAKOZHAT A KÖVETKEZŐ RENDSZEREKHEZ: LÉGZÉS, ERZÉSELENÍTŐ ÉS LÉGZŐKÉSZÜLEKEK KÚPJAI ÉS FOGLALATI, INTRAVÉNÁS, VÉGTAG MANDZSETTA, NEURAXIÁLIS CSATLAKOZÁS, LÉGZŐTERÁPIÁS KÉSZÜLEK CSATLAKOZÓK, VIZELET ÉS LÉGZŐSZERI NEDVESÍTŐ BERENDEZÉSEK HÖMÉRÉKLET ERZÉKELŐ CSATLAKOZÓK.**

- Vizsgálja meg a tartalmát sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Szerezzen be másik csomagot.
  - A tápláló készlet használható fecskenővel, gravitációs vagy szivattyús táplálásához, vagy dekompreszáshoz.
  - Győződjön meg róla, hogy a tápláló készlet csipetítője zárva van, és csatlakoztassa a tápláló készletet a gombra úgy, hogy egy vonalra hozza a tápláló készlet csatlakozóját lévő sötét vonalat a gombon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a gomba a tápláló készlet csatlakozóját. Forgassa 3/4 fordulattal jobbra (óra járásával egyezően), hogy zárja a tápláló készlet rögzítését a helyén.
  - Csatlakoztassa a tápláló készlet ellenkező végét az éppen használt csatlakozóhoz. Ha a kapszulás vagy Luer csatlakozót használ, akkor határozottan helyezze be a csatlakozót, miközben enyhén beforgatja a tápláló készletbe, így zárva a helyén. Ha forgócsatlakozót használ, akkor határozottan forgassa el a csatlakozót óra járásával egyező irányban bele a tápláló készletbe, de nem túlzott erővel, hogy reteszelődjön a helyén. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.
- FIGYELMEZTETÉS: CSAK KÉZZEL HÚZZA MEG. A FORGÓCSATLAKOZÓ MEGHÚZÁSÁHOZ SOHA NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY SZERSZÁMOT. A HELYTELEN HASZNÁLAT OKOZHAT REPEDÉST, SZIVÁRGÁST VAGY MÁS HIBÁT.**
- FIGYELMEZTETÉS: GYŐZDJÖN MEG RÓLA, HOGY A KÉSZÜLEK CSAK EGY EMESZTŐCSATORNÁS NYILÁSRÁ VAN CSATLAKOZTATVA, ÉS NEM EGY IV KÉSZLETHEZ.**
- FIGYELMEZTETÉS: HA A TÁPLÁLÓ KÉSZLET NINCSEN MEGFELELŐEN ELHELYEZVE ÉS RETESZELVE, AKKOR SZIVÁRGÁS FORDULHAT ELŐ. A CSATLAKOZÓ ELCSAVARÁSAKOR TARTSA A GOMBOT A HELYÉN, HOGY ELKERÜLJE AZ ELFORDULÁST, MIKÖZBEN BEILLESZTI A TÁPLÁLÓ KÉSZLETET.**
- A táplálás befejezése után öblítsen ki 5-10ml vízzel. Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást a tápláló készlet eltávolítása el. Távolítsa el a tápláló készletet úgy, hogy a helyén tartja a gombot, megfogja a tápláló csatlakozót, elcsavartja 3/4 fordulattal balra (óra járásával ellenkező irányban), hogy oldja a reteszt, majd finoman vegye ki a tápláló készletet a gombból. Kattintsa a gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az üreget.
  - A tápláló készletet szappannal és vízzel kell megtisztítani, és alaposan le kell öblíteni. Tárolja tiszta, száraz helyen. Soha ne használjon mosogatógépet a tisztításához.

## GYÓGYSZEREK BEVEZETÉSE

A folyékony gyógyszer a kívánatos, ha rendelkezésre áll. Ha szilárd gyógyszerre van szükség, akkor egyeztessen az orvosával arra vonatkozóan, hogy biztonságos-e a gyógyszer összetétele. A biztonságosan elvégezhető, akkor a gyógyszert a lehető legfinomabbra kell összetörni (porrá), majd vízben kell feloldani, mielőtt a gyógyszert a készülékben keresztül bevezetné. Ha szilárd gyógyszert vezet be a csövön keresztül úgy, hogy az nincs megfelelően összetörve, akkor ez dugulást okozhat a csővezetékben. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. A gyógyszer bevezetése után vízzel öblítse át a készüléket.

## DEKOMPRESSZÁLÁS

Dekompresztálást végre lehet hajtani, ha szükséges a maradványokat ellenőrizni, vagy ha a páciens hajlamos a tápláláskor a levegőt visszatartani, amely puffadást és kellemetlen érzést okoz. A dekompreszióhoz csatlakoztassa a táplálókészletet a reteszelő csatlakozóhoz, és engedje le a gyomortartalmat egy tartályba. A dekompresztálás befejezése után öblítse át a tápláló készletet vízzel, és távolítsa el a tápláló készletet a készülékből.

## HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS

- A megfelelő öblítési technikákkal és gyakorisággal megelőzhetőek a cső dugulásai, eltömődései és a csővezés meghibásodása. Kövesse ezeket az öblítési iránymutatásokat annak érdekében, hogy fenntartsa a készülék optimális áramlási feltételeit:
- Használjon szobahőmérsékletű vizet a cső öblítéséhez. A víz mennyisége függ a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a cső típusától, de az átlag térfogat 10 - 50 ml a felnőttek számára és 3 - 10 ml a kisgyerekek számára. A hidráltási állapot szintén befolyásolja a tápláló csővek öblítésre felhasználható térfogatot. Sok esetben az öblítési térfogat növelésével elkerülhető a kiegészítő intravénás folyadék bevitelének szükségessége. Ugyanakkor a veseelégtelenségben szenvedő vagy más folyadékkorlátozás alá eső személyek a lehető legkisebb öblítési térfogatot kellene, hogy kapják, amely a hathatós fenntartáshoz szükséges.
  - Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítja, minden szakaszos táplálás előtt és után, vagy legalább 8 óránként akkor, ha a csövet nem használják.
  - Gyógyszerek bevezetése előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálósövetet. Ez megakadályozza azt, hogy a gyógyszer kölcsönhatásba lépjen az anyaggal, és esetleg a cső dugulását eredményezze.
  - Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőtlől kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

## HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS

### KÉSZÜLÉK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE:

Először ellenőrizze, hogy a cső ne legyen megcsavartodva vagy összeszorítva sehol. Ha látható dugulás van a csőben, akkor próbálja meg szétmasszírozni a dugulás fellazítása érdekében. Csatlakoztasson fecskendő egy táplálókészlethez, és csatlakoztassa a reteszelő csatlakozóba. Töltse meg a fecskendőt meleg vízzel, és finoman nyomja és húzza a fecskendő dugattyúját a dugulás oldása érdekében. Szükség lehet néhány nyomási/húzási ciklusra a dugattyúval a dugulás megszüntetéséhez. Ha a dugulást nem lehet eltávolítani, akkor keresse meg egészségügyi szakemberét, mivel a csövet esetleg ki kell cserélni.

**VIGYÁZAT:** Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást, miközben megpróbálja megszüntetni a dugulást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását.

## A MINIONE® BALLON NÉLKÜLI BUTTON SZONDA ELTÁVOLÍTÁSA

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

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

**MEGJEGYZÉS:** Figyelni kell az ellenállásra, amikor lefelé racsizzza a csapókart. Ha nem érez leellenállást, miközben lefelé racsizzza a csapókart, távolítsa el a csapókart a T-fogantyút, illetve kihúzással a készüléket.

6. Racsizzza lefelé a csapókart egészen a T-fogantyú aljágig, míg bele nem ütözik a fém támasztó karjába (lásd az **B6 ábrát**).
7. Óvatosan távolítsa el a készüléket a sztómáról és a környékéről (lásd az **B7 ábrát**).
8. Ha cserélni kell, kövesse az új készülék használati utasításait. (A MiniONE® Ballon Nélküli Button elhelyezésével kapcsolatos utasításokhoz—lásd az előző instrukciókat.)

### Egyéb eltávolítási módszerek:

A. A MiniONE® Ballon Nélküli Button húzással is eltávolítható, a készülék megnyújtása nélkül.

- i. Egyszerűen kenje be a sztómát és környékét a meglévő MiniONE® Ballon Nélküli Button alatt vízben oldható kenőanyaggal. (Helyileg alkalmazott anesztetikus gél is felvihető a sztómára és a környező bőrre.)
  - ii. Fogja meg a fűleket, húzza folyamatosan, és óvatosan távolítsa el a készüléket.
- B. Egy másik megoldás az endoszkópos eltávolítás.
- i. Helyezze be az endoszkópot, vágja le a nyelet, és vegye ki a sapkát.
  - ii. NE engedje a kupolát keresztül menni a béltraktuson.

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

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

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

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

## A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

### MiniONE® Ballon nélküli Button:

Az alacsony profilú táplálókészülékek időszakszerűen cserélni kell a jobb teljesítmény, működőképesség, és tisztaság érdekében.

A készülék tartósságát pontosan nem lehet megjósolni. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatlól és a környezeti feltételektől függően. A készülék élettartama mindegyik páciensnél eltérő, és számos tényezőtől függ, de általában 3-9 hónapig terjed. A csökkent élettartamot okozó tényezők többek között: gasztrikus pH, a páciens étrendje, gyógyszerek, a készüléket ért trauma, érintkezés éles vagy édes tárgyakkal, a nem megfelelő hosszúságú sztóma, valamint a szonda általános gondozása.

Az optimális teljesítményhez ajánlott a MiniONE® ballon nélküli button készüléket 6 havonta, vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni kell. A készülék proaktív cseréje segít az optimális működés biztosításában, és a váratlan meghibásodás megelőzésében. Ha a készülékek meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészségügyi szakemberével, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőket megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek. Tekintse meg a **HIBAKERESÉS** című részt, ahol további információkat talál a készülék teljesítményére vonatkozóan.

**MEGJEGYZÉS:** A szűkségtelen kórházi látogatások megelőzésére javasoljuk, hogy mindenkor tartson kéznél egy tartalék készüléket, amely cseréként rendelkezésre áll, ha a készüléke meghibásodik a beütemezett csere előtt.

### Tápláló készletek:

A tápláló készletek úgy tervezték, hogy időszakonként cseréljék ki őket az optimális teljesítmény és tisztaság érdekében. Az AMT javasolja, hogy a tápláló készletet cseréljék ki legalább két hetente vagy olyan gyakran, amint az ön egészségügyi szakembere javasolja. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatlól és a környezeti feltételektől függően. Egyes tényezők, amelyek csökkenthetik az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, használat gyakorisága, a készüléket érő behatások, és általánosságban a tápláló készlet gondozása.

A készüléket ki kell cserélni, ha szivárgást, repedéseket, csipeket, a maradványok túlzott felhalmozódását, penészt, gombát vagy más hibajelenséget észlel. Egyes használati módok gyorsabban el tudják használni a készülék alkotórészzeit, mint más használati módok. Ha a csővezeték megkeményedik, akkor javasolt egy közeljövőben történő csere a meghibásodás megelőzésére.

## MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ.K

A MiniONE® Ballon nélküli button tubus akkor tekintjük MR Biztonságos, ha a sztóma helyére helyezik, ha az nem MR biztonságos egyik elemét sem csatlakoztatják.



MR Biztonságos: MiniONE® Ballon nélküli button tubus, Elhelyező T-fogantyú, Táplálókészletek, Fecskendők, Géz



Nem MR biztonságos: Csapókar-szerelvény, Eltávolító T-fogantyú

## TÁROLÁS

A készülék minden alkatrészét száraz, tiszta, szabályozott szobahőmérsékletű környezetben tárolja, miközben nem használja.







## HIBAKERESÉS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számíthat, hogy tápláló készülékét minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékkel. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

|   |
|---|
| <p><b>A refluxgátló szelep szivárgása vagy dugulása:</b> A refluxgátló szelep szivárgása/dugulása jellemzően a maradványok (táplálék, gyógyszer, gyomortartalom stb.) miatt történik, amelyek megakadnak a szelep szűletén, és megakadályozzák annak teljes záródását. Úgyeljen rá, hogy a készüléket minden egyes használat után kiöblíts. Szivárgást okozhat még a gyomorban lévő túlzott nyomás is (lásd a <b>DEKOMPRESSZÁLÁS</b> című részt). A szelep ritkán át is tud fordulni. Helyezze be a tápláló készletet a nyílásra a szelep alaphelyzetbe állításához, ha ez előfordul. A készüléken keresztül történő bevezetés során kerülje a túlzott nyomást, mivel ez ideelő a szelep törését okozhatja.</p> |
| <p><b>Csepp alakult ki:</b> Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék meghibásodhat. Ha a cseppet észlel a készüléken, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.</p>   |
| <p><b>A csővezeték lecsökkent az áramlás vagy eldugult:</b> A csővezeték eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű vagy nem kellően összeűzött gyógyszert alkalmaznak, ha sűrű táplálékot/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszaáramlása és/vagy gombák növekedése miatt. Ha a sonda eldugult, a készülék dugulásának elhárításával kapcsolatos instrukciókat az <b>HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS</b> c. részben találja. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.</p>  |
| <p><b>A dugó nem marad zárva:</b> Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva a reteszcsatlakozóba. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a betápláló nyílás területét, hogy nem halmozódik-e fel túl sok maradvány. Textíliával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.</p>  |
| <p><b>A készülék kilöködött a sztomából:</b> A készülék alumíniumbevonattal, vagy túlzott erőt fejtettek ki rá a használat során. Kerülje a túlzott erőt alkalmazását a készülék használata közben, valamint rögzítse a táplálókészletet, ha a készülék attól megfeszül. Ha a készülék hosszát előzőleg nem ellenőrizték, szükséges lehet a sztóma hosszúságának újraméretezése. A készüléket egészségügyi szakértőnek kell azonnal elhelyeznie, hogy megelőzzék a sztóma bezáródását.</p>  |
| <p><b>Retesz hibája vagy repedése:</b> A reteszt úgy tervezték, hogy rendkívüli erőnek is ellenálljon szétválás vagy elrepedés nélkül. Ugyanakkor hosszabb használat során a kötőanyag és az anyag csökkenhet a készüléken keresztülhaladó gyógyszerektől és táplálékoktól függően. Hosszabb használati időszak során fellépő túlzott erők is csökkenthetik a ragasztó/anyag erejét. A készüléket ki kell cserélni, ha a reteszben repedést, szivárgást talál, vagy leválk a készülékről.</p>   |
| <p><b>A készülék túl szorosan vagy túl lazán illeszkedik:</b> A sztomán és környékén nem megfelelően rögzített készülék szivárgáshoz, a gyomorfallal kiváltó beagyazódáshoz, szövetnekirózáshoz, fertőzéshez, szepszishoz és ezek következményes betegségeihez, illetve a készülék elmozdulásához vezethet. Ha a készülék nem illeszkedik megfelelően, ajánlott megmérni a sztomát, hogy biztosak legyenek abban, hogy megfelelő hosszúságú készüléket használnak.</p>  |
| <p><b>Rossz szag jön a készülékből:</b> Kelletlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készüléket minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik a készülék belsejében. Ha kellemetlen szagot érez kijönni a készülékből, akkor a készüléket ki kell öblíteni, és a sztóma pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.</p>  |
| <p><b>A készülék elszíneződött:</b> A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen fajta táplálékokat és gyógyszereket alkalmaz a készülékkel kersztül.</p>   |
| <p><b>Nehezen eltávolítható eszköz:</b> Bizonyosodjon meg róla, hogy az eltávolításhoz megfelelő hosszúságú eltávolító szerszámot használ. Ha a készülék eltávolítása a preferált eltávolítási módszerrel nem lehetséges, szükséges lehet a készülék kihúzással történő vagy endoszkópos eltávolítása. Kövesse a <b>MINIONE® BALLON NÉLKÜLI BÚTTON SZÓNDÁ ELTÁVOLÍTÁSA</b> c. bevezetés utasításait. Ha a kupolát az eltávolításnál elvágja, <b>NE</b> engedje azt keresztülnni a béltraktuson.</p>   |

## KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>HU</b> <b>STERILE</b> <b>EO</b> Etilén-oxiddal sterilizálva</p>  | <p><b>Rx Only</b> Vényre kapható</p>  |
| <p> Ne sterilizálja újra</p>                             | <p> Csak egyszeri használatra</p>  |
| <p> Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet</p> | <p> Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalát)</p>                            |
| <p> Orvostechnikai eszköz</p>                           | <p> MR-biztos</p>  |
| <p>Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.</p>   | <p>A MIC-KEY® kompatibilis a tápláló készlettel<br/>MIC-KEY® az Avent, Inc. bejegyzett márkaneve.<br/>A MiniONE® az Applied Medical Technology, Inc. bejegyzett védjegye.</p> |





## 使用説明書

**注意:** 連邦(米国)法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に限定されています。**通知:** トレイからIDステッカーを剥がし、将来の使用のために、患者カルテやその他の便利な場所に保管してください。本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。本デバイスは対応する経腸デバイスのみに接続することを目的としています。非経腸用途に使用しないでください。

MiniONE®非ボタンは、経皮胃瘻造設チューブ配置の訓練を受けた担当者によって、またはその監督の下でのみ使用する必要があります。本デバイスを使用する前に、胃瘻造設チューブ配置に関する技術的原理、臨床用途、およびリスクを完全に理解することが必要です。本デバイスの警告、取り扱い、および使用の説明については、専門の医療従事者または医師にお問い合わせください。

## 使用目的

MiniONE® 非バルーンボタンによって、固定ストーマ(初期設置)や形成ストーマ(交換)を通して、胃内に栄養、投薬、減圧のアクセスが可能になります。MiniONE® 非バルーンボタンは、臨床医および訓練を受けた患者や介護者が、あらゆる年齢層の患者(乳児から高齢者まで)に使用することが意図されています。

## 適応

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

## 禁忌

MiniONE® 非バルーンボタン配置の禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません:

**初期配置:** 結腸中間挿入物・腹水・門脈圧亢進症・腹膜炎・矯正されない凝固障害・ストーマ部位周囲の感染症・胃瘻造設管の方向および長さ(腹壁の厚さ)が不確か

**交換:** 腹壁への胃の付着がない・正常に設置された胃瘻造設部位がない・感染症の証拠がある・胃瘻造設管の方向および長さ(腹壁の厚さ)が不確か・複数のストーマ瘻管が存在する

## 合併症

MiniONE® 非バルーンボタンを使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません:

嘔気、嘔吐、腹部膨満または下痢・吸引・ストーマ周辺痛・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・パンパー埋没症候群・ストーマ周囲漏出・バルーン故障または遊離・チューブ詰まり・消化管出血および/または潰瘍形成・腸閉塞または胃不全麻痺・腸および胃軸捻

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

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

## 臨床的利益、性能特性

MiniONE® 非バルーンボタン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:

- 胃へ直接アクセスし、栄養供給、減圧、薬剤の注入が可能です
- デバイスは、初期配置の手順時または交換デバイスとして配置される場合があります
- 解剖学的構造や胃内環境の違いのために、バルーンボタンが許容できない患者に最適です
- 内部ボルスターによって占められる胃のスペースが少ないので、幽門を塞ぐ可能性は低くなります
- 内部のシリコン製保持ボルスターは、バルーンデバイスよりも長持ちする可能性があります
- 患者のニーズに合わせて、さまざまなサイズのデバイスが提供されています
- 医療用シリコンで作られているので、刺激が抑えられ、患者の快適性が向上しています

MiniONE® 非バルーンボタン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:

- 皮膚に密着する薄型のデザインです
- 内部のシリコン製保持ボルスターは、デバイスを所定の位置に保持し、ボタンが胃から抜け出るのを防止します
- 外部ボルスターは、チューブ位置を保持するのに役立ちます
- 逆流防止弁により、胃の内容物が逆流するのが防止されます
- グロウグリーンの栄養供給ポートは、暗闇でも見えやすく、夜間の栄養供給を容易にします
- インターロックにより、エクステンションセットの安全で確実な装着が可能です
- 挿入/取り外しツールで内部ボルスターの膨らみをより小さくできます

## 機器の材料

MiniONE® 非バルーンボタンの材料は以下の通りです:

医療用シリコン(92%)・医療用熱可塑性プラスチック(7%)・医療用シリコンパッドプリントインク(1%)



## キット内容

| 数量 | 構成品                    | 構成品使用詳細                         |
|----|------------------------|---------------------------------|
| 1  | MiniONE® 非バルーンボタン      | 胃の中に栄養、薬剤、減圧のアクセスを供給します。        |
| 2  | 4 x 4インチガーゼ            | 配置時または配置後にストーマ領域を洗浄/乾燥させます。     |
| 2  | 栄養セット                  | 栄養/薬剤のボタンへの注入または減圧用。            |
| 1  | 大型注射器 (カテーテルまたはEnFit®) | 大栄養セットによる栄養/薬剤の注入/減圧用。          |
| 1  | 小型注射器 (ルアースリップ)        | 栄養/薬剤の注入用。                      |
| 1  | スナップアーム・アセンブリ          | デバイスの配置または除去用Tハンドルでドームを伸ばすために使用 |
| 1  | 配置Tハンドル                | デバイスを配置するスナップアーム・アセンブリと共に使用     |
| 1  | 除去Tハンドル                | デバイスを除去するスナップアーム・アセンブリと共に使用     |

**注:** 上記のキット構成品は、注文されたキット構成に応じて多少異なる場合があります。追加または異なる延長セット、注射器、または変換アダプタは一部のキットタイプに存在します。

## 使用のタイプ – 初期配置 VS. 交換

MiniONE® 非バルーンボタンは、初期配置の手順時または交換デバイスとして配置される場合があります。

### 初期配置の実施

現在、患者がMiniONE® 非バルーンボタンデバイスの配置用にストーマ管を有していない場合は、新しいストーマ管を作成する必要があります。この処置は、医療専門家のみが完了できます。適切なストーマ位置を見つけ、胃を腹壁に固定し、ストーマ管を作成し、ストーマの拡張と測定を行い、デバイスを配置するために、以下の「**推奨される初期配置手順**」セクションの説明に従ってください。

### 設置されたストーマ部位の栄養デバイスの交換

既存のストーマに配置されたデバイスを交換する必要があると決定した場合は（最適な機能が得られない、または事前対応の交換のため）、現在のデバイスをストーマから除去して、新しいデバイスを同じストーマ部位に挿入できます。デバイスの交換を実施する場合は、新しいデバイスの適切な交換方法について記載された「**デバイスの配置手順**」セクションに移動してください。

**注意:** 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。で患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー増設症候群および/または高内芽組織を引き起こすことがあります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6ヵ月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるか確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。

## 推奨される初期配置手順

MiniONE® 非バルーンボタンの初期配置は腹腔鏡、X線透視、または内視鏡の案内により、経皮的に実施される場合があります。オペレーターの望ましい配置方法について、以下の説明に従います。

**注:** 乳児および子供の挿入部位は、幽門の閉塞を防ぐため、大弯の高位にすべきです。

### オプションA: X線の配置

- 患者を仰臥位にします。
- 臨床プロトコルに従って患者を準備し、落ち着かせます。
- 肝臓の左葉が胃底や胃体の上にならないようにします。
- CTスキャンまたは超音波により、肝臓の内側端を特定します。
- 胃蠕動を減少させるため、グルカゴン0.5~1.0 mg IVが投与される場合があります。
- 注意: 静脈注入速度やインスリン依存患者を使用する場合は推奨事項については、グルカゴンの使用上の注意を参照してください。**
- 鼻経胃カテーテルを使用して、通常500~1,000 mlまたは適切な膨張が達成されるまで胃に空気を吹き込みます。処置時、特に鍼穴時や管拡張時には、胃を膨らんだ状態に保って、胃壁を前腹壁に押し付けるために、空気の吹き込み継続がしばしば必要になります。
- 左肋骨下の部位でカテーテルの挿入場所を選びます。できれば腹直筋の外側面または外側の上（注意: 上腹壁動脈が腹直筋の内側面に沿って通っています）および大弯に向う胃体の真上を選びます。X線透視法を使用して、垂直ニードルパスをできる限り導くことができる場所を選びます。間に入る結腸や小腸が胃の前にあることが疑われる場合は、胃瘻造設の配置の前に、クロステーブル側面画像を取得します。

**注:** PO/NG造影剤を配置の前夜に投与できます。また、横行結腸を静めるため、配置の前に浣腸剤を投与できます。

8. 施設のプロトコルに従って、皮膚と覆い掛けを行います。

9. **胃腹壁固定の配置**セクションの説明に従います。

### オプションB: 内視鏡による配置

- 日課の食道胃十二指腸鏡検査 (EGD) を実施します。この手順が完了し、チューブの配置に禁忌となる恐れのある異常が見つからない場合は、患者を仰臥位にして、胃に空気を吹き込みます。
- 前腹壁を通して透視を行い、主な導管、内臓および瘻痕組織がない胃瘻部を選択します。この部位は通常、鎖骨中線の臍から左前縁までの距離の1/3の所にあります。
- 対象とする挿入部位を指で押します。内視鏡検査者は胃壁の前面に押した結果がはっきりと見えるようにします。
- 選択した挿入部位で皮膚の準備と覆い掛けを行います。
- 胃腹壁固定の配置**セクションの説明に従います。

## 胃腹壁固定術の配置

**警告:** MiniONE® カプセル非バルーンボタンの初期配置には、胃壁を前腹壁に付着させる胃腹壁固定術が実施されている必要があります。

**す。装置の内部ドームを胃腹壁固定装置として使用しないでください。デバイス早期故障は、胃が前腹壁に付着するのを妨げる場合があります。**

あります。

**注意:** 胃壁の前腹壁への付着を確保するため、三角形を構成する3点胃腹壁固定術の実施が推奨されています。

- チューブの挿入部位に皮膚マークを付けます。チューブの挿入部位から等距離に3つの皮膚マークを配置して三角形を構成し、胃腹壁固定術のパターンを規定します。

**警告:** 挿入部位と胃腹壁固定術の配置の間に適切な距離を置いて、Tファスナと膨張したバルーンの間干渉を防ぎます。

## 胃腹壁固定術の配置

4. 胃を前腹壁に固定し、この処置を完了します。
5. ストーマ管の作成セクションの説明に従います。

**注意:** MiniONE® 非バルーン ボタン を配置したら、ストーマ部位が完全に治癒し、胃が前腹壁に完全に付着するまで、胃腹壁固定縫合を除去しないでください。

## ストーマ管の作成

1. 胃に吸入したまま、腹壁に付加して、ストーマ管を作成します。胃腹壁固定パターンの中心に穿刺部位を特定します。X線透視を使用して、穿刺部位が前縁の下および横行結腸の上にある胃体末端の上に配置されていることを確認します。  
**注意:** 腹直筋の内側2/3および外側1/3の合流点を通る上腹動脈を避けてください。  
**警告:** 胃後壁、脾臓、左腎臓、大動脈または脾臓に穴を開けないようにするため、穿刺ニードルを深く進め過ぎないように注意してください。
2. 腹膜表面に至る1%リドカインの局部注射により穿刺部位に麻酔をかけます。
3. .038インチ対応イントロデューサ・ニードルを胃腹壁固定術パターンの中心に挿入して、幽門に向かう胃管腔内に入れます。  
**注:** 挿入の最適な角度は皮膚の表面に対して45度です。  
**オプションA. X線による配置専用 (4Aおよび5A):**  
4A. X線透視の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。さらに、確認に役立するため、水を満たした注射器をニードルハブに取り付け、胃管腔から空気を吸い込むことができます。  
**注:** 胃管を視覚化して位置を確認するため、空気が戻った際に造影剤を注入できます。  
5A. 最大.038インチまでのガイドワイヤを胃底のニードルとコイルから前進させます。位置を確認します。  
**オプションB. 内視鏡による配置専用 (4Bおよび5B):**  
4B. 内視鏡の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。  
5B. .038インチまでのガイドワイヤをニードルから胃の中に進めます。内視鏡の視覚画像を使用して、無外傷性鉗子でガイドワイヤを掴みます。
6. イントロデューサ・ニードルを取り除き、ガイドワイヤを所定の位置に残して、施設のプロトコルに従って廃棄します。
7. 拡張セクションの説明に従います。

## 拡張

1. #11外科用メスを使用して、ガイドワイヤに並び、腹筋系の皮下組織と筋膜の下方に伸びる小さな皮膚切開を作ります。切開を行ったら、施設のプロトコルに従って廃棄します。
  2. ガイドワイヤを介してダイレクタを進め、ストーマ管を望む大きさに膨張させます。
  3. ガイドワイヤを介してダイレクタを抜き、ガイドワイヤを所定の位置に残します。
  4. ストーマ長さの測定セクションに従って、AMTストーマ測定デバイスでストーマの長さを測定します。
- 注意:** ストーマ管の過剰な拡張を避けます。これを行うと、バルーンがストーマから抜ける可能性が高くなります。

## ストーマ長さの測定

**注意:** 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。AMTバルーン・ストーマ測定デバイスで患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー瘻没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。

1. 使用するストーマ測定デバイスについては、製造元の使用説明書を参照してください。ストーマの測定には、AMTのバルーン・ストーマ測定デバイスの使用が推奨されています。
2. 必ず測定された腹壁厚に適切なサイズのMiniONE® 非バルーン ボタン を選択してください。測定値が2つのサイズの間にいる場合は、常に大きい方のサイズのMiniONE® 非バルーン ボタン を選んでください。配置された時に、外部フランジが容易に回転する必要があります。

**警告:** デバイスを標準より小さいサイズにすると、侵食による胃壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、敗血症、関連する後遺症、および/またはデバイスの故障を引き起こす場合があります。

## デバイスの配置手順

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

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

1. 元の製造元の取扱説明書を使用して、ストーマから既存の胃腸造設チューブを除去します。(MiniONE® 非バルーンの除去については、「MiniONE® 非バルーン・ボタンの除去」を参照してください。)
2. キーをボタンのセンターラインに沿ったキー開口部に挿入して (図A1を参照)、TハンドルをMiniONE® 非バルーン・ボタン内に入れます。Tハンドルを完全に挿入して、時計方向に1/2回転させます (図A2を参照)。
3. スナップアームのロッドに潤滑剤を塗り、TハンドルからスナップアームをゆくりとスライドさせてMiniONE® 非バルーン・ボタンの中に入れ、伸ばします (図A3を参照)。ロッドの先端がボタンドームの中心にあることを確認します。
4. 止まるまで、スナップアームをTハンドルの底まで徐々に下げます。
5. 伸ばしたMiniONE® 非バルーン・ボタンの先端とストーマ部位に水溶性潤滑剤を塗ります。
6. Tハンドルを保持しながら、ストーマからデバイスをやさしく誘導して、外部フランジが皮膚と同一平面になるまで胃の中に入れます (図A4を参照)。
7. (Tハンドルを保持しながら) スナップアームを短く中に押し解放し、除去してから、スナップアームの三角形の端を圧迫して、外にスライドさせます (図A5を参照)。
8. スナップアームを除去したら、止まるまで反時計方向に注意深く回して、Tハンドルを外します (図A6を参照)。
9. MiniONE® 非バルーン・ボタンの外部フランジが自由に回転することを確認します。

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

## 配置の確認

1. 栄養セットコネクタ上の黒いラインをMiniONE® 非バルーン ボタン 上の黒いラインのい揃えて、栄養セットをMini ONE® 非バルーン ボタン に取り付けます。栄養セットコネクタを押しMiniONE® 非バルーン ボタン に挿入します。右（時計方向）に3/4回転させて栄養セットを所定の位置にロックします。
2. 5mlの水を含んだカテーテル先端注射器を栄養セットに取り付けます。内容物を吸引します。胃内容物の自発的な戻りが発生するはずです。
3. 空気および/または胃内容物を観察してから、水で洗い流します。

**警告：絶対にMiniONE® 非バルーン ボタン 内に空気を注入しないでください。**

4. 配置が確認されたら、胃減圧または栄養投与を開始できます。

### ボタン位置を決定するための追加のオプション:

1. ボタンのX線不透過性ドームの位置を評価するため、放射線検査（X線）を実施できます。
2. また、ボタンの管腔から挿入した2.5mm以下の内視鏡を使用して、内視鏡検査を実施できます。
3. このやり方には柔軟なガイドワイヤも使用でき、さらに放射線検査も実施できます。ガイドワイヤは、強引に挿入しないでください。
4. 酸性液のpHをチェックするために吸引が行われる場合があります。考えられる移動や意図しない抜管がないか、チューブをモニターします。

## 配置の取扱説明

1. MiniONE® 非バルーン ボタン は、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。3ヵ月以上配置されている場合は、頻りに性能チェックを行うことが推奨されています。詰まりおよび/または流れの減少は性能低下の表れです。その他の性能低下や故障の兆候については**トラブルシューティング**のセクションを参照してください。
2. **栄養供給を開始する前に**、必ず内部ボルスターが胃の中にあり、MiniONE® 非バルーン ボタン が自由に回転できるようにしてください。水または食塩水を栄養ポートに注入して、弁の機能が適切であるか調べます。
3. 刺激性の少ない石鹸と水でストーマ領域を毎日洗浄してください。ストーマ部位は常に清潔で乾いた状態にします。MiniONE® 非バルーン ボタン は部位の衛生のために毎日回転させる必要があります。

## 栄養セットの取扱説明書

**警告：本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみで使用してください。非経腸用途に使用しないでください。**

**警告：レガシースタイル（非ENFit）のエクステンションセットを使用する場合、このデバイスは次のシステムに接続される可能性があります。呼吸、麻酔や呼吸用の機器のコンヤノケット、静脈内、手足の首部、中枢神経軸コネクタ、呼吸療法機器のニッパル、尿、および呼吸加湿機器の温度センサーコネクタ。**

1. 内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。別のパッケージを入手してください。
2. 栄養セットは、注射器、重力またはポンプによる栄養供給または減圧に使用できます。
3. 栄養セットクランプが閉じられていることを確認してから、栄養セットコネクタ上の黒いラインをボタン上の黒いラインに揃えて、栄養セットをボタンに取り付けます。栄養セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右（時計方向）に3/4回転させて栄養セットを所定の位置にロックします。
4. 栄養セットの反対側の端を使用されるコネクタに取り付けます。ポーラスまたはルーアコネクタを使用する場合は、コネクタをしっかり挿入しながら、栄養セットの中に僅かに回転させて、所定の位置にロックします。回転コネクタを使用する場合は、コネクタを時計方向にしっかりと回して栄養セットの中に入れながら、過剰な力を加えないで所定の位置にロックします。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。

**警告：手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。**

**警告：デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。**

**警告：栄養セットが適切に配置されておらず、ロックされていないと、漏れが発生する場合があります。コネクタをひねる際は、ボタンの所定の位置を保持して回転しないように栄養セットを配置します。**

5. 栄養供給が完了したら、5-10mlの水で洗い流します。クランプを閉じて、栄養セットを取り外す際の漏れを防ぎます。ボタンの所定の位置を保持して栄養セットを取り外し、栄養コネクタを損んで、左（反時計方向）に3/4回転ひねってロックを外し、ボタンから栄養セットをやさしく取り除きます。ボタンプラグを所定の位置に留めて、管腔を清潔に保ちます。
6. 栄養セットを石鹸水で洗浄し、十分にすすぐ必要があります。清潔で乾燥した場所に保管します。絶対に食洗器で洗浄しないでください。

## 薬剤注入

使用できる場合は、液体薬剤が望ましい。固形薬剤が必要な場合は、薬剤を粉砕しても安全かどうか担当医に相談してください。粉砕しても問題ない場合は、デバイスから薬剤を注入する前に、薬剤をできる限り細かく（粉末状に）粉砕して、水に溶かす必要があります。適切に粉砕されていない固形薬剤をチューブから注入すると、チューブが詰まる場合があります。腸溶薬剤を粉砕したり、薬剤をフォーミュラに混ぜることは絶対にしないでください。薬剤を注入したら、デバイスを水で洗い流します。

## 減圧

残留物の点検が必要な場合や、栄養供給時に患者が空気を保持する傾向があり、腹部膨満や不快感を生じる場合は、減圧を行うことができます。減圧するには、栄養セットを連結コネクタに接続して、胃内容物を容器に排出します。減圧が完了したら、栄養セットを水で洗い流し、栄養セットをデバイスから取り外します。

## 適切な洗い流しのガイドライン

適切な洗い流し方法と頻繁な洗い流しにより、チューブの閉塞、詰まり、チューブの故障を防ぐことができます。以下の洗い流しガイドラインに従って、デバイスの最適なフロー条件を維持してください:

- チューブの洗い流しには、室温の水を使用します。水の量は患者のニーズ、臨床症状、およびチューブのタイプによって異なりますが、平均的な量の範囲は成人の場合に10~50 ml、乳児の場合に3~10 mlです。水分補給の状態も栄養チューブの洗い流しに使用する水の量に影響を及ぼします。多くの場合、洗い流し量を増やすことで、補足の静脈内輸液が不要になります。ただし、腎不全やその他の液体制限がある個人は、有効性を維持するために必要な最小限の洗い流し量にすべきです。
- 連続供給時には4~6時間ごとに栄養チューブを水で洗い流し、供給が中断した場合はその時点で水で洗い流し、間欠的に供給する場合は供給の前後に洗い流し、またチューブを使用していない場合は少なくとも8時間ごとに水で洗い流します。
- 薬剤注入の前と後に栄養チューブを洗い流し、また投薬と投薬の間も洗い流します。これは、薬剤がフォーミュラに影響を及ぼすのを防ぎ、チューブに詰まりが発生するのを防ぎます。
- 過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を込めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。

## デバイスの詰まり除去

初めに、栄養チューブがねじれていたり、どこかが締め付けられていないことを点検します。チューブに目に見える詰まりがある場合は、デバイスを揉んで詰まりを破きます。注射器を延長セットに接続し、連結コネクタに取り付けます。注射器にぬるま湯を充填し、注射器のプランジャーをやさしく押し引きして、詰まりを剥がし、プランジャーの押し/引きの繰り返しの繰り返しを数回行って、詰まりを除去します。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、担当の医療専門家に連絡してください。

**注意:** 詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧力を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。

## MINIONE® 非バルーン・ボタンの除去

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

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

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

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

## 除去のその他の方法:

- A. MiniONE® 非バルーン・ボタンは、デバイスを伸ばさずに、牽引しても除去できます。
  - i. 既存のMiniONE® 非バルーン・ボタンの下のストーマ部位に水溶性潤滑剤を塗るだけです。(一般的な麻酔ジェルをストーマや周囲の皮膚につける場合があります。)
  - ii. タブを掴んで、一定した牽引を行い、デバイスを注意深く除去します。
- B. 内視鏡による除去も選択肢としてあります。
  - i. 内視鏡を挿入して、シャフトをカットし、ドームを回収します。
  - ii. ドームが腸管を通過しないようにしてください。

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

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

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

**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。

## デバイスの寿命

## MiniONE® 非バルーン・ボタン:

薄型栄養デバイスは、最適な性能、機能、清潔さのために定期的に交換することが意図されています。

デバイスの正確な寿命は予測できません。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。一般的なデバイスの寿命は、いくつかの要因に応じて患者ごとに異なりますが、3-9ヶ月の範囲となります。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、デバイスへの外傷、鋭いまたは研磨性の物体との接触、誤ったストーマ長さ測定、およびチューブ全体の取扱などがあります。

最適な性能を得るため、MiniONE® 非バルーン・ボタンデバイスは、6か月ごと、または担当の医療専門家に指示された頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。デバイスが機能しない場合や、デバイス寿命の一般的な範囲より早く劣化している場合には、デバイスの早期劣化をもたらす一般的な要因の除去について、担当の医療専門家に相談することが推奨されています。デバイスの性能問題に関する追加情報については、トラブルシューティングのセクションも参照してください。

**注:** 不必要な病院への通院を避けるため、予定された交換の前にデバイスが故障した場合に備えて、常に交換用の予備デバイスを手元に常備しておくことが推奨されています。

## 栄養セット:


栄養セットは、最適な性能と清潔さのために定期的に交換することが意図されています。AMTでは、少なくとも2週間ごとに、または担当の医療専門家により指示された頻度で、栄養セットを交換することを推奨しています。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、使用頻度、デバイスへの外傷、栄養セット全体の取扱などがあります。

漏れ、ひび割れ、裂け目、質状な残留物の堆積、カビ、菌類、またはその他の兆候に気付いた場合は、デバイスを交換する必要があります。使用タイプによっては、デバイスの構成が他のタイプより早く摩耗することがあります。チューブが硬くなったなら、近い将来に故障するのを避けるため、交換することをお勧めします。

## MRI安全性情報

MR Unsafeコンポーネントが接続されていない場合、デバイスはストーマ部位に配置されるとMR Safeと見なされます。

## 構成品:

 MRから安全です: MiniONE® 非バルーン・ボタン・ボタン、配置Tハンドル、栄養セット、注射器、ガーゼ



MRから安全ではありません: スナップアーム・アセンブリ、除去ハンドル

保管

使用しない間は、すべてのデバイスコンポーネントを乾燥した清潔で制御された室温環境に保管してください。







トラブルシューティング

長期的なデバイスの性能と機能は、説明に従った適切なデバイスの使用と様々な使用要因および環境要因により異なります。栄養デバイスは問題なく使用できることが見込まれていますが、場合によっては予期しない問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

|  |
|--|
| <p><b>逆止め弁の漏れや詰まり:</b> 逆止め弁の漏れ/詰まりは、一般的に残留物（栄養、薬剤、胃内容物など）が弁領域にこびり付き、弁が完全に閉まらないようになって発生します。毎回使用した後に、必ずデバイスを洗い流してください。漏れは胃の過剰な圧力によっても発生することがあります（減圧セクションを参照してください）。また、稀に弁が反転することがあります。これが発生した場合は、延長セットをポートに挿入して弁をリセットしてください。デバイスから投与中に過剰な圧力を加えないでください。デバイスから注入中に過剰な圧力を加えないでください。これを行うと、長い間にバルブに裂け目が生じることがあります。</p> |
| <p><b>裂け目が生じた:</b> 裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイスで作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目がすぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。</p>   |
| <p><b>チューブの流れが減少した、または詰まるようになった:</b> 使用後の不適切な洗い流し、濃い薬剤や粉砕が不十分な薬剤の使用、濃い栄養/フォーミュラの使用、胃の逆流、および/またはカビの発生により、チューブが詰まる可能性があります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、適切な洗い流しのガイドラインのセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。</p>   |
| <p><b>プラグが閉まらない:</b> プラグが連結コネクタの中にしっかりと十分に押し込まれていることを確認します。プラグが閉まらない場合は、プラグと栄養ポート領域に余分な残留物が堆積していないか点検します。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。</p>   |
| <p><b>デバイスがストーマから引き抜かれた:</b> デバイスのサイズが小さいか、使用中に過剰な力が加えられた可能性があります。デバイスの使用中に過剰な力を加えないようにし、延長セットが引っ張っている場合は、延長セットを固定します。最近デバイスの長さをチェックしていない場合は、ストーマ長さの変更が必要な場合があります。ストーマ部位の閉鎖を避けるため、デバイスは医療専門家が素早く配置する必要があります。</p>   |
| <p><b>連結部の故障またはひび割れ:</b> 連結部は、外れたり割れることなく、極度の力に耐えるように設計されています。ただし、長期間の使用により、デバイスから使用する薬剤や栄養に応じて接着剤や材料の強度が低下することがあります。また、長期間の使用に渡り過剰な力が加わると、接着剤/材料の強度が低下することがあります。連結部にひび割れや漏れがある場合、またはデバイスから離れる場合は、デバイスを交換する必要があります。</p>  |
| <p><b>デバイスのフィット状態が緊密すぎるまたは緩すぎる:</b> ストーマ部位に正しくフィットしていないデバイスは、漏れ、侵食による胃壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、敗血症、および関連する後遺症、またはデバイスの遊離をもたらすことがあります。デバイスが適切にフィットしていない場合は、ストーマ部位を測定して、正しいデバイス長さを使用することが推奨されています。</p>  |
| <p><b>デバイスから悪臭がする:</b> 悪臭は、各使用後のデバイスの不適切な洗い流し、感染症、またはデバイス内で形成されるその他の発生により、生じることがあります。デバイスから来る悪臭に気付いた場合は、デバイスを洗い流し、ストーマ部位を石鹸とぬるま湯でやさしく洗浄する必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。</p>  |
| <p><b>デバイスが変色した:</b> デバイスは数日から数ヶ月の使用で変色することがあります。これは、デバイスで使用される栄養や薬剤のタイプに応じて正常です。</p>  |
| <p><b>デバイスの除去が困難:</b> 除去に正しい長さの除去用具が使用されていることを確認します。希望する除去方法でデバイスを除去できない場合は、牽引または内視鏡によるデバイスの除去が必要になる場合があります。MinIONE® 非バルーン・ボタンの除去 セクションの説明に従ってください。除去時にドームをカットした場合は、ドームが腸管内を通過しないようにしてください。</p>  |

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。

|  |   |
|--|---|
| <p>JA <b>STERILE EO</b> エチレンオキシドにより滅菌済み</p>  | <p><b>Rx Only</b> Rx専用</p>  |
| <p> 再滅菌しないこと</p>     | <p> 単一患者使用のみ</p>                       |
| <p> 天然ゴムラテックス不使用</p> | <p> 医療機器</p>                           |
| <p>ENFit® はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。</p>                                | <p> DEHP (Di(2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用</p> |
| <p>MIC-KEY® 栄養セット対応</p>  | <p> MRから安全です。</p>                      |
| <p>MIC-KEY® はAvent, Inc.の登録商標です。</p>   | <p>MinIONE® はApplied Medical Technology, Inc.の登録商標です。</p>   |



## LIETOŠANAS NORĀDES

**Uzmanību:** ASV Federālā likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma. **Uzmanību:** *Novelciet ID uzlīmi no paplātes un uzglabāiet to pacienta dokumentācijā vai citā ērtā vietā.* Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Šī ierīce ir paredzēta tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.

MiniONE® Non-Balloon Button drīkst lietot tikai perkutānas gastrostomijas caurules ievietošanā apmācīts personāls vai tā uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas ieteicams pilnībā izprast ar perkutānas gastrostomijas caurules ievietošanu saistītos tehniskos principus, klīnisko pielietojumu un riskus. Lai uzzinātu sīkāku informāciju par brīdinājumiem, ierīces aprūpi un lietošanu, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.

## PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

MiniONE® Non-Balloon Button nodrošina uzturu, medikamentus un dekompresijas piekļuvi kuņģim caur nostiprinātu (sākotnējā novietojuma) vai izveidoto (aizstājēju) stomu. MiniONE® Non-Balloon Button ir paredzēta klīnīcīstiem un apmācītiem pacientiem/aprūpētājiem visu vecuma grupu pacientiem (no zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem).

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

## KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas MiniONE® Non-Balloon Button ierīces lietošanai tostarp ietver:

**Sākotnējā ievietošana:** Resnās zarnas interpozīcija • Ascīts • Portālā hipertoniā • Peritonīts • Neārstēta koagulopātija • Infekcija ap stomas vietu • Neskaidrība par gastrostomas trakta virzienu un garumu (vēdera sienas biežums)

**Nomaiņa:** Nepietiekama kuņģa sakare ar vēdera sienu • Nav pienācīgi izveidotas gastrostomas vietas • Infekcijas pazīmes • Neskaidrība par gastrostomas trakta virzienu un garumu (vēdera sienas biežums) • Vairāku stomas fistulas traktu klātbūtne

## KOMPLIKĀCIJAS

Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar MiniONE® Non-Balloon Button ierīces lietošanu, tostarp ietver:

Nelabums, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja • Aspirācija • Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas bojājumi • Izgulējumi • Hipergranulācijas audi • Intraaperitoneālā sūce • Bufera novirzes sindroms • Peristomālā sūce • Balona atceice vai pozīcijas maiņa • Caurules nosprostošanās • Kuņģa un zarnu asiņošana un/vai čūlas • Zarnu aizsprostojums vai gastroparēze • Zarnu un kuņģa nosprostojums

**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.

**BRĪDINĀJUMS. ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO IERĪCI NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT VAI APSTRĀDĀT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLÓĢISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRĪTĪTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLĪMŠANU UN/VAI NĀVI.**

## KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Klīniskie ieguvumi, lietojot MiniONE® Non-Balloon Button, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Nodrošina tiešu piekļuvi kuņģim barošanai, spiediena samazināšanai medikamentu virzīšanai
  - Ierīci var ievietot vai nu sākotnējās novietošanas procedūras laikā, vai kā nomaināmas ierīci
  - Ideāli piemērots pacientiem, kuri nešanas balonu pogas anatomijas vai kuņģa vides atšķirību dēļ
  - Iekšējais balsts aizņem mazāk kuņģa vietas un mazāk bloķē vārtņieku
  - Iekšējais silikona aiztures balsts var kalpot ilgāk nekā balonu ierīces
  - Ierīcei ir dažādi izmēri atbilstoši pacienta vajadzībām
  - Izgatavots no medicīnas kvalitātes silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu
- MiniONE® Non-Balloon Button darbības īpašības ietver, bet ne tikai:
- Zema profila konstrukcija, kas atrodas vienā līmenī ar ādu
  - Iekšējais silikona aiztures balsts notur ierīci vietā un neļauj pogu izvilkēt no vēdera
  - Ārējais balsts palīdz saglabāt caurules stāvokli
  - Pretrefluksa vārsts novērš kuņģa satura atceci
  - Tumsā spīdoša padeves atvere nodrošina labāku redzamību tumsā, lai atvieglotu barošanu naktī
  - Bloķētājs ļauj droši un droši piestiprināt barošanas komplektu
  - Ievietošanas/izņemšanas rīks izstiepj iekšējo balstu līdz mazākam profilam

## IERĪCES MATERIĀLI

MiniONE® Non-Balloon Button materiāli ietver: Medicīniskās pakāpes silikons (92%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (7%) • Medicīniskā silikona drukšanas tinte (1%)



## KOMPLEKTA SATURS

| Skaitis | Komponents                        | Komponenta lietošanas informācija   |
|---------|-----------------------------------|---|
| 1       | MiniONE® Non-Balloon Button       | Sniedz piekļuvi kuņģim barības, medikamentu padevei un dekompresijas veikšanai.             |
| 2       | 4 x 4 collu marle                 | Notriet/nosusiniet stomas zonu ievietošanas laikā vai pēc ievietošanas.                     |
| 2       | Barošanas komplekti               | Barības / zāļu virzīšanai pogā vai spiediena samazināšanai.                                 |
| 1       | Lielā šļirce (katetra vai Enfit®) | Barības/zāļu virzīšanai vai spiediena samazināšanai ar barošanas komplektu.                 |
| 1       | Maza Luera šļirce                 | Barības/medikamentu virzīšanai.   |
| 1       | Fiksējošās rokas bloks            | Tiek lietots, lai pagarinātu kupolu ar T veida rokturi ierīces ievietošanai vai izņemšanai. |
| 1       | Ievietošanas T-rokturis           | Tiek lietots kopā ar spraudņa detaļu ierīces ievietošanai.                                  |
| 1       | Izņemšanas T-rokturis             | Tiek lietots kopā ar spraudņa detaļu ierīces izņemšanai.                                    |

**PIEZĪME:** Iepriekš norādītās komplekta daļas var nedaudz atšķirties, atkarībā no pasūtītā komplekta konfigurācijas. Citos komplektu veidos var būt papildu vai citi barošanas komplekti, šļirces vai pārejas adapteri.

## LIETOŠANAS VEIDS - SĀKOTNĒJĀ IEVIETOŠANA VAI NOMAĪŅA

MiniONE® Non-Balloon Button var tikt ievietota vai nu sākotnējās ievietošanas procedūrā, vai kā nomaīņas ierīce.

### **SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS VEIKŠANA**

Ja pacientam pašlaik nav stomas vada MiniONE® Non-Balloon Button ierīces ievietošanai, būs nepieciešams izveidot jaunu stomas vadu. Šīs darbības var veikt tikai veselības aprūpes speciālists. Sekojiet zemāk norādītajām instrukcijām, sākot ar sadaļu **IETEIKTĀS SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS PROCEDŪRAS**, lai pareizi noteiktu pareizo stomas atrašanās vietu, fiksētu kuņģi pie vēdera sienas, izveidotu stomas vadu, dāliētu un izmēritu stomu, un ievietotu ierīci.

### **BAROŠANAS IERĪCES NOMAĪNĀS IEPRIEKŠĀS IZVEIDOTĀ STOMA**

Ja tiek pieņemts lēmums, ka pastāvošā stomā ievietota ierīce ir jānomaina (saistībā ar neoptimālu funkcionalitāti vai plānotas nomaīņas ietvaros), esošo ierīci var izņemt no stomas un jauno ierīci var ievietot tajā pašā stomā. Ja tiek veikta ierīces nomaīņa, pārejiet uz sadaļu **IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA**, kur aprakstīta pareizā metode jaunās ierīces ievietošanai.

**UZMANĪBU:** Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izvēlētais barošanas ierīces ass garumam vajadzētu būt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra barošanas ierīce var izraisīt izgulējumu, bufera novirzes sindromu un/vai hipergranulācijas audus. Ja pacienta izmērs/svars ir mainījies kopš ierīces ievietošanas, ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi, vai kopš pēdējās ierīces mērīšanas reizes ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, lai pārliecinātos, ka ierīces garums nav jāmaina.

## IETEIKTĀS SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS PROCEDŪRAS

Sākotnējo MiniONE® Non-Balloon Button ievietošanu var veikt perkutāni laparoskopijas, fluoroskopijas vai endoskopijas kontrolē. Sekojiet zemāk norādītajām instrukcijām, kas attiecas uz operatora izvēlēto ievietošanas metodi.

**PIEZĪME:** Ievietojot ierīci zīdaiņiem un bērniem, ievietošanas vietai jāatrodas lielā loka augšējā daļā, netiktu nosprostots piloruss.

### **A IESPĒJA: RADIOĻOĢISKA IEVIETOŠANA**

- Novietojiet pacientu guļus pozīcijā uz muguras.
- Veiciet pacienta sagatavošanu un narkozi saskaņā ar klīnisko protokolu.
- Nodrošīniet, lai kreisā aknu daiva neatrastrās virs kuņģa dibena vai kuņģa ķermeņa.
- Identificējiet aknu mediālo malu, izmantojot datortomogrāfiju vai ultraskaņas sonogrāfiju.
- Lai samazinātu kuņģa peristaltiku, var izmantot gliķagonu 0,5 līdz 1,0 mg IV.

### **UZMANĪBU: Skatiet gliķagona lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu iv injekcijas ātrumu un ieteikumus lietošanai insulīnatkarīgiem pacientiem.**

- Insulējiet kuņģi gaisu, izmantojot nazogastrālu katetru, parasti no 500 līdz 1000 ml, vai līdz brīdim, kad tiek sasniegti pietiekama uzpūšanās. Bieži ir nepieciešams turpināt gaisa insulāciju procedūras laikā, jo īpaši adatas punkcijas un trakta paplašināšanas laikā, lai saglabātu kuņģa uzpūšanās pakāpi un turētu kuņģa sienu piespiestu pret priekšējo vēdera sienu.
- Izvēlieties katetra ievietošanas vietu kreisajā zembriju zonā, vēlams virs rectus abdominis muskuļa sāna vai sāniski pret to (piezīme - augšējā epigastriskā artērija iet gar rectus abdominis muskuļa vidū), un tieši virs kuņģa ķermeņa un lielā loka virzienā. Izmantojiet rentgenoskopiju, izvēlieties vietu, kurā iespējams maksimāli tiešs vertikāls adatas ievietojums. Ja ir aizdomas par resnās zarnas vai tievās zarnas atrašanos kuņģa priekšā, pirms gastrostomas pozicionēšanas uzņemiet sānu horizontālo skatu.

**PIEZĪME:** Lai nomierinātu šķērszarnu, iepriekšējā vakarā var dot PO/NG kontrastvielu vai izmantot klizmu pirms gastrostomas ievietošanas.

- Sagatavojiet un nokļājiēt saskaņā ar iekšējo protokolu.
- Sekojiēt instrukcijām sadaļā **GASTROPEKSĪJAS VEIKŠANA**.

### **B IESPĒJA: ENDOSKOPIŠKA IEVIETOŠANA**

- Veiciet parasto ezofagogastroduodenoskopiju (EGD). Kad procedūra ir pabeigta un nav identificētas anomālijas, kas varētu būt uzskatāmas par kontrindikācijām caurules ievietošanai, novietojiet pacientu guļus pozīcijā uz muguras un insulējiet kuņģi ar gaisu.
- Ar gaisu caurskatiet priekšējo vēdera sienu, lai izvēlētos gastrostomas vietu, kura nesatur lielus asinsvadus, iekšējos orgānus un rētaudus. Šī vieta parasti atrodas vienu trešdaļu attālumā no nabas līdz krūškurvja apakšējai kreisajai pusē pie atslēgas kaula vidus līnijas.
- Spiediet ar pirkstu plānotajā ievietošanas vietā. Endoskopijas speciālistam vajadzētu skaidri redzēt radušos iespaidumu kuņģa sienas priekšējā virsmā.
- Sagatavojiet un nokļājiēt ādu izvēlētajā ievietošanas vietā.
- Sekojiēt instrukcijām sadaļā **GASTROPEKSĪJAS VEIKŠANA**.

## GASTROPEKSĪJAS VEIKŠANA

**BRĪDINĀJUMS: SĀKOTNĒJAI MINIONE® NON-BALLOON BUTTON IEVIETOŠANAI IR JĀVEIC GASTROPEKSĪJA, LAI PIESTIPRINĀTU KUNĢA SIENU PIE VĒDERA PRIEKŠĒJĀS SIENAS. NEIZMANTOJIET IERĪCES IEKŠĒJO KUPOLU KĀ GASTROPEKSĪJAS IERĪCI. AGRĪNA IERĪCES ATTEICE VAR IZRAISĪT KUNĢA SIENAS ATDALĪŠANOS NO VĒDERA SIENAS. UZMANĪBU: Ieteicams veikt trīs punktu gastropeksiju trīsstūra konfigurācijā, lai nodrošinātu kuņģa sienas piestiprināšanu pie priekšējās vēdera sienas.**

- Atzīmējiet ādu vietā, kur tiks ievietota caurule. Definējiet gastropeksijas zīmējumu, izvietojot trīs ādas atzīmes vienādā attālumā no caurules ievietošanas vietas un trīsstūra konfigurācijā.

**BRĪDINĀJUMS: STARP IEVIETOŠANAS VIETU UN GASTROPEKSĪJAS VEIKŠANAS VIETU JĀBŪT PIETIEKAMAM ATTĀLUMAM, LAI NOVĒRTS IESPĒJU, KA T-STIPRINĀJUMS UN PIEPŪŠTAIS BALONS VARĒTU TRAUČĒT VIENS OTRAM.**



## GASTROPEKSIJAS VEIKŠANA

2. Lokalizējiet punkcijas vietas ar 1% lidokaīnu un veiciet lokālo anestēziju ādai un vēderplēvei.
  3. Ievietojiet pirmo T-stiprinājumu un apstipriniet intragastrālo pozīciju. Atkārtojiet procedūru, līdz visi trīs T-stiprinājumi ir ievietoti trīsstūra stūros.
  4. Piestipriniet kuņģi pie priekšējās vēdera sienas un pabeidziet procedūru.
  5. Sekojiet instrukcijām sadaļā **STOMAS TRAKTA IZVEIDOŠANA**.
- UZMANĪBU:** Pēc MiniONE® Non-Balloon Button ievietošanas neizņemiet gastropeksijas šuves, līdz stomas vieta ir pilnībā sadzījusī un kuņģa siena ir pilnībā piestiprināta vēdera priekšējai sienai.

## STOMAS TRAKTA IZVEIDOŠANA

1. Izveidojiet stomas traktu, kamēr vēders vēl ir piepūsts, traktam pieskaroties vēdera sienai. Identificējiet punkcijas vietu gastropeksijas zīmējuma centrā. Izmantojot rentgenoskopiju, pārliecinieties, ka izvēlētais vieta atrodas virs kuņģa distālā daļas zem ribu robežas un virs šķērszarnas.
- UZMANĪBU:** Izvairieties no epigastriskās artērijas, kas novietota rectus muskuļa vidējo divu trešdaļu un sānu trešdaļas krustojuma punktā.
- BRĪDINĀJUMS: UZMANIETIES, LAI NEIEDURTU PUNKCIJAS ADATU PĀRĀK DZILI, JO TĀDĒJĀDI VAR CAURDURT AIZMUGURĒJO KUŅĢA SIENU, AIZKUŅĢA DZIEDZERI, KREISO NIERI, AORTU VAI LIESU.**
2. Veiciet lokālo anestēziju punkcijas vietai, lokāli injicējot 1% lidokaīnu līdz vēderplēves virsmai.
  3. Ievietojiet 0,38" savietojamu ievadīšanas adatu gastropeksijas zīmējuma centrā līdz kuņģa dobumam vārnīka virzienā.
- PIEZĪME:** Optimālais ievietošanas leņķis ir 45 grādi attiecībā pret ādas virsmu.
- A IESPĒJA. TĪKAI RADIOLOĢISKA IEVIETOŠANA (4A UN 5A):**
- 4A. Izmantojiet fluoroskopisko vizualizāciju, lai pārliecinātos par pareizu adatas novietojumu. Papildus, lai atvieglotu pārbaudi, pie adatas spraudņa var pievienot šļirci, kas piepildīta ar ūdeni, un aspirēt gaisu no kuņģa dobuma.
- PIEZĪME:** Kad sāk plūst gaiss, var injicēt kontrastvielu, lai vizualizētu kuņģa krokas un apstiprinātu pozīciju.
- 5A. Caur adatu ievadiet vadītārstīgu, līdz 0,38", un satiniet kuņģa dibenā. Apstipriniet pozīciju
- B IESPĒJA. TĪKAI ENDOSKOPISKA IEVIETOŠANA (4B UN 5B):**
- 4B. Izmantojiet endoskopisko vizualizāciju, lai pārliecinātos par pareizu adatas novietojumu.
  - 5B. Caur adatu ievadiet vadītārstīgu kuņģī līdz 0,38". Izmantojot endoskopisko vizualizāciju, satveriet vadītārstīgu ar atraumatiskām ķirurģiskajām knaiblēm.
6. Izņemiet ievadīšanas adatu, atstājiet vadītārstīgu tās vietā, un izmetiet adatu saskaņā ar iekšējo protokolu.
  7. Sekojiet instrukcijām sadaļā **PAPLAŠINĀŠANA**.

## PAPLAŠINĀŠANA

1. Izmantojiet 11. nr. skalpeļa asmeni, lai izveidotu mazu ādas iegriezumu gar vadītārstīgu, lejup caur zemādas audiem un vēdera muskulatūras fasciju. Pēc iegriezuma veikšanas izmetiet skalpeli saskaņā ar iekšējo protokolu.
  2. Ievadiet paplašinātāju, un paplašiniet stomas traktu līdz vēlamajam izmēram.
  3. Izņemiet paplašinātāju, izmantojot vadītārstīgu, un atstājiet vadītārstīgu tās vietā.
  4. Ar AMT stomas mērīšanas ierīci izmēriet stomas garumu, sekojot instrukcijām sadaļā **STOMAS GARUMA MĒRĪŠANA**.
- UZMANĪBU:** Izvairieties no pārmērīgas stomas vada dilatācijas, jo tas var palielināt iespēju balonam izspiesties caur stomu.

## STOMAS GARUMA MĒRĪŠANA

**UZMANĪBU:** Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izmēriet pacienta stomas garumu, izmantojot AMT balona stomas mērīšanas ierīci. Izvēlētais barošanas ierīces ass garumam vajadzētu būt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra barošanas ierīce var izraisīt izgulējumu, bufera novirzes sindromu un/vai hipergranulācijas audus.

1. Skatiet ražotāja lietošanas norādes attiecīgajai stomas mērīšanas ierīcei. Ieteicams stomas mērīšanai izmantot AMT balona stomas mērīšanas ierīci.
2. Izvēlieties MiniONE® Non-Balloon Button, kuras izmērs atbilst izmērītajam vēdera sienas biežumam. Ja mērījuma vērtība ir starp diviem norādītajiem izmēriem, izvēlieties lielāko no diviem MiniONE® Non-Balloon Button izmēriem. Pēc ievietošanas ārējam atlokam vajadzētu spēt viegli rotēt.

**BRĪDINĀJUMS: PĀRĀK MAZA IZMĒRA IERĪCES IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT IESPĒIENĀS UN KUŅĢA SIENAS EROZIJU, AUDU NEKROZI, INFEKCIJU, SEPSI, SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS UN/VAI IERĪCES ATTEICI.**

## IERĪCES IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

**BRĪDINĀJUMS: PIRMS IEVIETOŠANAS PĀRBAUDIET VISU KOMPLEKTA SATURU UN PĀRLIECINIETIES, KA TAS NAV BOJĀTS. JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS VAI IR PLĪSUSI STERILĀ BARJERA, NELIETOJĒT PRODUKTU.**

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

1. Izņemiet pastavošo gastrostomas cauruli no stomas, sekojot caurules ražotāja instrukcijām. (Lai izņemtu MiniONE® Non-Balloon Button, skatiet "MiniONE® Non-Balloon Button izņemšana".)
2. Ievietojiet T-rokturi MiniONE® Non-Balloon Button, saskaņojot atslēgas pozīciju ar atslēgas atveri gar Button ierīces centra līniju (skat. att. A1). Pilnībā ievietojiet T-rokturi un pagrieziet pulksteņa rādītāju virzienā par 1/2 apgrieziena (skat. att. A2).
3. Ieļļojiet fiksējošās rokas stieni, un tad lēnām stumiet fiksējošo roku caur T-rokturi un tālāk iekšā MiniONE® Non-Balloon Button, to pagarinot (skat. att. A3). Pārliecinieties, ka stieņa gals ir centrēts Button ierīces kupolā.
4. Pakāpeniski pārvietojiet fiksējošo roku līdz pat T-roktura apakšai, līdz tā apstājas.
5. Ieļļojiet pagarinātās MiniONE® Non-Balloon Button galu un stomas vietu ar ūdeni šķīstošu smērvielu.
6. Turot T-rokturi, uzmanīgi vadiet ierīci caur stomu un iekšā kuņģī, līdz ārējais atloks ir vienā līmenī ar ādu (skat. att. A4).
7. Atļaidiet un izņemiet fiksējošo roku, to neadaudz pastumjot (vienlaicīgi turot T-rokturi) - tad saspiediet fiksējošās rokas trīsstūra galus un izvelciet to ārā (skat. att. A5).
8. Pēc fiksējošās rokas izņemšanas atvienojiet T-rokturi, to uzmanīgi griežot pretēji pulksteņa rādītāju virzienam, līdz tas apstājas, un tad to izņemiet (skat. att. A6).
9. Pārliecinieties, ka MiniONE® Non-Balloon Button ārējais atloks var brīvi griezties.

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

## NOVIETOJUMA APSTIPRINĀŠANA

1. Pievienojiet barošanas komplektu pie MiniONE® Non-Balloon Button, saskaņojot tumšo līniju uz barošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz MiniONE® Non-Balloon Button. Nospiediet barošanas komplekta savienotāju, lai ievietotu MiniONE® Non-Balloon Button. Pagrieziet par 3/4 pa labi (pulksteņa rādītāju virzienā), lai fiksētu barošanas komplektu savā vietā.
  2. Pievienojiet katetra uzgāzja šļirci ar 5 ml ūdens barošanas komplektam. Aspirējiet kuņģa saturu. Jānotiek spontānai kuņģa satura izvadīšanai.
  3. Kad tiek konstatēts gaiss un/vai kuņģa saturs, izskalojiet ar ūdeni.
- BRĪDINĀJUMS: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST INJICĒT GAISU MINIONE® NON-BALLOON BUTTON.**
4. Kad novietojuma pozīcija ir apstiprināta, var uzsākt kuņģa dekompresiju vai barības padevi.
- PAPILDU IESPĒJAS IERĪCES ATRAŠANAS VIETAS NO TEIKŠANĀI:**
1. Var veikt radiogrāfisko izmeklēšanu (rentģenu), lai noskaidrotu Button starojuma neauraidīgā kupola atrašanās vietu.
  2. Tāpat var veikt fibroendoskopa izmeklēšanu, izmantojot 2,5 mm vai mazāku endoskopa, ko ievieto caur Button ierīces dobumu.
  3. Šāda veida var izmantot arī elastīgu vadītājstīgu, pēc tam veicot radiogrāfisko izmeklēšanu. NELIETOTĀJĒT spēku, ievietojot vadītājstīgu.
  4. Var veikt aspirāciju, lai pārbaudītu pH skābām šķidrūmām. Caurule ir jāuzrauga, ņemot vērā pārvietojamās iespēju un nejausās caurules izvadīšanas iespēju.

## IEVIETOŠANAS APRŪPES INSTRUKCIJAS

1. Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, MiniONE® Non-Balloon Button ierīce ir periodiski jānomaina. Ja ierīce tiek nepārtraukti lietota trīs mēnešus vai ilgāk, tiek ieteikts veikt biežas snieguma pārbaudes. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsmas norāda uz snieguma pasliktināšanos. Skatiet sadaļu **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**, lai uzzinātu citas pasliktinātas veiktspējas vai atteices pazīmes.
2. **Pirms barošanas uzsākšanas** pārlicinieties, ka balons atrodas kuņģa iekšpusē un MiniONE® Non-Balloon Button ierīce var brīvi rotēt. Injicējiet destilētu vai sterilu ūdeni barošanas portā, lai pārlicinātu par pareizo vārsta funkcionēšanu.
3. Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai. Higiēnas apsvērumu dēļ MiniONE® Non-Balloon Button ierīci katru dienu jāpagraza.

## BAROŠANAS KOMPLEKTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**BRĪDINĀJUMS: ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RĪŠINĀJUMU MAZĀ URBUMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJĒT ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM ENTERĀLĀM IERĪCĒM.**

**NELIETOJĒT CITIEM (NE-ENTERĀLIEM) MĒRKIEM.**

**BRĪDINĀJUMS: JA LIETOJAT VĒSTURISKOS (KAS NAV ENFIT®) BAROŠANAS KOMPLEKTUS, PASTĀV IESPĒJA ŠO IERĪCI KLŪDAINI SAVIENOT AR ŠĀDĀM SISTĒMĀM: ELPOŠANAS, ANESTĒZĪJAS UN ELPOŠANAS APRĪKOJUMA KONSUMIEM UN LIGZDĀM, INTRAVENOZĀJĀM, EKSTREMĪTĀJĀM MANŠETĒM, NEIRAKSIĀLĀJIEM SAVIENOTĀJIEM, ELPOŠANAS TERAPIJAS APRĪKOJUMA SPRĀUSLĀM, URŅINSISTĒMAS IERĪCĒM UN GAISA MITRINĀTĀJA APRĪKOJUMA TEMPERATŪRAS SENSORU SAVIENOTĀJIEM.**

1. Pārlicinieties, ka saturs nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Izmantojiet citu ierīci.
2. Barošanas komplektu var lietot šļircēs, gravitācijas vai sūkņa barošanai, vai dekompresijai.
3. Pārlicinieties, ka barošanas komplekta skava ir slēgta un pievienojiet barošanas komplektu pie Button ierīces, saskaņojot tumšo līniju uz barošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz Button ierīces. Pilnībā iespiediet barošanas komplekta savienotāju iekšā Button ierīcē. Pagrieziet par 3/4 pa labi (pulksteņa rādītāju virzienā), lai fiksētu barošanas komplektu savā vietā.
4. Pievienojiet barošanas komplekta pretējo galu pie izmantotā savienotāja. Ja tiek izmantots vienreizējās barošanas ("bolus") vai Luera tipa savienotājs, pilnībā ievietojiet savienotāju barošanas komplektā, izmantojot nelielu rotāciju, lai fiksētu. Ja tiek izmantots rotējošais savienotājs, stingri rotējiet savienotāju pulksteņa rādītāju virzienā iekšā barošanas komplektā, lai to fiksētu, izvairoties no pārmerīga spēka lietošanas. Pēc savienošanas atveriet skavu, lai varētu ļautu plūsmu brīvi tecēt.

**BRĪDINĀJUMS: PIEVELCIET TIKAI AR ROKĀM. NEDRĪKST LIETOT PĀRLIEKU SPĒKU VAI INSTRUMENTU, LAI PIEVLKTU ROTĒJOŠO SAVIENOTĀJU. NEPAREIZA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT PLŪŠĀNU, NOPLŪDI VAI CITAS PROBLĒMAS.**

**BRĪDINĀJUMS: IERĪCI DRĪKST SAVIENOT TIKAI AR ENTERĀLO PORTU, NEVIS AR IV KOMPLEKTU.**

**BRĪDINĀJUMS: JA BAROŠANAS KOMPLEKTS NAV PAREIZI IEVIETOTS UN FIKSĒTS, VAR RASTIES NOPLŪDES. IEGRIEZĪT SAVIENOTĀJU, TURĪET BUTTON IERĪCI TĀS VIETĀ, LAI IZVAIRĪTOS NO ROTĀCIJAS BAROŠANAS KOMPLEKTA IEVIETOŠANAS LAIKĀ.**

5. Kad barošana ir pabeigta, izskalojiet ar 5-10 ml ūdens. Aizveriet skavu, lai novērstu noplūdi barošanas komplekta izņemšanas laikā. Izņemiet barošanas komplektu, turot Button ierīci savā vietā, satveriet barošanas savienotāju, iegrieziet pagrieziņā par 3/4 uz kreiso pusi (pretējā pulksteņa rādītāju virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet barošanas komplektu no Button ierīces. Nofiksējiet Button ierīces vāciņu savā vietā, lai uzturētu dobuma tīrību.
6. Barošanas komplekts ir jātīra ar ziepēm un ūdeni un kārtīgi jāizskalo. Uzglabājiet tīrā, sausā vietā. Tīrīšanai nedrīkst lietot trauku mazgājamo mašīnu.

## MEDIKAMENTU IEVADĪŠANA

Vēlams lietot šķidrās medikamentus, ja iespējams. Ja nepieciešams lietot cietus medikamentus, konsultējieties ar savu ārstu par to, vai ir droši sasmalcināt medikamentus. Ja tas ir droši, zāles pēc iespējas smalki jāsasmaļina (pulvera veidā) un jāizšķīdina ūdeni pirms virzīšanas caur ierīci. Cietu medikamentu virzīšana caur cauruli, kas nav paredzēta sasmalcināšanai, var izraisīt caurules aizsprostojumu. Nekad nesasmalciniet zāles ar zarnās šķīstošu pārklājumu un nesajauciet zāles ar formulu. Pēc zāļu virzīšanas izskalojiet ierīci ar ūdeni.

## DEKOMPRESIJA

Dekompresiju var veikt tad, ja nav nepieciešama kuņģa atlikumu pārbaude, vai ja pacientam ir tendence paturēt gaisu barošanas laikā, izraisot uzpūšanos un diskomfortu. Lai veiktu dekompresiju, savienojiet barošanas komplektu ar starpsavienojuma savienotāju un drenējiet kuņģa saturu kādā vertnē. Kad dekompresija ir pabeigta, izskalojiet barošanas komplektu ar ūdeni un noņemiet barošanas komplektu no ierīces.

## PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNJAS

Pareiza un bieži veikta skalošana palīdz novērst caurules nosprostošanos, bloķēšanu un caurules atteici. Sekojiet šīm skalošanas norādēm, lai uzturētu optimālus ierīces plūsmas apstākļus:

- Caurules skalošana izmantojiet istabas temperatūras ūdeni. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem. Barošanas caurulēm lieto to tilpumu ietekmē arī hidratācijas statuss. Daudzos gadījumos skalošanas tilpuma palielināšana ļauj izvairīties no vajadzības pēc papildu intravenozā šķidrums. Tomēr individuāli ar nieru mazspēju un citiem šķidrums lietošanas ierobežojumiem vajadzētu nodrošināt minimālo skalošanas tilpumu, kas nepieciešams caurlaidības uzturēšanai.
- Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukti barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, pirms un pēc katras neregulārās barošanas reizes, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota.
- Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas, kā arī starp zāļu virzīšanām. Tas novērsīs iespēju, ka medikamenti mijiedarbojas ar barojošo maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostošanos.
- Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskaltu cauruli. Pārmerīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

### IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA:

Vispirms pārliecinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostojumus. Savienojiet šļirci ar barošanas komplektu un savienojiet ar starpsavienojuma savienotāju. Piepildiet šļirci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļirces virzuli, lai likvidētu nosprostojumus. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzļa vilkšanas/stūmsšanas cikli. Ja nosprostojumus neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina.

**UZMANĪBU:** Nelietojiet pārlieku spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostojumus. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

### MINIONE® NON-BALLOON BUTTON IERĪCES IZŅEMŠANA

**BRĪDINĀJUMS:** STOMAS SPONTĀNA AIZVĒRŠĀNAS VAR NOTIKT PAT DIVDESMIT ČETRU (24) STUNDU LAIKĀ PĒC IZŅEMŠANAS. IEVIETOJIET JAUNU IERĪCI, JA JOPROJĀM PLĀNOTS VEIKT ENTERĀLO BAROŠANU TĀDĀ PAŠĀ VEIDĀ. JA IR VĒLAMA STOMAS AIZVĒRŠĀNAS, PĀRSIENIET STOMAS VIETU. IZŅEMŠANU NEDRĪKST VEIKT, PIRMS STOMA IR PILNĪBĀ IZVEIDOJUSIES - TAS VAR AIZŅEMT DIVUS MĒNESUS VAI ILGĀK. IZŅEMŠANU IETEICAMS VEIKT KVALIFICĒTAM KLĪNISKĀJAM ĀRSTAM.

1. Ieeļļojiet stomas vietu zem pastāvošās MiniONE® Non-Balloon Button ar ūdenī šķīstošu smērvielu. (Uz stomas un apkārtējās zonas var uzklāt arī vietējās anestēzijas gelu.)
  2. Izmantojot T-rokturi ar metāla stiprinātāju, vispirms pagrieziet stiprinātāju prom no T-roktura gala (skat. att. B1).
  3. Ievietojiet T-rokturi MiniONE® Non-Balloon Button, saskaņojot atslēgas pozīciju ar atslēgas atveri gar Button ierīces centra līniju (skat. att. B2). Pilnībā ievietojiet T-rokturi un pagrieziet pulksteņa rādītāju virzienā par 1/2 apgrieziena (skat. att. B3).
  4. Kamēr T-rokturis atrodas 1/2 pagrieziena pozīcijā, rotējiet metāla stiprinātāju uz leju - pastumiet to zem MiniONE® Non-Balloon Button balsta (skat. att. B4).
  5. Ieeļļojiet fiksējošās rokas stieni, un tad lēnām stumiet fiksējošo roku caur T-rokturi un tālāk iekšā MiniONE® Non-Balloon Button, to pagarinot (skat. att. B5).
- PIEZĪME:** Pakāpeniski pārvietojot fiksējošo roku uz leju, vajadzētu izjust pretestību. Ja pretestību fiksējošās rokas pārvietošanas laikā nevar novērot, noņemiet fiksējošo roku un T-rokturi un izņemiet ierīci, to velkot.
6. Pakāpeniski pārvietojiet fiksējošo roku līdz pašai T-roktura apakšai, līdz tā atduras pret metāla stiprinātāja roku (skat. att. B6).
  7. Uzmanīgi izņemiet ierīci no stomas vietas (skat. att. B7).
  8. Ja nepieciešams, nomainiet, sekojot jaunās ierīces lietošanas norādēm. (MiniONE® Non-Balloon Button ievietošanas gadījumā sekojiet iepriekš dotajām instrukcijām.)

#### Papildu izņemšanas metodes:

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

**BRĪDINĀJUMS:** JA CAURULI NEVAR IZŅEMT, IEELĶOJIET STOMAS VIETU AR ŪDENĪ ŠĶĪSTOŠU SMĒRVIELU. UZMANĪGI PAGRIEZIETE CAURULI UN PASTUMIET TO PAR APĒRAM COLLU (2,5 CM). UZMANĪGI ĀTRĪVOJIET CAURULI. NEDRĪKST LIETOT SPĒKU, LAI IZŅEMTU CAURULI.

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

**BRĪDINĀJUMS:** NEĻĀUJIET IEKŠĒJAM BALSTAM (NOGRIEZTĀ KATETRA DAĻĀ) IZIET CAUR ZARNU TRAKTU.

**PIEZĪME:** Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastos atkritumus.

### IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

#### MiniONE® Non-Balloon Button:

Zema profila barošanas ierīces ir paredzētas periodiskai nomainīšanai, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, funkcionalitāti un tīrību. Precīzu ierīces kalpošanas mūžu nav iespējams prognozēt. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir atšķirīgs katram pacientam, to ietekmē dažādi faktori; tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir 3-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams MiniONE® Non-Balloon Button ierīci nomainīt reizi 6 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomainīšana laus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices. Ja ierīce pārstāj darboties vai tās veiktspēja pasliktinās ātrāk nekā gaidīts (ņemot vērā tipisko ierīces kalpošanas mūža diapazonu), ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā novērst biežāk sastopamos faktorus, kas var izraisīt ierīces pārāgru nolietošanos. Tāpat skatiet papildu informāciju par ierīces snieguma problēmām sadaļā **PROBLĒMU NOVĒRŠANA**.

**PIEZĪME:** Lai palīdzētu izvairīties no nevajadzīgiem slimnīcas apmeklējumiem, ieteicams vienmēr pie rokas turēt nomaināmas ierīci, gadījumā, ja ierīces atteice notiek pirms plānotās nomainīšanas.

#### Barošanas komplekti:

Barošanas komplekti ir paredzēti periodiskai nomainīšanai, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju un tīrību. AMT iesaka nomainīt barošanas komplektu reizi 2 nedēļās, vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, lietošanas biežums, ierīces bojājumi, un vispārējā barošanas komplekta apkope.

Ja tiek konstatēta nopūde, plaisas, plīsumi, pārliekā atlieku nogulsēšanās, pelējums, sēnīte, vai citas atteices pazīmes, tad ierīce jānomaina. Daži lietošanas veidi var izraisīt ātrāku ierīces komponentu nolietošanos. Ja caurule sacietē, ieteicams drīz veikt nomainīšanu, lai novērstu atteices iespēju.

### MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MiniONE® Non-Balloon tiek uzskatīta par drošu lietošanai MR vidē, kad tā ir ievietota stomas vietā, kad nav pievienots neviens no MR nedrošajiem komponentiem.



Drošs lietošanai MR vidē: MiniONE® Non-Balloon, Ievietošanas T-rokturis, Barošanas komplekti, Šļircis, Marle



Komponenti:  
Nav droša lietošanai MR vidēs: Fiksējošās rokas bloks, Izņemšanas T-rokturis

## UZGLABĀŠANA

Glabājiet visus ierīces komponentus sausā, tīrā, kontrolētā istabas temperatūrā, kamēr tos nelietojat.






## PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ilgtermiņa ierīces sniegums un funkcionalitāte ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietošanas un apkārtējās vides faktoriem. Lai gan ir sagaidāms, ka barošanas ierīce darbosies bez problēmām, dažreiz var norisēt negaidīti sarežģījumi. Zemāk ir aprakstīti vairāki jautājumi, kas saistīti ar sniegumu un funkcionalitāti, un sniegti padomi, kā šādas problēmas novērst.

|   |
|---|
| <p><b>Anti-refluksa vārsta noplūde vai nosprostojuks:</b> Anti-refluksa vārsta noplūde/nosprostojuks tipiski notiek tādēļ, ka atliekas (barības, medikamentu, kuņģa satura, u.c.) iesprūst vārsta tuvumā, neļaujot vārstam pilnībā aizvērties. Ierīce ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes. Noplūdi var izraisīt arī pārlieku liels spiediens kuņģī (skat. sadaļu <b>DEKOMPRESIJA</b>). Retos gadījumos vārsts var arī mainīt virzienu. Ja tā notiek, ievietojiet portā barošanas komplektu, lai atļautu vārsta izvairīties no pārmērīga spiediena, vadot ierīci, jo tas laika gaitā var izraisīt vārsta pīsumu.</p> |
| <p><b>Ja ir izveidojies pīsums:</b> Pīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Nemot vērā mīksto, komfortablu materiālu, no kura ierīce ražota, nelietojiet pīsumu ātri var pārveidoties par lieliem pīsumiem vai izraisīt ierīces atteici. Ja ievērojāt, ka ierīcē ir pīsums, izskatiet iespēju nomainīt ierīci, kā arī pārbaudiet iebkādus nospiegumus, pārlieka spēka cēloņus vai asumus, kas varētu izraisīt pīsumus.</p>   |
| <p><b>Caurulei ir samazināta plūsma vai caurule ir nosprostota:</b> Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes. Ja tiek lietoti bieži vai nepareizi sasmalcināti medikamenti, bieža barība/barojošais maisījums, noris kuņģa refluks un/vai sēnītes augšana. Nosprostojuma gadījumā skatiet sadaļu <b>PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS</b>, lai uzzinātu, kā likvidēt ierīces nosprostojumu. Ja nosprostojumu nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomaiņa.</p>  |
| <p><b>Vāciņš patvaļīgi atveras:</b> Pārliecinieties, ka vāciņš ir stingri un pilnībā iespiests starpsavienojuma savienotājā. Ja vāciņš atveras, pārbaudiet, vai vāciņa un barošanas porta tuvumā nav atlieku nogulsnes. Notīriet atlieku nogulsnes ar drānu un siltu ūdeni.</p>   |
| <p><b>Ierīce ir izvadīta no stomas:</b> Iespējams, ka ierīce ir pārāk maza, vai arī lietošanas laikā ierīce ir saskārusies ar pārlieku spēku. Izvairieties no pārlieka spēka lietošanas ierīces izmantošanas laikā, un nostipriniet barošanas komplektu, ja tas izraisa nospiegumu. Ja ierīces garums pēdējā laikā nav pārbaudīts, tad var būt nepieciešama stomas garuma maiņa. Veselības aprūpes speciālistam būs ātri jāievieto ierīci, lai izvairītos no stomas vietas aizvēšanās.</p>  |
| <p><b>Starpsavienojuma atteice vai plaisa:</b> Starpsavienojums ir veidots tā, lai izturētu ļoti lielu spēku, neatvienojoties un nepīstot. Tomēr sasaistes stiprija un materiāls laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no medikamentiem un barības, kas tiek padota caur ierīci. Sasaistes/materiāla stipriju laika gaitā var pasliktināt arī pārlieka spēka lietošana. Ja starpsavienojums ir iepīstis, tam ir noplūdes vai tas atdalās no ierīces, tad ierīce ir jānomaiņa.</p>  |
| <p><b>Ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi:</b> Ja ierīce nav pareizi pielāgota stomas vietai, var parādīties noplūdes, iespīšanās un kuņģa sienas erozija, ausu nekroze, infekcija, sepse un saistītās komplikācijas, vai iekārtas pozīcijas maiņa. Ja ierīci neizdodas pareizi pielāgot, ieteicams izmērīt stomas vietu, lai pārliecinātos, ka tiek izmantots pareizais ierīces garums.</p>   |
| <p><b>Ierīce izdala sliktu smaku:</b> Sliktu smaku var izraisīt ierīces skalošanas neveikšana pēc katras lietošanas reizes, infekcija vai citas kultūras ierīces iekšpusē. Ja jūtama sliktā smaka, ierīci vajadzētu izskalot un stomas vietu vajadzētu uzmanīgi notīrīt ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja sliktā smaka neizzūd, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.</p>   |
| <p><b>Ierīce mainījusi krāsu:</b> Ierīce var mainīt krāsu gan mēnešu, gan dažu dienu laikā. Tas ir normāli, atkarībā no barības un medikamentiem, kas tiek padoti caur ierīci.</p>  |
| <p><b>Ierīci sarežģīti izņemt:</b> Pārliecinieties, ka izņemšanai tiek izmantots pareiza garuma izņemšanas rīks. Ja ierīces izņemšana ar ieteiktās metodes palīdzību nav iespējama, var būt nepieciešams izmantot vīkšanu vai ierīces endoskopisko izņemšanu. Sekojiet instrukcijām sadaļā <b>MINIONE® NON-BALLOON BUTTON IERICES IZŅEMŠANA</b>. Ja izņemšanas laikā tiek sagriezts kupsols, <b>NELAUJIET</b> kupsolam iziet caur zarnu traktu.</p>   |

## PALDIES!

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

|   |   |   |  |   |  |
|---|---|---|--|---|--|
| LV  | <b>STERILE</b>                                  | EO  | Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu                 | Rx Only   | Tikai ar norīkojumu  |
|   | Neveiciet atkārtotu sterilizāciju               |  | Tikai vienreizējai lietošanai                          |  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju |
|   | Ražošana nav izmantots dabiskā gumijas piensula |  | Ražošana nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila)ftalāts) |  | Ierīce drīkst atrasties magnētiskās rezonanses iekārtā                         |
|  | Medicīniskā ierīce                              | Savietojams ar MIC-KEY® barošanas komplektu   |  |   |  |
| ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.   |   | MIC-KEY® ir reģistrēta Avent, Inc. preču zīme.                                      |  |   |  |
|   |   | MiniONE® ir reģistrēta Applied Medical Technology, Inc. preču zīme.                 |  |   |  |

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

Atsargiai „JAV“ federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą, **Įspėjimas**. Nuimkite ID lipduką nuo padėklų ir saugokite jį paciento ligos istorijoje ar kitoje patogioje vietoje. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuočės turinys. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Šis įtaisas skirtas tik sujungti suderinamas enterinio įtaiso dalis. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais.

„MiniONE®“ nebalioninė sagutės turėtų naudoti tik personalas, išmokytas įdėti perkutanines gastronomijos vamzdelius, arba asmenys, kuriuos prižiūri šis personalas. Prieš pradėdami naudoti šį įtaisą, rekomenduojama nuodugniai susipažinti su jo veikimo techniniais principais, klinikinį panaudojimą ir riziką, susijusia su perkutaninėmis gastrostomijos vamzdelio įdėjimu. Norėdami išsiaiškinti su įtaisu susijusius pavojus, kaip prižiūrėti ir naudoti įtaisą, kreipkitės į profesionalų slaugytoją ar gydytoją.

**PASKIRTIS**

„MiniONE®“ nebalioninė sagutės suteikia priegai į skrandį maitinimui, vaistams ir dekompresijai per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakaitinę) stomą, „MiniONE®“ nebalioninė sagutės skirtas naudoti gydytojui ir kvalifikuotų pacientų / globėjų visų amžiaus grupių (nuo kūdikių iki senųjų) pacientams.

**INDIKACIJOS NAUDOJIMUI**

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

**KONTRAINDIKACIJOS**

„MiniONE®“ nebalioninė sagutės įdėjimo kontraindikacijos pateiktos toliau, bet jomis neapsiribojama:

**Pirminis įdėjimas:** Storosios žarnos interpozicija • Ascitas • Portinė hipertenzija • Peritonitas • Nekoreguojamoji koagulopatija • Infekcija aplink stomą • Netikrumas dėl gastrostomijos kanalo krypties ir ilgio (pilvo sienos storio)

**Pakeitimas:** Skrandis nepakankamai prigludęs prie pilvo sienos • Nepakankamai gerai suformuota gastrostoma • Infekcija • Netikrumas dėl gastrostomijos kanalo krypties ir ilgio (pilvo sienos storio) • Dauginės stomos fistulės

**KOMPLIKACIJOS**

Naudojant „MiniONE®“ nebalioninę sagutę gali būti tokių komplikacijų, bet jomis neapsiribojama:

Pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ar viduriavimas • Aspiracija • Skausmas aplink stomą • Abscesas, žaizdos infekcija ir odos vientisumo pažeidimas • Nekrozė dėl spaudimo • Hipergranuliacinis audinys • Intraperitoninis protėkis • Migracija į pilvo sieną su epitelizacija (angl. „buried bumper syndrome“) • Peristominis protėkis • Balionėlio plyšimas ar pasislinkimas • Vamzdelio užsikimšimas • Kraujavimas iš virškinamojo trakto ir (arba) išopėjimas • Žarnų nepraeinamumas arba žarnų parėzė • Žarnų ir skrandžio persilenkimas

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

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

**KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „MiniONE®“ nebalioninę sagutės, yra (sąrašas negalutinis):

- Suteikia tiesioginę priegai prie skrandžio maitinimui, dekompresijai ir vaistams suleisti
- Prietaisą galima įdėti arba per pirminę įdėjimo procedūrą, ar pakeičiant
- Idealiai tinka pacientams, kurie netoleruoja balioninių segtukų dėl anatomijos ar skrandžio aplinkos skirtumų
- Vidinės atramos užima mažiau skrandžio ertmės ir mažesnė rizika, kad užkimš prieskrandį
- Vidinė silikono atrama gali tarnauti ilgiau nei balioniniai prietaisai
- Prietaisai tiekiami įvairių dydžių paciento poreikiams
- Pagamintas iš medicininio silikono, kad sumažėtų dirginimas ir pagerėtų paciento komfortą
- „MiniONE®“ nebalioninė sagutės veiksmingumo charakteristikos yra (sąrašas neišsamus):
- Žemo profilio dizainas yra prigludęs prie odos
- Vidinis silikono volelis laiko prietaisą vietoje ir neleidžia ištraukti susegimo iš skrandžio
- Išorinis volelis padeda išlaikyti vamzdelio padėtį
- Vožtuvas nuo refliukso užkerta skrandžio turinio atgalinį tekėjimą
- Švytinti žalia maitinimo anga užtikrina geresnį matomumą tamsoje, kad būtų lengviau maitinti naktį
- Užraktas leidžia saugiai ir patikimai pritvirtinti maitinimo rinkinį
- Įdėjimo / išėmimo įrankiu ištraukiamas vidinis volelis iki mažesnio profilio

**ĮTAISO MEDŽIAGA**

„MiniONE®“ nebalioninė sagutės medžiagos yra: Medicininis silikonas (92 %) • Medicininis termoplastikas (7 %) • Medicininis silikoninis antspaudo rašalas (1 %)

## KAS YRA RINKINYJE

| Kiekis | Komponentas   | Komponento naudojimo detalės   |
|--------|---|--|
| 1      | „MiniONE <sup>®</sup> “ nebalioninė sagutė                | Užtikrina maisto, medikamentų patekimą į skrandį ir skrandžio dekompresiją.    |
| 2      | 4 x 4 colių tamponas                                      | Nuvalykite / nusauskinkite stomą įdedami įtaisai ir įdėję jį.                  |
| 2      | Maitinimo rinkinys  | Maisto / medikamentų leidimui per sagutę ar dekompresijai                      |
| 1      | Didelis švirkštas (su kateteriu ar „Enfit <sup>®</sup> “) | Maisto / medikamentų leidimui / dekompresijai naudojant maitinimo rinkinį      |
| 1      | Mažas švirkštas (Luerio tipo, be užrakto)                 | Maitinimui / vaistų leidimui   |
| 1      | Spaustuko rankenėlės agregatas                            | Naudojamas įdėti ar išimti prietaisą paiginant kupolą su „T“ formos laikikliu. |
| 1      | Įdėjimo „T“ formos laikiklis                              | Prietaisas įdedamas naudojant spaustuko rankenėles įtaisą.                     |
| 1      | Išėmimo „T“ formos laikiklis                              | Prietaisas išimamas naudojant spaustuko rankenėles įtaisą.                     |

**PASTABA:** Pirmiau išvardyti rinkinio komponentai gali šiek tiek skirtis, atsižvelgiant į užsąkytą rinkinio konfigūraciją. Kai kurie rinkinių tipai gali būti tiekiami su papildomais ar skirtingais maitinimo įtaisų komplektais, švirkštais ar pereinamaisiais adapteriais.

## NAUDOJIMO TIPAS – PIRMINIS ĮDĖJIMAS AR PAKEITIMAS

„MiniONE<sup>®</sup>“ nebalioninė sagutės gali būti įdėtos pirminės įtaiso įdėjimo procedūros metu ar pakeičiant įtaisą.

### KAIP ATLIKTI PIRMINI ĮTAISO ĮDĖJIMĄ

Jei pacientui šiuo metu nėra sukurtas stomos kanalas „MiniONE<sup>®</sup>“ nebalioninė sagutės įtaisu įdėti, būtina sukurti naują stomos kanalą. Tai gali padaryti tik sveikatos priežiūros specialistas. Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis tam, kad tinkamai nustatytumėte tinkamą stomos vietą, fiksuoatumėte skrandį prie pilvo sienos, praplėstumėte ir išmatuotumėte stomą į sudėtuotą įtaisą. Rekomenduojama pradėti nuo skyrelio **SIŪLOMOS PIRMINĖS ĮDĖJIMO PROCEDŪROS**.

### MAITINIMO ĮTAISO PAKEITIMAS ESANT ĮDĖJIMUI

Jei nustatyta, kad įtaisą reikia pakeisti (dėl netinkamo veikimo ar profilaktiškai), iš stomos galima išimti ten esantį įtaisą ir į tą pačią stomą įdėti naują. Jei reikia pakeisti įtaisą, pakeikite prie skyrelio **ĮTAISO ĮDĖJIMO PROCEDŪRA**, kuriame aprašytas tinkamas naujo įtaiso įdėjimo metodas.

**ATSARGIAI!** Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Pasirinkto maitinimo įtaiso koto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Netinkamai parinkus maitinimo aparato ilgį, gali išsivystyti nekrežė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hipergranuliacinio audinio išsivėjimą. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeitė nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra perymely anksčiau ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

## SIŪLOMOS PIRMINĖS ĮDĖJIMO PROCEDŪROS

„MiniONE<sup>®</sup>“ nebalioninė sagutės pirminės įdėjimo procedūros gali būti atliekamos naudojant laproskopą, fluoroskopą ar endoskopą. Vadovaukitės toliau pateiktomis operatoriaus pasirinktomis įdėjimo instrukcijomis.

**PASTABA:** Siekiant išvengti prievarčio okliuzijos, kūdikiams ir vaikams įdėjimo vieta turi būti parinkta viršutinėje didžiosios kreivės dalyje.

### A BŪDAS: GASROPEKSIA RENTGENO KONTROLĖJE

1. Paguldykite pacientą ant nugaros.
2. Paruoškite pacientą ir atlikite jo sedaciją pagal klinikinį protokolą.
3. Užtikrinkite, kad kairioji kepenų sritis nebūtų po skrandžio dugnu ar kūnu.
4. Naudojant KT ar ultragarsą nustatykite kepenų medialinį kraštą.
5. Norint sumažinti skrandžio peristaltiką, galima skirti nuo 0,5 iki 1,0 mg gliukagono į veną.

**ATSARGIAI!** Injekcijos į veną greitis ir rekomendacijos skirtingi gydymoms insulinu pacientams pateiktos gliukagono vartojimo instrukcijoje.

6. Per nazogastrinį kateterį įpūskite į skrandį oro, dažniausiai nuo 500 iki 1 000 ml arba tiek, kad būtų pasiektas tinkamas išsiplėtimas. Kad skrandis liktų išsiplėtęs ir suartėtų su priekine pilvo siena, atliekant procedūrą dažnai prireikia tęsti oro įpūtimą, ypač punkcijos adata ir trakto išsiplėtimo metu.
7. Kateterio įvedimo vietą parinkite kairiajame pašonkaulyje, pageidautina virš tiesiojo pilvo raumens lateralinės dalies ar lateraliau raumens (Pastaba. Pakrūtinio arterija tęsiasi palei tiesiojo raumens viduriniąją dalį) ir tiesiai virš skrandžio kūno link didžiosios kreivės. Naudodamiesi fluoroskopija pasirinkite tokią vietą, kur įdūrus adatą jos eiga bus kiek įmanoma statmena. Jei įtariate, kad į priekį nuo skrandžio yra įsiterpusios storoji žarna ar plonosios žarnos, atlikite kryžminę lateralinę apžvalginę rentgenogramą.

**PASTABA.** Norint susilpninti skersinės žarnos judesius, vakare prieš procedūrą galima skirti PO / NG kontrasto arba prieš procedūrą skirti klizmą.

8. Pacientą paruoškite ir apklokite pagal įtaigos protokolą.
9. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **GASTROPEKSIJOS VIETA**.

### B BŪDAS: ENDOSKOPINĖ GASTROPEKSIA

1. Atlikite įprastą ezofagogastroduodenoskopiją (EGDS). Užbaigę procedūrą ir neradę jokių patologiinių pokyčių, kurie galėtų būti kontraindikacija vamzdelio implantavimui, paguldykite pacientą ant nugaros ir įpūskite į skrandį oro.
2. Peršvieskite priekinę pilvo sieną ir pasirinkite gastrostomijos vietą, kurioje nebūtų didžiųjų kraujagyslių, vidaus organų ir randinių audinių. Tokia vieta paprastai būna 1/3 atstumo nuo bambos iki kairiojo šonkaulio lanko vidurinėje raktikaulio linijoje.
3. Paspauskite pirštu numatomą vamzdelio įvedimo vietą. Endoskopuotojas turi aiškiai matyti įdubimą ant priekinės pilvo sienos.
4. Pasirinktoje vamzdelio įvedimo vietoje paruoškite ir apklokite odą.
5. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **GASTROPEKSIJOS VIETA**.

## GASTROPEKSIJOS VIETA

**ISPĖJIMAS: PIRMA KARTĄ ĮDEDANT „MINIONE<sup>®</sup>“ NEBALIONINĖ SAGUTĖ BŪTINA ATLIKTI GASTROPEKSIA IR FIKSUOTI SKRANDŽIO SIENĄ PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS. NENAUDOKITE PRIETAISO VIDINIO KULO KAIP GASTROPEKSIJOS PRIETAISO. JEI ĮTAISO SUGENDA, GALI BŪTI NEJMANOMA UŽFIKSUOTI SKRANDŽIO PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS.**

**ATSARGIAI!** Norint užtikrinti skrandžio sienos prisitvirtinimą prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti trikampio formos gastropeksiją trimyse taškuose.

1. Ant odos pažymėkite vamzdelio įdėjimo vietą. Odą pažymėję trimyse vietose, lygiais atstumais nutuliosioje nuo vamzdelio įdėjimo vietos ir sudarančiose trikampį, nurodykite gastropeksijos formą.

**ISPĖJIMAS. KAD „T“ FORMOS SUSEGUKAS IR PRIPILDYTAS BALIONĖLIS NETRUKDYTŲ VIENAS KITAM, TARP ĮVEDIMO VIETOS IR GASTROPEKSIJOS VIETŲ TURI BŪTI PAKANKAMAS ATSTUMAS.**



## GASTROPEKSIJOS VIETA

2. Puncijos vietas nustatykite 1 % lidokaino tirpalu ir atlikite odos ir pilvaplėvės vietinę anestetiją.
  3. Uždėkite pirmąjį „T“ formos susegtuką ir patvirtinkite, kad jis skrandyje. Kartokite procedūrą tol, kol visi tryš „T“ formos susegtukai bus pritvirtinti trikampio viršūnėse.
  4. Pritvirtinkite skrandį prie priekinės pilvo sienos ir užbaikite procedūrą.
  5. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **KAIP SUFORMUOTI STOMOS KANALĄ**.
- ATSARGIAI!** Idėję „MiniONE<sup>®</sup>“ nebalioninė sagutės, neišimkite gastropeksijos siūlių tol, kol stoma visiškai užgis ir skrandis bus patikimai užfiksuotas prie priekinės pilvo sienos.

## KAIP SUFORMUOTI STOMOS KANALĄ

1. Stomos kanalą suformuokite, kai skrandis vis dar pripildytas ir priguldęs prie pilvo sienos. Nustatykite puncijos vietą gastropeksijos trikampio centre. Naudodamiesi fluoroskopu, patvirtinkite, kad šis taškas yra virš distalinės skrandžio dalies, žemiau šonkaulių lanko ir aukščiau skersinės žarnos.
- ATSARGIAI!** Venkite pakrūtinio arterios (angl. Epigastrica), kuri yra tarp tiesiojo raumens medialinių dviejų trečdalių ir lateralinio trečdalo.
- ĮSPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIROJO INKSTO AORTOS AR BLUŽNIES, STENKITES NEJDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GILIAI.**
2. Puncijos vietą nuskausminkite 1 % lidokaino tirpalu intravertine injekcija žemyn link pilvaplėvės paviršiaus.
  3. Suderinama su: 038<sup>®</sup> introduiseriu adata pradurkite pilvo sieną gastropeksijos trikampio viduryje, įvesdami ją į skrandžio ertmę prievarčio kryptimi.
- PASTABA.** Geriausia įdurti 45 laipsnių kampų odos paviršiaus atžvilgiu.
- A BŪDAS. IDĖJIMAS NAUDOJANT TIK RENTGENĄ (4A IR 5A):**
- 4A. Kad įsitikintumėte, ar adatos padėtis teisinga, naudokitės fluoroskopiniu vaizdu. Be to, papildomai patikrinti padėties teisingumą galima prijungus vandens pripildytą švirkštą prie adatos jungties ir aspiruojant orą iš skrandžio ertmės.
- PASTABA.** Tuomet, kai oras bus vėl gražintas, norint vizualizuoti skrandžio raukšles ir patvirtinti padėtį, galima sušvirškinti kontrasto.
- 5A. Nukreipiamąją vielą iki .038" įveskite į skrandį ir susukite ją spirale skrandžio dugne. Patvirtinkite, kad padėtis teisinga.
- B BŪDAS. IDĖJIMAS NAUDOJANT TIK ENDOSKOPĄ (4B IR 5B):**
- 4B. Kad įsitikintumėte, jog adatos padėtis teisinga, naudokite endoskopinę vizualizaciją.
- 5B. Nukreipiamąją vielą iki .038" per adatą įveskite į skrandį. Naudodami endoskopinę vizualizaciją, sugriebkite kreipiamąją vielą atrauminėmis žnyplėmis.
6. Išimkite introduiserio adatą ir išmeskite ją pagal įstaigos protokolą, kreipiamąją vielą palikite vietoje.
  7. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **IŠPLĖTIMAS**.

## IŠPLĖTIMAS

1. Skalpelio geležtę Nr. 11 padarykite nedidelį odos pjūvį šalia kreipiamosios vielos, žemyn per poodinį audinį ir pilvo raumenų fasciją. Padarę pjūvį, išmeskite pagal įstaigos protokolą.
2. Virš kreipiamosios vielos įveskite plėtiklį ir praplėskite stomos kanalą iki norimo pločio.
3. Išimkite virš kreipiamosios vielos esantį plėtiklį, kreipiamąją vielą palikite vietoje.
4. Vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais skyrelyje **STOMOS ILGIO MATAVIMAS**, su AMT stomos matavimo įtaisu išmatuokite stomos ilgį.

**ATSARGIAI!** Pernelyg neišplėskite stomos kanalo, kadangi tai padidina tikimybę balionui iškristi per stomą.

## STOMOS ILGIO MATAVIMAS

**ATSARGIAI!** Tinkamo dydžio matinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stomos kanalo ilgio matavimas su AMT balioniniu stomos matavimo įtaisu. Pasirinkto matinimo įtaiso koto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Netinkamai parinkus matinimo aparato ilgį, gali išsivystyti nekrozė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hypergranuliacinio audinio išsivėėjimą.

1. Informacija apie pasirinktą stomos matavimo įtaisą pateikta gamintojo naudojimo instrukcijoje. Rekomenduojama, kad stomos ilgis būtų matuojamas su AMT balioniniu stomos matavimo įtaisu.
2. Įsitikinkite, kad pilvo sienos storio matavimui pasirinktame tinkamo dydžio „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninė Sagutė. Jei matavimo rezultatas yra tarp dviejų dydžių, visada pasirinkite didesnę „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninė Sagutė. Idėjus išorinis kraštas turi laisvai sukstis.

**ĮSPĖJIMAS. PARINKUS PERNELYG MAŽĄ ĮTAISĄ, GALI IŠSILIETI Į SKRANDŽIO SIENĄ SU EROZIJA, AUDINIŲ NEKROZĖ, INFEKCIJA, SEPSIS, KITOS SUSIJUSIOS PASEKMĖS IR (ARBA) GALI SUGESTI ĮTAISAS.**

## ĮTAISO IDĖJIMO PROCEDŪRA

**ĮSPĖJIMAS. PRIEŠ IDĖDAMI PATIKRINKITE, AR RINKINIO TURINYS NĖRA PAŽEISTAS. NENAUDOKITE PRODUKTO, JEI PAKUOTĖ AR STERILUMO BARJERAS PAŽEISTI.**

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

1. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis iš stomos išimkite ten esantį gastrostominį vamzdelį. („MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninio Sagutė išėmimas aprašytas skyrelyje „Kaip išimti „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninę Sagutę“.)
2. Idėkite „T“ formos laikiklį į „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninę Sagutę sutapatindami užraktą su užrakto anga sagutės vidurio linijoje (žiūrėkite **A1 paveikslą**). Visiškai įstumkite „T“ formos laikiklį ir pasukite ½ apsisukimo laikrodžio rodyklės kryptimi (žiūrėkite **A2 paveikslą**).
3. Sutepkite spausuko rankenėles strypą, pasukite įtaisą įstumkite spausuko rankenėlę per „T“ formos laikiklį į „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninę Sagutę, paigindami ją (žiūrėkite **A3 paveikslą**). Patikrinkite, ar strypo viršūnė centruota sagutės kupolo atžvilgiu.
4. Palaipsniui įstumkite spausuko rankenėlę iki „T“ formos laikiklio galo, kol ji sustos.
5. Sutepkite paigintos „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninės Sagutės viršūnę ir stomos sritį vandenyje tirpiu lubrikantu.
6. Laikydami „T“ formos laikiklį, atsargiai įstumkite įtaisą per stomą į skrandį tol, kol įtaiso išorinis kraštas palies odą (žiūrėkite **A4 paveikslą**).
7. Atlaisvinkite ir išimkite spausuko rankenėlę, trumpai stumdami ją į vidų (tuo pat metu laikydami „T“ formos laikiklį), o paskui suspausdami trikampius spausuko rankenėlės galus ir išimdami ją (žiūrėkite **A5 paveikslą**).
8. Tada , kai išėmėte spausuko rankenėlę, atjunkite „T“ formos laikiklį atsargiai sudami ją prieš laikrodžio rodyklę tol, kol ji sustos, tada išimkite ją (žiūrėkite **A6 paveikslą**).
9. Įsitikinkite, kad „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninės Sagutės išorinis kraštas atsakai laisvai.

**PASTABA.** Idėjus „MiniONE<sup>®</sup>“ Nebalioninę Sagutę, skrandžio turinys iš pradžių gali tekėti iš priešrefliksinio vožtuvo maitinimo jungties vietoje. Tai yra normalu ir kartais atsitinka, kai priešrefliksinis vožtuvas aktyvinamas obturiatoriaus strypu. Kad sustabdytumėte skrandžio turinio protėkį, pakartotinai aktyvinkite priešrefliksinį vožtuvą prijungdami maitinimo rinkinio adapterį (arba „T“ formos rankenėlę). Kai vožtuvas pakartotinai suaktyvintas, atjunkite maitinimo adapterį (arba „T“ formos rankenėlę) ir dar kartą patikrinkite, ar nėra skrandžio turinio protėkio.



## PRIJUNGIMO PATVIRTINIMAS

1. Prie „MiniONE<sup>SM</sup> Nebalioinė Sagutės prijunkite maitinimo rinkinį, sutapindami tamsią liniją ant maitinimo rinkinio jungties su tamsia linija ant „MiniONE<sup>SM</sup> Nebalioinė Sagutės. Paspaudę maitinimo rinkinio jungtį, įstatykite ją į „MiniONE<sup>SM</sup> Nebalioinė Sagutę. Kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį, pasukite 3/4 apsisukimo (laikrodžio rodyklės kryptimi).
  2. Prijunkite švirkštą su kateteriniu galiuku su 5 ml vandens prie maitinimo rinkinio. Išsiurbkite turinį. Spontaniškai turėtų pasirodyti skrandžio turinys.
  3. Kai nustatyta, jog viduje yra oro ir (arba) skrandžio turinio, praplaukite vandeniu.
- ĮSPĖJIMAS. NIEKADA NEŠVIRKŠKITE ORO Į „MINIONE<sup>SM</sup> NEBALIONINE SAGUTĘ.**
4. Kai prijungimas baigtas, galima pradėti skrandžio dekompresiją ar maitinimą.

### **PAPILDOMOS GALIMYBĖS NUSTATYTI SAGUTĖS PADĖTĮ:**

1. Siekiant įvertinti sagutės radiopermatomo kupolo padėtį, galima atlikti rentgenogramą.
2. Galima taip pat atlikti fibrooptinį ištyrimą naudojant 2,5 mm ar plonesnį endoskopa, įterpiamą per įtaiso spindį.
3. Tokiu pat būdu galima panaudoti ir lanksčią kreipiamąją vielą ir atlikti rentgenologinį ištyrimą. Stumdami kreipiamąją vielą nenaudokite peretkinės jėgos.
4. Norint patikrinti rūgštinio skysčio pH, galima atlikti aspiraciją. Reikia stebėti vamzdelius, kad jie nepasislinktų ir neiškristų.

## PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

1. „MiniONE<sup>SM</sup> Nebalioinė Sagutė reikia periodiškai keisti, nes taip užtikrinamas jos optimalus veikimas. Jei įtaisas stovi tris mėnesius ar ilgiau, rekomenduojama dažnai tikrinti jo veikimą. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Informacija apie pablogėjusio veikimo arba gedimo papildomus požymius pateikta **TRIKČIŲ ŠALINIMO** skyrelyje.
2. Prieš pradėdami maitinimą, įsitikinkite, kad vidinis kraštas yra skrandyje ir „MiniONE<sup>SM</sup> Nebalioinė Sagutė sukasi laisvai **prieš maitinimą**. Kad nustatytumėte, ar vožtuvas veikia gerai, sušvirškite vandens į maitinimo jungtį.
3. Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa. „MiniONE<sup>SM</sup> Nebalioinė Sagutė turi būti kasdien pasukama higienos sumetimais.

## MAITINIMO RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ, NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠIS ĮTAISAS PRIJUNGIAMAS TIK PRIE SUDERINAMŲ ENTERINIŲ ĮTAISŲ. NENAUDOKITE SU NEENTERINIAIS ĮTAISAIS**

**ĮSPĖJIMAS. JEI NAUDOJATE SENŲ („LEGACY“) STILIAUS (NE „ENFIT“) MAITINIMO RINKINĮ, GALI KILTI SUJUNGIMO PROBLEMU SU ŠIOMIS SISTEMOMIS: KŲVĖPAMU, ANESTEZIJOS IR KŲVĖPAMU ĮRANGOS ANTGALIAIS IR LIZDAIS, INTRAVENINE, GALUNIŲ MANŽETĖMS, NEURAKSIALINĖMS JUNGTIMIS, KŲVĖPAMU TERAPIJOS ĮRANGOS ĮMŪVOMIS, ŠLAPIMU, TAIP PAT KŲVĖPAMU TAKŲ DREKINIMO ĮRANGOS TEMPERATŪROS JUTIKLIŲ JUNGTIMIS.**

1. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Paimkite kitą pakuotę.
2. Maitinimo rinkinys gali būti naudojamas maitinimui švirkštu, gravitaciniu metodu ar naudojant siurbį arba dekompresijai.
3. Įsitikinkite, kad maitinimo rinkinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite maitinimo rinkinį prie sagutės tamsią liniją ant maitinimo rinkinio jungties sutapindami su tamsia linija ant sagutės. Iki galo įspauskite maitinimo rinkinio jungtį į sagutę. Kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį, pasukite ¼ apsisukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi).
4. Priešingą maitinimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamos jungties. Naudodami boliusą ar Luerio jungtį tvirtai įstatykite jungtį, šiek tiek sukdamį ją, kad maitinimo rinkinys būtų užfiksuotas. Jei naudojate sukamą jungtį, sukdamį ją laikrodžio rodyklės kryptimi, tvirtai prisukite prie maitinimo rinkinio ir užfiksuokite, bet nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.

**ĮSPĖJIMAS. GALIMA PRIVERŽTI TIK RANKA. PRIVERŽDAMI SUKAMA JUNGTĮ NIEKADA NENAUDOKITE PERETKINĖS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ATSIIRASTI PROTĖKIS IR ATSIIRASTI KITOKS GEDIMAS.**

**ĮSPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD RINKINYS PRIJUNGTAS PRIE ENTERINĖS JUNGTIES, BET NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.**

**ĮSPĖJIMAS. JEI MAITINIMO RINKINIO PADĖTIS NETINKAMA AR JIS BLOGAI UŽFIKSUOTAS, GALI ATSIIRASTI PROTĖKIS. IŠSUKDAMI JUNGTĮ PRILAIKYKITE SAGUTĘ VIETOJE, KAD IŠVĖNGTUMĖTE SUKIMOSI PRIJUNGDAMI MAITINIMO RINKINĮ.**

5. Baigę maitinimą praplaukite 5–10 ml vandens. Kad įjungiant maitinimo rinkinį nebūtų protėkio, uždarykite fiksatorių. Prilaikydami sagutę vietoje, nuimkite maitinimo rinkinį, sukimkite maitinimo jungtį, kad atrinktumėte, pasukite ją 3/4 apsisukimo į kairę (prieš laikrodžio rodyklę), ir atsargiai atjunkite maitinimo rinkinį nuo sagutės. Kad spindis būtų švarus, įstatykite sagutės kištuką.
6. Maitinimo rinkinys turi būti išplautas muilu ir vandeniu ir kruopščiai nusaustas. Laikykite švarioje, sausoje vietoje. Valymui niekad nenaudokite indaplovės.

## VAISTŲ LEIDIMAS

Jei tik galima, pirmenybė teikiama skystiems vaistams. Jei reikia kieto preparato, pasikonsultuokite su savo gydytoju, ar saugu susmulkinti preparatą. Jei tai saugu, preparatas turi būti kuo labiau susmulkintas (iki miltelių pavidalo) ir, prieš duodant jį per įtaisą, ištrintas vandenyje. Jei per vamzdelį leidžiamas nepakankamai susmulkintas vaistas, jis gali užkimšti vamzdelį. Niekada nesmulkinkite enterinio apvalkalu dengtų tablečių ir nemaišykite vaistų su maisto mišiniu. Suleidę vaistą, prietaisą praplaukite vandeniu.

## DEKOMPRESIJA

Jei reikia patikrinti, ar nėra liekanų, ar jei paciento skrandyje maitinimo metu užsilieka oro ir tai sukelia pūtimą ir nepatogumą, galima atlikti dekompresiją. Norėdami atlikti dekompresiją, prijunkite maitinimo įtaisą prie fiksuojančios jungties ir išleiskite skrandžio turinį į konteinerį. Baigę dekompresiją, praplaukite maitinimo rinkinį vandeniu ir atjunkite maitinimo rinkinį nuo įtaiso.

## TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS

Dėl tinkamos praplovimo metodikos ir praplovimų dažnio gali nevykti vamzdelių blokas, apsaugota nuo užsikimšimo ir vamzdelių plyšimo. Norėdami užtikrinti optimalias srauto tekėjimo sąlygas, laikykites praplovimo instrukcijų:

- Vamzdelio praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikio, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. Hidratacija taip pat daro įtaką vandens kiekiui, naudojamam praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atvejų padidinus kiekį vandens praplovimui galima išvengti papildomų intraveninių skysčių infuzijų. Tačiau asmenims, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ar dėl kitų priežasčių ribojami skysčiai, turėtų gauti minimalų vandens kiekį, kad būtų tinkamas pratėkėjimas.
- Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatiniu maitinimo metu, bet kuriuo metu nutraukus maitinimą, prieš ir po protarpinio maitinimo ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas.
- Praplaukite vamzdelį prieš leisdami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų davimo. Tai neleidžia vaistams sąveikauti su maisto mišiniu ir potencialiai užkimšti vamzdelį.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali kurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimus.

**KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMA:**

Pirmausia patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje yra matomas kamštis, pabandykite pamaiginti vamzdelį ir išardyti kamštį. Pritūkite švirkštą prie maitinimo rinkinio ir prijunkite jį prie fiksuojančios jungties. Pripildykite švirkštą šilto vandeniui ir atsargiai stumkite švirkšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Galį prireikti keiči stūmoklio stūmimo / traukimo ciklu, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisieki su savo sveikatos priežiūros specialistu, kadangi gali prireikti pakeisti vamzdelį.

**ATSARGIAI.** Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.

**KAIP PAŠALINTI „MINIONE“ NEBALIONINĘ SAGUTĘ**

**ISPĖJIMAS.** IŠĖMUS ĮTAISĄ STOMA GALI SAVAME UŽSITRAUKTI VOS PO 24 VALANDŲ. JEI IR TOLIAU KETINAMA TOKIU BŪDU TAIKYTI ENTERINĮ MAITINIMĄ, ĮDEKITE NAUJĄ APARATĄ. JEI PAGEIDAUJAMA, KAD STOMA UŽSITRAUKTŲ, UŽDEKITE ANT JOS TVARSTĮ. NEREIKETŲ PAŠALINTI TOL, KOL STOMA NĖRA VISISKAI SUSIFORMAVUSI, TAI GALI UŽTRUKTI MĖNESĮ AR DU. RĖKOMENDUOJAMA, KAD APARATŲ PAKEITIMĄ ATLIKTŲ KVALIFIKUOTAS KLINICISTAS.

1. Vandenyje tirpiu lubrikantu sutepti stomą po įdėta „MiniONE“ Nebalionine Sagute. (Stomą ir aplinkinius audinius taip pat galima sutepti vietiniu anestetiku.)
  2. Naudodami „T“ formos laikiklį su metaliniu sustiprinimo elementu pirmiausia pasukite sustiprinimo elementą į viršų ir į išorę nuo „T“ formos laikiklio viršūnės (žiūrėkite **B1 paveikslą**).
  3. Įstatykite „T“ formos laikiklį į „MiniONE“ Nebalioninę Sagutę sutapatindami užraktą su užraktu anaga pagal šalia sagutės vidurio liniją (žiūrėkite **B2 paveikslą**). Visiškai įstatykite „T“ formos laikiklį ir pasukite ½ apsisukimo laikrodžio rodyklės kryptimi (žiūrėkite **B3 paveikslą**).
  4. Esant „T“ formos laikikliui, pasuktam ¼ apsisukimo, pasukite metalinį sustiprinimo elementą žemyn, nustumdami jį žemiau „MiniONE“ Nebalioninės Sagutės volelio (žiūrėkite **B4 paveikslą**).
  5. Suteptike lubrikantu spausuko rankenėlę, pasukite į šoną spausuko rankenėlę per „T“ formos laikiklį į „MiniONE“ Nebalioninę Sagutę, paigindami ją (žiūrėkite **B5 paveikslą**).
- PASTABA.** Stumiant žemyn spausuko rankenėlę turi būti jaučiamas pasipriešinimas. Jei stumiant žemyn spausuko rankenėlę pasipriešinimo nenučijama, nuimkite spausuko rankenėlę ir „T“ formos laikiklį ir ištraukite įtaisą.
6. Stumkite spausuko rankenėlę visą laiką žemyn iki „T“ formos laikiklio apačios tol, kol ji sustos atsiremusi į metalinį sustiprinimo elementą (žiūrėkite **B6 paveikslą**).
  7. Atsargiai pašalinkite įtaisą iš stomos (žiūrėkite **B7 paveikslą**).
  8. Jei reikia, pakeiskite vauduavdamiesi naujo įtaiso naudojimo instrukcija. („MiniONE“ Nebalioninio Sagutę naudojimo instrukcija pateikta anksčiau).

**Papildomi pašalinimo metodai:**

- A. „MiniONE“ Nebalioninę Sagutę galima ištraukti neilginant aparato.
  - i. Tiesiog suteptike stomą vandenį tirpiu lubrikantu po įstatyta „MiniONE“ Nebalionine Sagute. (Stomą ir aplinkinius audinius taip pat galima sutepti vietiniu anestetiku.)
  - ii. Suimkite skirtukus, patraukite ir atsargiai pašalinkite įtaisą.
- B. Endoskopinis pašalinimas gali būti dar vienas metodas.
  - i. Įstatykite endoskopą, nukirpinkite strypą ir ištraukite kupolą.
  - ii. Kupolas NETURI patekti į virškinamąjį traktą.

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

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

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

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

**ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ****„MiniONE“ nebalioninė sagutė:**

kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turėtų būti periodiškai keičiamas.

Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laikui bėgant, atsivėlgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Kiekvienam pacientui įtaiso veikimo trukmė bus skirtinga, ji priklausys nuo įvairių veiksnių, ir paprastai įtaiso veikimo trukmė yra 3–9 mėnesiai. Veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, įtaiso pažeidimas, sąlytis su aštriais ar abrazyviais objektais, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad tinkamai veiktų, rekomenduojama, jog „MiniONE“ nebalioninė sagutė būtų keičiama kas 6 mėnesiai ar taip dažnai, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo. Jei įtaiso genda ar jo funkcionalumas blogėja greičiau, nei įprasta, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl galimų veiksnių, kurie gali nulemti ankstyvą įtaiso gedimą, šalinimo. Papildoma informacija, susijusi su įtaiso veikimo problemomis, pateikta skyriuje **TRIKIŲ ŠALINIMAS**.

**PASTABA.** Norint išvengti nebūtinų vizitų į ligoninę, rekomenduojama, kad atsarginis įtaisas visada būtų po ranka, jei dėl gedimo įtaisa reikėtų pakeisti anksčiau numatyto laiko.

**Maitinimo rinkiniai:**

Kad tinkamai veiktų ir būtų švarūs, maitinimo rinkinius rekomenduojama periodiškai keisti. AMT rekomenduoją, kad maitinimo rinkinys būtų keičiamas bent kas 2 savaites ar taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Laikui bėgant, atsivėlgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Kai kurie veiksniai, dėl kurių sumažėja veikimo trukmė: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, naudojimo dažnis, įtaiso pažeidimas ir bendroji maitinimo rinkinio priežiūra.

Įtaisą reikia pakeisti, jei pastebimas protėkis, įtrūkimai, plyšiai, intensyvu atliekų kaupimasis, pelėsis, grybelis ar kiti gedimo požymiai. Kai kurie naudojimo būdai greičiau, negu kitai, sukelia kai kurių aparato komponentų susidėvėjimą. Jei vamzdeliai sukietėja ir norima išvengti gedimo, rekomenduojama artimiausioje atityje juos pakeisti.

**MRT SAUGOS INFORMACIJA**

„MiniONE“ Nebalioninę Sagutę laikomas MR saugiu, kai jis dedamas į stomos vietą, kai nėra pritvirtintas nė vienas iš MR Nesaugių komponentų.



Saugu naudoti MR aplinkoje: Komponentas:  
„MiniONE“ Nebalioninę Sagutę, Įdėjimo „T“ formos laikiklis,  
Maitinimo rinkinys, švirkštai, tamponai



Nesaugu naudoti MR aplinkoje: Spausuko rankenėlės agregatas, Išėmimo „T“ formos laikiklis

## SAUGOJIMAS

Visus prietaiso komponentus, kol jie nenaudojami, laikykite sausoje, švarioje, kontroliuojamoje kambario temperatūros aplinkoje.








## TRIKIČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

|   |
|---|
| <p><b>Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis ar blokas:</b> priešrefliuksinio vožtuvo protėkis / blokas, kurį paprastai sukelia liekanos (maisto, vaistų, skrandžio turinio ir kt.), ištrigusios vožtuvo srityje ir neleidžiančios vožtuvui visiškai užsidaryti. Įsitikinkite, kad po kiekvieno panaudojimo aparatas plaunamas. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl pernelyg didelio spaudimo skrandyje (žiūrėkite skyrelį <b>DEKOMPRESIJA</b>). Retais atvejais vožtuvas gali apiversti. Jei taip atsitiktų, įkšikite maitinimo rinkinį į angą, kad iš naujo nustatytumėte vožtuvą. Leisdami venkite perteklinio spaudimo, kadangi laikui bėgant tai gali nulėmti vožtuvo įtrūkimą.</p> |
| <p><b>Įtrūkimo susiformavimas:</b> įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviniu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtempimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti įtrūkimus.</p>   |
| <p><b>Sumažėjęs srautas vamzdelyje ar vamzdelis užsikimšęs:</b> vamzdeliai gali užsikimšti dėl netinkamo praplovimo po kiekvieno naudojimo, tirštų ar nepakankamai susmulkinutų medikamentų panaudojimo, tiršto maisto / maisto mišinių naudojimo, skrandžio refliuksio ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje <b>TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS</b>. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.</p>  |
| <p><b>Kištukas neuždaro angos:</b> kištukas turi stipriai ir visiškai uždaryti fiksuojančią jungtį. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir maitinimo jungties plotą, ar nesusidarė liekanų sanakaupa. Liekanų sanakaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.</p>   |
| <p><b>Įtaisas iškrito iš stomos:</b> įtaisas gali būti pernelyg mažas ar naudojant jį buvo naudojama perteklinė jėga. Naudodami įtaisą venkite perteklinės jėgos, o jei įtampos šaltinis yra maitinimo rinkinys, fiksukite jį. Jei įtaiso ilgis nebuvo neseniai išmatuotas, gali prireikti pakartotinai išmatuoti stomos ilgį. Siekiant išvengti stomos užsitraukimo, įtaisą skubiai turi pakeisti sveikatos priežiūros specialistas.</p>   |
| <p><b>Fiksuojančios jungties gedimas ar įtrūkimas:</b> fiksuojančios jungties konstrukcija skirta atlaikyti ekstremalias jėgas ir nesulūžtu bei neskiptu. Tačiau sujungimo ir medžiagos stiprumas ilgą laiką naudojant gali sumažėti atsižvelgiant į vartojamus vaistus ar maistą. Ilgą laiką veikiant ekstremalioms jėgoms, jungties / medžiagos stiprumas taip pat gali sumažėti. Jei fiksuojanti jungtis lūžta, nesandari ar atsiskyrė nuo įtaiso, įtaisą reikia pakeisti.</p>   |
| <p><b>Įtaisas įdėtas pernelyg standžiai ar pernelyg laisvai:</b> jei įtaisas netinkamai pritaikytas stomai, gali atsirasti protėkis, įvykti išsiliejimas į skrandžio sieną su erozija, audinių nekrozė, infekcija, sepsis ir kitos susijusios pasekmės arba įtaisas gali pasislinkti. Jei įtaisas netinkamai pritaikytas stomai, rekomenduojama išmatuoti stomą ir parinkti tinkamo ilgio įtaisą.</p>   |
| <p><b>Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas:</b> nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisas netinkamai plaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei pastebimas nemalonus kvapas, sklindantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.</p>  |
| <p><b>Pasikeitė įtaiso spalva:</b> įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu ir priklauso nuo maisto ir vaistų, duodamų per įtaisą, tipo.</p>   |
| <p><b>Įtaisą sunku pašalinti:</b> įsitikinkite, kad pašalinimui naudojamas tinkamo ilgio įrankis. Jei įtaiso neįmanoma pašalinti pageidaujama metodu, būtinas įtaiso traukimas arba endoskopinis pašalinimas. Vadovaukitės instrukcijos „<b>KAIP PASALINTI</b>“, <b>„MINIONE<sup>SM</sup> NEBALIONINĖ SĄGUTĖ</b>“ skyriumi. Jei šalinimo metu nukerpamas kupolas, <b>NELEISKITE</b>, kad kupolas patektų į virškinamąjį traktą.</p>   |

## 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.

|  |   |   |   |   |   |   |                            |
|--|---|---|---|---|---|---|----------------------------|
| LT   | <b>STERILE</b> <b>EO</b>                          | Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą   | Rx Only   | Tik pagal receptą   |   |   |                            |
|                        | Negalima Sterilizuoti pakartotinai                |  | Tik vienkartiniam naudojimui  |  | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija |  | Saugu naudoti MR aplinkoje |
|                        | Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso |  | Medicinos prietaisa   |  | Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)                   |   |                            |
| „ENFI“ <sup>SM</sup> yra registruotasis „Global Enterl Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas |   |   | Suderinama su „MIC-KEY“ <sup>SM</sup> maitinimo rinkiniu                                      |   |   |   |                            |
|  |   |   | „MIC-KEY“ <sup>SM</sup> yra registruotasis „Avent, Inc.“ prekės ženklas.                      |   |   |   |                            |
|  |   |   | „MiniONE“ <sup>SM</sup> yra registruotasis „Applied Medical Technology, Inc.“ prekių ženklas. |   |   |   |                            |



## Wskazówki dotyczące użytkowania

**Przeostroża:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **Uwaga:** Należy oderwać naklejkę identyfikacyjną z tacy i przechowywać ją w celu wykorzystania w przyszłości w dokumentacji pacjenta lub innym, wygodnym miejscu. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.

Zgłębnik MiniONE® Non-Balloon Button może być stosowany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie przeszskórnego zakładania zgłębnika gastrostomijnego lub pod nadzorem takiej osoby. Przed użyciem tego urządzenia zaleca się dokładne zapoznanie się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz zagrożeniami związanymi z przeszskórnym zakładaniem zgłębnika gastrostomijnego. Aby uzyskać objaśnienia dotyczące ostrzeżeń, pielęgnacji i użytkowania urządzenia, należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.

## PRZEZNACZENIE

MiniONE® Non-Balloon Button zapewnia dostęp do żywienia, leków i odbarczania żołądka poprzez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub uformowaną (wymiana) stomię. MiniONE® Non-Balloon Button jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów i przeszkolonych pacjentów/opiekunów w pacjentów w każdej grupie wiekowej (od niemowlęcia do osób starszych).

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

## PRZECIWWSKAZANIA

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

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

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

## POWKŁANIA

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

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

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

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

## KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas stosowania MiniONE® Non-Balloon Button to między innymi:

- Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka w celu żywienia, odbarczania i kierowania leków
- Wyrób może być umieszczony podczas procedury wstępnego umieszczenia lub jako wyrób zastępczy
- Idealny dla pacjentów, którzy nie tolerują zgłębników typu balloon button ze względu na anatomię lub różnice w środowisku żołądka
- Wewnętrzne wzmocnienie zajmuje mniej miejsca w żołądku i jest mniej prawdopodobne, że zablokuje odźwiernik
- Wewnętrzne silikonowe wzmocnienie retencyjne może działać dłużej niż wyroby balonowe
- Wyrób dostępny w różnych rozmiarach, dostosowanych do potrzeb pacjenta
- Wykonany z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia i poprawić komfort pacjenta

Właściwości użytkowe MiniONE® Non-Balloon Button to między innymi:

- Niskoprofilowa konstrukcja przylegająca do skóry
- Wewnętrzna silikonowa wkładka retencyjna utrzymująca wyrób na miejscu i zapobiegająca wyciąganiu zgłębnika z żołądka
- Zewnętrzne wzmocnienie pomaga utrzymać pozycję zgłębnika
- Zawór antyrefluksowy zapobiega cofaniu się treści żołądkowej
- Świecąca zieleń portu karmienia zapewnia lepszą widoczność w ciemności, co ułatwia karmienie w nocy
- Blokada umożliwia bezpieczne i pewne zamocowanie zestawu do żywienia
- Narzędzie do zakładania/zdejmowania rozszerza wewnętrzne wzmocnienie do mniejszego profilu

## MATERIAŁY WCHODZĄCE W SKŁAD WYROBU

Do materiałów wchodzących w skład MiniONE® Non-Balloon Button należą: Silikon do zastosowań medycznych (92%) • Termoplastyk klasy medycznej (7%) • Tusz klasy medycznej do nadruku na podkładce silikonowej (1%)

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

| Ilość | Element  | Informacje o użytkowaniu elementu  |
|-------|--|--|
| 1     | MiniONE <sup>®</sup> Non-Balloon Button          | Należy zapewnić dostęp do żołądka w celu żywienia, podawania leków i odbarczenia.    |
| 2     | Gaziki 4 x 4 in                                  | W trakcie lub po założeniu obszar stomii należy oczyścić i osuszyć.                  |
| 2     | Zestawy do żywienia                              | Do kierowania żywienia/leków do zgłębnika Button lub odbarczenia                     |
| 1     | Duża strzykawka (cewnik lub Enfit <sup>®</sup> ) | Do kierowania żywienia/leków/odbarczenia za pomocą zestawu do żywienia               |
| 1     | Mała strzykawka (luer-slip)                      | Do kierowania preparatu/leków  |
| 1     | Ramię zatraskowe                                 | Do wydłużenia kopolki za pomocą uchwytu T w celu założenia lub usunięcia urządzenia. |
| 1     | Uchwyt T do wprowadzania                         | Do stosowania z ramieniem zatraskowym w celu założenia urządzenia.                   |
| 1     | Uchwyt T do usuwania                             | Do stosowania z ramieniem zatraskowym w celu usunięcia urządzenia.                   |

**UWAGA:** Wymienione powyżej elementy zestawu mogą różnić się nieznacznie w zależności od zamówionej konfiguracji zestawu. W niektórych rodzajach zestawów mogą być dostępne dodatkowe lub inne rodzaje zestawów do żywienia, strzykawek lub prześciówek.

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

Zgłębnik MiniONE<sup>®</sup> Non-Balloon Button można założyć w trakcie procedury zakładania wstępnego lub jako urządzenie wymienne.

#### ZAKŁADANIE WSTĘPNE

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

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

**PRZESTROGA: Wybór prawidłowego rozmiaru zgłębnika ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta.** Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia peg ilub nagromadzenia tkanki ziarninowej. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ściśle lub zbyt luźne bądź od ostatniego pomiaru upłynęło więcej niż sześć miesięcy, zaleca się konsultację z lekarzem w celu upewnienia się, że nie ma konieczności zmiany długości urządzenia.

### SUGEROWANE PROCEDURY ZAKŁADANIA WSTĘPNEGO

Wstępne założenie urządzenia MiniONE<sup>®</sup> Non-Balloon Button można przeprowadzić przeszskórnym pod kontrolą laparoskopową, fluoroskopową lub endoskopową. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi preferowanej przez operatora metody zakładania.

**UWAGA:** Miejsce wprowadzenia u niemowląt i dzieci powinno znajdować się wysoko na krzywiznie większej, aby zapobiec niedrożności odźwiernika.

#### OPCJA A: ZAKŁADANIE POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach.
2. Przygotować pacjenta i poddać go sedacji zgodnie z protokołem klinicznym.
3. Upewnić się, że lewy płat wątroby nie znajduje się nad dnem ani trzonem żołądka.
4. Odnaleźć przysródkową krawędź wątroby za pomocą TK lub USG.
5. W celu zmniejszenia perystaltyki żołądka można podać dożylny wlew glukagonu w dawce od 0,5 do 1,0 mg.

**PRZESTROGA: Należy zapoznać się z instrukcją stosowania glukagonu, aby uzyskać informacje na temat szybkości wlewu dożylnego oraz zalecenia dotyczące stosowania u pacjentów insulinozależnych.**

6. Za pomocą zgłębnika nosowo-żołądkowego napełnić żołądek powietrzem, zwykle od 500 do 1000 ml lub do momentu osiągnięcia odpowiedniej dystensji. Zazwyczaj konieczne jest napełnienie powietrzem w trakcie procedury, zwłaszcza w momencie nakłucia igłą i poszerzenia kanału, aby utrzymać dystensję żołądka w celu zapewnienia przylegania ściany żołądka do przedniej ściany brzucha.
7. Wybrać miejsce wprowadzenia cewnika w lewym obszarze podżebrowym, najlepiej nad boczną krawędzią lub bocznie względem mięśnia prostego brzucha (uwaga: tętnica nadbrzusza powierzchowna przebiega wzdłuż przysródkowej części mięśnia prostego brzucha) oraz bezpośrednio nad trzonem żołądka w kierunku krzywizny większej. Pod kontrolą fluoroskopową wybrać miejsce, które umożliwiałoby jak najbardziej pionowe wprowadzenie igły. Przed założeniem gastrostomii należy wykonać zdjęcie w projekcji bocznej w poprzek stołu, jeśli podejrzewa się nałożenie okrężnicy lub jelita cienkiego w kierunku przednim do żołądka.

**UWAGA:** Wciśnięciem przed procedurą można podać kontrast PO/NG lub wykonać wlew doodytnicy, aby przygotować okrężnicę poprzeczną.

8. Przygotować i osłonić miejsce zabiegu zgodnie z protokołem placówki.
9. Postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie **GASTROPEKSJA**.

#### OPCJA B: ZAKŁADANIE POD KONTROLĄ ENDOSKOPOWĄ

1. Wykonać rutynową esofagogastroduodenoskopię (EGD). Po zakończeniu procedury oraz jeśli nie zostaną wykryte nieprawidłowości, które mogłyby stanowić przeciwwskazanie do założenia zgłębnika, należy ułożyć pacjenta na plecach oraz napełnić żołądek powietrzem.
2. Wykonać transluminację przez przednią ścianę brzucha, aby wybrać miejsce gastrostomii, w którym nie ma dużych naczyń krwionośnych, narządów trzewnych ani tkanki bliźnowatej. Miejsce to znajduje się zwykle w jednej trzeciej odległości pomiędzy pępkiem i lewym łukiem zebrowym na linii środkowo--obojczykowej.
3. Naciśnąć zamierzone miejsce założenia palcem. Endoskopista powinien wyraźnie widzieć powstałe zagłębienie na przedniej powierzchni ściany żołądka.
4. Przygotować skórę i osłonić serwetami wybrane miejsce założenia.
5. Postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie **GASTROPEKSJA**.

### GASTROPEKSJA

**OSTRZEŻENIE: WSTĘPNE ZAŁOŻENIE URZĄDZENIA MINIONE<sup>®</sup> NON-BALLOON BUTTON WYMAGA WYKONANIA GASTROPEKSJI W CELU ZAMOCOWANIA ŚCIANY ŻOŁĄDKA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA. NIE UŻYWAĆ WEWNĘTRZNEJ KOPUŁKI URZĄDZENIA JAKO URZĄDZENIA GASTROPEKSY. WCZESNA USTERKA URZĄDZENIA MOŻE UNIEMOŻLIWIĆ ZAMOCOWANIE ŻOŁĄDKA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA.**

**PRZESTROGA:** Zaleca się wykonanie trzypunktowej gastropeksji w układzie trójkątnym, aby zapewnić zamocowanie ściany żołądka do przedniej ściany brzucha.

1. Zaznaczyć na skórze miejsce wprowadzenia zgłębnika. Określić wzór gastropeksji, nanosząc trzy znaki na skórę w równej odległości od miejsca wprowadzenia zgłębnika w układzie trójkątnym.

**OSTRZEŻENIE: ZAPEWNIĆ ODPOWIEDNIA ODLEGIŁOŚĆ POMIĘDZY MIEJSCEM WPROWADZENIA I GASTROPEKSJĄ, ABY ZAPOBIEC ZAKŁÓCENIOM POMIĘDZY MOCOWANIEM T-FASTENER I NAPELNIONYM BALONEM.**

## GASTROPEKSJA

2. Odnaleźć miejsca nakłucia i nanieść na nie 1% roztwór lidokainy, a następnie zastosować znieczulenie miejscowe skóry i otrzewnej.
3. Założyć pierwsze mocowanie T-Fastener i potwierdzić, że znajduje się ono w żołądku. Powtarzać procedurę do momentu założenia wszystkich trzech mocowań T-Fastener na wierzchołkach trójkąta.
4. Zamocować żołądek do przedniej ściany brzucha i zakończyć procedurę.
5. Postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie **TWORZENIE KANAŁU STOMIJNEGO**.

**PRZESTROGA:** Po założeniu zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button szwów założonych podczas gastropeksji nie należy zdejmować do momentu całkowitego zagojenia stomii i właściwego zamocowania żołądka do przedniej ściany brzucha.

## TWORZENIE KANAŁU STOMIJNEGO

1. Utworzyć kanał stomijny przy napełnionym żołądku przylegającym do ściany brzucha. Miejsce nakłucia umieścić na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji. Pod kontrolą fluoroskopową potwierdzić, że miejsce to znajduje się nad dystalną częścią trzonu żołądka poniżej łuku żebrowego i nad okrężnicą poprzeczną.

**PRZESTROGA:** Unikać obszaru tętnicy nadbrzuszy, która przebiega na połączeniu przyśrodkowych dwóch trzecich i bocznej jednej trzeciej mięśnia prostego brzucha.

**OSTRZEŻENIE:** ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE WPROWADZIĆ IGŁY ZBYT GŁĘBOKO W CELU UNIKNIĘCIA NAKŁUCIA TYLNEJ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, TRZUSTKI, LEWEJ NERKI, AORTY LUB ŚLEDZIONY.

2. Znieczulić miejsce nakłucia, do powierzchni otrzewnej, za pomocą miejscowej iniekcji 1% roztworu lidokainy.
3. Na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji wprowadzić introduktor 0,038" do światła żołądka w kierunku odźwiernika.

**OPCJA A. WYŁĄCZNIE ZAKŁADANIE POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ (4A I 5A):**

4A. Prawidłowe położenie igły należy potwierdzić metodą fluoroskopową. Ponadto aby ułatwić weryfikację, do obsadki igły można podłączyć strzykawkę wypełnioną wodą i pobrać powietrze ze światła żołądka.

**UWAGA:** Po zwróceniu powietrza można wstrzyknąć kontrast, aby zwiualizować fałdy żołądkowe i potwierdzić położenie.

5A. Wprowadzić prowadnik, w rozmiarze do 0,038", przez igłę i zwinąć go na dnie żołądka. Potwierdzić położenie.

**OPCJA B. WYŁĄCZNIE ZAKŁADANIE POD KONTROLĄ ENDOSKOPOWĄ (4B I 5B):**

4B. Prawidłowe położenie igły należy potwierdzić metodą endoskopową.

5B. Wprowadzić prowadnik, w rozmiarze do 0,038", przez igłę i do żołądka. Pod kontrolą endoskopową chwycić prowadnik atraumatycznymi kleszczykami.

6. Usunąć introduktor, pozostawiając prowadnik, i usunąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

7. Postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie **ROZSZERZANIE**.

## ROZSZERZANIE

1. Za pomocą skalpela nr 11 wykonać małe naciecia na skórze, które przedłuża się wzdłuż prowadnika do tkanki podskórnej i powięzi mięśni brzucha. Po wykonaniu naciecia usunąć skalpel zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Wprowadzić rozszerzacz do prowadniku i rozszerzyć kanał stomijny do pożądanego rozmiaru.
3. Usunąć rozszerzacz do prowadniku, pozostawiając prowadnik.
4. Zmierzyć długość stomii za pomocą urządzenia pomiarowego AMT Stoma Measuring Device, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie **POMIAR DŁUGOŚCI STOMII**.

**PRZESTROGA:** Unikać nadmierne rozszerzenia kanału stomijnego, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ryzyka wyrwania balonu przez stomię.

## POMIAR DŁUGOŚCI STOMII

**PRZESTROGA:** Wybór prawidłowego rozmiaru zgłębnika ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość stomii pacjenta należy zmierzyć za pomocą urządzenia pomiarowego AMT balloon stoma measuring device. Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia pęgi i/lub nagromadzenia tkanki zainwazowej.

1. Należy zapoznać się z wydaną przez producenta instrukcją stosowania urządzenia pomiarowego. Do pomiaru stomii zaleca się użycie urządzenia pomiarowego AMT Balloon Stoma Measurement Device.
2. Na podstawie zmierzonej grubości ściany brzucha należy dobrać odpowiedni rozmiar urządzenia MiniONE® Non-Balloon Button. Jeśli uzyskana wartość wypada między dwoma rozmiarami, należy wybrać większy rozmiar zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button. Po założeniu kolmierz zewnętrzny powinien swobodnie się obracać.

**OSTRZEŻENIE:** ZBYT MAŁY ROZMIAR URZĄDZENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADZĘRKĄ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, MARTWICY TKANKI, ZAKAZENIA, SEPSY I ICH NASTĘPSTW I/LUB DO AWARII URZĄDZENIA.

## PROCEDURA ZAKŁADANIA URZĄDZENIA

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

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

1. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta wyjąć zgłębnik gastrostomijny ze stomii. (Informacje na temat usuwania zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button można znaleźć w punkcie „Usuwanie zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button”).
2. Wprowadzić uchwyt T do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, wyrównując kluczyk z otworem wzdłuż środkowej linii zgłębnika (patrz **Rys. A1**). Wprowadzić uchwyt T do końca i obrócić go w prawo o 1/2 obrotu (patrz **Rys. A2**).
3. Zwilżyć przewód ramienia zatraskowego, a następnie powoli wsunąć ramię zatraskowe przez uchwyt T i do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, przedłużając go (patrz **Rys. A3**). Potwierdzić, że końcówka przewodu jest wyśrodkowana na kopoluce urządzenia Button.
4. Zsuwać ramię zatraskowe w dół uchwytu T do momentu, kiedy się zatrzyma.
5. Końcówkę przedłużonego zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button i miejsce stomii zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
6. Przytrzymując uchwyt T, delikatnie wprowadzać urządzenie przez stomię do żołądka do momentu, kiedy kolmierz zewnętrzny znajdzie się na skórze (patrz **Rys. A4**).
7. Zwolnić i usunąć ramię zatraskowe, krótko je popychając (przytrzymując jednocześnie uchwyt T), a następnie ściskając prostokątne końce ramienia zatraskowego i wysuwając je (patrz **Rys. A5**).
8. Po usunięciu ramienia zatraskowego należy ostrożnie odłączyć uchwyt T, ostrożnie obracając go w lewo do momentu, kiedy się zatrzyma, a następnie zdejmując (patrz **Rys. A6**).
9. Potwierdzić, że zewnętrzny kolmierz urządzenia MiniONE® Non-Balloon Button swobodnie się obraca.

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



## SPRAWDZANIE ZAŁOŻENIA

1. Zamocować zestaw do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do żywienia z ciemną linią na zgłębniku MiniONE® Non-Balloon Button. Wcisnąć złącze zestawu do żywienia, aby wprowadzić je do urządzenia MiniONE® Non-Balloon Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do żywienia.
  2. Podłączyć strzykawkę z końcówką cewnikową zawierającą 5 ml wody do zestawu do żywienia. Pobrać treść. Powinien nastąpić spontaniczny zwrot treści żołądkowej.
  3. Po zaobserwowaniu powietrza i/lub treści żołądkowej należy wykonać płukanie wodą.
- OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE WSTRZYKIWAĆ POWIETRZA DO ZGŁĘBNIKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON.**
4. Po potwierdzeniu wprowadzenia można rozpocząć odbarczanie żołądka lub podawanie preparatu.
- DODATKOWE MOŻLIWOŚCI USTALENIA LOKALIZACJI URZĄDZENIA BUTTON:**
1. Istnieje możliwość wykonania badania radiograficznego (RTG) w celu oceny lokalizacji radioceniującej końcówki urządzenia Button.
  2. Można także przeprowadzić badanie endoskopowe z wykorzystaniem endoskopu 2,5 mm lub mniejszego wprowadzonego przez kanał urządzenia Button.
  3. W ten sposób można także użyć elastycznego przewodnika, a następnie wykonać badanie radiograficzne. NIE wprowadzać przewodnika na siłę.
  4. Można przeprowadzić aspirację, aby zbadać pH płynu kwasowego. Zgłębnik należy monitorować pod kątem możliwej migracji lub niezamierzonego usunięcia.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI MIEJSCA WPROWADZENIA

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

## INSTRUKCJA STOSOWANIA ZESTAWU DO ŻYWIENIA

**OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEMALIM OTWORZE. TECH URZĄDZENIA WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO PODŁĄCZANIA DO ZGODNYCH URZĄDZEŃ DOJELITOWYCH. NIE STOSOWAĆ DO ZASTOSOWAŃ INNYCH NIŻ DOJELITOWE.**

**OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU KORZYSTANIA ZE STARSZEGO TYPU ZESTAWU DO ŻYWIENIA (NIE ENFIT®), URZĄDZENIE TO MOŻE POTENCJALNIE ZOSTAĆ NIEPRAWIDŁOWO PODŁĄCZONE DO NASTĘPUJĄCYCH OBWODÓW: ODPOWIETRZAJĄCEGO, STOŻKÓW I GNIAZD SPRZĘTU ANESTEZJOLOGICZNEGO I ODDECHOWEGO, DOJYLNEGO, MANKIETU KOŃCZNY, ZŁĄCZY NEURAKSJALNYCH, ZŁĄCZEK SPRZĘTU DO TERAPII ODDECHOWEJ, MOCZOWEGO I ZŁĄCZY CZUJNIKA TEMPERATURY SPRZĘTU DO NAWILŻANIA DRÓG ODDECHOWYCH.**

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

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

**OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DOJELITOWEGO, NIE DO ZESTAWU DOJYLNEGO.**

**OSTRZEŻENIE: JEŚLI ZESTAW DO ŻYWIENIA NIE JEST PRAWIDŁOWO UMIESZCZONY I ZABLOKOWANY, MOŻE DOJŚĆ DO WYCIEKU, OBRACAJĄC ZŁĄCZE NALEŻY UNIERUCHOMIĆ ZGŁĘBNIK BUTTON, ABY UNIKNĄĆ ROTACJI W TRAKCIE ZAŁĄCZANIA ZESTAWU DO ŻYWIENIA.**

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

## KIEROWANIE LEKÓW

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

## ODBARCZANIE

Odbarczanie można przeprowadzić, jeśli zajdzie konieczność sprawdzenia, czy nie występują pozostalości leku jeśli u pacjenta występuje tendencja do gromadzenia powietrza podczas żywienia, co powoduje wzdęcia i dyskomfort. W celu przeprowadzenia odbarczania należy podłączyć zestaw do żywienia do złącza blokady i spuścić treść żołądkową do pojemnika. Po zakończeniu odbarczania należy przepłukać zestaw do żywienia wodą i usunąć zestaw do żywienia z urządzenia.

## WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA

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

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

## WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA

### ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA:

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

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

## USUWANIE ZGŁĘBNIKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON

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

1. Stomię pod założonym zgłębnikiem MiniONE® Non-Balloon Button zwinąć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. (Na stomię i sąsiednią skórę można także nałożyć żel do znieczulenia miejscowego.)
  2. Za pomocą uchwyty T z metalowym wzmocnieniem należy najpierw obrócić wzmocnienie ku górze z dala od uchwyty T (patrz **Rys. B1**).
  3. Wprowadzić uchwyt T do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, wyrównując kluczyczek z otworem wzdłuż środkowej linii zgłębnika (patrz **Rys. B2**). Wprowadzić uchwyt T do końca i obrócić go w prawo o 1/2 obrotu (patrz **Rys. B3**).
  4. Po ustawieniu uchwyty T w pozycji 1/2 obrotu należy obrócić metalowe wzmocnienie do dołu, wsuwając je pod wzmocnienie zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button (patrz **Rys. B4**).
  5. Zwinąć przewód ramienia zatraskowego, a następnie powoli wsunąć ramię zatraskowe przez uchwyt T i do zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button, przedłużając go (patrz **Rys. B5**).
- UWAGA:** W trakcie zsuwania ramienia zatraskowego powinien być wyczuwalny opór. Jeśli podczas zsuwania ramienia zatraskowego nie wystąpi opór, należy zdjąć ramię i uchwyt T oraz usunąć urządzenie poprzez pociąganie.
6. Zsuwać ramię zatraskowe w dół uchwyty T do momentu, kiedy zatrzyma się na ramieniu metalowego wzmocnienia (patrz **Rys. B6**).
  7. Delikatnie wyjąć urządzenie ze stomii (patrz **Rys. B7**).
  8. W razie potrzeby wymienić urządzenie, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania. (Instrukcje dotyczące zakładania urządzenia MiniONE® Non-Balloon Button — patrz poprzednie instrukcje.)

### Dodatkowe metody usuwania:

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

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

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

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

**UWAGA:** Urządzenie może być uitylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi uitylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

## OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

### MiniONE® Non-Balloon Button:

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

Okresu eksploatacji urządzenia nie można dokładnie przewidzieć. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Typowy okres eksploatacji urządzenia różni się pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 3 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, nieprawidłowy pomiar długości stomii i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę zgłębnika MiniONE® Non-Balloon Button nie rzadziej niż co 6 miesięcy lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia. W przypadku usterki lub pogorszenia działania urządzenia przed upływem typowego okresu eksploatacji, zaleca się konsultację z lekarzem w sprawie eliminacji czystych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia. Dodatkowe informacje dotyczące problemów z działaniem urządzenia można także znaleźć w punkcie **RÓZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.

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

### Zestawy do żywienia:

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

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

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

MiniONE® Non-Balloon button jest uważany za bezpieczny dla MR po umieszczeniu w miejscu stomii, gdy nie jest podłączony żaden z niebezpiecznych elementów MR.



Element:  
Bezpieczny w środowisku MR: MiniONE® Non-Balloon Button, Uchwyt T do wprowadzania, Zestawy do żywienia, Strzykawkę, Gaziki



Nie jest bezpieczny w środowisku MR: Ramię zatraskowe, Uchwyt T do usuwania

## PRZECHOWYWANIE

Wszystkie elementy urządzenia należy przechowywać w suchym, czystym środowisku o kontrolowanej temperaturze pokojowej, gdy nie jest używane.








## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

|  |
|--|
| <p><b>Wyciek lub blokada zaworu antyrefluksowego:</b> Wyciek/blokada zaworu antyrefluksowego występuje zwykle z powodu nagromadzenia pozostałości (preparatu, leków, treści żołądkowej itd.) w pobliżu zaworu, co uniemożliwia jego całkowite zamknięcie. Należy pamiętać o konieczności przepłukania urządzenia po każdym użyciu. Wyciek może być także spowodowany nadmiernym ciśnieniem w żołądku (patrz punkt <b>ODBARCZANIE</b>). W rzadkich przypadkach może także dojść do odwrócenia zaworu. W takiej sytuacji aby zmienić położenie zaworu, należy wprowadzić zestaw do żywienia do portu. Należy unikać nadmiernego ciśnienia w trakcie kierowania przez urządzenie, ponieważ może to z czasem doprowadzić do rozerwania zaworu.</p> |
| <p><b>Došlo do rozerwania:</b> Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwania.</p>   |
| <p><b>Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku:</b> Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobnionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem <b>WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA</b> w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.</p>   |
| <p><b>Korek nie pozostaje zamknięty:</b> Należy upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony do złącza blokady. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do żywienia pod kątem nagromadzonych pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.</p>  |
| <p><b>Urządzenie uległo wyrwaniu ze stomii:</b> Rozmiar urządzenia może być zbyt mały lub zastosowano zbyt dużą siłę na urządzenie w trakcie użytkowania. W trakcie stosowania urządzenia należy unikać nadmiernej siły i zamocować zestaw do żywienia, jeśli powołuje on pociąganie. Jeśli długość urządzenia nie była ostatnio sprawdzana, konieczna może być zmiana długości stomii. W celu uniknięcia zamknięcia stomii konieczna będzie szybka wymiana urządzenia przez lekarza.</p>  |
| <p><b>Usterka lub pęknięcie blokady:</b> Blokada jest zaprojektowana tak, aby znosiła bardzo duże siły bez odłączenia się czy pęknięcia. Jednakże wytrzymałość wiązania i materiału może ulec ograniczeniu w wyniku długotrwałego użytkowania, w zależności od rodzaju leków i preparatów podawanych przez urządzenie. Nadmierne siły oddziałujące przez dłuższy czas mogą także doprowadzić do zmniejszenia wytrzymałości wiązania/materiału. Urządzenie należy wymienić, jeśli blokada jest pęknięta, nieszczelna lub oddzieliła się od urządzenia.</p>  |
| <p><b>Urządzenie jest dopasowane zbyt ściśle lub zbyt luźno:</b> Urządzenie, które nie jest prawidłowo dopasowane do miejsca stomii może spowodować wyciek, wrosnięcia z nadzerką ściany żołądka, martwicę tkanki, zakażenie, sepsę i ich następstwa lub przemieszczenie urządzenia. Jeśli urządzenie nie jest prawidłowo dopasowane, zaleca się pomiar stomii w celu zapewnienia użycia urządzenia o odpowiedniej długości.</p>   |
| <p><b>Przykry zapach wydobywający się z urządzenia:</b> Przykry zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania urządzenia po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. W razie zauważenia przykrego zapachu wydostającego się z urządzenia urządzenie należy przepłukać, a miejsce stomii oczyścić delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.</p>  |
| <p><b>Urządzenie uległo przebarwieniu:</b> Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanego preparatu i leków.</p>  |
| <p><b>Trudności z usunięciem urządzenia:</b> Należy upewnić się, że do usunięcia stosowane jest urządzenie do usuwania o odpowiedniej długości. Jeśli usunięcie urządzenia za pomocą preferowanej metody usuwania nie jest możliwe, konieczne może być usunięcie poprzez pociąganie lub metodą endoskopową. Należy postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie <b>USUWANIE ZGŁĘBNIKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON</b>. Jeśli kopułka zostanie przecięta w trakcie usuwania, <b>NIE WOLNO</b> dopuścić do przedostania się kopułki do przewodu pokarmowego.</p>  |

## DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

|   |                                 |  |                                   |   |  |
|---|---------------------------------|--|-----------------------------------|---|--|
| PL  | <b>STERILE</b>                  | EO   | Wysterylizowano tenkiem etylenu   | Rx Only   | Wyłącznie z przepisu lekarza   |
|             | Nie sterylizować ponownie       |   | Wyłącznie do jednorazowego użytku |  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania |
|             | Nie zawiera lateksu naturalnego |   | Wyrób medyczny                    |  | Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)  |
| ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc. |                                 | Port jelitowy jest zgodny z zestawem do żywienia MIC-KEY®<br>MIC-KEY® to zarejestrowany znak towarowy firmy Avent, Inc.<br>MiniONE® to zarejestrowany znak towarowy firmy Applied Medical Technology, Inc. |                                   |   |  |
|   |                                 |  |                                   |  | jest bezpieczny w środowisku MR.   |



## INSTRUÇÕES DE USO

**Cuidado:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico. **Aviso:** Retire da bandeja o adesivo com a identificação e guarde para uso futuro na ficha do paciente, ou em outra local conveniente. O dispositivo é fornecido ESTÉRIL para um único uso. Inspeccione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se estiver danificado, não utilize. Este dispositivo destina-se a conexão somente com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.

O Botão MiniONE® não-balão só deve ser usado por ou sob a supervisão de pessoal treinado na colocação de tubo de gastrostomia percutânea. Recomenda-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à colocação de tubos de gastrostomia percutânea antes da utilização deste dispositivo. Contate um auxiliar de enfermagem profissional ou um médico para obter explicação sobre as advertências, o cuidado e o uso do dispositivo.

## USO PRETENDIDO

O Botão MiniONE® não-balão fornece acesso de nutrição, medicação e decompressão ao estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado (substituição). O Botão MiniONE® não-balão destina-se ao uso por médicos e pacientes/cuidadores treinados para pacientes de todas as faixas etárias (crianças a idosos).

## INDICAÇÕES DE USO

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

## CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para colocação do Botão MiniONE® não-balão incluem, entre outras:

**Colocação inicial:** Interposição colônica • Ascite • Hipertensão portal • Peritonite • Coagulopatia não corrigida • Infecção ao redor do local do estoma • Incerteza quanto ao sentido e extensão do trato da gastrostomia (espessura da parede abdominal)

**Substituição:** Falta de aderência do estômago à parede abdominal • Falta de um local de gastrostomia bem estabelecido • Evidência de infecção • Incerteza quanto ao sentido e extensão do trato da gastrostomia (espessura da parede abdominal) • Presença de vários tratos fistulosos do estoma

## COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais ao usar o Botão MiniONE® não-balão incluem, entre outras:

Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomal • Abscesso, infecção de ferida e lesão cutânea • Necrose por pressão • Tecido de hipergranulação • Derrame intraperitoneal • Síndrome Buried bumper (SBB) • Derrame peristomal • Falha ou desalocamento do balão • Obstrução do tubo • Sangramento e/ou ulcerações gastrointestinais • Íleo ou gastroparesia • Vôlvulo intestinal e gástrico

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

**ADVERTÊNCIA: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REESTERILIZE NEM REPROSESSE 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.**

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o Botão MiniONE® não-balão incluem, sem limitação:

- Fornece acesso direto ao estômago para alimentação, decompressão e canalização de medicamentos
- O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como um dispositivo de substituição
- Ideal para pacientes que não toleram botões de balão devido à anatomia ou a diferenças no ambiente gástrico
- O reforço interno ocupa menos espaço gástrico e é menos provável que bloqueie o píloro
- O reforço interno de retenção de silicone pode durar mais do que os dispositivos de balão
- O dispositivo vem em uma série de tamanhos para as necessidades do paciente
- Feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente

As características de desempenho do Botão MiniONE® não-balão incluem, sem limitação:

- O design de baixo perfil fica rente à pele
- O reforço interno de retenção de silicone fixa o dispositivo no lugar e impede que o botão seja retirado do estômago
- O reforço externo ajuda a manter a posição do tubo
- A válvula antirrefluxo evita o refluxo do conteúdo do estômago
- A porta de alimentação com tecnologia Glow Green oferece melhor visibilidade no escuro para alimentação noturna facilitada
- O intertravamento permite a fixação segura do conjunto de alimentação
- A ferramenta de inserção/remoção distende o suporte interno para um perfil menor

## MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais do Botão MiniONE® não-balão incluem: Silicóne de grau médico (92%) • Termoplástico de grau médico (7%) • Tinta de impressão na base de silicone de grau médico (1%)

## CONTEÚDO DO KIT

| Qtd | Component                                   | Detalhes de uso dos componentes   |
|-----|---|---|
| 1   | Botão MiniONE® não-balão                    | Oferecer acesso ao estômago para alimentação, medicação e descompressão.                  |
| 2   | 4 "x 4" Gaze                                | Usada para limpar/secar a área do estoma durante ou depois da colocação.                  |
| 2   | Conjuntos de Alimentação                    | Para canalizar o alimento/a medicação no botão ou descompressão.                          |
| 1   | Seringa grande (ponta de cateter ou Enfit®) | Para a canalização de alimentação/medicamentos/descompressão com conjunto de alimentação. |
| 1   | Seringa pequena (Luer-Slip)                 | Para canalizar medicação/alimentação.   |
| 1   | Encaixe para montagem o braço               | Usado para alongar a cúpula com com a alça em T para colocação ou remoção do dispositivo. |
| 1   | Alça em T para colocação                    | Usado com o braço de engate para colocar o dispositivo.                                   |
| 1   | Alça em T para remoção                      | Usado com o braço de engate para remover o dispositivo.                                   |

**NOTA:** Os componentes do conjunto listados acima podem variar ligeiramente dependendo da configuração de kit encomendado. Conjuntos de alimentação adicionais ou diferentes, seringas, ou adaptadores de transição pode estar presente para alguns tipos de kit.

## TIPO DE UTILIZAÇÃO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O Botão MiniONE® não-balão pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como um dispositivo de substituição.

### **REALIZAÇÃO DA COLOCAÇÃO INICIAL**

Se o paciente não tiver atualmente um trato de estoma para a colocação do dispositivo Botão MiniONE® não-balão, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser realizada por um profissional de saúde. Siga as instruções abaixo, começando com a seção **PROCEDIMENTOS SUGERIDOS PARA COLOCAÇÃO INICIAL**, a fim de localizar corretamente um local de estoma adequado, prenda o estômago na parede abdominal, crie um trato de estoma, dilate e meça o estoma, e coloque o dispositivo.

### **SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO EM UM LOCAL DO ESTOMA ESTABELECIDO**

Se ficar determinado que um dispositivo colocado em um estoma existente precisa ser substituído (por não funcionar idealmente ou como substituição proativa), o dispositivo atual poderá ser removido do estoma e o novo dispositivo poderá ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver realizando uma substituição de dispositivo, pule direto para a seção **PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO** para saber o método correto de colocação do novo dispositivo.

**CUIDADO:** A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de tamanho incorreto pode causar necrose, síndrome de buried bumper (sbb) e/ou tecido de hipergranulação. **Se o tamanho/peso do paciente tiver mudado desde a colocação do dispositivo, o encaixe estiver muito justo ou muito frouxo, ou se já tiverem se passado seis meses desde a última medição do dispositivo, recomenda-se falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do dispositivo não precise ser alterado.**

## PROCEDIMENTOS SUGERIDOS PARA COLOCAÇÃO INICIAL

A colocação inicial do Botão MiniONE® não-balão pode ser realizada por via percutânea sob fluoroscopia, laparoscópica ou orientação endoscópica. Siga as instruções abaixo para o método preferido do operador de colocação.

**NOTA:** O local da inserção para lactentes e crianças deve ser elevado na grande curvatura para evitar a oclusão do píloro.

### **OPÇÃO A: POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO**

1. Posicione o paciente na posição supina.
2. Prepare e sede o paciente de acordo com o protocolo clínico.
3. Assegure que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo ou o corpo do estômago.
4. Identifique a margem média do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassom.
5. Glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.

**CUIDADO:** Consulte as instruções de uso do glucagon quanto a taxa de injeção iv e recomendações para uso com pacientes dependentes de insulina.

6. Insufle o estômago com ar usando um cateter nasogástrico, geralmente de 500 a 1.000 ml ou até que a distensão adequada seja obtida. Geralmente é necessário continuar a insuflar ar durante o procedimento, especialmente no momento da punção da agulha e dilatação do trato, para manter o estômago distendido de forma a apor a parede gástrica contra a parede abdominal anterior.
7. Escolha um lugar de inserção do cateter na região subcostal esquerda, de preferência sobre o aspecto lateral ou lateral ao músculo reto do abdome (Nota: a artéria epigástrica superior passa ao longo do aspecto medial do reto) e diretamente sobre o corpo do estômago, em direção à curvatura maior. Com o uso de fluoroscopia, escolha um local que permita um trajeto mais vertical possível da agulha. Obtenha uma vista lateral transversal (cross table) antes do posicionamento para gastrostomia, quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.

**NOTA:** Pode ser administrado contraste por via oral/nasogástrica na noite anterior, ou um enema administrado antes do posicionamento para acalmar o cólon transversos.

8. Prepare e envolva de acordo com o protocolo da unidade.
9. Siga as instruções da seção de **POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA**.

### **OPÇÃO B: COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA**

1. Realize a esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rotina. Quando o procedimento estiver concluído e não for identificada nenhuma anormalidade que possa representar uma contraindicação na colocação do tubo, posicione o paciente na posição supina e insufle o estômago com ar.
2. Ilumine por transparência a parede abdominal anterior para selecionar um local para gastrostomia que esteja livre dos principais vasos, vísceras e tecido cicatrizado. O local geralmente é um terço da distância do umbigo até a margem costal esquerda na linha hemiclavicular.
3. Pressione o local pretendido da inserção com o dedo. O endoscopista deve ver nitidamente a pressão resultante na superfície anterior da parede gástrica.
4. Prepare e envolva a pele no local de inserção selecionado.
5. Siga as instruções da seção de **POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA**.

## POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA

**ADVERTÊNCIA:** A COLOCAÇÃO INICIAL DO BOTÃO MINIONE® NÃO-BALÃO REQUER QUE UMA GASTROPEXIA SEJA REALIZADA PARA FIXAÇÃO DA PAREDE DO ESTÔMAGO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR. NÃO USE A CÚPULA INTERNA DO DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UMA FALHA PRECOZE DO DISPOSITIVO PODE EVITAR QUE O ESTÔMAGO SE ANEXE À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.

**CUIDADO:** É recomendável realizar uma gastropexia de três pontos em configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica na parede abdominal anterior.

1. Faça uma marca na pele no local de inserção do tubo. Defina o padrão da gastropexia fazendo três marcas na pele, equidistantes do local de inserção do tubo e em uma configuração de triângulo.

**ADVERTÊNCIA:** DEIXE UMA DISTÂNCIA ADEQUADA ENTRE O LOCAL DE INSERÇÃO E O POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA PARA IMPEDIR A INTERFERÊNCIA DO ELEMENTO DE FIXAÇÃO TIPO T E DO BALÃO INFLADO.

## POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA

2. Localize os locais de punção com 1% de lidocaína e administre anestesia local na pele e no peritônio.
3. Coloque o primeiro elemento de fixação tipo T e confirme a posição intragástrica. Repita o procedimento até que todos os três elementos de fixação tipo T estejam inseridos nos ângulos do triângulo.
4. Preencha o estômago na parede abdominal anterior e conclua o procedimento.
5. Siga as instruções na seção **CRIAÇÃO DO TRATO DO ESTOMA**.

**CUIDADO:** Após o Botão MiniONE® não-balão ser colocado, não remova as suturas do local da gastropexia até que o local do estoma sare totalmente e o estômago seja totalmente afixado na parede abdominal anterior.

## CRIAÇÃO DO TRATO DO ESTOMA

1. Crie o trato do estoma com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identifique o local da punção no centro do padrão da gastropexia. Com orientação fluoroscópica, confirme se o local cobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transversal.

**CUIDADO:** Evite a artéria epigástrica que cruza na junção dos dois terços mediais e um terço lateral do músculo reto.

**ADVERTÊNCIA:** TENHA CUIDADO PARA NÃO INTRODUIZIR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO FUNDO PARA EVITAR PERFURAR A PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, PÂNCREAS, RIM ESQUERDO, AORTA OU BAÇO.

2. Anestesia a área da punção com injeção no local de 1% de lidocaína até a superfície peritoneal.
3. Insira uma agulha introdutora compatível de 0,038", no centro do padrão da gastropexia, na luz gástrica direcionada para o piloro.

**NOTA:** O melhor ângulo de inserção é o de 45 graus com a superfície da pele.

**OPÇÃO A. APENAS POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO (4A e 5A):**

4A. Use a visualização fluoroscópica para verificar o posicionamento correto da agulha. Além disso, para auxiliar na verificação, uma seringa preenchida com água pode ser fixada no conector da agulha e o ar aspirado na luz gástrica.

**NOTA:** O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.

5A. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha e enrole no fundo do estômago. Confirme a posição.

**OPÇÃO B. APENAS POSICIONAMENTO ENDOSCÓPICO (4B e 5B):**

4B. Use a visualização endoscópica para verificar o posicionamento correto da agulha.

5B. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha no estômago. Com a visualização endoscópica, segure o fio-guia com pinças atraumáticas.

6. Remova a agulha introdutora deixando o fio-guia no local e descarte de acordo com o protocolo da unidade.
7. Siga as instruções da seção **DILATAÇÃO**.

## DILATAÇÃO

1. Use uma lâmina de bisturi nº 11 para criar uma pequena incisão na pele, que se estenda junto ao fio-guia, para baixo, pelo tecido subcutâneo e faixa da musculatura abdominal. Depois que a incisão for feita, descarte de acordo com o protocolo da unidade.
2. Passe um dilatador pelo fio-guia e dilate o trato do estoma no tamanho desejado.
3. Remova o dilatador pelo fio-guia, deixando este no lugar.
4. Meça o comprimento do estoma com o Dispositivo AMT de Medição do Estoma seguindo a seção **MEDIÇÃO DA EXTENSÃO DO ESTOMA**.

**CUIDADO:** Evitar a excessiva dilatação do trato estoma, pois isso pode aumentar a possibilidade de o balão ser puxado através do estoma.

## MEDIÇÃO DA EXTENSÃO DO ESTOMA

**CUIDADO:** A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Uma extensão do estoma do paciente com o dispositivo AMT de medição de estoma. O comprimento do eixo do dispositivo de alimentação selecionado deve ser o mesmo do comprimento do estoma. Um dispositivo de tamanho incorreto pode causar necrose, síndrome de buried bumper (sbb) e/ou tecido de hipergranulação.

1. Consulte as Instruções do fabricante para uso do Dispositivo de medição de estoma que estiver sendo usado. É recomendável usar o Dispositivo AMT de medição de estoma com balão para medir o estoma.
2. Certifique-se de escolher o Botão MiniONE® Não-Balão de tamanho adequado para a espessura da parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, escolha sempre o Botão MiniONE® Não-Balão de tamanho maior seguinte. Depois de colocado, o flange externo deve girar facilmente.

**ADVERTÊNCIA:** A SUBMEDIÇÃO DO DISPOSITIVO PODE CAUSAR INCRUSTAÇÃO COM EROSIÃO NA PAREDE GÁSTRICA, NECROSE DO TECIDO, INFECÇÃO, SEPSIS, SEQUELAS RELACIONADAS E/OU FALHA DO DISPOSITIVO.

## PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

**ADVERTÊNCIA:** ANTES DA COLOCAÇÃO, INSPICIONE TODO O CONTEÚDO DO KIT PARA VERIFICAR SE HÁ DANOS. SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU A BARREIRA ESTERIL VIOLADA, NÃO UTILIZE O PRODUTO.

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

1. Remova o tubo de gastrostomia existente do estoma utilizando as instruções do fabricante original. (Para remoção do Botão MiniONE® Não-Balão consulte "Remoção do Botão MiniONE® Não-Balão".)
2. Insira a alça em T no Botão MiniONE® Não-Balão alinhando a chave com o abridor da chave ao longo da linha de centro do botão (ver figura A1). Insira a alça em T totalmente e gire no sentido horário 1/2 volta (ver figura A2).
3. Lubrifique a haste do braço de encaixe, em seguida, deslize lentamente o braço de encaixe através da alça em T do Botão MiniONE® Não-Balão (ver figura A3). Verifique se a ponta da haste está centralizada na cúpula do botão.
4. Ajuste o braço de encaixe para baixo até o fim para a parte inferior da alça em T até que ele pare.
5. Lubrifique a ponta do Botão MiniONE® Não-Balão alongado e o local do estoma com um lubrificante solúvel em água.
6. Segurando a alça em T, guie suavemente o dispositivo através do estoma e para o estômago até que a flange externa esteja rente à pele (ver figura A4).
7. Solte e remova o braço de encaixe com breves empurrões (segurando a alça em T) — em seguida, apertando as extremidades triangulares do braço de encaixe e deslizando-a para fora (ver figura A5).
8. Após remover o braço de encaixe, desengate a alça em T girando cuidadosamente no sentido anti-horário até que ela pare e remova-a (ver figura A6).
9. Verifique que a flange externa do Botão MiniONE® Não-Balão gira livremente.

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



## VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Fixe o conjunto de alimentação no Botão MiniONE<sup>®</sup> Não-Balão alinhando a linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no Botão MiniONE<sup>®</sup> Não-Balão. Pressione o conector do conjunto de alimentação para inserir no Botão MiniONE<sup>®</sup> Não-Balão. Gire 3/4 de volta para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de alimentação no lugar.
2. Prensada uma seringa com ponta de cateter com 5ml de água no conjunto de alimentação. Aspire o conteúdo. Retorno espontâneo do conteúdo gástrico pode ocorrer.
3. Depois que ar e/ou do conteúdo gástrico forem observados, lave abundantemente com água.

**ADVERTÊNCIA: NUNCA INJETAR AR NO NO BOTÃO MINIONE<sup>®</sup> NÃO-BALÃO.**

4. Quando a colocação for confirmada, a decompressão gástrica ou de alimentação pode começar.

### **OPÇÕES ADICIONAIS PARA DETERMINAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO DO BOTÃO:**

1. Exame radiográfico (Raio X) pode ser realizado para avaliar a localização da cúpula radiopaca do botão.
2. Um exame com fibra óptica também pode ser feito usando um endoscópio 2,5 mm ou menor inserido para baixo através do lúmen do botão.
3. Um fio guia flexível pode também ser usado dessa maneira, e um exame radiográfico pode então, ser executado. **NÃO** force o fio guia.
4. A aspiração pode ser feita para verificar o pH de fluido ácido. A tubulação deve ser monitorada para possível movimentação ou saída acidental do tubo.

## INSTRUÇÕES DE CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão MiniONE<sup>®</sup> Não-Balão deve ser substituído periodicamente para um desempenho ideal. Se no lugar por três meses ou mais, verificações de desempenho frequentes são recomendadas. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicadores de baixo desempenho. Consulte a seção de **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter sinais de redução de desempenho ou falha.
2. Certifique-se de que o suporte interno está dentro do estômago e o Botão MiniONE<sup>®</sup> Não-Balão gira livremente **antes de começar a alimentação**. Injete água ou solução salina na porta de alimentação para determinar o funcionamento adequado da válvula.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com um sabão suave e água. O local do estoma deve estar limpo e seco. O Botão MiniONE<sup>®</sup> Não-Balão deve ser girado diariamente para higiene local.

## INSTRUÇÕES DE USO DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO

**ADVERTÊNCIA: ESTE DISPOSITIVO TEM POTENCIAL PARA CONEXÃO INCORRETA COM CONECTORES DE FURO PEQUENO DE OUTRAS APLICAÇÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE. SO USE ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTÁ-LO COM DISPOSITIVOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZE PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.**

**ADVERTÊNCIA: SE ESTIVER USANDO UM CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO LEGADO (NÃO ENFIT<sup>®</sup>), ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE CONECTAR INCORRETAMENTE AOS SEGUINTE SISTEMAS: RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE ANESTÉSICO E EQUIPAMENTO RESPIRATÓRIO, INTRAVENOSO, MANGUITO DO MEMBRO, CONECTORES NEUROAXIAIS, MAMILOS DE EQUIPAMENTOS DA TERAPIA RESPIRATORIA, SISTEMA URINARIO, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE UMIDIFICAÇÃO RESPIRATORIA.**

1. Inspeccione o conteúdo para ver se há algum dano. Se estiver danificado, não utilize. Obtenha outro pacote.
2. O conjunto de alimentação pode ser usado para seringa, alimentação por gravidade ou bomba, ou decompressão.
3. Verifique se a abraçadeira do conjunto de alimentação está fechada e prensada o conjunto de alimentação no botão alinhando a linha escura do conector do conjunto de alimentação com a linha escura do botão. Pressione totalmente o conector do conjunto de alimentação no botão. Gire 3/4 de volta para a direita (sentido horário) para travar o conjunto de alimentação no lugar.
4. Prensada a extremidade oposta do conjunto de alimentação no conector que está sendo usado. Se estiver usando um conector luer ou bolus, insira firmemente o conector enquanto usa uma leve rotação no conjunto de alimentação para travar no lugar. Se estiver usando um conector giratório, gire firmemente o conector no sentido horário, no conjunto de alimentação, evitando força excessiva para travar no lugar. Depois de conectado, abra a abraçadeira para permitir o fluxo.

**ADVERTÊNCIA: SÓ APERTE COM A MÃO. NUNCA USE FORÇA EXCESSIVA NEM FERRAMENTA PARA APERTAR UM CONECTOR GIRATÓRIO. O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM RACHADURA, VAZAMENTO OU OUTRO TIPO DE FALHA.**

**ADVERTÊNCIA: VERIFIQUE SE O DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO A UMA PORTA ENTERAL SOMENTE, NÃO A UM CONJUNTO IV (INTRAVENOSO).**

**ADVERTÊNCIA: SE O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO NÃO ESTIVER CORRETAMENTE COLOCADO E TRAVADO, PODERÁ HAVER VAZAMENTO. AO GIRAR O CONECTOR, MANTENHA O BOTÃO NO LUGAR PARA EVITAR ROTAÇÃO AO COLOCAR O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO.**

5. Quando a alimentação for concluída, lave com 5-10 ml de água. Feche a abraçadeira para impedir vazamento ao remover o conjunto de alimentação. Remova o conjunto de alimentação mantendo o botão no lugar, segure o conector de alimentação, gire 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e remova delicadamente o conjunto de alimentação do botão. Encaixe o bujão do botão no lugar para manter a luz limpa.
6. O conjunto de alimentação deve ser limpo com sabão e água e enxaguado cuidadosamente. Guarde em um local limpo e seco. Nunca use máquina de lavar louça para a limpeza.

## CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

É preferível a medicação líquida quando disponível. Se for necessário medicação sólida, consulte o médico para saber se é seguro triturar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser esmagada o mais fino possível (na forma de pó) e dissolvida em água antes de ser canalizada através do aparelho. Canalizar medicação sólida através da sonda que não seja devidamente esmagada pode levar a bloqueio na sonda. Nunca triture medicação com revestimento entérico nem misture medicação com fórmula. É importante lavar o aparelho com água após a canalização da medicação.

## DESCOMPRESSÃO

A decompressão pode ser realizada caso seja necessário verificar resíduos ou se o paciente tiver tendência a reter ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para decomprimir, conecte o conjunto de alimentação no conector do engate e drene o conteúdo do estômago em um recipiente. Após concluir a decompressão, lave o conjunto de alimentação com água e remova-o do dispositivo.

## ORIENTAÇÕES SOBRE LAVAGEM CORRETA

Técnicas sobre lavagem e frequência corretas podem ajudar a evitar obstruções, entupimentos e falha do tubo. Siga estas orientações sobre lavagem para manter as condições de fluxo ideais do dispositivo:

- Use água à temperatura ambiente para lavagem do tubo. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de tubo, porém o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos, e 3 a 10 ml para crianças. O estado de hidratação também influencia o volume usado para lavar os tubos de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume da lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, pessoas com insuficiência renal e outras restrições de líquidos devem receber o volume mínimo de lavagem necessário para manter a permeabilidade.
- Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois toda alimentação intermitente ou pelo menos a cada 8 horas se o tubo não estiver sendo usado.
- Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Isso evitará que a medicação interaja com a fórmula e cause potencialmente a obstrução do tubo.
- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.

## ORIENTAÇÕES SOBRE LAVAGEM CORRETA

### DESOBSTRUÇÃO DO DISPOSITIVO:

Primeiro, verifique para se certificar de que o tubo não esteja dobrado nem preso em algum ponto. Se houver uma obstrução visível no tubo, tente massagear o dispositivo para desfazer a obstrução. Conecte uma seringa a um conjunto de alimentação e prenda no conector de engate. Encha a seringa com água morna, e empurre e puxe delicadamente o êmbolo da seringa para liberar a obstrução. São necessários vários ciclos de empurrar/puxar o êmbolo para liberar a obstrução. Se não for possível remover a obstrução, contate o profissional de saúde, pois o tubo pode precisar de substituição.

**CUIDADO: Não use força ou pressão excessiva para tentar liberar a obstrução. Isso pode fazer com que o tubo se rompa.**

## REMOÇÃO DO BOTÃO NÃO-BALÃO MINIONE®

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

1. Lubrifique o local do estoma sob o Botão MiniONE® Não-Balão com um lubrificante solúvel em água. (Um anestésico tópico em gel pode ser aplicado também no estoma e pele circundante).
  2. Usando a alça em T com reforço de metal, primeiro gire o reforço para cima longe da ponta da alça em T (veja **Figura B1**).
  3. Insira a alça em T no Botão MiniONE® Não-Balão alinhando a chave com a abertura da chave ao longo da linha de centro do botão (ver **figura B2**). Insira a alça em T totalmente e gire no sentido horário 1/2 volta (ver **figura B3**).
  4. Com a alça em T na posição de 1/2 volta, gire o reforço de metal deslizando para baixo sob o reforço do Botão MiniONE® Não-Balão (veja **Figura B4**).
  5. Lubrifique a haste do braço de encaixe, em seguida, deslize lentamente o braço de encaixe através da alça em T do Botão MiniONE® Não-Balão (ver **figura B5**).
- NOTA:** Deve ser observada resistência quando mover o braço de encaixe para baixo. Se nenhuma resistência for observada quando mover o braço de encaixe para baixo, retire o braço de encaixe e a alça em T e remova o dispositivo através de tração.
6. Mova o braço de encaixe até embaixo até a parte inferior da alça em T até parar contra o reforço de metal do braço (ver **Figura B6**).
  7. Com cuidado, remova o dispositivo do estoma local (ver **figura B7**).
  8. Substituir, conforme for necessário, seguindo as Instruções de Uso. (Para instruções de colocação do Botão MiniONE® Não-Balão consulte as instruções anteriores).

### Métodos Adicionais para Remoção:

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

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

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

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

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

## LONGEVIDADE DO DISPOSITIVO

### Botão MiniONE® não-balão:

Dispositivos de alimentação discretos, destinam-se a ser substituídos periodicamente para otimizar o desempenho, a funcionalidade e a limpeza.

A longevidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se degradar ao longo do tempo, dependendo do uso e das condições ambientais. A longevidade típica do dispositivo irá variar para cada paciente dependendo de uma série de fatores, com dispositivo de longevidade típica variando de 3-9 meses. Alguns fatores que podem levar a uma diminuição da longevidade: o pH gástrico, a dieta do paciente, medicamentos, trauma para o dispositivo, contato com objetos afiados ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, e cuidado geral com o tubo.

Para um desempenho ideal, é recomendável que o dispositivo botão MiniONE® não-balão seja trocado a cada 6 meses ou quando indicados pelo seu profissional de saúde. Substituição proativa do dispositivo irá ajudar a garantir a melhor funcionalidade e ajudará a evitar falha inesperado do dispositivo. Se os dispositivos estiverem falhando ou desempenho for degradante mais cedo do que a faixa típica para a longevidade, é recomendado que você fale com seu profissional de saúde sobre eliminação de fatores comuns que podem levar à degradação precoce do dispositivo. Consulte também a **seção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do dispositivo.

**NOTA:** Para ajudar a evitar visitas hospitalares desnecessárias, é recomendado que um dispositivo sobresselente seja mantido à mão o tempo todo para substituição em caso de falha do dispositivo ocorrer antes da substituição programada.

### Conjuntos de Alimentação:

Dispositivos de alimentação discretos, destinam-se a ser substituídos periodicamente para otimizar o desempenho, a funcionalidade e a limpeza. A AMT recomenda que o conjunto de alimentação seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou tão frequentemente como indicado pelo seu profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se degradar ao longo do tempo, dependendo do uso e das condições ambientais. Alguns fatores que podem levar a uma diminuição da longevidade: o pH gástrico, a dieta do paciente, medicamentos, frequência de uso, trauma para o dispositivo, e o cuidado com o conjunto de alimentação.

O dispositivo de segurança deve ser substituído se são notados vazamento, rachaduras, rasgos, excesso de acúmulo de resíduos, mofo, fungo, ou outros sinais de falha. Alguns tipos de uso podem desgastar componentes do dispositivo mais rápido do que outros. Se a tubulação tornar-se endurecida, a substituição é recomendada em futuro próximo para evitar falha.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

O Botão MiniONE® não-balão é considerado seguro para RM uma vez colocado no local do estoma, quando nenhum dos componentes inseguros de RM estão conectados.



Seguros para RM: Botão MiniONE® não-balão, Alça em T para colocação, Conjuntos de Alimentação, Seringas, Gaze



Não é seguro para RM: Encaixe para montagem o braço, Alça em T para remoção

## ARMAZENAMENTO

Armazene todos os componentes do dispositivo em um ambiente seco, limpo e com temperatura ambiente controlada enquanto não estiver em uso.








## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade de longo prazo do dispositivo dependem de seu uso correto de acordo com as instruções, além de vários fatores ambientais e de uso. Embora se espere que o uso do dispositivo de alimentação transcorra sem problemas, eventualmente pode haver problemas inesperados do dispositivo. A seção a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

|  |
|--|
| <p><b>Válvula anti-refluxo, vazamento ou bloqueio:</b> O vazamento/entupimento da válvula anti-refluxo ocorre normalmente devido a resíduos (alimentação, medicação, conteúdo gástrico, etc) tornando-se presos na área da válvula, impedindo que a válvula feche completamente. Certifique-se de que o dispositivo é lavado após cada uso. O vazamento também pode ser causada devido a pressão excessiva no estômago (ver seção de <b>DESCOMPRESSÃO</b>). A válvula pode também tornar-se invertida em casos raros. Insira o conjunto de alimentação na porta para rearmar a válvula se isso ocorrer. Evitar pressão excessiva durante a canalização através do aparelho, pois isso pode causar uma fissura na válvula, com o passar do tempo.</p> |
| <p><b>Um rasgo se formou:</b> Rasgos podem ocorrer devido ao contato com objetos afiados ou abrasivos, força excessiva ou excesso de pressão. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o dispositivo é feito, pequenos rasgos, podem rapidamente levar a grandes rasgos ou falha do dispositivo. Se um rasgo for notado no dispositivo, considere a substituição do dispositivo e verifique se há quaisquer fontes de tensão, força, ou afiação que podem estar levando à ocorrência de rasgos.</p>   |
| <p><b>Tubulação teve o fluxo reduzido ou tornou-se obstruída:</b> A tubulação pode tornar-se bloqueada devido a lavagem não feita após cada uso, uso de medicamentos espessos ou mal triturados, uso de alimentos/fórmulas espessas, refluxo gástrico, e/ou crescimento de fungo. Se entupido, consulte a seção <b>ORIENTAÇÕES SOBRE LAVAGEM CORRETA</b> para obter instruções sobre como desentupir o dispositivo. Se o entupimento não pode ser removido, o dispositivo pode precisar de ser substituído.</p>  |
| <p><b>O plugue não permanece fechada:</b> Certifique-se de que o plugue está sendo firme e totalmente encaixado no conector de engate. Se o plugue não está permanecendo fechado, verifique o plugue e a da porta de alimentação para qualquer excesso de acúmulo de resíduos. Limpe o excesso de acúmulo de resíduos com um pano e água morna.</p>  |
| <p><b>Dispositivo foi puxado do estoma:</b> O dispositivo pode estar subdimensionado ou força excessiva foi aplicada no dispositivo durante a utilização. Evitar força excessiva durante a utilização do dispositivo e segure o conjunto de alimentação se for uma fonte de tensão. Se o comprimento do dispositivo não tiver sido verificado recentemente, redimensionando o comprimento do estoma pode ser necessário. O dispositivo precisará ser colocado por um profissional médico imediatamente para evitar fechamento do estoma.</p>   |
| <p><b>Engate com falha ou rachado:</b> O engate foi concebida para suportar forças extremas sem desengatar ou rachar. No entanto, a força de engate e do material pode reduzir com o uso prolongado, dependendo dos medicamentos e alimentações usados pelo dispositivo. Forças excessivas durante um período prolongado de uso também pode reduzir a resistência do material/ engate. O dispositivo deve ser substituído se o engate for encontrado rachado, vazando, ou se separando do dispositivo.</p>   |
| <p><b>Dispositivo está muito apertado ou muito solto:</b> Um dispositivo que não for do tamanho adequado corretamente ao local do estoma pode levar a vazamento, incorporado com erosão na parede gástrica, necrose tecidual, infecção, sepse e sequelas associadas, ou deslocamento do dispositivo. Se o dispositivo não for do tamanho adequado, é recomendável que o local do estoma seja medido para assegurar que o comprimento correto do dispositivo está sendo usado.</p>  |
| <p><b>Mau cheiro proveniente do dispositivo:</b> Mau cheiro pode ocorrer devido a lavagem não corretamente feita no dispositivo após cada utilização, infecção, ou outros crescimentos se formando no interior do dispositivo. Se for observado um mau cheiro vindo do dispositivo, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser limpo cuidadosamente com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparece, é recomendado que você entre em contato com o seu profissional de saúde.</p>   |
| <p><b>Dispositivo tornou-se descolorido:</b> O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso. Isto é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicações em uso com o dispositivo.</p>   |
| <p><b>Dispositivo difícil de remover:</b> Certifique-se de que o comprimento correto da ferramenta de remoção está sendo usado para remoção. Se a remoção do dispositivo não for possível utilizando o método de remoção preferido, tração ou remoção endoscópica do dispositivo pode ser necessária. Siga as instruções na seção <b>REMOÇÃO DO BOTÃO NÃO-BALÃO MINIONE®</b>. Se a cúpula for cortada durante a remoção, <b>NAO</b> permita que a cúpula seja passada através do trato intestinal.</p>   |

## 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.

|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
| PT-BR   | <b>STERILE EO</b>                           | Esterilizado com óxido de etileno  | Rx Only   | Sob prescrição médica somente   |
|       | Não reesterilize                            |  Apenas para um uso único |  |  MR seguro |
|       | Não fabricado com borracha de látex natural |  Dispositivo médico       |  | Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)  |
| ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc. |   | Compatível com conjunto de alimentação MIC-KEY®  |   |   |
|   |   | MIC-KEY® é marca comercial registrada da Avent Inc.  |   |   |
|   |   | Mini ONE® é marca comercial registrada da Applied Medical Technology, Inc.                                   |   |   |



## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

**Cuidado:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação. **Aviso:** Descole o adesivo de identificação da bandeja e armazene-o para utilização futura na ficha do paciente, ou noutro local conveniente. O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar se estiver avariado. Este aparelho foi concebido a conexão apenas a aparelhos enterais. Não utilizar para aplicações não enterais.

O Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® deve ser utilizado apenas por, ou sob supervisão de pessoal treinado em colocação de sonda de gastrostomia percutânea. Antes da utilização deste dispositivo, é recomendável ter uma boa compreensão dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação da sonda de gastrostomia percutânea. Entre em contato com um médico ou profissional de saúde para obter explicações sobre os avisos, cuidados e uso do aparelho.

## USO PRETENDIDO

O Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® fornece nutrição, medicação, e acesso de decompressão ao estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado(substituição). O Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® destina-se a ser utilizado por clínicos e pacientes/cuidadores treinados para pacientes de todas as faixas etárias (lactentes até idosos).

## INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

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

## CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da colocação de um Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® incluem, entre outros:

**Colocação inicial:** Interposição Colônica • Ascite • Terminal Hipertensão • Peritonite • Coagulopatia não corrigida • Infecção ao redor do local do estoma • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal)

**Substituição:** Falta de aderência do estômago à parede abdominal • Falta de um local de gastrostomia bem estabelecido • Evidência de infecção • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal) • Presença de diversos tratos fistulosos do estoma

## COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® incluem, entre outros:

Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomal • Abscesso, infecção da ferida e desarranjo da pele • Necrose por pressão • Tecido de hipergranulação • Vazamento intraperitoneal • Síndrome do amortecedor enterrado • Vazamento peristomal • Falha ou desalinhamento do balão • Entupimento da Sonda • Hemorragia e/ou ulcerações gastrintestinais • Oclusão intestinal ou gastroparesia • Vôlvulo intestinal e gástrico

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

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

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® incluem mas não estão limitados a:

- Proporciona acesso direto ao estômago para a alimentação, decompressão e canalização de medicamentos
- O dispositivo pode ser colocado quer num procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição
- Ideal para pacientes que não toleram botões de balão devido à anatomia ou diferenças no ambiente gástrico
- O suporte interno ocupa menos espaço gástrico e é menos susceptível de bloquear o piloro
- O suporte interno de retenção de silicone pode durar mais do que os dispositivos de balão
- O dispositivo vem numa variedade de tamanhos para as necessidades dos pacientes
- Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente

As características de desempenho do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® incluem mas não estão limitadas a:

- O desenho de perfil baixo senta-se nivelado contra a pele
- O suporte interno de retenção de silicone mantém o dispositivo no lugar e evita que o botão seja puxado para fora do estômago
- O suporte externo ajuda a manter a posição do tubo
- A válvula anti-refluxo impede o refluxo do conteúdo estomacal
- A porta de alimentação verde brilhante proporciona melhor visibilidade no escuro para uma alimentação mais fácil durante a noite
- O intertravamento permite a fixação segura do conjunto de alimentação
- Ferramenta de inserção/remoção distende o suporte interno para um perfil mais pequeno

## MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® incluem: Silicone de classe médica (92%) • Termoplástico de grau médico (7%) • Tinta para impressão de almofada de silicone de qualidade médica (1%)

## ÍNDICE DO KIT

| Qtd | Componente                                   | Detalhes de Utilização do Componente   |
|-----|--|--|
| 1   | Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® | Possibilitar acesso ao estômago para alimentação, medicação, descompressão.                            |
| 2   | Gaze de 4 x 4 polegadas                      | Limpar/secar a área do estoma durante ou após a colocação.   |
| 2   | Conjuntos de Alimentação                     | Para canalizar alimentação / medicação pelo botão ou descompressão.                                    |
| 1   | Seringa Grande (tipo Cateter ou Enfit®)      | Para canalizar alimentação / medicação / descompressão com um conjunto de alimentação.                 |
| 1   | Seringa pequena (Deslizante tipo Luer)       | Para a canalizar alimentos/medicação.  |
| 1   | conjunto do Braço de Encaixe                 | Utilizado para alongar a cúpula com Manipulo em forma de «T» para colocação ou remoção do dispositivo. |
| 1   | Manipulo em forma de «T» de Colocação        | Utilizado com o Conjunto do Braço de Encaixe para colocar o dispositivo.                               |
| 1   | Remoção do Manipulo em forma de «T»          | Utilizado com o Conjunto do Braço de Encaixe para remover o dispositivo.                               |

**OBSERVAÇÃO:** Os componentes do kit elencados acima podem variar ligeiramente dependendo da configuração do kit encomendado. Os conjuntos de alimentação, seringas ou adaptadores de transição adicionais ou diferentes podem ser fornecidos junto com alguns tipos de kit.

### TIPO DE USO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® pode ser colocado quer num procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição.

#### **COMO REALIZAR UMA COLOCAÇÃO INICIAL**

Se o paciente não tiver presentemente um trato de estoma para colocação do aparelho Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE®, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser concluído por um profissional de saúde. Siga as instruções abaixo, a começar com pela secção de **PROCEDIMENTOS INICIAIS DE COLOCAÇÃO SUGERIDOS**, a fim de encontrar um local adequado para o estoma, fixar o estômago à parede abdominal, criar um trato de estoma, dilatar e medir o estoma e posicionar o dispositivo.

#### **SUBSTITUIÇÃO DE UM APARELHO DE ALIMENTAÇÃO EM UM LOCAL DE ESTOMA ESTABELECIDO**

Se houver determinação de que um aparelho colocado num estoma existente precisa ser substituído (devido à funcionalidade não ideal ou como medida proativa de substituição), o aparelho atual pode ser removido do estoma e o novo aparelho pode ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver executando uma substituição de aparelho, prossiga diretamente para a secção

**PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO**, onde será possível acessar o método adequado de colocação do novo aparelho.

**CUIDADO:** A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação. Se o tamanho/peso do paciente mudar desde a colocação do aparelho, o ajuste for muito estreito ou amplo, ou se tiver se passado mais de seis meses desde que o aparelho passou pela última medição, é recomendável falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do aparelho não precisa mudar.

### PROCEDIMENTOS INICIAIS DE COLOCAÇÃO SUGERIDOS

A colocação inicial do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® pode ser realizada por via percutânea sob orientação laparoscópica, fluoroscópica ou endoscópica. Seguir as instruções abaixo para o método de colocação preferencial do operador.

**OBSERVAÇÃO:** O local de inserção para lactentes e crianças deve ter localização alta na curvatura maior, para evitar a oclusão do píloro.

#### **OPÇÃO A: COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA**

- Colocar o paciente na posição supina.
- Preparar e sedar o paciente de acordo com o protocolo clínico.
- Garantir que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo de olho ou o corpo do estômago.
- Identificar a extremidade medial do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassonografia.
- O glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.

**CUIDADO:** Consultar as instruções do glucagon para utilização em taxa de injeção iv e recomendações para uso com pacientes dependentes de insulina.

- Insufalar o estômago com ar utilizando um cateter nasogástrico, geralmente de 500 a 1.000 ml, ou até que a distensão adequada seja alcançada. Muitas vezes é necessário continuar a insuflação de ar durante o procedimento, especialmente no momento da punção com agulha e dilatação do trato, para manter o estômago distendido, de modo a recorrer à parede gástrica contra a parede abdominal anterior.
- Escolher um local de inserção de cateter na região subcostal esquerda, preferencialmente no face lateral ou lateral ao músculo reto abdominal (NB, a artéria epigástrica superior se estende ao longo da face medial do reto) e diretamente sobre o corpo do estômago em direção à maior curvatura. Utilizando a fluoroscopia, escolher um local que permita um trajetório o mais vertical possível da agulha. Obter uma vista lateral cruzada da mesa antes da colocação da gastrostomia quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.

**OBSERVAÇÃO:** O contraste de PÓ/NG pode ser administrado na noite anterior ou um enema administrado antes da colocação para pacificar o cólon transverso.

- Preparar e cobrir de acordo com o protocolo da instalação.
- Seguir as instruções na secção **COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA**.

#### **OPÇÃO B: COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA**

- Realizar a esofagogastroduodenoscopia de rotina (EGD). Uma vez que o procedimento tenha sido concluído e não sejam identificadas anormalidades que possam representar uma contra-indicação à colocação da sonda, colocar o paciente em posição supina e insuflar o estômago com ar.
- Transiluminar por meio de uma parede abdominal anterior para escolher um local de gastronomia que esteja livre de vasos, vísceras e tecidos cicatriciais de maior porte. Em geral, o local situa-se a um terço da distância do umbigo, com relação à margem costal esquerda na linha hemiclavicular.
- Premir o local da inserção pretendido com um dedo. O endoscopista deve ver claramente a depressão resultante na superfície anterior da parede gástrica.
- Preparar e cobrir a pele no local da inserção escolhido.
- Seguir as instruções na secção **COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA**.

### COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA

**ATENÇÃO: MANTER O BOTÃO EM FORMATO DIFERENTE DO BALÃO MINIONE® LONGE DE TODA A HUMIDADE. ATÉ QUE ELE ESTEJA PRONTO PARA SER COLOCADO NO PACIENTE. NÃO UTILIZE A CÚPULA INTERNA DO DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UMA FALHA PRECOCE DO DISPOSITIVO PODE IMPEDIR O ESTÔMAGO DE ADERIR A PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.**

**CUIDADO:** Recomenda-se a execução de uma gastropexia de três pontos numa configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica à parede abdominal anterior.

- Realizar uma marcação na pele no local de inserção da sonda. Definir o padrão de gastropexia colocando três marcações na pele equidistantes do local de inserção da sonda e numa configuração triangular.

**ATENÇÃO: PERMITIR UMA DISTÂNCIA ADEQUADA ENTRE O LOCAL DE INSERÇÃO E A COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA PARA EVITAR A INTERFERÊNCIA DO FIXADOR EM FORMATO DE «T» E DO BALÃO INSUFLADO.**

## COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA

2. Situar os locais de punção com lidocaína a 1% e administrar anestesia local na pele e no peritônio.
3. Colocar o primeiro Fixador em formato de «T» e confirmar a posição intragástrica. Repetir o procedimento até que todos os três Fixadores em formato de «T» sejam inseridos nos cantos do triângulo.
4. Fixar o estômago na parede abdominal anterior e completar o procedimento.
5. Seguir as instruções na seção **CRIAÇÃO DO TRATO DE ESTOMA**.

**CUIDADO:** Após a colocação do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE®, não remover as suturas da gastropexia até que o local do estoma esteja totalmente curado e o estômago esteja totalmente fixado à parede abdominal anterior.

## CRIAÇÃO DO TRATO DE ESTOMA

1. Criar o trato estomacal com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identificar o local da punção no centro do padrão de gastropexia. Com orientação fluoroscópica, confirmar se o local se encontra sobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transversos.

**CUIDADO:** Evitar que o trajeto da artéria epigástrica atinja a junção dos dois terços mediais e terceiro lateral do músculo reto. **ATENÇÃO: É NECESSÁRIO TOMAR CUIDADO PARA NÃO AVANÇAR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO PROFUNDAMENTE, EVITANDO, ASSIM, A PERFURAÇÃO DA PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, PÂNCREAS, RIM ESQUERDO, AORTA OU BAÇO.**

2. Anestesiar o local da punção com injeção local de lidocaína a 1% até a superfície peritoneal.
3. Inserir uma agulha introdutora compatível com 0,038" no centro do padrão de gastropexia no lúmen gástrico direcionado para o piloro.

**OBSERVAÇÃO:** O melhor ângulo de inserção é um ângulo de 45 graus em relação à superfície da pele.

### **OPÇÃO A. APENAS COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA (4A e 5A):**

4A. Utilizar a visualização fluoroscópica para verificar a colocação correta da agulha. Além disso, para ajudar na verificação, uma seringa cheia de água pode ser presa ao conector da agulha, e o ar aspirado do lúmen gástrico.

**OBSERVAÇÃO:** O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.

5A. Fazer avançar um fio-guia, até 0,038", através da agulha, e enrolar no fundo do estômago. Confirmar a posição.

### **OPÇÃO B. APENAS COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA (4B e 5B):**

4B. Utilizar a visualização endoscópica para verificar a colocação correta da agulha.

5B. Fazer avançar um fio-guia, até 0,038", através da agulha, dentro do estômago. Por meio do uso da visualização endoscópica, segurar o fio-guia com fórceps atraumático.

6. Remover a agulha do introdutor, deixando o fio-guia no lugar, e descartar de acordo com o protocolo da instalação.
7. Seguir as instruções na seção **DILATAÇÃO**.

## DILATAÇÃO

1. Utilizar uma lâmina de escalpo nº 11 para criar uma pequena incisão na pele que se estenda ao longo do fio-guia, até que antinja, em movimento de decida, o tecido subcutâneo e a fáscia da musculatura abdominal. Após a incisão, descartar de acordo com o protocolo da instalação.
2. Fazer avançar um dilatador sobre o fio-guia e dilatar o trato estomacal no tamanho desejado.
3. Remover o dilatador sobre o fio-guia, deixando-o posicionado.
4. Medir o Comprimento do Estoma com o Dispositivo de Medição do Estoma AMT seguindo a seção **MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA**.

**CUIDADO:** Evitar a dilatação excessiva do trato do estoma, pois isso pode aumentar a possibilidade de o balão passar pelo estoma.

## MEDIR O COMPRIMENTO DO ESTOMA

**CUIDADO:** A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. A medição do comprimento do estoma do paciente com o aparelho de medição do estoma com balão da AMT. O comprimento do sixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação.

1. Consultar as Instruções para a Utilização do Fabricante relativas ao Aparelho de Medição do Estoma em uso. Recomenda-se que o Aparelho de Medição do Estoma com Balão da AMT seja utilizado para a medição do estoma.
2. É importante selecionar o Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® do tamanho adequado para a espessura de parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, sempre escolher o imediatamente maior dos Botões em Formato Diferente de Balão MiniONE®. Assim que colocado, o flange externo deve girar com facilidade.

**ATENÇÃO: O TAMANHO INFERIOR AO NECESSÁRIO DO APARELHO PODE CAUSAR INCORPORAÇÃO COM EROSIÃO DA PAREDE GÁSTRICA, NECROSE TECIDUAL, INFEÇÃO, SEPSIA, SEQUELAS ASSOCIADAS E/OU FALHA DO APARELHO.**

## PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO

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

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

1. Remover a sonda gastrostômica existente do estoma, empregando as instruções do fabricante original. (Para a remoção do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE®, conferir "Remoção do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE®".)
2. Inserir o Manipulo em forma de «T» no Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® alinhando a abertura da chave com a linha central do botão (conferir a **Figura A1**). Inserir o Manipulo em forma de «T» completamente e girar, no sentido horário, ½ volta (conferir a **Figura A2**).
3. Lubrificar a haste do Braço de Encaixe e, em seguida, deslizar lentamente o Braço de Encaixe com o Manipulo em forma de «T» até o Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE®, alongando-o (conferir a **Figura A3**). Verificar se a ponta da haste está centralizada na cúpula do botão.
4. Ajustar o Braço de Encaixe, em sentido de descida, até a altura do Manipulo em forma de «T», até que pare.
5. Lubrifique a ponta do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® alongado e o local do estoma com um lubrificante solúvel em água.
6. Segurando o Manipulo em forma de «T», guiar delicadamente o aparelho através do estoma e para dentro do estômago, até que o flange externo esteja nivelado com a pele (conferir a **Figura A4**).
7. Soltar e remover o Braço de Encaixe, empurrando-o brevemente para dentro (enquanto segura o Manipulo em forma de «T») — ao que, em sequência, deve-se apertar as extremidades triangulares do Braço de Encaixe e deslizar o mesmo para fora (conferir a **figura A5**).
8. Depois de remover o Braço de Encaixe, é necessário desengatar o Manipulo em forma de «T» girando o mesmo cuidadosamente no sentido anti-horário até que ela pare, e a remoção seja possível (conferir a **Figura A6**).
9. Verificar se o flange externo do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® gira livremente.

**OBSERVAÇÃO:** Depois de o Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® ter sido colocado, o conteúdo do estômago pode inicialmente vazar pela válvula antirrefluxo na área da porta de alimentação. Essa é uma ocorrência normal, que se dá ocasionalmente à válvula sendo acionada pela haste do obturador. Para estancar o vazamento de conteúdo do estômago, é necessário reativar a válvula antirrefluxo acoplando o adaptador do conjunto de alimentação (ou o Manipulo em forma de «T»). Uma vez que a válvula tenha sido reativada, é necessário remover o adaptador de alimentação (ou o Manipulo em forma de «T») e verificar novamente se há vazamento de conteúdo do estômago.



## VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Acoplar o conjunto de alimentação do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® por meio do alinhamento à linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura do Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE®. Premir o conector do conjunto de alimentação para inseri-lo no Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE®. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para posicionar o conjunto de alimentação.
  2. Acoplar uma seringa com ponta de cateter com 5 ml de água no conjunto de alimentação. Aspirar o conteúdo. Deve ocorrer retorno espontâneo do conteúdo gástrico.
  3. Depois de observar o ar e/ou o conteúdo gástrico, lave com água.
- ATENÇÃO: NUNCA INJECTAR AR NO BOTÃO EM FORMATO DIFERENTE DO BALÃO MINIONE®.**
4. Quando a colocação for confirmada, a descompressão gástrica ou da alimentação pode começar.

### OPÇÕES ADICIONAIS PARA DETERMINAÇÃO DO LOCAL DO BOTÃO:

1. O exame radiográfico (radiografia) pode ser realizado para avaliar a localização da cúpula radiopaca do botão.
2. Um exame de fibra óptica também pode ser feito, usando um endoscópio de 2,5 mm ou menor inserido no lúmen do botão.
3. Um fio-guia flexível também pode ser utilizado dessa maneira e um exame radiográfico pode ser realizado. NÃO forçar o fio-guia.
4. A aspiração pode ser feita para verificar o pH do fluido ácido. A sonda deve ser monitorada, de forma a detectar-se possíveis migrações ou extubações não intencionais.

## INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® deve ser substituído periodicamente, garantindo, assim, um desempenho ótimo. Se estiver em funcionamento por três meses ou mais, recomenda-se verificações frequentes de desempenho. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. Consultar a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter sinais de desempenho reduzido ou falha.
2. É importante garantir que o balão esteja dentro do estômago e que o Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® gire livremente antes de **iniciar as alimentações**. Injectar água esterilizada ou destilada na porta de alimentação para determinar o funcionamento adequado da válvula.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão neutro e água. O local do estoma deve estar sempre limpo e seco. O Botão em Formato Diferente de Balão MiniONE® deve ser girado diariamente, para garantir a higiene do local.

## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO

**ATENÇÃO: ESTE APARELHO APRESENTA O POTENCIAL DA MÁ CONEXÃO COM CONECTORES COM PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTRAS APLICAÇÕES MÉDICAS. APENAS UTILIZAR ESTE APARELHO PARA A CONEXÃO A APARELHOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZAR PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.**

**ATENÇÃO: CASO UTILIZE UM CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO DE ESTILO TRADICIONAL (NÃO-ENFIT®), O DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE MÁ LIGAÇÃO AOS SEGUINTES SISTEMAS: CONECTORES DE RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE EQUIPAMENTO DE ANESTESIA E RESPIRATÓRIO, CONECTORES INTRAVENOSOS, MANGA DE MEMBROS, NEURAXIAL, MAMILOS OU EQUIPAMENTO DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES URINÁRIOS E DE SENSORES DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTO DE HUMIDIFICAÇÃO RESPIRATORIA.**

1. Inspecionar o conteúdo para averiguar danos. Não utilizar se estiver avariado. Obter outro pacote.
2. O conjunto de alimentação pode ser utilizado para fins de alimentação ou descompressão com seringa, por gravidade ou bombeamento.
3. Garantir que o grampo do conjunto de alimentação esteja fechado e afixar o conjunto de alimentação ao botão por meio do alinhamento à linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no botão. Premir totalmente o conector do conjunto de alimentação ao botão. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para posicionar o conjunto de alimentação.
4. Afixar a extremidade oposta do conjunto de alimentação ao conector em uso. Se utilizar um conector do tipo bolus ou fluo, deve-se inserir com firmeza o conector ao empregar uma ligeira rotação para posicionar o conjunto de alimentação. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no conjunto de alimentação, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

**ATENÇÃO: APERTAR APENAS MANUALMENTE. NUNCA UTILIZAR DE FORÇA EXCESSIVA OU LANÇAR MÃO DE UMA FERRAMENTA PARA GIRAR O CONECTOR. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODE LEVAR A ROMPIMENTOS, VAZAMENTOS OU OUTRAS FALHAS.**

**ATENÇÃO: GARANTIR QUE O APARELHO ESTEJA CONECTADO APENAS A UMA PORTA ENTERAL E NÃO A UM CONJUNTO IV.**

**ATENÇÃO: SE O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO NÃO ESTIVER POSICIONADO E BLOQUEADO DE MANEIRA ADEQUADA, PODE HAVER VAZAMENTO. AO GIRAR O CONECTOR, SEGURAR O BOTÃO EM POSIÇÃO PARA EVITAR A ROTAÇÃO AO POSICIONAR O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO.**

5. Ao concluir a alimentação, lavar com 5 - 10 ml de água. Fechar o grampo para prevenir o vazamento ao remover o conjunto de alimentação. Remover o conjunto de alimentação segurando o botão em posição, prender o conector de alimentação, dar 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e gentilmente remover o conjunto de alimentação do botão). Clicar no plugue do botão para manter o lúmen limpo.
6. O conjunto de alimentação deve ser limpo com água e sabão e bem enxaguado. Armazenar num local limpo e seco. Nunca utilizar máquina de lavar louça para a limpeza.

## CANALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

A medicação líquida é preferida, quando disponível. Se for necessária uma medicação sólida, consulte o seu médico sobre a segurança de se esmagar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser triturada tão fina quanto possível (em forma de pó) e dissolvida em água, antes de canalizar medicamentos através do dispositivo. Canalização de medicamentos sólidos que não estão devidamente triturados pelo tubo pode levar ao entupimento na tubulação. Nunca esmague medicações com revestimento entérico ou misture a medicação com a fórmula. Lave o dispositivo com água após a canalização da medicação.

## DESCOMPRESSÃO

A descompressão pode ser realizada se houver necessidade de verificar se há resíduos, ou se o paciente apresentar a tendência à retenção de ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para descomprimir, é preciso conectar o conjunto de alimentação ao conector de intertravamento e drenar o conteúdo estomacal em um recipiente. Após a descompressão, lavar o conjunto de alimentação com água e retire o conjunto de alimentação do aparelho.

## DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM APROPRIADA

Técnicas de lavagem e frequência adequadas podem ajudar a impedir o bloqueio da sonda, assim como entupimentos e falhas. Seguir estas diretrizes de lavagem para manter as condições ótimas de fluxo do aparelho:

- Utilizar água à temperatura ambiente para lavagem da sonda. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de sonda, mas o volume médio variará de 10 a 50 ml para adultos e de 3 a 10 ml para bebês. O estado de hidratação também influencia o volume utilizado para lavar as sondas de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume de lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, indivíduos com insuficiência renal e outras restrições de fluidos devem receber o volume mínimo necessário para manter a potência.
- Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos a cada 8 horas, se a sonda não estiver sendo utilizada.
- Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Isso impedirá que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, leve à obstrução da sonda.
- Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.

**COMO DESENTUPIR UM APARELHO:**

Primeiro, deve-se verificar se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. Conectar uma seringa com ponta de cateter a um conjunto de alimentação e afixá-lo ao conector de intertravamento. Encher a seringa com água morna e empurrar e puxar com cuidado o êmbolo da seringa para desfazer o entupimento. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

**CUIDADO:** Não use força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Isso pode levar à ruptura da sonda.

**REMOÇÃO DO BOTÃO EM FORMATO DIFERENTE DO BALÃO MINIONE®**

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

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

**Métodos adicionais para remoção:**

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

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

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

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

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

**LONGEVIDADE DO APARELHO****Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE®:**

Os aparelhos de alimentação de baixo perfil foram concebidos para serem periodicamente substituídos, possibilitando desempenho, funcionalidade e limpeza ideais.

A longevidade exata do aparelho não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 3 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o aparelho do Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® pelo menos a cada 6 semanas ou na periodicidade indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho. Se os aparelhos apresentarem falha ou o desempenho estiver diminuindo mais precocemente do que o intervalo típico de longevidade do aparelho, é recomendável falar com seu profissional de saúde com relação a fatores comuns de alimentação que podem levar à degradação inicial do aparelho. Consultar também a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do aparelho.

**OBSERVAÇÃO:** Para ajudar a evitar idas desnecessárias aos hospitais, recomenda-se que um aparelho sobressalente seja mantido sempre à mão para substituição em caso de falha do aparelho antes da substituição programada.

**Conjuntos de alimentação:**


Os conjuntos de alimentação foram concebidos para serem periodicamente substituídos e limpeza ideais. A AMT recomenda que o conjunto de limpeza seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou na periodicidade indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, frequência de uso, danos ao aparelho, além do cuidado geral com o conjunto de alimentação.

O aparelho deve ser substituído se houver vazamentos, rachaduras, rasgos, excesso de resíduos, bolor, fungo ou outros traços de falha. Alguns tipos de utilização podem desgastar os componentes do aparelho mais rápido do que outros. Se a sonda enrijecer, recomenda-se substituí-la num futuro próximo para evitar falhas.

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA**

O Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE® é considerado seguro para RM uma vez colocado no local do estoma, quando nenhum dos componentes inseguros de RM estão conectados.

Componente:

 Seguros para RM: Botão em Formato Diferente do Balão MiniONE®, Manipulador em forma de «T» de Colocação, Conjuntos de Alimentação, Seringas, Gaze



Não é seguro para RM: Conjunto do Braço de Encaixe, Remoção do Manipulador em forma de «T»

## ARMAZENAMENTO

Armazene todos os componentes do dispositivo em um ambiente seco, limpo e com temperatura ambiente controlada enquanto não estiver em uso.








## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade em longo prazo do aparelho dependem de seu uso adequado, de acordo com as instruções e os diversos fatores ambientais e tocantes ao uso. Embora a expectativa seja que você utilize o seu aparelho de alimentação sem problemas, às vezes, problemas inesperados podem sobrevir. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

|   |
|---|
| <p><b>Vazamento ou bloqueio da válvula antirrefluxo:</b> O vazamento/bloqueio da válvula antirrefluxo normalmente ocorre devido a resíduos (alimentos, medicações, conteúdo gástrico etc.) que ficam presos na área da válvula, impedindo que ela feche por completo. Garanta que o aparelho seja lavado após cada utilização. O vazamento também pode ser causado devido à pressão excessiva no estômago (conferir a seção <b>DESCOMPRESSÃO</b>). Em casos raros, a válvula também pode ser invertida. Inserir o conjunto de alimentação na porta para restaurar a válvula, se ocorrer. Evitar pressão excessiva durante a canalização, através do dispositivo, pois isso, ao longo do tempo, pode causar um rasgo na válvula.</p> |
| <p><b>Uma rachadura foi formada:</b> As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.</p>   |
| <p><b>A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida:</b> A sonda pode ficar bloqueada devido a uma lavagem não adequada após cada utilização, uso de medicamentos espessos ou indevidamente amassadas, a utilização de alimentos/fórmulas espessas, ao refluxo gástrico e/ou crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção <b>DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM APROPRIADA</b> para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.</p>  |
| <p><b>O plugue não vai ficar fechado:</b> Garanta que o plugue esteja firme e totalmente pressionado no conector de intertravamento. Se o plugue não estiver fechado, verifique se a área do plugue e da porta de alimentação não tem acúmulo de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.</p>  |
| <p><b>O aparelho for puxado do estoma:</b> O aparelho pode ser subdimensionado ou uma força em excesso pode ter sido aplicado ao aparelho durante o uso. Evitar força excessiva ao usar o aparelho e prender o conjunto de alimentação se ele for uma fonte de tensão. Se o comprimento do aparelho não tiver sido verificado recentemente, pode ser necessário redimensionar o comprimento do estoma. O aparelho deverá ser colocado por um profissional médico imediatamente, para evitar o fechamento do local do estoma.</p>  |
| <p><b>Falha de travamento ou rachadura:</b> O intertravamento foi concebido para resistir a forças extremas sem se soltar ou rachar. No entanto, a força do adesivo e do material pode reduzir o uso prolongado, a depender dos medicamentos e alimentos administrados pelo aparelho. Forças em excesso durante um longo período de uso também podem reduzir a resistência do adesivo/material. O aparelho deve ser substituído se for encontrada falha, vazamento ou separação do aparelho no intertravamento.</p>   |
| <p><b>O encaixe do aparelho está muito apertado ou muito solto:</b> Um aparelho que não for encaixado corretamente no local do estoma pode levar a vazamentos incorporação com erosão da parede gástrica, necrose tecidual, infecção, sepsia e sequelas associadas. Se o aparelho não for adequado, recomenda-se que o local do estoma seja medido para garantir que o comprimento correto do aparelho esteja sendo utilizado.</p>  |
| <p><b>Odor desagradável vindo do aparelho:</b> Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, à infecção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.</p>  |
| <p><b>O aparelho ficou descolorido:</b> O aparelho pode ficar sem cor durante dias ou meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicamentos usados com o aparelho.</p>  |
| <p><b>Aparelho difícil de remover:</b> Garanta que o comprimento correto da ferramenta de remoção esteja sendo usado para remoção. Se a remoção do aparelho não for possível usando o método de remoção preferido, a tração ou a remoção endoscópica do aparelho pode ser necessária. Siga as instruções na seção <b>REMOÇÃO DO BOTÃO EM FORMATO DIFERENTE DO BALÃO MINIONE®</b>. Se a cúpula for cortada durante a remoção, <b>NÃO</b> permitir que a cúpula passe através do trato intestinal.</p>  |

## 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.

|  |   |   |                            |   |   |   |                  |
|--|---|---|----------------------------|---|---|---|------------------|
| PT   | <b>STERILE EO</b>                           | Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.   | Rx Only                    | Utilização apenas com prescrição.   |   |   |                  |
|  | Não reesterilizar.                          |  | Para uma única utilização. |  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso |  | Seguros para RM. |
|  | Não produzido com látex de borracha natural |  | Dispositivo Médico         |  | Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)                                 |   |                  |
| ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.  |   | Compatível com conjunto de alimentação MIC-KEY®                                     |                            |   |   |   |                  |
|  |   | MIC-KEY® é uma marca registrada da Avent, Inc.                                      |                            |   |   |   |                  |
|  |   | MiniONE® é uma marca registrada da Applied Medical Technology, Inc.                 |                            |   |   |   |                  |



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

**Notificare:** *Dezlipiți stickerul de identificare de pe tavă și păstrați-l în dosarul pacientului sau în altă locație convenabilă.* Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de a vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă există deteriorări, nu folosiți. Acest dispozitiv se conectează exclusiv la dispozitivele enterale compatibile. Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.

Dispozitivul Buton fără balon MiniONE® se va utiliza doar de către sau sub supravegherea personalului pregătit în domeniul montării tubului pentru gastrostomie percutanată. O înțelegere temeinică a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu montarea tubului pentru gastrostomie percutanată sunt recomandate înainte de utilizarea dispozitivului. Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru a vă explica avertismentele, îngrijirea și utilizarea dispozitivului.

## UTILIZARE INDICATĂ

Butonul fără balon MiniONE® oferă acces la nutriție, medicație și decompresie în stomac printr-o stomă securizată (plasare inițială) sau formată (de înlocuire). Butonul fără balon MiniONE® are drept scop utilizarea de către clinicieni și pacienți/îngrijitori instruiți pentru pacienții din toate grupele de vârstă (de la sugari la vârstnici).

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

## CONTRAINDICAȚII

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

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

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

## COMPLICAȚII

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

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

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

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

## BENEFICIILE CLINIC, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării butonului fără balon MiniONE® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă acces direct la stomac pentru hrănire, decompresie și canalizarea medicației
- Dispozitivul poate fi aplicat fie printr-o procedură inițială de aplicare, fie ca dispozitiv înlocuitor
- Ideal pentru pacienții care nu tolerează butoanele cu balon datorită anatomiei sau a diferențelor din mediul gastric
- Suportul intern ocupă mai puțin spațiu și este mai puțin probabil să blocheze pilorul
- Suportul intern de retenție din silicon poate să dureze mai mult timp decât dispozitivele cu balon
- Dispozitivul este livrat într-o varietate de dimensiuni și nevoi ale pacientului
- Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația și a îmbunătăți confortul pacientului

Caracteristicile de performanță ale butonului fără balon MiniONE® includ, fără a se limita la:

- Designul non-invaziv este poziționat la nivelul pielii
- Suportul intern de retenție din silicon menține dispozitivul în poziție și previne scoaterea butonului din stomac
- Suportul extern ajută la menținerea poziției tubului
- Supapa antireflux previne refluxul conținutului din stomac
- Portul de hrănire verde strălucitor asigură o mai bună vizibilitate pe întuneric pentru hrăniri mai facile pe timpul nopții
- Interblocarea permite atașarea sigură și securizată a setului de hrănire
- Instrumentul de inserție/îndepărtare supune suportul intern la distensie pentru un profil mai mic

## MATERIALELE DISPOZITIVULUI

Materialele butonului fără balon MiniONE® includ: Silicon de calitate medicală (92%) • Termoplastice de calitate medicală (7%) • Cerneală de tamografie din silicon de calitate medicală (1%)

## CONȚINUTUL TRUZEI

| Cant | Component                                | Detalii privind utilizarea componentelor  |
|------|--|---|
| 1    | Buton fără balon MiniONE®                | Furnizează acces în stomac pentru hrănire, medicație, decompresie.                              |
| 2    | Tifon 4 x 4 inch                         | Zonă curată/uscată a stomei în timpul sau după plasare.   |
| 2    | Seturi de hrănire                        | Pentru canalizarea hranei / medicației în buton, sau decompresie.                               |
| 1    | Seringă mare (Cateter sau Enfit®)        | Pentru canalizarea hranei / medicației / decompresiei cu set de hrănire.                        |
| 1    | Seringă mică (cu duză de alunecare Luer) | Pentru canalizarea hranei/medicației.   |
| 1    | Ansamblu braț fixabil                    | Utilizare pentru alungirea cupolei cu mâner T pentru aplicarea sau îndepărtarea dispozitivului. |
| 1    | Mâner T pentru plasare                   | Utilizare cu ansamblul cu braț pentru aplicarea dispozitivului.                                 |
| 1    | Mâner T pentru scoatere                  | Utilizare cu ansamblul cu braț pentru îndepărtarea dispozitivului.                              |

**NOTĂ:** Componentele trusei pot diferi în funcție de configurația comandată. În unele tipuri de truse pot exista seturi de hrănire suplimentare sau diferite, seringi sau adaptoare de trecere.

### TIP DE UTILIZARE - PLASARE ÎNȚĂLĂ VS ÎNLOCUIRE

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

#### **EFFECTUAREA UNEI PLASĂRI ÎNȚĂLĂ**

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

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

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

**ATENȚIE:** Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului. Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.

### PROCEDURA DE APLICARE ÎNȚĂLĂ SUGERATĂ

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

**NOTĂ:** Locul de introducere pentru sugari și copii trebuie să fie sus pe marea curbură, pentru a împiedica ocluzia pilorului.

#### **OPȚIUNEA A: APLICAREA RADIOLOGICĂ**

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

**ATENȚIE:** Consultați instrucțiunile de administrare pentru glucagon în vederea reglării debitului injecției intravenoase și recomandările de utilizare la pacienții insulinodependenți.

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

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

8. Pregătiți și drapeați conform protocolului unității.
9. Urmați instrucțiunile din secțiunea **PLASAREA GASTROPEXIEI**.

#### **OPȚIUNEA B: APLICAREA ENDOSCOPICĂ**

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

### PLASAREA GASTROPEXIEI

**AVERTISMENT: PLASAREA ÎNȚĂLĂ A BUTONULUI FĂRĂ BALON MINIONE® NECESITĂ EFFECTUAREA UNEI GASTROPEXII PENTRU A FIXA PERETELUI STOMACULUI DE PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR. NU UTILIZAȚI DOMOUL ÎNTERN AL DISPOZITIVULUI CA DISPOZITIV PENTRU GASTROPEXIE. O DISFUNCȚIE TIMPURIE A DISPOZITIVULUI POATE ÎMPIEDICA STOMACUL SĂ SE ATAȘAZE DE PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR.**

**ATENȚIE:** Se recomandă efectuarea unei gastropexii în trei puncte, cu o configurație triunghiulară, pentru asigurarea atașării peretelui gastric de peretele abdominal anterior.

1. Plasați un marcaj pe piele în locul de introducere a tubului. Definiți modelul gastropexiei plasând trei marcaje pe piele echidistant față de locul de introducere a tubului și într-o configurație triunghiulară.

**AVERTISMENT: PERMITEȚI O DISTANȚĂ ADECVATĂ ÎNȚRE LOCUL DE INTRODUCERE ȘI PLASAREA GASTROPEXIEI, PENTRU A EVITA ÎNȚERFERENȚA DINTRE FIXATORUL T ȘI BALONUL UMFLAT.**

2. Localizați locurile puncției cu 1% Iodocaină și administrați o anestezie locală pielii și peritoneului.

## PLASAREA GASTROPEXIEI

3. Plasați fixatorul T și confirmați poziția intragastrică. Repetați procedura până când toate cele trei fixatoare T sunt introduse în colțurile triunghiului.
4. Fixați stomacul de peretele abdominal anterior și finalizați procedura.
5. Urmăriți instrucțiunile din secțiunea **CREAREA TRACTULUI STOMEI**.

**ATENȚIE:** După plasarea dispozitivului Buton fără balon MiniONE<sup>®</sup>, nu îndepărtați surtile gastropexie până când zona stomei nu se vindecă complet și stomacul nu este fixat complet de peretele abdominal anterior.

## CREAREA TRACTULUI STOMEI

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

**ATENȚIE:** Evitați artera epigastrică, ce trece prin joncțiunea celor două treimi mediale și a unei treimi laterale a mușchiului rectus.

**AVERTISMENT:** ATENȚIE, NU INTRODUCETI ACUL DE PUNCȚIE PREA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI GASTRIC POSTERIOR, A PANCREASULUI, A RÎNCHIULUI STÂNG, A AORTEI SAU A SPLINEI.

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

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

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

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

**NOTĂ:** Se poate injecta soluție de contrast la returnul aerului, pentru a vizualiza cutele gastrice și a confirma poziția.

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

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

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

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

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

7. Urmăriți instrucțiunile din secțiunea **DILATAREA**.

## DILATAREA

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

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

## MĂSURĂȚI LUNGIMEA STOMEI

**ATENȚIE:** Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurăți lungimea stomei pacientului cu dispozitivul de măsurare a stomei cu balon AMT. Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.

1. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului privind dispozitivul de măsurare a stomei utilizat. Se recomandă utilizarea dispozitivului de măsurare a stomei cu balon AMT în vederea măsurării stomei.
2. Asigurați-vă că selectați dimensiunea adecvată a Butonul fără balon MiniONE<sup>®</sup> pentru grosimea peretelui abdominal măsurată. Dacă măsura pare să se încadreze între două dimensiuni, selectați întotdeauna dimensiunea mai mare pentru Butonul fără balon MiniONE<sup>®</sup>. Odată plasată, flanșa exterioră ar trebui să se rotească ușor.

**AVERTISMENT:** SUB-DIMENSIONAREA DISPOZITIVULUI POATE CAUZA ÎNCORPORAREA EROZIUNII ÎN PERETELE GASTRIC, NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIE, SEPTICEMIE, SECHELE ASOCIATE ȘI/SAU DISFUNCȚIA DISPOZITIVULUI.

## PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

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

În momentul plasării, testați direcția stomei folosind un cateter moale, de dimensiuni adecvate (de ex. un tub nazogastric).

*Introducerea într-un unghi inadecvat poate perturba tractul stomei, cauzând separarea stomacului de peretele abdominal, ceea ce poate cauza deteriorarea țesuturilor, infectarea, septicemie și/sau peritonită.*

1. Scoateți tubul de gastrostomie existent din stomă, folosind instrucțiunile producătorului original. (Pentru scoaterea Buton fără balon MiniONE<sup>®</sup>, consultați „Scoaterea Butonului fără balon MiniONE<sup>™</sup>”.)
2. Introduceți mânerul T în Butonul fără balon MiniONE<sup>®</sup> prin alinierea cheii cu deschiderea pentru cheie de pe linia centrală a butonului (vezi figura A1). Introduceți mânerul T complet și întoarceți în sens orar cu 1/2 (vezi figura A2).
3. Lubrifiați tija brațului, apoi faceți să alunece lent brațul prin mânerul T & în Butonul fără balon MiniONE<sup>®</sup>, alungindu-l (vezi figura A3). Verificați că vârful tijei este centrat în cupola butonului.
4. Treceți prin tub brațul până la capătul mânerului T, până când se oprește.
5. Lubrifiați vârful Butonului fără balon MiniONE<sup>®</sup> alungit și locația stomei cu un lubrifiant solubil în apă.
6. Ținând mânerul T, ghidați ușor tubul prin stomă și în stomac, până când flanșa exterioră este lipită de piele (vezi figura A4).
7. Eliberați și scoateți brațul, împingându-l scurt în interior (în timp ce țineți mânerul T) - apoi strângând capetele triunghiulare ale brațului și făcându-l să alunece afară (vezi figura A5).
8. După scoaterea brațului, desprindeți mânerul rotindu-l încet în sens anti-orar până când se oprește și scoateți-l (vezi figura A6).
9. Verificați dacă flanșa exterioră a Butonului fără balon MiniONE<sup>®</sup> se rotește liber.

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



## VERIFICAREA PLASĂRII

1. Atașați setul de hrănire la Butonul fără balon MiniONE® prin alinierea liniei întunecate de pe setul de hrănire cu linia întunecată de pe Butonul fără balon MiniONE®. Apăsând conectorul setului de hrănire pentru a-l insera în Butonul fără balon MiniONE®. Întoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a bloca setul de hrănire.
2. Atașați o seringă cu vârf cateter / surub, de diametru mare, cu 5 ml de apă, la setul de hrănire. Aspiratiți conținutul. Ar trebui să aibă loc retrul spontan al conținutului gastric.
3. După ce se observă aer și/sau conținut gastric, clătiți cu apă.

**AVERTISMENT: NU INJECTAȚI NICIODATĂ AER ÎN BUTONUL FĂRĂ BALON MINIONE®.**

4. După ce se confirmă plasarea, puteți începe decompresia gastrică sau hrănirii.

**OPȚIUNI SUPLEMENTARE PENTRU STABILIREA LOCALIZĂRII BUTONULUI:**

1. Examinarea radiografică (raze X) poate fi efectuată pentru evaluarea locației cupolei radio-opace a butonului.
2. Un test cu fibră optică poate fi de asemenea efectuat, utilizând un endoscop de 2,5 mm sau mai mic, inserat prin lumenul butonului.
3. Se poate folosi și un fir de ghidare, în aceeași manieră, și o examinare radiografică poate urma. NU forțați firul de ghidare.
4. Aspiratia se poate efectua pentru verificarea pH-ului de lichide acide. Intubarea trebuie monitorizată pentru posibila migrație sau extubarea neintenționată.

## INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA PLASĂRII

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SETUL DE HRĂNIRE

**AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENTIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORI MICI AI ALTOR APLICAȚII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ. FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV DOAR PENTRU CONECTAREA LA DISPOZITIVE ENTERALE COMPATIBILE. NU FOLOSIȚI PENTRU APLICAȚII NON-ENTERALE.**

**AVERTISMENT: DACĂ SE UTILIZEAZĂ UN SET DE HRĂNIRE DE MODEL VECHI (NON-ENFIT®), ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVUL SĂ SE CONECTEZE GREȘIT LA URMĂTOARELE ECHIPAMENTE: DE RESPIRAȚIE, CONURI ȘI PRIZE ALE ECHIPAMENTULUI DE ANESTEZIE ȘI RESPIRAȚIE, INTRAVENOASE, MANȘETE PENTRU MEMBRE, CONECTORI NEURAXIALI, MAMELOANE ALE ECHIPAMENTULUI DE TERAPIE RESPIRATORIE, CONECTORI URINARI ȘI SENZORI DE TEMPERATURĂ AI SISTEMELUI DE ECHIPAMENTULUI DE UMIDIFICARE RESPIRATORIE.**

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

**AVERTISMENT: STRĂNGETI DOAR CU MÂNA. NU UTILIZAȚI FORȚA EXCESIVĂ SAU O UNEALTĂ PENTRU A STRĂNGE UN CONECTOR ROTATIV. UTILIZAREA INADECVATĂ POATE DETERMINA CRĂPAREA, SCURGERILE SAU ALTE DEFECTIUNI.**

**AVERTISMENT: ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT DOAR LA UN PORT ENTERAL ȘI NU LA UN SET IV.**

**AVERTISMENT: DACĂ SETUL DE HRĂNIRE NU ESTE PLASAT ȘI BLOCAT CORECT, POT APAREA SCURGERI, CÂND ROTIȚI CONECTORUL, ȚINEȚI PE LOC BUTONUL, PENTRU A EVITA ROTIREA ÎN TIMP CE PLASAȚI SETUL DE HRĂNIRE.**

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

## CANALIZAREA MEDICAȚIEI

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

## DECOMPRESIE

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

## ÎNDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ

Tehnica corectă de clătire și frecvența acesteia pot preveni blocarea și funcționarea greșită ale tuburilor. Urmați acest îndrumar pentru a menține condițiile optime pentru debitul dispozitivului:

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

## ÎNDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ

### DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI:

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

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

## SCOATEREA BUTONULUI FĂRĂ BALON MINIONE®

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

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

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

6. Treceți prin tub brațul până jos, în capătul mânerului T, până când se oprește pe brațul metallic (vezi figura B6).
7. Scoateți încet dispozitivul din stomă (vezi figura B7).
8. Încoluiți după necesități, urmând instrucțiunile de utilizare ale noului dispozitiv. (Pentru instrucțiuni privind plasarea Butonul fără balon MiniONE®, consultați instrucțiunile anterioare.

### Metode suplimentare de îndepărtare:

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

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

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

**AVERTISMENT: NU PERMIȚEȚI SUPTULUI INTERIOR (SECȚIUNEA TĂIATĂ DIN CATETER) SĂ TREACĂ PRIN TRACTUL INTESTINAL.**

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

## DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

### Buton fără balon MiniONE®:

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

Durata precisă de viață a unui dispozitiv nu poate fi estimată. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factor, fiind între 3-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul buton fără balon MiniONE® să fie schimbat cel puțin la fiecare 6 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului. Dacă dispozitivele se defectează sau performanța se degradează mai repede decât se așteaptă pentru longevitatea dispozitivului, se recomandă să discutați cu medicul privind eliminarea factorilor uzuali care pot determina degradarea timpurie. De asemenea, consultați secțiunea **DEPANARE** pentru informații suplimentare cu privire la problemele de performanță ale dispozitivului.

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

### Seturi de hrănire:

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

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

## INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

Un Butonul fără balon MiniONE® este considerat sigur pentru MR atunci când este plasat în locul stomacului atunci când niciuna dintre componentele MR Unsafe nu este conectată.



Componente:  
Sigur în mediul RM: Butonul fără balon MiniONE®, Mâner T pentru plasare, Seturi de hrănire, Seringi, Tifon



Nu este sigur în mediul RM: Ansamblu braț fixabil, Mâner T pentru scoatere

## DEPOZITARE

Păstrați toate componentele dispozitivului într-un mediu uscat, curat, controlat la temperatura camerei, în timp ce nu este utilizat.








## DEPANARE

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

|   |
|---|
| <p><b>Scurgerea sau blocarea supapei anti-reflux:</b> Scurgerea/blocarea supapei anti-reflux are loc, de obicei, din cauza reziduurilor (hrănire, medicație, conținuturi gastrice, etc) care se blochează în zona supapei, împiedicând supapa să se închidă complet. Asigurați-vă că dispozitivul este clătit după fiecare utilizare. Scurgerea poate fi cauzată și de presiunea excesivă din stomac (vezi secțiunea <b>DECOMPRESIE</b>). Supapa se poate inversa, în situații mai rare. Introduceți setul de hrănire în port, pentru a reseta supapa, dacă se întâmplă acest lucru. Evitați presiunea excesivă în timpul canalizării prin dispozitiv, fiindcă poate cauza o rupătură a supapei, în timp.</p> |
| <p><b>Dacă s-a format o rupătură:</b> Rupiturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupiturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcăți o rupătură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.</p>  |
| <p><b>Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat:</b> Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a medicației dense sau zdrobite inadecvat, a utilizării formulilor/hrănilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciuperelor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea <b>ÎNDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ</b>, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.</p>   |
| <p><b>Dopul nu rămâne închis:</b> Asigurați-vă că dopul este apăsat complet și ferm în conectorul cu blocare. Dacă dopul nu stă închis, verificați zona dopului și a portului de alimentare pentru orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.</p>  |
| <p><b>Dispozitivul s-a retras din stomă:</b> Dispozitivul poate fi sub-dimensionat, sau s-a aplicat o forță excesivă în timpul utilizării. Evitați forța excesivă în timpul utilizării dispozitivului și asigurați setul de hrănire dacă există o sursă de tensiune. Dacă lungimea dispozitivului nu a fost verificată recent, poate fi necesară ajustarea lungimii stomei. Dispozitivul va trebui plasat prompt de către un profesionist, pentru a evita închiderea stomei.</p>  |
| <p><b>Blocare nereușită sau crăpată:</b> Blocarea a fost concepută pentru a rezista la forțe extreme, fără a se detașa sau a crăpa. Totuși, puterea legăturii și materialului se poate diminua în urma utilizării prelungite, în funcție de medicația și de hrănirea care trec prin dispozitiv. Forțele excesive pe o durată extinsă de utilizare pot de asemenea să reducă forța legăturii / materialului. Acest dispozitiv trebuie înlocuit dacă blocarea este crăpată, prezintă scurgenți sau se separă de dispozitiv.</p>   |
| <p><b>Dispozitivul este prea strâns sau prea relaxat:</b> Un dispozitiv care nu este calibrat corect pentru locul stomei poate duce la scurgeri, eroziunea peretelui gastric, necroza țesuturilor, infecție, septicemie, și alte sechele asociate, sau la desprinderea dispozitivului. Dacă dispozitivul nu se potrivește, se recomandă ca locul stomei să fie măsurat, pentru asigurarea folosirii lungimii corecte a dispozitivului.</p>  |
| <p><b>Miros neplăcut din dispozitiv:</b> Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprie a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă remarcăți mirosuri neplăcute din dispozitiv, acesta trebuie clătit, iar locul stomei, curățat cu atenție, cu săpun și apă caldă. Dacă mirosul neplăcut nu dispare, se recomandă contactarea medicului.</p>  |
| <p><b>Dispozitivul s-a decolorat:</b> Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de hrăniri și medicații folosite.</p>  |
| <p><b>Dispozitivul se scoate cu dificultate:</b> Asigurați-vă că se utilizează pentru scoatere lungimea adecvată a uneltei. Dacă scoaterea dispozitivului nu este posibilă folosind metoda preferată, poate fi necesară tracterarea sau îndepărtarea endoscopică. Urmăți instrucțiunile din secțiunea <b>ELIMINAREA BUTONULUI FĂRĂ BALON MINIONE®</b>. Dacă cupola este tăiată în timpul scoaterii, <b>NU</b> permiteți să treacă prin tractul intestinal.</p>  |

## 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.

|   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|--|
| RO  | <b>STERILE EO</b>                       | Utilizare sterilizată Oxid de etilenă   | Rx Only   | Nu mai pe bază de rețetă   |
|   | Nu Se resterilizează                    |  |  |  sigur în mediul RM |
|   | Nu conține latex din cauciuc natural    |  |  | Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)   |
| ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. | Compatibil cu setul de hrănire MIC-KEY® | MIC-KEY® este o marcă înregistrată a Avent, Inc.                                    | MiniONE® este o marcă înregistrată a Applied Medical Technology, Inc.               |  |



## NÁVOD NA POUŽITIE

**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky. **Poznámka:** *Oďtele nálepku s ID zo zásobníka a odložte si ju na použitie v budúcnosti do karty pacienta alebo na iné vhodné miesto. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Táto pomôcka je určená len na pripojenie kompatibilných enterálnych pomôcok. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.*

Gombík MiniONE® bez balónika sa má používať iba personálom vyškoleným na perkutánne zavedenie gastrostomickej hadičky alebo pod jeho dohľadom. Pred použitím tohto výrobku je potrebné dôkladné pochopenie technických zásad, klinických aplikácií a rizík spojených s perkutánnym zavedením gastrostomickej hadičky. Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadajte ho o vysvetlenie výstrah, starostlivosti a používania pomôcky.

## URČENÉ POUŽITIE

Gombík MiniONE® bez balónika poskytuje prístup k výžive, liekom a dekompresii do žalúdka cez zabezpečenú (prvé umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradnú) stómiu. Gombík MiniONE® bez balónika je určený na používanie lekármi a vyškolenými pacientmi/opatrovateľmi pre pacientov všetkých vekových skupín (od dojatých po starších ľudí).

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

## KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zavedenia Gombík MiniONE® bez balónika zahŕňajú okrem iného:

**Počiatočné zavedenie:** Interpozícia hrubého čreva • Ascites (brušná vodnateľnosť) • Portálna hypertenzia • Peritonitída • Neopravená koagulopatia • Neistota, čo sa týka smeru a dĺžky gastrostomického traktu (hrúbka brušnej steny)

**Výmena:** Nedostatočná adhézia žalúdka na brušnú stenu • Chýbajúce dobre stabilizované miesto gastrostómie • Potvrdená infekcia • Neistota, čo sa týka smeru a dĺžky gastrostomického traktu (hrúbka brušnej steny) • Prítomnosť viacerých stomických fistulóznych stavov.

## KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie pri použití tlačidla Gombík MiniONE® bez balónika zahŕňajú okrem iného:

Nevoľnosť, vracanie, brušné nadúvanie alebo hnačku • Aspiráciu • Peristomálnu bolesť • Absces, infekciu rany a rozklad pokožky • Tlakový nekrózu • Hypergranuláciu tkaniva • Intrapertoneálne presakovanie • Syndróm ponoreného nárazníka • Peristomálne úniky • Zlyhanie alebo dislokáciu balónika • Zanesenie tubuly • Gastrointestinálne krvácanie a/alebo ulcerácie • Ileus alebo gastroparézu • Črevný a žalúdočný zápal

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

**VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, ZNOVA NESTERILIZUJTE ANI JU NEPRERÁBAJTE. AK TO UROBÍTE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILNÝ, VÝKONNOST POMÔCKY A/ALEBO CELISTVOSŤ MATERIÁLU; ČOKOLIEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŤ.**

## KLINICKÉ PRÍNOSY, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní gombíka MiniONE® bez balónika okrem iného patria tieto:

- Umožňujú priamy prístup do žalúdka na kŕmenie, dekompresiu a podávanie liekov
- Pomôcka môže byť umiestnená buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradná pomôcka
- Je ideálna pre pacientov, ktorí netolerujú balónikové gombíky z dôvodu anatómie alebo rozdielov v žalúdočnom prostredí
- Vnútrotná podložka zaberá menej miesta v žalúdku a je menej pravdepodobné, že zablokuje pylorus
- Vnútrotná silikónová zadržiavacia podložka môže vydržať dlhšie ako balónikové pomôcky
- Pomôcka sa dodáva v rôznych veľkostiach podľa potrieb pacienta
- Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia a zvýšenie pohodlia pacienta

Medzi charakteristiky účinnosti gombíka MiniONE® bez balónika okrem iného patria tieto:

- Nízkoprofilový dizajn prilieha k pokožke
- Vnútrotná silikónová zadržiavacia podložka drží pomôcku na mieste a zabraňuje vytiahnutiu gombíka zo žalúdka
- Vonkajšia podložka pomáha udržať polohu trubice
- Antirefluxný ventil zabraňuje spätnému toku žalúdočného obsahu
- Zelené svietiaci prívodný otvor poskytuje lepšiu viditeľnosť v tme pre ľahšie nočné podávanie výživy
- Záмок umožňuje bezpečné a spoľahlivé upevnenie súpravy na podávanie výživy
- Nástroj na vkladanie/vyberanie rozširuje vnútrotnú svorku na menší profil

## MATERIÁLY POUŽITÉ NA VÝROBU POMÔCKY

Medzi materiály v gombíka MiniONE® bez balónika patria: Silikón lekárskej kvality (92 %) • Termoplast lekárskej kvality (7 %) • Silikónová farba na potlač lekárskeho tampónov (1 %)

## OBSAH ÚPRAVY

| Množstvo | Súčasťka                                | Údaje týkajúce sa používania komponentu  |
|----------|---|--|
| 1        | Gombík MiniONE® bez balónika            | Zabezpečte prístup do žalúdka na podávanie výživy, liekov, dekompresiu.                  |
| 2        | Gáza s rozmermi 10 x 10 cm              | Vyčistite a vysušte oblasť stomie počas umiestnenia alebo po ňom.                        |
| 2        | Súprava na podávanie výživy             | Na podávanie výživy/liekov do gombíka alebo dekompresiu.                                 |
| 1        | Veľká striekačka (katéter alebo Enfit®) | Na podávanie výživy/liekov/zabezpečenie dekompresie so súpravou na podávanie výživy.     |
| 1        | Malá striekačka (Luer Slip)             | Na podávanie výživy/liekov.  |
| 1        | Zostava ťachového ramena                | Používa sa na predĺženie kupyly s rukoväťou T na umiestnenie alebo vyberanie zariadenia. |
| 1        | T-rukoväť na umiestnenie                | Používa sa so zostavou závesného ramena na umiestnenie zariadenia.                       |
| 1        | T-rukoväť na vyberanie                  | Používa sa so zostavou závesného ramena na vyberanie zariadenia.                         |

**POZNÁMKA:** Komponenty súpravy uvedené vyššie sa môžu mierne líšiť v závislosti od objednanej konfigurácie súpravy. Pre niektoré typy súprav môžu byť prítomné ďalšie alebo rôzne súprava na podávanie výživy, striekačky alebo prechodné adaptéry.

### TYP POUŽÍVANIA - POČIATOČNÉ ZAVEDENIE OPROTI VÝMENE

Gombík MiniONE® bez balónika môže byť umiestnený buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradné zariadenie. **POSTUP PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ**

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

#### **VÝMENA ZARIADENIA NA PODPORU STOMIE**

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

**UPOZORNENIE:** Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Dĺžka drieku zvoleného zariadenia na podávanie výživy má byť rovnaká ako dĺžka stomie. Zariadenie na podávanie výživy nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm ponorenej podložky a/alebo hypergranuláciu. Ak sa zmenila veľkosť pacienta po umiestnení zariadenia, jeho prirútenie je príliš tesné alebo voľné alebo prešlo viac ako šesť mesiacov od posledného merania zariadenia, odporúča sa, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom, aby ste zabezpečili, že nie je potrebné upraviť veľkosť zariadenia.

### ODPORÚČANÉ POSTUPY PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

Počiatočné umiestnenie Gombík MiniONE® bez balónika sa môže uskutočňovať perkutánne pod laparoskopickým, fluoroskopickým alebo endoskopickým navádzaním. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov pre preferovaný metódu zavedenia operátora.

**POZNÁMKA:** Miesto zavedenia je dočasná a delí má byť vysoko na veľkom zakrivení, aby sa zabránilo oklízii pyloru.

#### **MOŽNOSŤ A: RÁDIOLOGICKÉ VYMEDZENIE**

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

**UPOZORNENIE:** Konzultujte s glukagónom inštrukcie na použitie na dávku pre injekcie a odporúčania na použitie u pacientov závislých od inzulínu.

6. Inšufľujte žalúdok vzduchom pomocou nazogastrického katétra, zvyčajne 500 až 1 000 ml alebo kým sa nedosiahne dostatočné rozloženie. Často je potrebné pokračovať v ovzdušia počas procedúry, najmä v čase punkcie ihly a dilatácie traktu, aby sa zabránilo rozšíreniu žalúdka tak, aby sa priláčala žalúdočná stena k prednej brušnej stene.
7. Zvoľte miesto vkladania katétra v ľavej časti rebra, najlepšie cez bočnú časť alebo laterálne na sval rectus abdominis (pozorujte nadradené epigastrické tepny v mediálnom rekte) a priamo nad telom žalúdka smerom k väčšiemu zakriveniu. Pomocou fluoroskopie vyberte umiestnenie, ktoré umožňuje čo najrýchlejšiu vertikálnu vpich ihlou. Získajte bočný pohľad na krížovú tabuľu pred umiestnením gastrostómie, keď je podozrenie na vloženie hrubého čreva alebo tenkého čreva pred žalúdok.

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

8. Pripravte a prekryte podľa protokolu zariadenia.
9. Postupujte podľa pokynov v časti **UMIESTNENIE GASTROPEXIE**.

#### **MOŽNOSŤ B: ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENIE**

1. Vykonajte bežnú ezofagogastroduodenoskopiu (EGD). Po ukončení postupu a neexistenii žiadnych abnormalít, ktoré by mohli predstavovať kontraindikáciu zavedenia hadičky, umiestnite pacienta do polohy na chrbte a do žalúdka zaveďte vzduch.
2. Presviette cez prednú brušnú stenu na mieste gastrostómie, ktoré neobsahujú hlavné cievy, vnútorné a jaznaté tkanivo. Umiestnenie je zvyčajne jedna tretina vzdialenosť od pupka k ľavému robrovému okraju v strednej časti línie.
3. Sťahte prst na zamýšľané miesto zavedenia. Endoskopista by mal jasne ukázať výslednú depresiú na prednom povrchu žalúdočnej steny.
4. Pripravte a prikryte pokožku na vybranom mieste zavedenia.
5. Postupujte podľa pokynov v časti **UMIESTNENIE GASTROPEXIE**.

### UMIESTNENIE GASTROPEXIE

**VÝSTRAHA: POČIATOČNÉ UMIESTNENIE GOMBÍKA MINIONE® BEZ BALÓNIKA SI VYŽADUJE VYKONANIE GASTROPEXIE NA PRÍPRAVENIE STENY ŽALÚDKA K PREDNEJ BRUŠNEJ STENE. NEPOUŽÍVAJTE VNÚTORNÝ DOMOV ZARIADENIA AKO GASTROPEXICKÉ ZARIADENIE. PREDČASNÉ ZLYHANIE ZARIADENIA MÔŽE ZABRÁNIŤ TOMU, ABY BOL ŽALÚDKO PRITLAČENÝ K PREDNEJ BRUŠNEJ STENE.**

**UPOZORNENIE:** Odporúča sa vykonať trojbovú gastropexiu v trojuholníkovej konfigurácii, aby sa zabezpečilo prípravenie žalúdočnej steny k prednej brušnej stene.

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

**VÝSTRAHA: UMOŽNÍTE DOSTATOČNÚ VZDIALENOSŤ MEDZI MIESTOM VKLADANIA A UMIESTNENÍM GASTROPEXIE, ABY STE PREDĽILI POŠKODENIU T-ÚPVENNIA A NAPLNĚNÉHO BALÓNIKA.**

2. Lokalizujte miesta punkcie 1 % lidokaínom a podajte lokálnu anestéziu na koži a peritoneu.

## UMIESTNENIE GASTROPEXIE

3. Umiestnite prvé T-úpevnenie a potvrďte intragastrickú polohu. Opakujte postup až do vloženia všetkých troch T-spojovacích prvkov do rohov trojuholníka.
4. Zabezpečte žalúdok na prednú brušnú stenu a dokončíte procedúru.
5. Postupujte podľa pokynov v časti **VYTVORTE STÓMICKÝ TRAKT**.

**UPOZORNENIE:** Po zavedení Gombík MiniONE<sup>®</sup> bez balónika neodstraňujte gastropexické stehy, kým sa miesto stómy úplne nezahojí a žalúdok nebude úplne pripravený k prednej brušnej stene.

## VYTVORTE STÓMICKÝ TRAKT

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

**UPOZORNENIE:** Vyhnite sa epigastrickej artérii, ktorá prechádza na spojenie mediálnych dvoch tretín a bočných tretín svalov rektu.

**VÝSTRAHA:** DBAJTE NA TO, ABY STE NEPRESUNULI IHLU NA PREPICHNUTIE PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDIŠLI PREPICHNUTIU ZADNEJ ŽALÚDOČNEJ STENY, PANKREASU, LA'VEJ OBLIČKY, AORTY ALEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte miesto punkcie lokálnou injekciou 1 % lidokainu až po peritoneálny povrch.
3. Vložte kompatibilnú zavádzaciu ihlu 0,038 do stredu gastropexického vzoru do žalúdočného lúmenu smerujúceho k pyloru.

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

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

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

**POZNÁMKA:** Po vrátení vzduchu možno vstreknúť kontrastnú látku na zobrazenie žalúdočných záhybov na potvrdenie polohy.

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

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

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

5B. Zavedte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu do žalúdka. Pomocou endoskopической vizualizácie uchopte vodiaci drôt pomocou atraumatických klieštov.

6. Odstráňte injekčnú ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste a zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

7. Postupujte podľa pokynov v časti **ROZŠÍRENIE**.

## ROZŠÍRENIE

1. Použite skalpelovú čepeľ č. 11 na vytvorenie malého kožného rezu, ktorý sa nachádza pozdĺž vodiaceho drôtu smerom dole cez podkožné tkanivo a fascie brušnej svaloviny. Po vykonaní rezu zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.
2. Predĺžte dilatátora nad vodiacim drôtom a roztrhajte stómový trakt na požadovanú veľkosť.
3. Odstráňte dilatátor na vodiacom drôte a ponechajte vodiaci drôt na mieste.
4. Zmerajte dĺžku stómie pomocou meracieho zariadenia AMT na meranie stómie podľa časti **MERANIE DĹŽKY STÓMIE**.

**UPOZORNENIE:** Stómický trakt nedilatujte príliš, pretože to môže zvýšiť možnosť pretiahnutia balónika cez stómiu.

## MERANIE DĹŽKY STÓMIE

**UPOZORNENIE:** Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Odmerajte dĺžku stómie pacienta pomocou zariadenia na meranie stómie s balónikom AMT. Dĺžka drôtu zvoleného zariadenia na podávanie výživy má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenie na podávanie výživy nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm ponorenej podložky a/alebo hypergranuláciu.

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

**VÝSTRAHA:** VÝBER NEDOSTAČOČNEJ VEĽKOSTI ZARIADENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ PONORENIE S ERÓZIÓU DO ŽALÚDOČNEJ STENY, NEKRÓZOU TKANIVA, INFEKCIU, SEPSOU, SPOJENÝCH NÁSLEDKOV AJALEBO ZLYHANÍM ZARIADENIA.

## POSTUP ZAVEDENIA ZARIADENIA

**VÝSTRAHA:** PRED UMIESTNENÍM SKONTROLUJTE VŠETOK OBSAH SÚPRAVY, ČI NIJE JE POŠKODENÝ. AK JE BALENIE POŠKODENÉ ALEBO JE PORUŠENÁ STERILNÁ BARIÉRA, VYROBOK NEPOUŽÍVAJTE.

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

1. Podľa originálnych pokynov výrobcu vyberte existujúcu gaastrostomickú hadičku zo stómie. (Informácie o vyberaní Gombíka MiniONE<sup>®</sup> bez Balónika si pozrite v časti „Odstraňovanie Gombíka MiniONE<sup>®</sup> bez Balónika“.)
2. Vložte T-rukoväť do Gombíka MiniONE<sup>®</sup> bez Balónika tým, že vyberiete kľúč jeho otvorením pozdĺž osi gombíka (pozrite si obrázok A1). Vložte T-rukoväť úplne a otočte ju v smere hodinových ručičiek o 1/2 otáčky (pozrite si obrázok A2).
3. Namažte tyč úchopného ramena a potom pomaly posuňte úchopné rameno cez T-rukoväť do Gombíka MiniONE<sup>®</sup> bez Balónika jeho pretiahnutím (pozrite si obrázok A3). Skontrolujte, či je hrot tyče v strede kupoly gombíka.
4. Posuňte úchopné rameno po zuboch smerom nadol až úplne na spodok T-rukoväte, až kým sa nezastaví.
5. Namažte hrot predĺženej Gombíka MiniONE<sup>®</sup> bez Balónika a miesto stómie lubrikantom rozpustným vo vode.
6. Podržte T-rukoväť, jemne navádzajte zariadenie cez stómiu do žalúdka, kým vonkajší príruha nebude zarovnaná s okrajom pokožky (pozrite si obrázok A4).
7. Uvoľnite a odstráňte úchopnú rukoväť jeho rýchlym vŕtáčením (a zároveň podržte T-rukoväť) – potom stlačte trojuholníkové konce úchopného ramena a zosunite ho (pozrite si obrázok A5).
8. Po odstránení úchopného ramena odpojte T-rukoväť opatrným otočením v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezastaví, a odstráňte ho (pozrite si obrázok A6).
9. Skontrolujte, či sa vonkajšia príruha Gombíka MiniONE<sup>®</sup> bez Balónika otáča voľne.

**POZNÁMKA:** Po vložení Gombíka MiniONE<sup>®</sup> bez Balónika môže obsah žalúdka spočiatku uniknúť z protiblokovacieho ventilu v oblasti privodného portu. Ide o normálny výskyt pri príležitosti sa to stane z toho dôvodu, že ventil je aktivovaný obturatorom mŕtve. Ak chcete zastaviť obsah žalúdka s ohľadom na netesnosť, aktivujte anti-refluxný ventil pripojením adaptéra podávača (alebo T-rukoväte). Po opätovnej aktivácii ventilu odstráňte podávanie výživy adaptér (alebo T-rukoväť) a znova skontrolujte únik obsahu žalúdka.



## OVERENIE ZAVEDENIA

1. Pripojte súpravu na podávanie výživy k Gombík MiniONE® bez Balónika zarovnaním tmavej čiary na konektore zariadenia na podávanie výživy s tmavou čiarou na Gombík MiniONE® bez Balónika. Zatláčte konektor súpravy na podávanie výživy do Gombík MiniONE® bez Balónika. Pripojte opačný koniec súpravy na podávanie výživy na miesto.
2. Pripojte striekačku so závitovým/skrutkovým hrotom s 5 ml vody do súpravy na podávanie výživy. Nasajte obsah. Obsah žalúdka by sa mal spontánne vrátiť.
3. Po spozorovaní obsahu vzduchu a/alebo žalúdka vypláchnite vodou.

### **VÝSTRAHA: DO GOMBÍK MINIONE® BEZ BALÓNIKA NIKDY NEFUKAJTE VZDUCH.**

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

### **DALŠIE MOŽNOSTI NA STANOVENIE MIESTA GOMBÍKA:**

1. Radiografické vyšetrenie (röntgenové vyšetrenie) sa môže vykonať s cieľom posúdiť miesto röntgenkontrastného kuželovitého krytu gombíka.
2. Skúšku z optických vlákien je možné vykonať aj použitím 2,5 mm alebo menšieho endoskopu, ktorý je zasunutý cez lúmen spodnej časti.
3. Takýmto spôsobom sa môže použiť aj pružný vodiaci drôt a potom sa môže uskutočniť rádiografické vyšetrenie. Vodiaci drôt **NETLAČTE** silno.
4. Na kontrolu pH kyselínovej tekutiny možno vykonať aspiráciu. Hadičku je potrebné monitorovať s ohľadom na možnú migráciu do vnútra alebo neúmyselnú extubáciu.

## POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O UMIESTNENIE

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

## NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY NA PODÁVANIE VÝŽIVY

**VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRIPOJENÉ V PRÍPADE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROM INÝCH ZDRAVOTNÝCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRIPOJENIE KU KOMPATIBILNÝM ENTERÁLNYM ZARIADENIAM. NEPOUŽÍVAJTE NA INÉ AKO ENTERÁLNE APLIKÁCIE.**

**VÝSTRAHA: AK PREDLŽOVACIU SÚPRAVU NA PODÁVANIE VÝŽIVY V PŮVODNOM ŠTYLE (NON-ENFIT®), MÁ POTENCIÁL NESPRÁVNE SA PRIPOJIŤ K NASLEDUJÚCIUM SYSTÉMOM: DYCHACIE, KUŽELE A ZÁSTRČKY ANESTETICKÉHO A RESPIRACÉHO VYBAVENIA, INTRAVENOZNE, KONCATINOVÉ MANŽETY, NEURAXIÁLNE KONEKTORY, PRISAVKY ZARIADENÍ NA RESPIRACIÚ TERAPIU, KONEKTORY SENZOROV MOČU A TEPLoty ZARIADENÍ NA ZVLHČOVANIE DYCHACÍCH CIEST.**

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

**VÝSTRAHA: UTIAHNITE IBA RUČNE. NA UTIAHNUTIE ROTUJÚCEHO KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽITIE MÔŽE VIESŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INEMU ZLYHANIU.**

**VÝSTRAHA: ZABEPEČTE, ABY ZARIADENIE BOLO PRIPOJENÉ LEN K ENTERÁLNEMU PORTU A NIE K I. V. SÚPRAVE. VÝSTRAHA: AK SÚPRAVU NA PODÁVANIE VÝŽIVY NIE JE SPRÁVNE UMIESTNENÁ A ZAISTENÁ, MÔŽE DOJSŤ K ÚNIKU TEKUTINY. PRI OTÁČANÍ KONEKTORA DRŽTE GOMBÍK NA MIESTE, ABY SA ZABRÁNILO OTÁČANIU PRI UMIESTNENÍ SÚPRAVY NA PODÁVANIE VÝŽIVY.**

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

## PODÁVANIE LIEKOV

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

## DEKOMPRESIA

Dekompresia sa môže vykonať, ak je potrebné skontrolovať zvyšky, alebo ak má pacient tendenciu zadržiavať vzduch počas podávania jedla, čo spôsobuje nadúvanie a nepohodlie. Na vykonanie dekompresie pripojte súpravu na podávanie výživy ku konektoru blokovania a vyprázdňte obsah žalúdka do nádoby. Po ukončení dekompresie prepláchnite súpravu na podávanie výživy vodou a vyberte súpravu na podávanie výživy zo zariadenia.

## POKYNY NA SPRÁVNE PREPLACHOVANIE

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

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

**ODOPCHATIE ZARIADENIA:**

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

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

**ODSTRÁŇOVANIE GOMBÍKA MINIONE® BEZ BALÓNIKA**

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

1. Namažte miesto stómie pod existujúcim Gombíkom MiniONE® bez Balónika lubrikantom rozpustným v vode. (Lokálny anestetický gél môže byť aplikovaný aj na stómu a okolitú pokožku.)
  2. Pomocou T-rukavát je kovovou výstužou najskôr otočte výstuž nahor od hrotu T-rukaväte (pozrite si **obrázok B1**).
  3. Vložte T-rukaväť do Gombíka MiniONE® bez Balónika tým, že vyberiete kľúč jeho otvorením pozdĺž osi gombíka (pozrite si **obrázok B2**). Vložte T-rukaväť úplne a otočte ju v smere hodinových ručičiek o 1/2 otáčky (pozrite si **obrázok B3**).
  4. Pomocou T-rukaväte v polohe otočenej o 1/2 otáčky otočte kovovú výstuž nadol – posuňte ju pod Gombík MiniONE® bez Balónika (pozrite si **obrázok B4**).
  5. Namažte tyč úchopného ramena a potom pomaly posuňte úchopné rameno cez T-rukaväť do Gombíka MiniONE® bez Balónika jeho pretiahnutím (pozrite si **obrázok B5**).
- POZNÁMKA:** Je potrebné sledovať odpor pri posúvaní úchopného ramena po zuboch smerom nadol. Ak nespozorujete žiadny odpor pri posúvaní úchopného ramena smerom nadol, vyberte úchopné rameno a T-rukaväť a vyberte zariadenie pomocou traktácie.
6. Posuňte úchopné rameno po zubkoch až úplne nadol na T-rukaväť, kým sa nezastaví proti kovovému ramenu (pozrite si **obrázok B6**).
  7. Opatrne vyberte zariadenie z miesta stómie (pozrite si **obrázok B7**).
  8. Podľa potreby a návodu na použitie nového prístroja ho vymeňte. (Pokyny pre umiestňovanie Gombíka MiniONE® bez Balónika – pozrite si predchádzajúce pokyny.)

**Ďalšie metódy odstránenia:**

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

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

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

**VÝSTRAHA: NEDOVOLTE, ABY VNÚTORNÁ PODLOŽKA (ODSTRIHNUTÁ ČASŤ KATÉTRA) PREŠLA CEZ ČREVÝ TRAKT. POZNÁMKA:** Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

**TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA****Gombík MiniONE® bez balónika:**

Zariadenia na podávanie s nízkym profilom sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota. Presnú životnosť zariadenia nemožno predvídať. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísať u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 3 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starostlivosť o hadičku. Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa gombík MiniONE® bez balónika vymieňalo každé 6 mesiacov alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaisťiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení alebo skoršom zhoršení funkcie ako je obvyklý rozsah životnosti zariadenia, sa odporúča, aby ste sa porozprávali so svojím zdravotníckym odborníkom s ohľadom na elimináciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia. Ďalšie informácie o problémoch s výkonom zariadenia nájdete aj v časti **POZNANIE PROBLÉMOV**.

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

**Súpravy na podávanie výživy:**

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

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

**INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI**

Gombík MiniONE® bez balónika sa považuje za bezpečný pre MR, keď sa umiestni na miesto stómie, keď nie je pripojený žiadny z komponentov MR Unsafe.



Súčiastka:  
Bezpečné v prostredí MRI: Gombík MiniONE® bez balónika, T-rukaväť na umiestnenie, Súprava na podávanie výživy, striekačky, Gáza



Nie je bezpečné v prostredí MRI: Zostava úchopného ramena, T-rukaväť na vyberanie

## SKLADOVANIE

Pokiaľ nepoužívate všetky súčasti prístroja, uskladnite ich v suchom, čistom a kontrolovanom prostredí s izbovou teplotou.








## RIEŠENIE PROBLÉMOV

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

|  |
|--|
| <p><b>Únik alebo zablokovanie ventilu proti refluxu:</b> Únik/zablokovanie ventilu proti refluxu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku toho, že zvyšky (výživa, lieky, obsah žalúdka atď.) sa usadili v oblasti ventilov, čím sa zabránilo úplnému zatvoreniu ventilu. Skontrolujte, či je zariadenie po každom použití prepláchnuté. Únik môže byť spôsobený aj nadmerným tlakom v žalúdku (pozrite si časť <b>DEKOMPRESIA</b>). V zriedkavých prípadoch môže byť ventil aj obrátený. Ventil sa v zriedkavých prípadoch môže obrátiť. V takom prípade vložte súpravu na podávanie výživy do poru, aby ste znovu nastavili ventil. Vyhnite sa nadmernému tlaku počas podaní cez zariadenie, pretože to môže v priebehu času spôsobiť roztrhnutie ventilu.</p> |
| <p><b>Vzniknutá trhlina:</b> Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zavážte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostroti, ktoré by mohli viesť k trhaniu.</p>   |
| <p><b>Hadička má znížený prietok alebo sa upchala:</b> Hadičky môžu byť zablokované z dôvodu nesprávneho prepláchnutia po každom použití, použití silných alebo nesprávne rozdrvených liekov, použitie hrubej výživy/umelej výživy, žalúdočného refluxu a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na odblokovanie zariadenia v časti <b>POKYNY NA SPRÁVNE PREPLACHOVANIE</b>. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.</p>   |
| <p><b>Uzáver nezostane zatvorený:</b> Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený do zámku. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a port napájania v prípade nadbytočných zvyškov. Nahradené zvyšky tkaniva vyčistíte teplou vodou.</p>   |
| <p><b>Zariadenie sa vytiahlo zo stómie:</b> Zariadenie môže mať nedostatočnú veľkosť alebo bola počas používania vyvinutá nadmerná sila. Vyhnite sa nadmernému namáhaniu pri používaní zariadenia a zaisťte prídavnú súpravu na podávanie výživy, ak je zdrojom napätia. Ak nedošlo k nedávnej kontrole dĺžky zariadenia, môže byť potrebné zmeniť veľkosť stómie. Zariadenie bude musieť okamžite umiestniť lekár, aby sa zabránilo uzatvoreniu miesta stómie.</p>  |
| <p><b>Zlyhanie alebo zlomenie zámku:</b> Zámok bol navrhnutý tak, aby odolal extrémnym silám bez odtrhnutia alebo praskania. Pevnosť lepidla a materiálu sa môže znížiť pri dlhodobom používaní v závislosti od liekov a výživ, ktoré sa používajú v zariadení. Nadmerné sily počas dlhšieho obdobia používania môžu tiež znížiť pevnosť lepidla či materiálu. Zariadenie sa má vymeniť, ak sa zistí, že zámok je prasknutý, uniká z neho tekutina alebo sa oddelil od zariadenia.</p>   |
| <p><b>Zariadenie je príliš tesné alebo príliš voľné:</b> Zariadenie, ktoré nie je správne nasadené na miesto stómie, môže viesť k úniku, vniknutiu erózie žalúdočnej steny, nekróze tkaniva, infekcii, sepsa s súvisiacim následkom alebo odpojeniu zariadenia. Ak nie je zariadenie správne, odporúča sa odmerať miesto stómie, aby sa zabezpečila správna dĺžka zariadenia.</p>  |
| <p><b>Nepríjemný zápach vychádzajúci zo zariadenia:</b> Nepríjemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnúť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.</p>  |
| <p><b>Zariadenie zmenilo farbu:</b> Zariadenie sa môže odfarbiť počas niekoľkých dní až mesiacov používania. To je normálne v závislosti od typov výživ a liekov, ktoré sa používajú v zariadení.</p>  |
| <p><b>Zariadenie sa ťažko odstraňuje:</b> Dbajte na to, aby sa na odstránenie použila správna dĺžka nástroja na odstránenie. Ak zariadenie nie je možné odstrániť s použitím vhodného spôsobu odstránenia, môže byť potrebné trakčné alebo endoskopické odstránenie zariadenia. Postupujte podľa pokynov v časti <b>ODSTRÁNENIE GOMBÍKA MINIONE® BEZ BALÓNIKA</b>. Ak sa počas odstraňovania prereže kupolovitý uzáver, <b>NENECHAJTE</b> ho prejsť cez črevný trakt.</p>  |

## 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.

|   |   |   |                             |   |   |   |                          |
|---|---|---|-----------------------------|---|---|---|--------------------------|
| SK  | <b>STERILE</b> EO                                 | Sterilizované etylénoxidom  | Rx Only                     | Len na lekársky predpis   |   |   |                          |
|                   | Nesterilizujte opakovane                          |  | Len na jednorazové použitie |  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie |    | Bezpečné v prostredí MRI |
|                   | Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex |  | Zdravotnícka pomôcka        |  | Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalát)                |   |                          |
| ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc. |   | Kompatibilné so súpravou na podávanie výživy MIC-KEY®                               |                             | MIC-KEY® je registrovaná známka spoločnosti Avent, Inc.                             |   | MiniONE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Applied Medical Technology, Inc. |                          |



## NAVODILA ZA UPORABO

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. **Opomba:** S *pladnja odlepite ID nalepko in jo shranite za prihodnjo uporabo v bolnikov temperaturni list ali na drugo primerno mesto.* Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je vsebina poškodovana, je ne uporabljajte. Ta pripomoček naj bi se priključil samo na združljive enteralne pripomočke. Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.

MiniONE® Non-Balloon Button se sme uporabljati samo pod nadzorom osebja, usposobljenega za položaj perkutane gastrostomske cevke. Pred uporabo tega pripomočka se priporoča dobro poznavanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, ki so povezana z vstavitvijo perkutane gastrostomske cevke. Za informacije o opozorilih, negi in uporabi pripomočka se obrnite na strokovnega zdravstvenega delavca ali zdravnika.

## NAMENSKA UPORABA

Pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button zagotavlja dostop do želodca za hrano, zdravlila in dekompresijo prek zavarovane stome (prva namesititev) ali zrele stome (menjava). Pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in usposobljenih bolnikov/negovalcev za bolnike vseh starostnih skupin (od malčkov do starejših oseb).

## INDIKACIJE ZA UPORABO

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

## KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vstavitve pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button vključujejo, vendar niso omejene na:

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

**Zamenjava:** Nepriprtnost želodca na trebušno steno • Odsotnost obstoječega mesta z gastrostomo • Znake okužbe • Negotovost o smeri in dolžini gastrostomije (debelina trebušne stene) • Prisotnost več stormalnih fistulnih kanalov

## ZAPLETI

Mogoči zapleti pri uporabi pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button vključujejo, vendar niso omejeni na:

Navzeo, bruhanje, napenjanje v trebuhu, drisko • Aspiracijo • Peristomalno bolečino • Absces, okužbo rane in okvaro kože • Nekrozo zaradi pritiska • Razrast granulacijskega tkiva • Intraperitonealno iztekanje • Sindrom vraščene sonde • Peristomalno iztekanje • Okvaro ali premaknitev balončka • Zamašitev cevke • Gastrointestinalno krvavitev in/ali ulceracije • Ileus ali gastroparezo • Volvulus črevesja ali želodca.

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

**OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA POSAMIČNI UPORABI. TEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA NE SMETE PONOVO UPORABITI, STERILIZIRATI ALI PREDELATI. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOZDRAŽLJIVOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KARKOLI OD TEGA PA LAHKO POVZROČI TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.**

## KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Pri uporabi pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja neposredni dostop do želodca in omogoča hranjenje, dekompresijo in distribuiranje zdrvil
- Pripomoček se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček
- Je kot nalašč za bolnike, ki ne prenašajo dobro gumbov v obliki balončka zaradi anatomskih razlik ali različnega želodčnega okolja
- Notranja opora zavzame manj prostora v želodcu in bo manj verjetno zablokirala želodec
- Notranja opora za zadrževanje iz silikona bo morda zdržala dlje kot naprave v obliki balona
- Pripomoček je na voljo v različnih velikostih za različne potrebe bolnikov
- Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje in poskrbi za več udobja bolnika

Značilnosti izvedbe pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button med drugim vključujejo:

- Nizka izvedba, ki se namesti tesno ob kožo
- Notranja opora za zadrževanje iz silikona drži pripomoček na svojem mestu in prepreči, da bi se gumb izpulil iz želodca
- Zunanja opora pomaga pri ohranjanju položaja cevke
- Nepovratna zaklopka prepreči vračanje vsebine želodca
- Port za hranjenje v svetleči zeleni barvi omogoča boljše vidljivost v temi in poskrbi za enostavnejše nočno hranjenje
- Zaklepni mehanizem poskrbi za varno in zavarovano pritrnitev na komplet za hranjenje
- Orodje za vstavljanje/odstranjevanje raztegne notranjo oporo na manjši profil

## MATERIALI NAPRAVE

Materiali v pripomočku MiniONE® Non-Balloon Button vključujejo: Silikon medicinske kakovosti (92 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (7 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %)

## VSEBINA KOMPLETA

| Kol | Sestavni del                                     | Podrobnosti o uporabi komponente   |
|-----|--|--|
| 1   | MiniONE® Non-Balloon Button                      | Zagotovite dostop do želodca za hranjenje, dovajanje zdravil, dekompresijo.              |
| 2   | Gaza velikosti 10 cm × 10 cm                     | Med vstavitvijo in po njej čistite in osušite predel s stomo.                            |
| 2   | Kompleta za hranjenje                            | Za dajanje hrane/zdravil v gumb ali dekompresijo.  |
| 1   | Velika brizgalka (katetrška ali ENFit®)          | Za dajanje hrane/zdravil/dekompresijo s kompletom za hranjenje.                          |
| 1   | Majhna brizgalka (z zdrsrim luerjevim nastavkom) | Za dajanje hrane/zdravil.  |
| 1   | Zaskočni kavelj                                  | Uporablja se za podaljševanje kupole s T-ročico za vstavitev ali odstranitev pripomočka. |
| 1   | T-ročica za namestitev                           | Za vstavitev pripomočka se uporablja z orodjem za sestavljanje ročice.                   |
| 1   | T-ročica za odstranitev                          | Za odstranitev pripomočka se uporablja z orodjem za sestavljanje ročice.                 |

**OPOMBA:** Sestavni deli kompleta se lahko nekoliko razlikujejo glede na naročeno konfiguracijo kompleta. Pri nekaterih vrstah kompleta so lahko vključeni dodatni ali drugačni kompleta za hranjenje, brizgalka ali prehodni prilagodilniki.

## VRSTA UPORABE – ZAČETNA VSTAVITEV ALI ZAMENJAVA

MiniONE® Non-Balloon Button se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček.

### IZVEDBA ZAČETNEGA VSTAVLJANJA

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

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

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

**PREVIDNO:** Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje **ustrezne velikosti**. Dolžina cevke izbrane pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vrščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva. Če se je od vstavitve pripomočka spremenila velikost/masa bolnika, če je prileganje preveč tesno ali ohlapno ali če je od zadnje meritve pripomočka preteklo že več kot šest mesecev, pripravamo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžine pripomočka mogoče spremeniti.

## PREDLAGANI POSTOPKI ZA ZAČETNO VSTAVITEV

Začetna vstavitev MiniONE® Non-Balloon Button se lahko opravi perkutano pod laparoskopskim, fluoroskopskim ali endoskopskim vodenjem. Ravnanje se po navodilih za upravljavcu najljubšo metodo vstavitve.

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

### MOŽNOST A: RADIOLOŠKA IZVEDBA

1. Bolnika postavite v ležeči položaj.
2. Bolnika pripravite in sedirajte skladno s kliničnim protokolom.
3. Poskrbite, da levi jetni režen ne bo prekrival fundusa ali telesa želodca.
4. S CT preiskavo ali ultrazvočno preiskavo prikažite medialni rob jeter.
5. Glukagon 0,5 do 1,0 mg iv. se lahko da za zmanjšanje želodčne peristaltike.

**PREVIDNO:** Za hitrosti iv. Injiciranja glukagona in priporočila za uporabo pri bolnikih, odvisnih od insulina preberite navodila za uporabo.

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

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

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

### MOŽNOST B: ENDOSKOPSKA IZVEDBA

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

## IZVEDBA GASTROPEKSJE

**OPOZORILO: PRI ZAČETNI VSTAVITVI PRIPOMOČKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON JE TREBA OPRAVITI GASTROPEKSJO, PRI KATERI SE STENA ŽELODCA PRITRDI NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO. NE UPORABLJAJTE NOTRANJE KUPOLE NAPRAVE KOT NAPRAVO ZA GASTROPEKSJO. ZGODNJA OKVARA PRIPOMOČKA LAHKO PREPREČI PRITRDIJEV ŽELODCA NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO.**

**PREVIDNO:** Priporočila se izdelava triticočkovne gastropeksije v trikotni razporeditvi, s čimer se stena želodca pritrdi na sprednjo trebušno steno.

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

**OPOZORILO: POSKRIBITE ZA USTREZNO RAZDALJO MED MESTOM VSTAVITVE IN POLOŽAJEM GASTROPEKSJE, DA PREPREČITE MOTNJO ZARADI T PRIPONE ALI NAPOLNJENEGA BALONČKA.**

2. Punkcijska mesta lokalizirajte z 1-odstotnim lidokainom ter v kožo in peritonej aplicirajte lokalno anestezijo.

## IZVEDBA GASTROPEKSIJE

3. Namestite prvo T pripono in preverite njeno intragastrično lego. Postopek ponavljajte, dokler niso v ogliščih trikotnika vstavljene vse tri T pripone.
  4. Pričrvillete želodec na sprednjo trebušno steno in zaključite postopek.
  5. Sledite navodilom v razdelku **IZDELAJTE STOMALNI KANAL**.
- PREVIDNO:** Ko je MiniONE® Non-Balloon Button vstavljen, gastropeksijskih šivov ne odstranjujte, dokler se mesto popolnoma ne zaceli in je želodec v celoti pritrjen na sprednjo trebušno steno.

## IZDELAJTE STOMALNI KANAL

1. Stomalni kanal izdelajte, ko je želodec še vedno napihnen in ob trebušni steni. Prepoznajte mesto za prebadanje v sredini gastropeksijskega vzorca. S fluoroskopskim posnetkom potrdite, da leži to mesto nad disalnim delom želodca pod rebrih robom in nad prečnim debelim črevesom.
- PREVIDNO:** Pazite, da ne poškodujete epigastrične arterije, ki poteka na stiku medialnih dveh tretjin in lateralne tretjine preme trebušne mišice.
- OPOZORILO: PAZITE, DA IGLE NE POTISNETE PREGLOBOKO, DA SE IZOGNETE PREBODOU ZADAJŠNJE ŽELODČNE STENE, TREBUŠNE SLINAVKE, LEVE LEDVICE, AORTE ALI VRANICE.**
2. Punkcijsko mesto anestezirajte z lokalno injekcijo 1-odstotnega lidokaina do površine peritoneja.
  3. V sredini gastropeksijskega vzorca vstavite v lumen želodca primerno 0,038-colsko vodilno iglo, usmerjeno proti pilorusu.
- OPOMBA:** Za vstavljanje je najprimernejši kot 45 stopinj glede na površino kože.
- MOŽNOST A: SAMO RADIOLOŠKA IZVEDBA (4A IN 5A):**
- 4A. S fluoroskopskim posnetkom preverite pravičen položaj igle. Poleg tega sta lahko pri preverjanju položaja igle v pomoč z vodo napolnjena injektorska brizgalica, pritrjena na nastavek igle, in iz želodčnega lumna aspirirani zrak.
- OPOMBA:** Kontrast lahko vbrizgate ob vrnitvi zraka, da prikažete želodčne gube in potrdite položaj.
- 5A. Skozi iglo napeljite do 0,038-colsko vodilo in ga zvijte v želodčnem fundusu. Potrdite položaj.
- MOŽNOST B: SAMO ENDOSKOPSKA IZVEDBA (4B IN 5B):**
- 4B. Z endoskopskim prikazom se prepričajte o pravilnem položaju igle.
  - 5B. Skozi iglo vstavite v želodec do 0,038-colsko vodilo. Ob endoskopskem prikazu primite vodilno žico z atravmatsko prijemalko.
  6. Odstranite vodilno iglo, pri čemer pustite vodilno žico na mestu, in jo zavrtite skladno s protokolom ustanove.
  7. Sledite navodilom v razdelku **DILATACIJA**.

## DILATACIJA

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

## IZMERITE DOLŽINO STOME

**PREVIDNO:** Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustrezne velikosti. S pomočjo pripomočka za merjenje stom z balončkom AMT izmerite dolžino bolnikove stome. Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vršene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.

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

**OPOZORILO: OB IZBIRI PREMAJHNEGA PRIPOMOČKA SE LAHKO PRIPOMOČEK VRASTE IN POVZROČI EROZIJO ŽELODČNE STENE, NEKROZO TKIVA, OKUŽBO, SEPSO, S TEM POVEZANE POSLEDICE IN/ALI OKVARO PRIPOMOČKA.**

## POSTOPEK ZA VSTAVITEV PRIPOMOČKA

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

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

1. Obstoječo gastrostomsko cevko odstranite iz stome po navodilih prvotnega proizvajalca. (Za odstranitev pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button glejte razdelek »**Odstranjevanje pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button**«.)
  2. T-ročico vstavite v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button tako, da jo poravnate z odprtino vzdolž sredine linije gumba (glejte sliko A1). T-ročico vstavite v celoti in jo zavrtite za 1/2 obrata v smeri urnega kazalca (glejte sliko A2).
  3. Paličko zaskočnega kavlija namažite ter nato počasi potisnite zaskočni kavelj skozi T-ročico in v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button, s čimer ga podaljšate (glejte sliko A3). Prepričajte se, da je konica paličke v kupoli gumba.
  4. Zaskočni kavelj potegnite navzdol do dna T-ročice, dokler se ne ustavi.
  5. Konicu podaljšane pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button namažite z vodotopnim mazivom.
  6. Ob držanju T-ročice pripomoček napeljite skozi stomo in v želodec, dokler se zunanja prirobnica ne dotakne kože (glejte sliko A4).
  7. Zaskočni kavelj sprostite in odstranite tako, da ga na kratko potisnete navzven (pri čemer držite T-ročico), nato pa stisnete trikotne konce zaskočnega kavlija in ga potegnete navzven (glejte sliko A5).
  8. Po odstranitvi zaskočnega kavlija sprostite T-ročico tako, da jo previdno zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi, in jo odstranite (glejte sliko A6).
  9. Prepričajte se, da se zunanja prirobnica pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button prosto vrti.
- OPOMBA:** Po vstavitvi pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button lahko vsebina želodca sprva izteka iz protirefluksnega ventila v območju porta za hranjenje. To je normalen pojav, do katerega občasno pride zato, ker obturator aktivira ventil. Da želodčna vsebina preneha iztekati, reaktivirajte protirefluksni ventil tako, da ga pritrpite na prilagodilnik kompleta za hranjenje (ali T-ročico). Ko je ventil ponovno aktiviran, prilagodilnik za hranjenje (ali T-ročico) odstranite in ponovno preverite, ali želodčna vsebina kje izteka.



## PREVERJANJE VSTAVITVE

1. Komplet za hranjenje pritrdite na pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button tako, da temno črto na priključku kompleta za hranjenje poravnate s temno črto na zaklepu pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button. Pritisnite na priključek kompleta za hranjenje, da ga vstavite v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button. Nato ga obrnite za 3/4 v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za hranjenje zaskoči na svojem mestu.
2. V pripomoček pritrdite brizgalko s katerskim nastavkom, v kateri naj bo 5 ml vode. Poaspirirajte vsebino. Spontano se začne vračati želodčna vsebina.
3. Ko opazite zrak ali želodčno vsebino, ju sperite z vodo.

**OPOZORILO: V PRIPOMOČEK MINIONE® NON-BALLOON BUTTON NIKOLI NE INJICIRAJTE ZRAKA.**

Ko ste potrdili vstavitve, lahko začnete dekomprimirati želodec ali dovajati hrano.

**DODATNE MOŽNOSTI ZA DOLOČITEV MESTA GUMBA:**

1. Za oceno mesta radioneprepustne kupole gumba lahko opravite radiografski (rentgenski) pregled.
2. Opravite lahko tudi optični pregled z 2,5-mm ali manjšim endoskopom, vstavljenim skozi lumen gumba.
3. Na ta način lahko uporabite tudi upogljivo vodilno žico in nato opravite radiografski pregled. Vodilne žice NE vstavljajte na silo.
4. Aspiracija se lahko opravi za kontrolo pH kisle tekočine. Redno preverjajte, ali se ni cvetka mogoče premaknila navznoter ali nenamerno ekstubirala.

## NAVODILA ZA NEGO PRIPOMOČKA

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

## NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA HRANJENJE

**OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA MAJHNE PRIKLJUČKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. PRIPOMOČEK UPORABLJAJTE LE ZA PRIKLJUČITEV NA ZDRUŽLJIVE ENTERALNE PRIPOMOČKE. NE UPORABLJAJTE ZA NE-ENTERALNE NAMEJE.**

**OPOZORILO: ČE UPORABLJATE KOMPLET ZA HRANJENJE STAREJŠEGA TIPA (KI NI ENFIT®), JE LAHKO PRIPOMOČEK NEZDRUŽLJIV Z NASLEDNJI MI SISTEMI: DIHALNIMI SISTEMI, STOČI IN VTICI ANESTETIČNE IN DIHALNE OPREME INTRAVENSKIMI, MANSETAMI, NEVRKSIJALNIMI KONEKTORJI, PRISESKI OPREME ZA DIHALNO TERAPIJO, SECNIMI KONEKTORJI IN KONEKTORJI TEMPERATURNIH SENZORJEV OPREME ZA VLAŽENJE DIHAL.**

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

**OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČEK ZATEGNITE SAMO Z ROKO. ZA ZATEGOVANJE VRTLJIVEGA PRIKLJUČKA NIKOLI NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE ALI ORODJA. NEPRAVILNA UPORABA LAHKO POVZROČI RAZPOKE, IZTEKANJE ALI DRUGO TEŽAVO.**

**OPOZORILO: PREPRIČAJTE SE, DA JE PRIPOMOČEK POVEZAN SAMO Z ENTERALNIM PORTOM IN NE Z IV. KOMPLETOM. OPOZORILO: ČE KOMPLET ZA HRANJENJE NI USTREZNO NAMEŠČEN IN ZAKLENJEN, SE LAHKO POJAVI IZTEKANJE. PRI SUKANJU PRIKLJUČKA DRŽITE GUMB NA MESTU, DA MED NAMESTITVJO KOMPLETA ZA HRANJENJE PREPREČITE VRTENJE.**

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

## DISTRIBUIRANJE ZDRAVIL

Kadar je mogoče, uporabljajte tekoča zdravila. Če bolnik potrebuje trdno zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, ali lahko zdravilo zdobite. Če je to varno, je treba zdravilo čim bolj zdobiti (v prah) in ga pred distribuiranjem skozi pripomoček raztopiti v vodi. Če po cevki distribuirate trdno zdravilo, ki ni ustrezno zdobljeno, se lahko cevka zamaši. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdobite in ne mešajte s formulo. Po distribuiranju zdravila pripomoček izperite z vodo.

## DEKOMPRESIJA

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

## SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE

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

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

**ODMAŠITEV PRIPOMOČKA:**

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

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

**ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON**

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

1. Stomo namažite pod obstoječim pripomočkom MiniONE® Non-Balloon Button z vodotopnim mazivom. (Na stomo in okoliško kožo lahko naneseate tudi topični anestetični gel.)
  2. Z uporabo T-ročice s kovinskim ojačevalom najprej ojačevalo zavrtite stran od konice T-ročice (glejte **sliko B1**).
  3. T-ročico vstavite v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button tako, da jo poravnate z odprtino vzdolž sredine linije gumba (glejte **sliko B2**). T-ročico vstavite v celoti in jo zavrtite za 1/2 obrata v smeri urnega kazalca (glejte **sliko B3**).
  4. Ko ste T-ročico zavrteli za 1/2 obrata, zavrtite še kovinsko ojačevalo navzdol – tako da ga potisnete pod podlogo pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button (glejte **sliko B4**).
  5. Paličko zaskočnega kavljia namažite ter nato počasi potisnite zaskočni kavelj skozi T-ročico in v pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button, s čimer ga podaljšate (glejte **sliko B5**).
- OPOMBA:** Pri potiskanju zaskočnega kavljia navzdol upoštevajte upor. Če pri potiskanju zaskočnega kavljia navzdol ne opazite upora, zaskočni kavelj in T-ročico odstranite, z vlekom pa odstranite še pripomoček.
6. Zaskočni kavelj potisnite vse do dna T-ročice, dokler se ne ustavi ob ročici za kovinsko ojačanje (glejte **sliko B6**).
  7. Pripomoček nežno odstranite z mesta stome (glejte **sliko B7**).
  8. Po potrebi zamenjajte po navodilih za uporabo proizvajalca. (Z navodila za namestitev pripomočka MiniONE® Non-Balloon Button glejte prejšnja navodila.)

**Drugi načini odstranjanja:**

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

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

C. Če vlečenje preveč obremenjuje bolnika, se lahko kateter prereže na ravni kože in notranja podloga odstrani endoskopsko. **OPOZORILO: NE PUSTITE, DA BI NOTRANJA PODLOGA (PREREZANI DEL KATETRA) PREŠLA SKOZI ČREVESJE. ČREVESJE.**

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

**ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA****MiniONE® Non-Balloon Button:**

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

Življenjske dobe pripomočka ni mogoče natančno napovedati. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Življenjska doba pripomočka se bo razlikovala pri posameznih bolnikih, kar je odvisno od številnih dejavnikov, običajno pa znaša od 3 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitvena, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček MiniONE® Non-Balloon Button zamenjate najmanj enkrat na 6 mesecev ali pogosteje, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro. Če se pripomoček okvari ali zmanjša njegova učinkovitost pred pričakovano življenjsko dobo, se priporoča, da se z zdravstvenim delavcem pogovorite o odpravi pogostih dejavnikov, ki lahko povzročijo zgodnjo okvaro pripomočka. Za dodatne informacije o težavah pri uporabi pripomočka glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.

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

**Kompleti za hranjenje:**

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

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

**INFORMACIJE O MR VARNOSTI**

MiniONE® Non-Balloon Button se šteje za MR Varno, ko je enkrat nameščen na mestu stome, ko ni pritrjena nobena komponenta nevarno MR.



Sestavni del:  
MR varno: MiniONE® Non-Balloon Button, T-ročica za namestitev, Kompleta za hranjenje, brizge, Gaza velikosti



MR Nevarno: Zaskočni kavelj, T-ročica za odstranitev

## SHRANJEVANJE

Vse komponente naprave shranjujte v suhem, čistem, nadzorovanem okolju sobne temperature, kadar jih ne uporabljate.








## ODPRAVLJANJE TEŽAV

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

|  |
|--|
| <p><b>Puščanje ali zapora protirefluksnega ventila:</b> Puščanje/zapora protirefluksnega ventila se običajno pojavi zaradi ostankov (hrana, zdravila, vsebina želodca itd.), ki se zataknejo v območju ventila in preprečujejo, da bi se ventili popolnoma zaprl. Poskrbite, da se pripomoček po vsaki uporabi spere. Zaradi čezmernega tlaka v želodcu lahko pride tudi do puščanja (glejte razdelek <b>DEKOMPRESIJA</b>). V redkih primerih se lahko obrne smer delovanja ventila. Če se zgodi to, v port vstavite kompleta za hranjenje za ponastavitev ventila. Pri distribuiranju hrane ali zdravil skozi pripomoček se izogibajte čezmernemu tlaku, saj bi ta lahko povzročil raztrganino ventila.</p> |
| <p><b>Balonček se je natrgal:</b> Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmernega pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.</p>  |
| <p><b>Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka:</b> Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega izpiranja po vsaki uporabi, uporabe debelih ali neustrezno zdrobljenih zdravil, uporabe goste hrane/formul, želodčnega refluksa in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku <b>SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE</b>. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.</p>   |
| <p><b>Čep ne ostane zaprt:</b> Prepričajte se, da je čep trdno in do konca vstavljen v priključek zaklepa. Če čep ne ostane zaprt, preglejte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.</p>  |
| <p><b>Pripomoček je izpuhjen iz stome:</b> Pripomoček je premajhen ali pa je bila uporabljena čezmerna sila. Pri uporabi pripomočka se izogibajte čezmerni sili in kompleta za hranjenje pritrдите, če povzroča napetost. Če dolžina pripomočka ni bila pred kratkim preverjena, bo mogoče treba prilagoditi dolžino stome. Pripomoček mora vstaviti zdravstveni delavec, da ne pride do zaprtja stome.</p>  |
| <p><b>Okvarjen ali počen zaklep:</b> Zaklep je zasnovan tako, da prenese skrajne sile, ne da bi se odtrgal ali počil. Moč povezave in materiala pa se lahko ob daljši uporabi zmanjša, kar je odvisno od zdravil in hrane, ki se dovajajo skozi pripomoček. Trdnost povezave in materiala lahko pri dolgotrajni uporabi zmanjšajo tudi čezmerne sile. Če ugotovite, da zaklep počí, pušča ali da se je odtrgal od pripomočka, morate pripomoček zamenjati.</p>   |
| <p><b>Pripomoček se premočno ali premalo prilaga:</b> Pripomoček, ki ni primerno nameščen na mestu stome, lahko povzroči puščanje, vraščanje v želodčno steno z erozijo, nekrozo tkiva, okužbo, sepsa in pridružene posledice ali izpad pripomočka. Če se pripomoček ne prilaga pravilno, se priporoča, da se izmeri mesto stome in zagotovi pravilna dolžina pripomočka.</p>  |
| <p><b>Neprijeten vonj iz pripomočka:</b> Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da iz pripomočka prihaja neprijeten vonj, morate pripomoček izprati in mesto za stomo nežno očistiti z milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.</p>   |
| <p><b>Pripomoček je spremenil barvo:</b> Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste hrane in zdravil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.</p>   |
| <p><b>Pripomoček je težko odstraniti:</b> Prepričajte se, da uporabljate orodje za odstranitev ustrezne dolžine. Če odstranitev pripomočka ni mogoča na želeni način, bosta morda potrebna vlek. Ravnavajte se po navodilih v razdelku <b>ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA MINIONE® NON-BALLOON BUTTON</b>. Če pri odstranitvi odrežete kupo, <b>NE</b> pustite, da bi vstopila v črevesje.</p>   |

## 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.

|   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|--|
| SL  | <b>STERILE EO</b>   | Sterilizirano z etilenoksidom   | Rx Only   | Samo na recept   |
|                                   | Ne resteriliziraj   |  Samo za enkratno uporabo                      |  Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila |  MR varno |
|  Ni narejeno iz naravnega kavčuka |  Medicinski pripomoček |  Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata) |   |  |
| ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.                      |   | Združljivo s kompletom za hranjenje MIC-KEY®  |   |  |
|   |   | MIC-KEY® je registrirana blagovna znamka družbe Avent, Inc.   |   |  |
|   |   | MiniONE® je registrirana blagovna znamka družbe Applied Medical Technology, Inc.  |   |  |



## KULLANMA TALİMATLARI

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

MiniONE® Balonsuz Buton, sadece perkütan gastrostomi tüp yerleştirme konusunda eğitilmiş personel tarafından veya gözetiminde kullanılmalıdır. Bu cihaz kullanılmadan önce perkütan gastrostomi tüp yerleşimi ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin iyice anlaşılması tavsiye edilir. Uyarılar ve cihazın ve cihazının açıklanması için lütfen bir sağlık uzmanına veya doktora danışın.

## KULLANIM AMACI

MiniONE® Balonsuz Buton, sabitlenmiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (yedek) stoma yoluyla mide içine besin, ilaç ve basınç düşürme erişimi sağlar. MiniONE® Balonsuz Buton, tüm yaş gruplarından (beklemlerden yaşlılara kadar) hastalar için klinik uzmanlar ve eğitilmiş hastalar/bakıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

## KONTRENDİKASYONLAR

MiniONE® Balonsuz Buton yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

**İlk Yerleştirme:** Kolon interpozisyonu • Assit • Portal hipertansiyon • Peritonit • Düzeltilememiş koagülopati • Stoma alanının etrafında enfeksiyon • Gastrostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı)

**Değişirme:** Midenin abdominal duvara sabitlenmemesi • İyі açılmış bir gastrostomi alanının olmaması • Enfeksiyon bulgusu • Gastrostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı) • Birden fazla stoma fistül yolu varlığı

## KOMPLİKASYONLAR

MiniONE® Balonsuz Buton kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Bulanti, kusma, abdominal şişkinlik veya ishal • Aspirasyon • Peristomal ağrı • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Basınç nekrozu • Hipergranülasyon dokusu • İntraperitoneal sızıntı • Gömülü tampon sendromu • Peristomal sızıntı • Balonun bozulması veya yerinden çıkması • Tüp tıkanıklığı • Gastrointestinal kanama ve/veya ülserasyonlar • İleus veya gastroparezi • Bağırsak volvölusu ve gastrik volvölusu

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

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

## KLINİK FAYDALAR, PERFORMANS NİTELİKLERİ

MiniONE® Balonsuz Butonu kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Beslenme, basınç düşürme ve ilaç kanalizasyonu için mideye doğrudan erişim sağlar
- MiniONE® Balonsuz Buton ilk yerleştirme prosedürü esnasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir
- Anatomi veya gastrik ortamdaki farklılıklar nedeniyle balonlu butonları tolere edemeyen hastalar için idealdir
- İç tespit aparatı daha az gastrik alan kaplar ve piloru engelleme ihtimali daha düşüktür
- İç silikon tutucu tespit aparatı, balonlu cihazlara göre daha uzun ömürlü olabilir
- Cihaz, hasta ihtiyaçlarına göre farklı boyalarda mevcuttur
- Tahrişi azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir

MiniONE® Balonsuz Buton Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Düşük profilli tasarım deriye tam yaslanır
- İç silikon tutucu tespit aparatı cihazı yerinde tutar ve butonun midenin dışına çekilmesini önler
- Dış tespit aparatı tüp konumunun korunmasına yardımcı olur
- Reflü önleyici valf, mide içeriğinin geriye akmasını engeller
- Parlayan yeşil besleme girişi, karanlıkta daha iyi görünürlük sağlayarak gece besleme işlemlerini kolaylaştırır
- İç içe geçmeli kilit, beslenme setinin emniyetli ve sabit şekilde takılmasını sağlar
- Yerleştirme/Çıkarma aleti, iç tespit aparatını daha düşük bir profile yayarak kolayca çıkarılmasını sağlar

## CİHAZ MALZEMELERİ

MiniONE® Balonsuz Butondaki malzemeler şunları içerir: Tıbbi sınıf silikon (%92) • Tıbbi sınıf termoplastik (%7) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mürekkebi (%1)

## SET İÇERİĞİ

| Adt. | Bileşen                             | Bileşen Kullanım Bilgileri  |
|------|-------------------------------------|---|
| 1    | MiniONE® Balonsuz Buton             | Beslenme, ilaç uygulama ve basınç düşürme için mideye erişim sağlayın.                      |
| 2    | 4 x 4 inç Sargı Bezi                | Yerleştirme sırasında ve sonrasında stoma alanını temizleyin/kurutun.                       |
| 2    | Beslenme Setleri                    | Butondan besin/ilaç kanalizetme veya basınç düşürme için.                                   |
| 1    | Büyük Şırınga (Kateter veya Enfit®) | Beslenme setiyle besin/ilaç kanalizetme/basınç düşürme için.                                |
| 1    | Küçük Şırınga (Luer Slip)           | Besin/ilaç kanalizetme için.  |
| 1    | Mandallı Kol Düzeneği               | Cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması için T Sapı ile kubbenin uzatılmasında kullanılır. |
| 1    | Yerleştirme T Sapı                  | Cihazın yerleştirilmesi için Mandallı Kol Düzeneği ile kullanılır.                          |
| 1    | Çıkarma T Sapı                      | Cihazın çıkarılması için Mandallı Kol Düzeneği ile kullanılır.                              |

**NOT:** Yukarıda belirtilen set içeriği, sipariş edilen set grubuna göre biraz değişiklik gösterebilir. Bazı set türlerinde ek veya farklı beslenme setleri, şırıngalar veya geçiş adaptörleri bulunabilir.

## KULLANMA TÜRÜ – İLK YERLEŞTİRME VE DEĞİŞTİRME

MiniONE® Balonsuz Buton ilk yerleştirme işleminde veya cihaz değişimi sırasında yerleştirilebilir.

### İLK YERLEŞTİRME

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

### VAR OLAN STOMA ALANINDA BESLENME CİHAZININ DEĞİŞTİRİLMESİ

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

**DİKKAT:** Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir. Hastanın bedeni/kilosu cihaz yerleştirildikten sonra değiştiyse, cihaz çok sıkı veya gevşekse veya cihazın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmişse cihaz uzunluğunun değiştirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için sağlık uzmanınıza danışın.

## ÖNERİLEN İLK YERLEŞTİRME İŞLEMLERİ

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

**NOT:** Bebekler ve çocuklar pilorun tıkanmasını önlemek için giriş yeri büyük kurvtürden yukarıda olmalıdır.

### **SEÇENEK A: RADYOLOJİK YERLEŞTİRME**

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

**DİKKAT:** İv enjeksiyonun hızı ve insüline bağımlı hastalarda kullanım önerileri için glukagon kullanma talimatlarına bakın.

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

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

8. Merkez protokolüne göre hazırlayın ve örtün.

**9. GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ** bölümündeki talimatlarla uyun.

### **SEÇENEK B: ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME**

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

## GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ

**UYARI: MİNİONE® BALONSUZ BUTONUN İLK YERLEŞİMİNDE MİDE DUVARININ ANTERİOR ABDOMİNAL DUVARA TUTTURULMASI İÇİN GASTROPEKSİ YAPILMASI GEREKİR. CİHAZIN İÇ KAPAĞINI GASTROPEKSİ CİHAZI OLARAK KULLANMAYIN. CİHAZI ERKEN BOZULMASI MİDENİN ANTERİOR ABDOMİNAL DUVARA SABİTLENMESİNE ENGEL OLABİLİR.**

**DİKKAT:** Gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulmasını sağlamak için üçgen şekilde üç noktada gastropeksi yapılması tavsiye edilir.

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

**UYARI: T-FASTENER'İN VE ŞİŞİK BALONUN ENGEL OLMASINI ÖNLEMEK İÇİN GİRİŞ ALANI VE GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ ARASINDA YETERLİ BOŞLUK BIRAKTIGINIZDAN EMİN OLUN.**

## GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ

2. Ponskiyon alanlarını %1 lidokain ile lokalize edin ve cilde ve peritoneuma lokal anestezi uygulayın.
  3. İlk T-Fastener'ı yerleştirin ve intragastrik Pozisyonu doğrulayın. Üç T-Fastener ile de üçgenin köşelerine giriş yapıldıktan sonra işlemi tekrar edin.
  4. Mideyi anterior abdominal duvara sabitleyin ve işlemi tamamlayın.
  5. **STOMA YOLUNUN AÇILMASI** bölümündeki talimatlara uyun.
- DİKKAT:** MiniONE® Balonsuz Buton yerleştirildikten sonra stoma alanı tam olarak iyileşene ve mide anterior abdominal duvara tam olarak sabitlenene kadar gastropeksi sütürlerini çıkarmayın.

## STOMA YOLUNUN AÇILMASI

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

**DİKKAT:** Rektus kasının medial üçte ikisi ve lateral üçte birinin keşişiminde seyreden epigastrik arterden kaçınin.

**UYARI:** POSTERİOR GASTRİK DUVAR, PANKREAS, SOL BÖBREK, AORT VEYA DALAĞIN PONKSİYONUNU ÖNLEMEK İÇİN PONKSİYON İĞNESİNİ ÇOK DERİNE İLERLETMEKTEN KAÇININ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. **DİLATASYON** bölümündeki talimatlara uyun.

## DİLATASYON

1. #11 bistüri ucu kullanarak kılavuz telin yanında subkütan dokunun ve abdominal mükülütürün fasiyasından aşağı doğru uzanan küçük bir insizyon yapın. İnsizyon yapıldıktan sonra merkez protokolüne göre bertaraf edin.
  2. Kılavuz tel üzerinden bir dilatör ilerleterek stoma yolunu istenen boyuta dilate edin.
  3. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü kılavuz tel üzerinden çıkarın.
  4. Stoma Uzunluğunu **STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ** bölümünde uygun olarak AMT Stoma Ölçüm Cihazı ile ölçün.
- DİKKAT:** Balonun stomadan geçerek çıkma olasılığını artıracığı için stoma yolunun aşırı dilatasyonundan kaçınin.

## STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ

**DİKKAT:** Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasının uzunluğunu AMT balonlu stoma ölçüm cihazı ile ölçün. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir.

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

**UYARI: KÜÇÜK BOYUTLU CİHAZ KULLANIMI CİHAZIN GÖMÜLEREK GASTRİK DUVARDA ERİYONA YOL AÇMASINA, DOKU NEKROZUNA, ENFEKSİYONA, SEPSİSE, EŞLİK EDEN SEKELLERE VE/VEYA CİHAZ BOZULMASINA SEBEP OLABİLİR.**

## CİHAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ

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

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

1. Orijinal üreticinin talimatlarına uygun olarak var olan gastrostomi tıpünü stomadan çıkarın. (MiniONE® Balonsuz Butonun çıkarılması için bkz. "MiniONE® Balonsuz Butonun Çıkarılması".)
  2. Anahtarlı buton orta hattındaki anahtar deliği ile hizalayarak T Sapı MiniONE® Balonsuz Butona takın (bkz. **Şekil A1**). T Sapı sonuna kadar ilerlettikten sonra saat yönünde 1/2 tur döndürün (bkz. **Şekil A2**).
  3. Mandallı Kol çubuğunu kayganlaştırıp kolu T Saptan yavaşça MiniONE® Balonsuz Butona kaydırarak butonu uzatın (bkz. **Şekil A3**). Çubuğun ucunun buton kubbесinin ortasında olduğunu doğrulayın.
  4. Mandallı Kolu durana dek T Sapın dibine kadar yavaş yavaş indirin.
  5. Uzatığınızı MiniONE® Balonsuz Butonun ucuna ve stoma alanına suda çözülmesi için kayganlaştırıcı uygulayın.
  6. T Sapı tutarak dış kanat ciltle aynı seviyeye gelene kadar cihazı stoma içinden nazikçe mideye yönlendirin (Bkz. **Şekil A4**).
  7. Mandallı Kolu serbest bırakın ve biraz içeri doğru itererek (T sapı tutarken) ve Mandallı Kolu üçgen uçlarını sıkarak kolu kaydırıp çıkarın (Bkz. **Şekil A5**).
  8. Mandallı Kolu çıkardıktan sonra T sapı durana kadar saat yönünün tersi yönde dikkatli bir şekilde çevirerek çıkarın (Bkz. **Şekil A6**).
  9. MiniONE® Balonsuz Butonun dış kanadının serbest şekilde döndüğünü doğrulayın.
- NOT:** MiniONE® Balonsuz Buton yerleştirildikten sonra, ilk aşamada beslenme giriş alanındaki anti reflü kapağından mide içeriği çıkabilir. Bu durum normaldir ve mandren çubuğunun kapağı etkinleştirmesi sebebiyle oluşur. Mide içeriği sızıntısını durdurmak için beslenme seti adaptörü (veya T Sapı) takarak anti reflü kapağını etkinleştirilebilirsiniz. Kapak etkinleştikten sonra beslenme adaptörünü (veya T sapı) çıkarın ve mide içeriği sızıntısı olup olmadığını kontrol edin.



## YERLEŞİMİN DOĞRULANMASI

1. Beslenme seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi MiniONE® Balonsuz Butondaki siyah çizgi ile hizalayarak beslenme setini MiniONE® Balonsuz Butona takın. Beslenme seti bağlantı parçasını MiniONE® Balonsuz Butona bastırarak takın. Beslenme setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün.
2. Beslenme setine 5 ml su dolu kateter uçlu bir şırınga takın. İçeriği görmek için aspire edin. Kendiliğinden gastrik içerik geri dönüşü olmalıdır.
3. Hava ve/veya gastrik içerik gözlemlendikten sonra suyla yıkayın.

### UYARI: MINİONE® BALONSUZ BUTONA KESİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

4. Yerleşim doğrulandığında, basınç düşürme veya beslenme uygulaması başlatılabilir.

### BUTON YERİNİN BELİRLENMESİ İÇİN DİĞER SEÇENEKLER:

1. Buton radyopak kubbesinin yerinin değerlendirilmesi için radyografik inceleme (röntgen) yapılabilir.
2. 2,5 mm veya daha küçük bir endoskop ile buton lümenine girilmesiyle fiberoptik inceleme de yapılabilir.
3. Aynı şekilde esnek bir kılavuz tel kullanılarak radyografik inceleme de yapılabilir. Kılavuz teli ZORLAMAYIN.
4. Asidik sıvının pH'nı kontrol etmek için aspirasyon yapılabilir. Migrasyon veya istenmeyen ekştübasyon olasılığına karşı tüp kontrol edilmelidir.

## YERLEŞTİRME BAKIM TALİMATLARI

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

## BESLENME SETİ KULLANMA TALİMATLARI

**UYARI: BU CİHAZ, DİĞER SAĞLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAĞLANTI PARÇALARINA DOĞRU ŞEKİLDE BAĞLANAMAYABİLİR. BU CİHAZ, SADECE UYUMLU ENTERAL CİHAZLARA BAĞLANMALIDIR. ENTERAL OLMAYAN UYGULAMALAR İÇİN KULLANMAYIN.**

**UYARI: ESKİ TARZ (ENFİT® OLMAYAN) BİR BESLENME SETİ KULLANIYORSANIZ BU CİHAZ, ŞU SİSTEMLERLE YANLIŞ BAĞLANMA POTANSİYELİNE SAHİPTİR: SÖLÜNÜM, ANESTETİK DONANIMLARIN VE SÖLÜNÜM DONANIMLARININ HUNİLERİ VE SOKETLERİ, İNTRAVENÖZ, UZUV MAŞETLERİ, NÖRKSİYAL KONEKTÖRLER, SÖLÜNÜM TERAPİ DONANIMLARININ MEME UÇLARI, BOŞALTIM VE SÖLÜNÜM NEMLENDİRME DONANIMLARININ SICAKLIK SENSÖR KONEKTÖRLERİ.**

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

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

**UYARI: CİHAZIN İV SETİNE DEĞİL, SADECE ENTERAL BİR GİRİŞE BAĞLANDIĞINDAN EMİN OLUN.**

**UYARI: BESLENME SETİ DÜZGÜN ŞEKİLDE YERLEŞTİRİLMEZ VE SABİTLENMEZSE SIZINTI OLUŞABİLİR, BAĞLANTI PARÇASINI DÖNDÜRÜRKEN BESLENME SETİNİN YERLEŞTİRİLMESİ SIRASINDA DÖNMESİNİ ÖNLEMELİK İÇİN BUTONU SABİT TUTUN.**

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

## İLAÇ KANALİZASYONU

Mümkünse sıvı ilaçlar tercih edilir. Katı ilaç kullanılması gerekiyorsa ilacın ezilmesinin güvenli olup olmadığını öğrenmek için doktorunuza danışın. Güveniyse cihazdan kanalize edilmenden önce ilacın mümkün olduğunca ince parçaları olacak şekilde ezilerek (toz formuna getirilerek) suda çözdürülmüş gerekir. Tüpten düzgün şekilde ezilmemiş katı ilaçların kanalize edilmesi tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Entirik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemelidir ve ilaçla beslenme çözümü karıştırılmamalıdır. İlaç kanalize edildikten sonra cihazı suyla yıkayın.

## BASINÇ DÜŞÜRME

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

## DOĞRU YIKAMA KILAVUZU

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

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

**ÇİHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI:**

Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihazı masaj yapın. Beslenme setine şırınga takarak güvenlik kilidi bağlantı parçasına bağlayın. Şırıngayı ilk suyla doldurun ve tıkanıklığı açmak için şırınga pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklığın açılması bu işlemle birkaç defa illip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınıza arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir.

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

**MINIONE® BALONSUZ BUTONUN ÇIKARILMASI**

**UYARI: ÇİHAZ ÇIKARILDIKTAN SONRA YİRMİ DÖRT (24) SAAT İÇİNDE STOMA KENDİLİĞİNDEN KAPANABİLİR. BU YOLDAN ENTERAL BESLENMEYE DEVAM EDİLECEKSE YENİ BİR ÇİHAZ TAKIN. KAPATILACAKSA STOMA ALANINI SARGI İLE KAPATIN. STOMA TAM OLARAK AÇILMADAN (İKİ AY VEYA DAHA UZUN SÜREBİLİR) ÇIKARMA İŞLEMİ YAPILMAMALIDIR. ÇİHAZIN YETKİLİ BİR KLİNİSYEN TARAFINDAN ÇIKARILMASI ÖNERİLİR.**

1. Var olan MiniONE® Balonsuz Butonun altındaki stoma alanına suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın. (Stoma ve etrafındaki cilde topikal anestetik jel de uygulanabilir.)
2. Metal destekli T Sapi kullanarak önce desteği T Sapın ucundan ters yöne, yukarı doğru döndürün (bkz. **Şekil B1**).
3. Anahtarlı buton orta hattındaki anahtar deliği ile hizalayarak T Sapi MiniONE® Balonsuz Butona takın (bkz. **Şekil B2**). T Sapi sonuna kadar ilerlettikten sonra saat yönünde 1/2 tur döndürün (bkz. **Şekil B3**).
4. T Sap 1/2 tur döndürme pozisyonundayken metal desteği aşağıya doğru döndürün ve MiniONE® Balonsuz Butonun tespit aparatının altına kaydırın (bkz. **Şekil B4**).
5. Mandallı Kol çubuğunu kayganlaştırıp kolu T Saptan yavaşça MiniONE® Balonsuz Butona kaydırarak butonu uzatın (bkz. **Şekil B5**).

**NOT:** Mandallı Kol yavaşça aşağı indirilirken dirençle karşılaşacaksınız. Mandallı Kol yavaşça aşağı indirilirken direnç görülmezse Mandallı Kolu ve T Sapi çıkarıp cihazı çekiş gücü uygulayarak çıkarın.

6. Mandallı Kolu metal destek koluna temas ederek durana dek T sapın dibine kadar yavaş yavaş indirin (bkz. **Şekil B6**).
7. Cihazı stoma alanından nazikçe çıkarın (bkz. **Şekil B7**).
8. Cihazı yeni cihazın Kullanma Talimatlarına uygun olarak gereken sıklıkta değiştirin. (MiniONE® Balonsuz Butonun yerleştirme talimatları için önceki talimatlara bakın.)

**Diğer Çıkarma Yöntemleri:**

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

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

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

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

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

**ÇİHAZ KULLANIM ÖMRÜ****MiniONE® Balonsuz Buton:**

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

Çihazın tam kullanım ömrü bilinmemektedir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 3-9 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniONE® Balonsuz Buton cihazının 6 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Çihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve beklenmeyen cihazın bozulmasına önlenmesine yardımcı olur. Çihazın kullanım ömrünün tipik aralığında önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için sağlık uzmanınızla görüşmeniz tavsiye edilir. Ayrıca, cihaz performans sorunlarıyla ilgili ek bilgi için **SORUN GİDERME** bölümüne bakabilirsiniz.

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

**Beslenme Setleri:**

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

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

**MRG GÜVENLİK BİLGİSİ**

MiniONE® Balonsuz Buton, MR Güvensiz bileşenlerden hiçbirisi takılı olmadığında stoma bölgesine yerleştirildikten sonra MR Güvenli olarak kabul edilir.



Bileşen:  
MR Güvenli: MiniONE® Balonsuz Buton, Yerleştirme T Sapi, Beslenme Setleri, Şırıngas, Sargı Bezi



MR Güvensiz : Mandallı Kol Düzeneği, Çıkarma T Sapi

## SAKLAMA

Tüm cihaz bileşenlerini, kullanılmadığı zamanlarda kuru, temiz, kontrollü oda sıcaklığı ortamında saklayın.








## SORUN GİDERME

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

|  |
|--|
| <p><b>Anti reflü kapağı sızıntısı veya tıkanıklığı:</b> Anti reflü kapağının sızıntısı/tıkanması tipik olarak kalıntıların (beslenme, ilaç, gastrik içerik vb.) kapakçık alanında sıkışarak kapağın tam olarak kapanmasını önlemesiyle oluşur. Cihazın her kullanımdan sonra yıkandığından emin olun. Midede aşırı basınç sebebiyle de sızıntı oluşabilir (bkz. <b>BASINÇ DÜŞÜRME</b> bölümü). Kapak nadiren ters dönebilir. Bu durumda kapağı sıfırlamak için giriş beslenme setini takın. Cihazdan kanalizatıme sırasında aşırı basınç uygulamaktan kaçının; aksi halde zamanla kapakta yırtık oluşabilir.</p> |
| <p><b>Yırtık oluştu:</b> Yırtıklık keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.</p>  |
| <p><b>Tüp akışı yavaşladı veya tıkanırdı:</b> Her kullanımdan sonra tüpün düzgün yıkanmaması, yoğun kıvamlı veya düzgün ezilmeyen ilaçların kullanımı, yoğun kıvamlı beslenme çözeltiyi kullanımı, gastrik reflü ve/veya küf oluşumu tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Tıkanırsa cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için <b>DOĞRU YIKAMA KILAVUZU</b> bölümüne bakın. Tıkanıklık açılmıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.</p>   |
| <p><b>Tampon kapanmıyor:</b> Tamponun güvenli kilitli bağlantı parçasına tam olarak oturduğundan emin olun. Tampon açıyorsa tamponda ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.</p>  |
| <p><b>Cihaz stomaadan çıktı:</b> Cihazın boyu küçük olabilir veya kullanılırken cihaza aşırı kuvvet uygulanmış olabilir. Cihazı kullanırken aşırı kuvvet uygulamaktan kaçın ve gerilim yaratıyorsa beslenme setini sabitleyin. Cihaz uzunluğunu uzun süredir kontrol etmediyseniz stoma uzunluğunun yeniden ölçülmesi gerekebilir. Stoma alanının kapanmaması için cihaz uzman sağlık personeli tarafından hızlı bir şekilde değiştirilmelidir.</p>  |
| <p><b>Güvenlik kilidi çalışmıyor veya çatlama:</b> Güvenlik kilidi, ayrılmadan veya çatlama olmadan aşırı kuvvete dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak cihazdan uygulanan ilaçlar ve beslenme solüsyonlarına bağlı olarak uzun süreli kullanımda bağlantının ve malzemenin dayanımı zamanla düşebilir. Uzun süreli kullanımda uygulanan aşırı kuvvet de, bağlantı/malzeme dayanımını düşürebilir. Güvenlik kilidinin çatladığı, sızdırdığı veya cihazdan ayrıldığını fark etmeniz halinde cihazı değiştirilmelidir.</p>   |
| <p><b>Cihaz çok sıkı veya çok gevşek oturmuş:</b> Stoma alanına düzgün yerleştirilmemiş cihaz sızıntıya, cihazın gömülerek gastrik duvarda erozyona yol açmasına, doku nekrozuna, enfeksiyona, sepsise ve eşlik eden sekellere veya cihazın yerinden çıkmasına sebep olabilir. Cihaz düzgün oturmediyse doğru cihaz boyutunun kullanıldığından emin olunması için stoma alanının ölçülmesi tavsiye edilir.</p>   |
| <p><b>Cihazdan kötü koku geliyor:</b> Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkanması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanız önerilir.</p>   |
| <p><b>Cihazda renk bozukluğu var:</b> Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.</p>  |
| <p><b>Cihaz zor çıkıyor:</b> Çıkarma işleminde doğru uzunlukta çıkarma aracının kullanıldığından emin olun. Tercih edilen çıkarma yöntemiyle cihaz çıkarılmıyorsa cihazın çekiş gücü uygulayarak veya endoskopik olarak çıkarılması gerekebilir. <b>MINIONE® BALANSUZ BUTONUN ÇIKARILMASI</b> başlıklı bölümdeki talimatları takip edin. Çıkarma sırasında kubbe kesildiyse kubbenin bağırsak yolundan geçmesine izin <b>VERMEYİN</b>.</p>   |

## TEŞEKKÜR EDERİZ!

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

|   |                             |   |                    |   |   |   |            |
|---|-----------------------------|---|--------------------|---|---|---|------------|
| TR  | <b>STERILE EO</b>           | Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir   | Rx Only            | Reçete ile Satılır  |   |   |            |
|               | Yeniden Sterilize Etmeyin   |  | Tek Kullanımlıktır |  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun |  | MR Güvenli |
|               | Doğal kauçuk lateks içermez |  | Tıbbi Cihaz        |  | DEHP (Di(2-ethylhexyl) Ftalat) içermez                            |   |            |
| ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır. |                             | MIC-KEY® beslenme seti ile uyumludur  |                    |   |   |   |            |
|   |                             | MIC-KEY®, Avent, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.                        |                    |   |   |   |            |
|   |                             | MiniONE®, Applied Medical Technology, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.   |                    |   |   |   |            |



## ARAHAN PENGGUNAAN

**Awas:** Undang-undang persekutuan (AS) mengehendkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan doktor sahaja. **Notis:** *Tanggalkan pelekat ID dari dulang dan simpan untuk kegunaan masa hadapan dalam carta pesakit atau lokasi lain yang sesuai.* Peranti ini disediakan dalam keadaan STERIL untuk penggunaan tunggal. Sila periksa semua kandungan kit untuk memastikan tiada kerosakan. Jika rosak, jangan gunakan. Peranti ini bertujuan untuk disambungkan kepada peranti enteral yang serasi sahaja. Jangan gunakan untuk penggunaan bukan enteral.

Butang Bukan Belon MiniONE® hanya boleh digunakan oleh atau di bawah pengawasan kakitangan yang terlatih dalam peletakan tiub gastrostomi perkutaneus. Pemahaman menyeluruh tentang prinsip teknikal, aplikasi klinikal dan risiko yang berkaitan dengan peletakan tiub gastrostomi perkutaneus disyorkan sebelum menggunakan peranti ini. Sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan atau doktor anda untuk penjelasan tentang amaran, penjagaan dan penggunaan peranti.

## TUJUAN PENGGUNAAN

Butang Bukan Belon MiniONE® memberikan akses nutrisi, ubat dan penyahhampatan ke dalam perut melalui stoma yang selamat (peletakan awal) atau terbentuk (penggantian). Butang Bukan Belon MiniONE® bertujuan untuk digunakan oleh doktor dan pesakit/penjaga yang terlatih untuk pesakit daripada semua peringkat umur (bayi hingga warga emas).

## INDIKASI PENGGUNAAN

Peranti Suapan Bukan Belon Berprofil Rendah ditujukan untuk kegunaan kepada pesakit yang memerlukan suapan jangka panjang, tidak boleh menerima suapan oral, yang berisiko rendah untuk penyedutan, memerlukan penyahhampatan gastrik dan/atau ubat dihantar terus ke dalam perut melalui stoma yang dibuat (peletakan pertama) atau yang sedia terbentuk (penggantian).

## KONTRAIKANDIKASI

Kontraindikasi untuk peletakan Butang Bukan Belon MiniONE® termasuk tetapi tidak terhad kepada:

**Peletakan Pertama:** Interposisi kolon • Asites • Hipertensi portal • Peritonitis • Koagulopati yang tidak diperbetulkan • Jangkitan di sekitar tapak stoma • Ketidakpastian arah dan panjang saluran gastrostomi (ketebalan dinding abdomen)

**Penggantian:** Perut tidak melekat pada dinding abdomen • Tiada tapak gastrostomi yang tersedia dengan baik • Tanda jangkitan • Ketidakpastian arah dan panjang saluran gastrostomi (ketebalan dinding abdomen) • Kewujudan berbilang stoma saluran berfistula

## KOMPLIKASI

Komplikasi yang boleh berlaku apabila menggunakan Butang Bukan Belon MiniONE® termasuk tetapi tidak terhad kepada:

Loya, muntah, kembung perut atau cirit-birit • Penyedutan • Sakit peristomal • Bernanah, jangkitan luka dan kerosakan kulit • Tekanan nekrosis • Tisu hipergranulasi • Kebocoran intraperitoneal • Sindrom bumper tertanam • Kebocoran peristomal • Tiub tersumbat • Pendarahan gastrousus dan/atau ulser • Volvulus usus dan gastrik • Peritonitis • Fistula gastrokolik • Sepsis

**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.

**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.**

## MANFAAT KLINIKAL, CIRI PRESTASI

Manfaat Klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan Butang Bukan Belon MiniONE® termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Menyediakan akses terus ke perut untuk pemberian makanan, penyahhampatan dan penyaluran ubat
  - Peranti boleh diletakkan sama ada semasa prosedur peletakan awal atau sebagai peranti penggantian
  - Sesuai untuk pesakit yang tidak dapat menerima butang belon kerana anatomi atau perbezaan dalam persekitaran gastrik
  - Penyokong dalaman menggunakan ruang gastrik yang kurang dan kurang berkemungkinan untuk menyekat pilorus
  - Penyokong pengekal silikon dalaman boleh bertahan lebih lama daripada peranti belon
  - Peranti datang dalam pelbagai saiz untuk keperluan pesakit
  - Diperbuat daripada silikon gred perubatan untuk mengurangkan kerengsaan dan meningkatkan keselesaan pesakit
- Ciri Prestasi Butang Bukan Belon MiniONE® termasuk tetapi tidak terhad kepada:
- Reka bentuk berprofil rendah yang sesuai dengan kulit
  - Penyokong pengekal silikon dalaman memegang peranti pada tempatnya dan menghalang butang daripada ditarik keluar dari perut
  - Penyokong luaran membantu mengekalkan kedudukan tiub
  - Injap antirefluks menghalang aliran balik kandungan perut
  - Port suapan hijau bercahaya memberikan keterlihatan yang lebih baik dalam gelap untuk suapan pada waktu malam yang lebih mudah
  - Penguncian membolehkan pemasangan yang selamat dan terjamin bagi set suapan
  - Alat Sisipan/Penyinkingiran melanjutkan penyokong dalaman kepada profil yang lebih kecil

## BAHAN PERANTI

Bahan dalam Butang Bukan Belon MiniONE® termasuk: Silikon gred perubatan (92%) • Termoplastik gred perubatan (7%) • Dakwat cetakan pad silikon gred perubatan (1%)

## KANDUNGAN KIT

| Kti | Komponen                             | Butiran Penggunaan Komponen  |
|-----|--------------------------------------|--|
| 1   | Butang Bukan Belon MiniONE®          | Menyediakan akses ke dalam perut untuk pemakanan, ubat-ubatan, penyahmampatan.                 |
| 2   | Kasa 4 x 4 inci                      | Bersihkan/keringkan kawasan stoma semasa atau selepas peletakan.                               |
| 2   | Set Suapan                           | Untuk penyaluran makanan/ubat ke dalam butang atau penyahmampatan                              |
| 1   | Picagari Besar (Kateter atau Enfit®) | Untuk penyaluran makanan/ubat/penyahmampatan dengan set suapan                                 |
| 1   | Picagari Kecil (Susup Luer)          | Untuk penyaluran makanan/ubat  |
| 1   | Alat Pemasangan Lengan Ketap         | Digunakan untuk memanjangkan kubah dengan Pemegang-T untuk peletakan atau pengeluaran peranti. |
| 1   | Peletakan Pemegang T                 | Digunakan dengan Pemasangan Lengan Ketap untuk menempatkan peranti.                            |
| 1   | Pengeluaran Pemegang T               | Digunakan dengan Pemasangan Lengan Ketap untuk mengeluarkan peranti.                           |

**NOTA:** Komponen kit yang disenaraikan di atas mungkin berbeza sedikit bergantung pada konfigurasi kit yang dipesan. Set suapan tambahan atau berbeza, picagari atau penyesuai peralihan mungkin ada untuk sesetengah jenis kit.

## JENIS PENGGUNAAN – PELETAKAN AWAL VS PENGGANTIAN

Butang Bukan Belon MiniONE® boleh diletakkan sama ada semasa prosedur peletakan awal atau sebagai peranti gantian.

### **MELAKUKAN PELETAKAN AWAL**

Jika pada ketika ini pesakit tidak mempunyai saluran stoma untuk peletakan peranti Butang Bukan Belon MiniONE® saluran stoma baharu perlu dibina. Proses ini hanya boleh diselesaikan oleh pakar penjagaan kesihatan. Ikut arahan di bawah bersama dengan bahagian **CADANGAN PROSEDUR PELETAKAN AWAL** untuk mencari lokasi stoma yang betul, menetapkan perut ke dinding abdomen, membina saluran stoma, mengembang dan mengukur stoma, dan meletakkan peranti.

### **MENGGANTIKAN PERANTI SUAPAN DALAM TAPAK STOMA YANG SEDIA ADA**

Jika ditentukan bahawa peranti yang diletakkan dalam stoma yang sedia ada perlu diganti (kerana kefungsiannya tidak optimum atau sebagai penggantian pro-aktif), peranti pada ketika ini boleh dialih keluar daripada stoma dan peranti baharu boleh dimasukkan ke dalam tapak stoma yang sama. Jika melakukan gantian peranti, langkau terus ke bahagian **PROSEDUR PELETAKAN PERANTI** untuk kaedah meletakkan peranti baharu yang betul.

**AWAS:** Pemilihan saiz peranti suapan yang betul adalah penting untuk keselamatan dan kesesuaian pesakit. Pemilihan saiz peranti yang tidak sesuai boleh menyebabkan nekrosis, sindrom bumper terkurub dan/atau tisu hipergranulasi. Jika saiz/berat pesakit telah berubah dan mengubah kedudukan peranti, menjadikannya terlalu sempit atau terlalu longgar, atau sudah lebih enam bulan berlalu sejak peranti diukur, adalah disyorkan supaya anda berunding dengan pakar penjagaan kesihatan anda untuk memastikan yang saiz peranti tidak perlu diubah.

## CADANGAN PROSEDUR PELETAKAN AWAL

Peletakan awal Butang Bukan Belon MiniONE® boleh dilakukan secara perkutaneus dengan bantuan laparoskopi, fluoroskopik atau endoskopik. Ikuti arahan di bawah untuk kaedah peletakan pilihan pengendali.

**NOTA:** Tapak sipsan untuk bayi dan kanak-kanak perlu tinggi pada kelengkungan yang lebih besar untuk mengelakkan penyumbatan pilorus.

### **PILIHAN A: PELETAKAN RADIOLOGIK**

1. Letakkan pesakit dalam kedudukan terlentang.
2. Sediakan dan tenangkan pesakit mengikut protokol klinikal.
3. Pastikan lobus kiri hati tidak berada di atas fundus atau perut.
4. Kenal pasti pinggir medial hati dengan imbasan CT atau ultrabunyi.
5. Glukagon 0.5 hingga 1.0 mg IV boleh diberikan untuk mengurangkan peristalsis gastrik.

**AWAS:** Rujuk arahan Glukagon untuk kadar suntikan IV dan cadangan untuk penggunaan untuk pesakit yang bergantung kepada insulin.

6. Kembangkan perut dengan udara dengan menggunakan kateter nasogastrik, biasanya 500 hingga 1,000 ml atau sehingga kembungan yang mencukupi dicapai. Kebiasaannya adalah perlu untuk meneruskan insuflasi udara semasa prosedur, terutamanya pada masa tusukan jarum dan pembesaran saluran, untuk memastikan perut mengembang supaya dinding gastrik menjadi rapat pada dinding abdomen anterior.
7. Pilih tapak sipsan kateter di kawasan sub-kostal kiri, sebaik-baiknya di atas aspek sisi atau sisi otot abdomen rektus (N.B. saluran arteri epigastrik superior sepanjang aspek medial rektus) dan terus ke atas perut ke arah kelengkungan yang lebih besar. Menggunakan fluoroskopi, pilih lokasi yang membolehkan laluan jarum setegak yang mungkin. Dapatkan pandangan sisi meja silang sebelum peletakan gastrostomi apabila disyaki kolon atau usus kecil di hadapan perut bersilang.

**NOTA:** Kontras PO/NG boleh diberikan pada malam sebelumnya atau enema diberikan sebelum peletakan untuk mempersiapkan kolon melintang.

8. Sediakan dan labuhkan tirai mengikut protokol kemudian.

9. Ikuti arahan di bahagian **PELETAKAN GASTROPEKSI**.

### **PILIHAN B: PELETAKAN ENDOSKOPIK**

1. Jalankan rutin Esofagogastroduodenoskopi (EGD). Setelah prosedur selesai dan tiada keabnormalan dapat dikenal pasti yang boleh menimbulkan kontrapenunjukan kepada peletakan tiub, letakkan pesakit dalam kedudukan terlentang dan sedut perut dengan udara.
2. Lewati cahaya yang kuat melalui dinding anterior abdomen untuk memilih tapak gastrostomi yang bebas daripada salur darah utama, visera dan tisu parut. Jarak tapak ini biasanya satu pertiga dari umbilikus ke kiri kostal margin pada garis klavikel tengah.
3. Tekan tapak sipsan yang ditunjukkan dengan jari. Pakar endoskopi perlu melihat dengan jelas tekanan yang terhasil pada permukaan anterior dinding gastrik.
4. Sediakan dan lap kulit pada tapak sipsan yang dipilih.
5. Ikuti arahan di bahagian **PELETAKAN GASTROPEKSI**.

## PELETAKAN GASTROPEKSI

**AMARAN: PELETAKAN PERTAMA BUTANG BUKAN BELON MINIONE® MEMERLUKAN GASTROPEKSI DALAMAN UNTUK MELEKATKAN DINDING PERUT KE DINDING ABDOMEN ANTERIOR. JANGAN GUNAKAN KUBAH DALAMAN PERANTI SEBAGAI PERANTI GASTROPEKSI. KEGAGALAN PERANTI AWAL BOLEH MENGHALANG PERUT DARIPADA MELEKAT PADA DINDING ABDOMEN ANTERIOR.**

**AWAS:** Ia disyorkan untuk menjalankan gastropeksi tiga titik dalam konfigurasi segi tiga untuk memastikan pengikatan dinding gastrik ke dinding abdomen anterior.

1. Letakkan tanda kulit di tapak sipsan tiub. Tentukan corak gastropeksi dengan meletakkan tiga tanda kulit pada jarak yang sama dari tapak sipsan tiub dan dalam konfigurasi segi tiga.

**AMARAN: BERIKAN JARAK YANG MENCUKUPI ANTARA TAPAK SIPSAN DAN PELETAKAN GASTROPEKSI BAGI MENGELAKKAN GANGGUAN PENGIKAT-T DAN KUBAH DALAMAN.**

## PELETAKAN GASTROPEKSI

2. Kesan tapak tusukan dengan lidokain 1% dan berikan anestesia setempat pada kulit dan peritoneum.
3. Letakkan T-Pengikat pertama dan sahkan kedudukan intragastrik. Ulangi prosedur sehingga ketiga-tiga T-Pengikat dimasukkan pada sudut segi tiga.
4. Tetapkan perut ke dinding abdomen anterior dan selesaikan prosedur.
5. Ikuti arahan di bahagian **MEMBINA SALURAN STOMA**.

**AWAS: Selepas Butang Bukan Belon MiniONE® diletakkan, jangan tanggalkan jahitan gastropeksi sehingga tapak stoma sembuh sepenuhnya dan perut dirapatkan sepenuhnya pada dinding abdomen anterior.**

## MEMBINA SALURAN STOMA

1. Bina saluran stoma dengan perut yang masih mengembung dan rapat dengan dinding abdomen. Kenal pasti tapak tusukan di tengah corak gastropeksi. Dengan berpuanaka fluoroskopik, sahkan bahawa tapak tersebut menutupi bahagian distal perut di bawah margin kosta dan di atas kolon melintang.

**AWAS: Elakkan arteri epigastrik yang terbentuk di persimpangan dari dua pertiga tengah dan satu pertiga sisi otot rektus.**

**AMARAN: BERHATI-HATI UNTUK TIDAK MEMASUKKAN JARUM TUSUKAN TERLALU DALAM UNTUK MENGLAKKAN DARIPADA MENUSUK DINDING GASTRIK POSTERIOR, PANKREAS, BUAH PINGGANG KIRI, AORTA ATAU LIMPA.**

2. Bius tapak tusukan dengan suntikan setempat lidokain 1% ke permukaan peritoneal.
3. Masukkan jarum pemula yang serasi 038" di tengah corak gastropeksi ke dalam lumen gastrik ke arah pilorus.

**NOTA: Sudut sisipan terbaik ialah sudut 45 darjah ke permukaan kulit.**

### **PILIHAN A. PELETAKAN RADIOLOGIK SAHAJA (4A & 5A):**

4A. Gunakan visualisasi fluoroskopik untuk mengesahkan peletakan jarum yang betul. Selain itu, untuk membantu mengesahkan, picagair berisi air boleh diletakkan pada hab jarum dan udara disedut dari lumen gastrik.

**NOTA: Kontras boleh disuntik apabila udara kembali untuk menggambarkan lipatan gastrik dan mengesahkan kedudukan.**

5A. Majukan wayar panduan, hingga .038", melalui jarum dan ke dalam perut. Sahkan kedudukan.

### **PILIHAN B. PELETAKAN ENDOSKOPIK SAHAJA (4B & 5B):**

4B. Gunakan visualisasi endoskopik untuk mengesahkan peletakan jarum yang betul.

5B. Majukan wayar panduan, hingga .038", melalui jarum ke dalam perut. Menggunakan visualisasi endoskopik, genggam wayar panduan dengan forsep atraumatik.

6. Tanggalkan jarum pemula, biarkan wayar panduan di tempatnya dan buang mengikut protokol kemudahan.
7. Ikuti arahan dalam bahagian **PENDILATAN**.

## PENDILATAN

1. Gunakan pisau bedah #11 untuk membuat hirisan kecil kulit yang memanjang bersama wayar panduan, ke bawah terus ke tisu subkutaneus dan fascia muskulatur abdomen. Selepas hirisan dibuat, buang mengikut protokol kemudahan.
2. Majukan dilator di atas wayar panduan dan luaskan saluran stoma ke saiz yang dikehendaki.
3. Aihkan dilator di atas wayar panduan, biarkan wayar panduan di tempatnya.
4. Ukur Panjang Stoma menggunakan Peranti Pengukur Stoma AMT dengan mengikut bahagian **UKUR PANJANG STOMA**.

**AWAS: Elakkan pelebaran saluran stoma yang berlebihan kerana ini boleh meningkatkan kemungkinan kubah tertak melalui stoma.**

## UKUR PANJANG STOMA

**AWAS: Pemilihan saiz peranti suapan yang betul adalah penting untuk keselamatan dan keselesaan pesakit. Ukur panjang stoma pesakit dengan Peranti Pengukur Stoma Belon AMT. Panjang aci peranti suapan yang dipilih hendaklah sama dengan panjang stoma. Saiz peranti suapan yang tidak sesuai boleh menyebabkan nekrosis, sindrom bumper terkubur dan/atau tisu hipergranulasi.**

1. Sila rujuk kepada Arahan Pengilang untuk Penggunaan untuk Peranti Pengukur Stoma yang digunakan. Ia disyorkan bahawa Peranti Pengukur Stoma Belon AMT digunakan untuk pengukuran stoma.
2. Pastikan anda memilih saiz Butang Bukan Belon MiniONE® yang sesuai untuk ketebalan dinding perut yang diukur. Jika ukuran terletak di antara dua saiz, sentiasa pilih saiz Butang Bukan Belon MiniONE® seterusnya yang lebih besar. Sebaik sahaja diletakkan, bibir luar sepatutnya berputar dengan mudah.

**AMARAN: SAIZ PERANTI YANG KECIL BOLEH MENYEBABKAN HAKISAN SEMASA KEMASUKAN KE DALAM DINDING GASTRIK, NEKROSIS TISU, JANGKITAN, SEPSIS, SEKUELA YANG BERKAITAN DAN/ATAU KEGAGALAN PERANTI.**

## PROSEDUR PELETAKAN PERANTI

**AMARAN: SEBELUM PELETAKAN, SILA PERIKSA SEMUA KANDUNGAN KIT UNTUK KEROSAKAN. JIKA BUNGKUSAN ROSAK ATAU PENYEKAT STERIL DIPECAH, JANGAN GUNAKAN PRODUK.**

Pada masa peletakan, uji arah stoma menggunakan kateter lembut dengan dimensi yang sesuai (cth., tiub nasogastrik). *Sisipan pada sudut yang tidak betul boleh mengganggu saluran stoma, mungkin menyebabkan pengasidan perut dari dinding perut, yang boleh menyebabkan kerosakan tisu, jangkitan, sepsis dan/atau peritonitis.*

1. Keluarkan tiub gastrostomi sedia ada dari stoma menggunakan arahan pengeluar asal. (Untuk pengeluaran Butang Bukan Belon MiniONE® lihat "Pembuangan Butang Bukan Belon MiniONE®".)
2. Masukkan Pemegang-T ke dalam Butang Bukan Belon MiniONE® dengan membariskan kekunci dengan bukaan kunci di sepanjang garis tengah butang (lihat **Raj A1**). Masukkan Pemegang-T sepenuhnya dan pusing mengikut arah jam 1/2 pusingan (lihat **Raj A2**).
3. Licinkan rod Lengan Ketap, dan kemudian perlahan-lahan luruskan Lengan Ketap melalui Pemegang-T & ke dalam Butang Bukan Belon MiniONE® dengan memanjangkannya (lihat **Raj A3**). Sahkan hujung rod berada di tengah dalam kubah butang.
4. Gerakkan sehala Lengan Ketap ke bawah sehingga ke bahagian bawah Pemegang-T sehingga ia berhenti.
5. Melicirinkan hujung Butang Bukan Belon MiniONE® yang memanjang dan tapak stoma dengan pelincir larut air.
6. Memegang Pemegang-T, perlahan-lahan membimbing peranti melalui stoma dan ke dalam perut sehingga bibir luar siram ke kulit (lihat **Raj A4**).
7. Lepaskan dan keluarkan Lengan Ketap dengan menolaknya sebentar (sambil memegang Pemegang-T) - kemudian picit hujung segi tiga Lengan Ketap dan gelongsor keluar (lihat **Raj A5**).
8. Selepas mengeluarkan Lengan Ketap, tanggalkan Pemegang-T dengan memutar dengan berhati-hati mengikut lawan jam sehingga ia berhenti dan keluarkan (lihat **Raj A6**).
9. Sahkan yang bibir luar Butang Bukan Belon MiniONE® berputar dengan bebas.

**NOTA: Selepas Butang Bukan Belon MiniONE® diletakkan, kandungan perut pada mulanya mungkin bocor keluar dari injap anti-refluks di kawasan port suapan. Ini adalah kejadian biasa dan kadangkala berlaku disebabkan injap anti-refluks diaktifkan oleh rod obturator. Untuk mengheutikan kandungan perut daripada bocor, aktifkan semula injap anti-refluks dengan memasang penyesuai set suapan (atau Pemegang-T). Selepas injap telah diaktifkan semula, keluarkan penyesuai suapan (atau Pemegang-T) dan periksa semula untuk kebocoran kandungan perut.**



## PENGESAHAN PELETAKAN

1. Pasang set suapan pada Butang Bukan Belon MiniONE<sup>®</sup> dengan membariskan garisan gelap pada penyambung set suapan dengan garisan gelap pada jalinan Butang Bukan Belon MiniONE<sup>®</sup>. Tekan penyambung set suapan untuk memasukkan ke dalam Butang Bukan Belon MiniONE<sup>®</sup>. Pusing 3/4 ke kanan (mengikut arah jam) untuk mengunci set suapan pada tempatnya.
2. Pasang picagari hujung kateter dengan 5ml air ke dalam set suapan. Aspirasi untuk kandungan. Pemulangan kandungan gastrik secara spontan perlu berlaku.
3. Selepas kandungan udara dan/atau gastrik diperiksa, cuci peranti dengan air.

**AMARAN: JANGAN SEKALI-KALI SUNTIK UDARA KE DALAM BUTTON BUTANG BUKAN BELON MINIONE<sup>®</sup>.**

4. Apabila peletakan disahkan, penyahhampatan gastrik atau penyaluran makanan boleh dimulakan.

### **PILIHAN TAMBAHAN UNTUK PENENTUAN LOKASI BUTANG:**

1. Pemeriksaan radiografi (x-ray) boleh dilakukan untuk menilai lokasi kubah Butang radiolegap.
2. Peperiksaan gentian optik juga boleh dilakukan, dengan menggunakan endoskop 2.5mm atau lebih kecil yang dimasukkan ke bawah melalui butang lumen.
3. Wayar panduan yang fleksibel juga boleh digunakan dengan cara ini dan kemudian pemeriksaan radiografi boleh dilakukan. JANGAN paksa wayar panduan.
4. Aspirasi boleh dilakukan untuk memeriksa pH untuk cecair berasid. Tiub perlu dipantau untuk kemungkinan pengalihan atau ekstubasi yang tidak disengajakan.

## ARAHAN PENJAGAAN PELETAKAN

1. Butang Bukan Belon MiniONE<sup>®</sup> perlu diganti secara berkala untuk prestasi optimum. Jika ia berada di tempatnya selama tiga bulan atau lebih, pemeriksaan prestasi yang kerap adalah disyorkan. Tersumbat dan/atau pengurangan aliran ialah petunjuk prestasi berkurangan. Rujuk pada bahagian **PENYELESAIAN MASALAH** untuk tanda-tanda tambahan penurunan prestasi atau kegagalan.
2. Pastikan penyangga dalam berada di dalam perut dan Butang Bukan Belon MiniONE<sup>®</sup> berputar dengan bebas **sebelum suapan bermula**. Suntikan air atau salius ke dalam port suapan untuk menentukan fungsi injap yang betul.
3. Kawasan stoma mestilah dibersihkan setiap hari dengan sabun lembut dan air. Tapak stoma mestilah bersih dan kering pada setiap masa. Butang Bukan Belon MiniONE<sup>®</sup> perlu diputar setiap hari untuk kebersihan tapak.

## SET SUAPAN ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

**AMARAN: PERANTI INI BERPOTENSI TERSALAH SAMBUNG DENGAN PENYAMBUNG BERLUBANG KECIL UNTUK PENGGUNAAN PENJAGAAN KESEHATAN YANG LAIN. GUNAKAN PERANTI INI HANYA UNTUK DISAMBUNGAN DENGAN PERANTI ENTERAL YANG SESUAI. JANGAN GUNAKAN UNTUK PENGGUNAAN BUKAN ENTERAL.**

**AMARAN: JIKA MENGGUNAKAN PENYAMBUNG (NON-ENFIT<sup>®</sup>) GAYA LEGASI, PERANTI INI BERPOTENSI TERSALAH SAMBUNG KEPADA SISTEM BERIKUT: PERNAFASAN, KON DAN SOKET PERALATAN ANESTETIK DAN PERNAFASAN, INTRAVENA, MANSET ANGGOTA BADAN, PENYAMBUNG NEURAKSIAL, PUTING PERALATAN TERAPI PERNAFASAN, AIR KENCING, PENYAMBUNG PENDERIA SUHU BAGI PERALATAN PELEMBABAN PERNAFASAN.**

1. Periksa kandungan beg mengesan kerosakan. Jika rosak, jangan gunakan. Dapatkan bungkusan yang lain.
2. Set suapan boleh digunakan untuk picagari, graviti atau suapan pam atau penyahhampatan.
3. Pastikan pengapit set suapan ditutup dan pasang set suapan pada butang dengan melaraskan garisan gelap pada penyambung set suapan dengan garisan gelap pada butang. Tekan sepenuhnya penyambung set suapan ke dalam butang. Pusing 3/4 ke kanan (mengikut arah jam) untuk mengunci set suapan pada tempatnya.
4. Pasang hujung set suapan bertentangan pada penyambung yang digunakan. Jika menggunakan penyambung bolus atau luer, sisipkan penyambung dengan kukuh sambil memutar sedikit ke dalam set suapan untuk mengunci pada tempatnya. Jika menggunakan penyambung berputar, putarkan penyambung dengan kukuh mengikut arah jam ke dalam set suapan tanpa menggunakan daya berlebihan untuk mengunci pada tempatnya. Sebaik sahaja disambungkan, buka pengapit untuk membolehkan aliran.

**AMARAN: KETATKAN MENGGUNAKAN TANGAN SAHAJA. JANGAN SEKALI-KALI MENGGUNAKAN TENAGA BERLEBIHAN ATAU ALAT UNTUK MENGETATKAN PENYAMBUNG BERPUTAR. PENGGUNAAN YANG TIDAK BETUL BOLEH MENYEBABKAN KERETAKAN, KECOCORAN ATAU KEGAGALAN LAIN.**

**AMARAN: PASTIKAN PERANTI BERSAMBUNG DENGAN PORT ENTERAL DAN BUKAN DENGAN SET IV.**

**AMARAN: JIKA SET SUAPAN TIDAK DILETAKKAN DAN DIKUNCI DENGAN BETUL, KECOCORAN MUNGKIN BERLAKU. APABILA MEMUTAR PENYAMBUNG, PEGANG BUTANG PADA TEMPATNYA UNTUK MENGELAKKAN PUTARAN SEMASA MELETAKKAN SET SUAPAN. JANGAN SEKALI-KALI MEMASUKKAN PENYAMBUNG SET SUAPAN KE DALAM PORT PENGEMBUAN BELON; INI BOLEH MENYEBABKAN BELON DALAMAN MENGEMPIS.**

5. Apabila suapan tamat, cuci dengan 5-10ml air. Tutup pengapit untuk mengelakkan kebocoran semasa mengeluarkan set suapan. Keluarkan set suapan dengan memegang butang pada tempatnya, genggam penyambung suapan, putar 3/4 pusing ke kiri (mengikut arah jam) untuk membuka kunci dan mengeluarkan set suapan dari butang dengan perlahan. Pasang palam butang pada tempatnya supaya lumen sentiasa bersih.
6. Set suapan perlu dibersihkan dengan sabun dan air dan dibilas dengan teliti. Simpan di tempat yang bersih dan kering. Jangan sekali-kali menggunakan mesin mencuci pinggan mangkuk untuk pembersihan.

## PENYALURAN UBAT

Ubat cecair diutamakan apabila tersedia. Jika ubat pepejal diperlukan, runding dengan doktor anda tentang sama ada ia selamat untuk menghancurkan ubat tersebut. Jika selamat, ubat hendaklah dihancurkan sehalus mungkin (ke dalam bentuk serbuk) dan dilarutkan ke dalam air sebelum disalurkan melalui peranti. Pemberian ubat pepejal melalui tiub yang tidak dihancurkan dengan betul boleh menyebabkan penyumbatan dalam tiub. Jangan sekali-kali menumbuk ubat bersalut enterik atau mencampurkan ubat dengan formula. Cuci peranti dengan air selepas penyaluran ubat.

## PENYAHMAMPATAN

Penyahhampatan boleh dijalankan jika terdapat keperluan untuk memeriksa sisa, atau jika pesakit cenderung untuk menyimpan udara semasa suapan menyebabkan pengembangan dan ketidakselesaan. Untuk menyahhampat, sambungkan set suapan ke penyambung kunci silang dan keluarkan kandungan perut ke dalam bekas. Selepas penyahhampatan selesai, cuci set suapan dengan air dan keluarkan set suapan daripada peranti.

## GARIS PANDUAN PENCUCIAN YANG BETUL

Teknik pencucian yang betul dan kekerapan melakukannya boleh membantu mengelakkan tiub tersumbat, sekatan, dan kegagalan tiub. Ikuti garis panduan pencucian ini untuk mengekalkan keadaan aliran peranti yang optimum:

- Gunakan air bersih untuk pencucian tiub. Jumlah air akan bergantung kepada keperluan pesakit, keadaan klinikal, dan jenis tiub, tetapi julat isi padu purata adalah dari 10 hingga 50 ml untuk dewasa, dan 3 hingga 10 ml untuk bayi. Status penghidratan juga mempengaruhi isi padu air yang digunakan untuk pencucian tiub suapan. Dalam kebanyakan kes, meningkatkan isi padu air untuk pencucian boleh mengelakkan keperluan terhadap bendalir intravena tambahan. Walau bagaimanapun, individu yang mengalami kegagalan buah pinggang dan kehadiran bendalir yang lain perlu menerima isi padu pencucian minimum yang diperlukan untuk mengekalkan kemujaraban.
- Cuci tiub suapan dengan air setiap 4-6 jam semasa suapan berterusan, pada bila-bila masa suapan terganggu, sebelum dan selepas setiap suapan yang terputus-putus, atau sekurang-kurangnya setiap 8 jam jika tiub tidak digunakan.
- Cuci tiub suapan sebelum dan selepas penyaluran ubat-ubatan dan waktu antara pemberian ubat. Ini akan mengelakkan ubat-ubatan daripada berinteraksi dengan formula dan kemungkinan menyebabkan tiub tersumbat.
- Jangan gunakan tenaga berlebihan untuk mencuci tiub. Tenaga berlebihan boleh membuatkan tiub berlubang dan boleh menyebabkan kecederaan kepada salur gastrousus.

**MEMBERSIHKAN PERANTI YANG TERSUMBAT:**

Mula-mula periksa untuk memastikan bahawa tiub tidak bengkok atau tersepit di mana-mana. Jika berlaku sumbatan yang ketara dalam tiub, cuba urut peranti untuk memecahkan sumbatan. Sambungkan picagari hujung kateter ke set suapan dan pasangkan ke dalam penyambung interlock. Isikan picagari dengan air suam dan tolak dan tarik perlahan-lahan pelocok picagari untuk membebaskan sumbatan. Anda mungkin perlu membuat beberapa kitaran menolok / menarik pelocok untuk membersihkan sumbatan. Jika sumbatan tidak boleh dikeluarkan, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda, kerana tiub itu mungkin perlu diganti.

**AWAS: Jangan gunakan tenaga atau tekanan berlebihan untuk cuba membersihkan sumbatan. Ini boleh menyebabkan tiub pecah.**

**PEMBUANGAN BUTANG BUKAN BELON MINIONE®**

**AMARAN: PENUTUPAN SPONTAN STOMA MUNGKIN BERLAKU DALAM MASA DUA PULUH EMPAT (24) JAM SELEPAS PENGLUARAN. MASUKKAN PERANTI BAHARU JIKA SUAPAN ENTERAL MELALUI LALUAN INI MASIH DIPERLUKAN. JIKA PENUTUPAN DIKEHENDAKI, LETAKKAN PEMBALUT DI ATAS TAPAK STOMA. PENGLUARAN TIDAK BOLEH DILAKUKAN SEHINGGA STOMA TERBENTUK SEPENUHNYA, YANG MUNGKIN MENGAMBIL MASA DUA BULAN ATAU LEBIH. PENGLUARAN DISYORKAN SUPAYA DILAKUKAN OLEH SEORANG KLINISYANG YANG BERKELAYAKAN.**

1. Melincirkan tapak stoma di bawah Butang Bukan Belon MiniONE® sedia ada dengan pelincir larut air. (Gel anestetik topikal juga boleh digunakan pada stoma dan kulit di sekelilingnya.)
2. Menggunakan Pemegang-T dengan penguat logam, pertama putar tetulang ke atas dari hujung Pemegang-T (lihat **Raj B1**).
3. Masukkan Pemegang-T ke dalam Butang Bukan Belon MiniONE® dengan membariskan kekunci dengan bukaan kunci di sepanjang garisan tengah butang (lihat **Raj B2**). Masukkan Pemegang-T sepenuhnya dan pusing mengikut arah jam 1/2 pusingan (lihat **Raj B3**).
4. Dengan Pemegang-T dalam kedudukan pusingan 1/2, putar penguat logam ke bawah—gelongsorkannya di bawah penyangga Butang Bukan Belon MiniONE® (lihat **Raj B4**).
5. Licinkan *batang Lengan Ketap*, dan kemudian perlahan-lahan luruskan Lengan Ketap melalui Pemegang-T dan ke dalam Butang Bukan Belon MiniONE®, yang memanjangkannya (lihat **Raj B5**).

**NOTA:** Rintangan perlu diperhatikan apabila menggerakkan sehalu Lengan Ketap ke bawah. Jika tiada rintangan diperhatikan semasa menggerakkan sehalu Lengan Ketap ke bawah, keluarkan Lengan Ketap & Pemegang-T dan keluarkan peranti melalui tarikan.

6. Gerakkan sehalu Lengan Ketap hingga ke bahagian bawah Pemegang-T sehingga ia berhenti pada lengan penguat logam (lihat **Raj B6**).
7. Perlahan-lahan keluarkan peranti dari tapak stoma (lihat **Raj B7**).
8. Gantikan jika perlu mengikut Arahan Penggunaan peranti baharu. (Untuk arahan peletakan Butang Bukan Belon MiniONE®—lihat arahan sebelumnya.)

**Kaedah Tambahan untuk Pengeluaran:**

- A. Butang Bukan Belon MiniONE® juga boleh dikeluarkan melalui tarikan tanpa memanjangkan peranti.
  - i. Hanya melincirkan tapak stoma di bawah Butang Bukan Belon MiniONE® sedia ada dengan pelincir larut air. (Gel anestetik topikal juga boleh digunakan pada stoma dan kulit di sekelilingnya.)
  - ii. Pegang tab, gunakan daya tarikan berterusan dan keluarkan peranti dengan berhati-hati.
- B. Pengeluaran endoskopik adalah pilihan lain.
  - i. Masukkan endoskop, potong lubang dan ambil kubah.
  - ii. JANGAN biarkan kubah melalui saluran usus.

**AMARAN: JIKA TIUB TAHAN PERLU DIKELUARKAN, LICINKAN TAPAK STOMA DENGAN PELINCIR LARUT AIR. PUTAR TIUB PERLAHAN-LAHAN DAN TOLAKNYA DALAM KIRA-KIRA 2.5 CM. BERHATI-HATI MENGENDALIKAN BEBAS TIUB. JANGAN SEKALI-KALI MENGGUNAKAN DAYA UNTUK MENGLUARKAN TIUB.**

- C. Jika daya tarikan memberikan tekanan yang terlalu banyak kepada pesakit, kateter boleh dipotong pada paras kulit dan penyangga dalaman dikeluarkan secara endoskopik.

**AMARAN: JANGAN BIARKAN PENYANGGA DALAMAN (BAHAGIAN POTONG KATETER) MELALUI SALURAN USUS.**

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

**JANGKA HAYAT PERANTI**

**Butang Bukan Belon MiniONE®:**

Peranti suapan berprofil rendah dimaksudkan untuk diganti secara berkala untuk prestasi, fungsi dan kebersihan yang optimum.

Jangka hayat peranti yang tepat tidak dapat diramalkan. Prestasi dan kefungsiannya peranti boleh merosot dari semasa ke semasa bergantung pada penggunaan dan keadaan persekitaran. Jangka hayat peranti biasa akan berbeza-beza untuk setiap pesakit bergantung pada beberapa faktor, dengan jangka hayat peranti biasa antara 3-9 bulan. Beberapa faktor yang boleh menyebabkan jangka hayat berkurangan termasuk: pH gastrik, diet pesakit, ubat-ubatan, trauma pada peranti, sentuhan dengan objek tajam atau melelas, ukuran panjang stoma yang salah dan penjagaan tiub keseluruhan.

Untuk prestasi optimum, adalah disyorkan supaya Butang Bukan Belon MiniONE® ditukar sekurang-kurangnya setiap 6 bulan atau sekerap seperti yang diarahkan oleh pakar penjagaan kesihatan anda. Penggantian peranti secara proaktif akan membantu memastikan fungsi optimum dan akan membantu mengelakkan kegagalan peranti yang tidak dijangka. Jika peranti mengalami kegagalan atau prestasinya merosot lebih awal berbanding julat biasa kelanjutan usia peranti, anda disyorkan supaya berunding dengan ahli profesional penjagaan kesihatan anda tentang menyingkirkan faktor-faktor biasa yang boleh menjurus kepada kemerosotan awal peranti. Juga rujuk kepada seksyen **PENCARISALAPAN** untuk maklumat tambahan berkenaan isi prestasi peranti.

**NOTA:** Bagi membantu mengelakkan lawatan ke hospital yang tidak perlu, anda disyorkan menyimpan satu peranti ganti pada setiap masa untuk penggantian sekiranya berlaku kegagalan peranti sebelum penggantian yang dijadualkan.

**Set Suapan:**

Set suapan perlu diganti secara berkala untuk prestasi dan kebersihan yang optimum. AMT mengesyorkan agar set suapan ditukar sekurang-kurangnya setiap 2 minggu atau sekerap yang diarahkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda. Prestasi dan kefungsiannya peranti boleh merosot dari semasa ke semasa bergantung pada penggunaan dan keadaan persekitaran. Beberapa faktor boleh membawa kepada jangka hayat berkurangan termasuk: pH gastrik, diet pesakit, ubat-ubatan, kekerapan penggunaan, trauma pada peranti dan penjagaan set suapan keseluruhan.

Peranti harus diganti jika kebocoran, retak, koyak, sisa terkumpul yang berlebihan, kulupuk, kulat, atau tanda-tanda kekurangan yang lain diketahui. Sesetengah jenis penyorkan boleh merosakkan komponen peranti dengan lebih cepat daripada yang lain. Jika tiub semakin mengeras, penggantian disyorkan dalam masa terdekat untuk mengelakkan kegagalan.

**MAKLUMAT KESELAMATAN MRI**

Butang Bukan Belon MiniONE® dianggap sebagai MR Selamat selepas diletakkan di tapak stoma apabila tiada komponen MR Tidak selamat yang dipasang.

**Komponen:**



Butang Bukan Belon MiniONE®, Peletakan Pemegang T, set suapan, picagari dan kain kasa adalah **Selamat MR**.



Alat Pemasangan Lengan Ketap dan Pengeluaran Pemegang-T adalah **Tidak Selamat MR**.

## PENYIMPANAN

Simpan semua komponen peranti dalam persekitaran suhu bilik yang kering, bersih dan terkawal semasa tidak digunakan.








## PENCARISILAPAN

Prestasi dan kefungsiannya jangka panjang peranti bergantung pada penggunaan peranti yang betul mengikut arahan dan penggunaan yang berbeza-beza serta faktor persekitaran. Walaupun anda dijangka akan menggunakan peranti suapan anda tanpa sebarang isu, masalah peranti yang tidak dijangkakan kadangkala boleh berlaku. Seksyen berikut meliputi beberapa perkara berkaitan prestasi atau kefungsiannya dan cara untuk mengelakkan kejadian jenis ini.

|  |
|--|
| <p><b>Injap anti-refleks kebocoran atau sekatan:</b> Kebocoran/sekatan injap anti-refleks biasanya berlaku disebabkan oleh sisa (suapan, ubat, kandungan gastrik, dll) tersekat di kawasan injap, menghalang injap daripada tertutup sepenuhnya. Pastikan peranti ducuci selepas setiap penggunaan. Kebocoran juga boleh disebabkan oleh tekanan yang berlebihan dalam perut (lihat bahagian <b>PENYAHHAMPATAN</b>). Injap juga boleh menjadi terbalik dalam kes-kes yang jarang berlaku. Masukkan set suapan ke dalam port untuk menetapkan semula injap jika ini berlaku. Elakkan tekanan yang berlebihan semasa memasukkan melalui peranti, kerana kelainan ini boleh menyebabkan koyakan berlaku di dalam injap.</p> |
| <p><b>Koyakan telah terbentuk:</b> Koyakan boleh berlaku disebabkan oleh sentuhan objek tajam atau kasar, daya yang berlebihan, atau tekanan yang berlebihan. Disebabkan peranti diperbuat daripada bahan yang bersifat lembut dan selesa, koyakan kecil dengan cepat boleh menyebabkan koyakan besar atau kegagalan peranti. Jika koyakan dikesan pada peranti, pertimbangkan untuk menggantikan peranti dan periksa sebarang punca ketegangan, daya atau ketajaman yang mungkin menyebabkan koyakan berlaku.</p>   |
| <p><b>Aliran tiub telah berkurangan atau tiub telah tersumbat:</b> Tiub boleh tersumbat akibat pencucian yang tidak betul selepas setiap penggunaan, penggunaan ubat yang pekat atau yang tidak ditumbuk dengan betul, penggunaan pemakanan/formula yang pekat, refluks gastrik, dan/atau pertumbuhan kulat. Jika tersumbat, rujuk kepada seksyen <b>GARIS PANDUAN PENCUCIAN YANG BETUL</b> untuk arahan tentang cara membersihkan peranti yang tersumbat. Jika sumbatan tidak boleh dikeluarkan, peranti mungkin perlu diganti.</p>   |
| <p><b>Palam tidak akan terus tertutup:</b> Memastikan yang palam ditekan dengan kuat dan sepenuhnya ke dalam penyambung saling kunci. Jika palam tidak terus tertutup, periksa palam dan kawasan port suapan untuk sebarang pembentukan sisa yang berlebihan. Bersihkan sisa terkumpul yang berlebihan dengan kain dan air suam.</p>   |
| <p><b>Peranti telah ditarik dari stoma:</b> Peranti mungkin bersaiz kecil atau daya yang berlebihan telah dikenakan pada peranti semasa digunakan. Elakkan daya yang berlebihan semasa menggunakan peranti dan set suapan selamat jika ia adalah punca ketegangan. Jika panjang peranti tidak disemak baru-baru ini, perubahan saiz panjang stoma mungkin diperlukan. Peranti perlu diletakkan oleh profesional perubatan dengan segera untuk mengelakkan penutupan tapak stoma.</p>   |
| <p><b>Kegagalan atau keretakan kunci silang:</b> Kunci silang telah direka supaya dapat menahan daya yang melampau tanpa tertanggal atau retak. Walau bagaimanapun, kekuatan ikatan dan bahan boleh berkurangan kerana penggunaan berpanjangan bergantung pada ubat-ubatan dan suapan yang digunakan melalui peranti. Daya yang berlebihan dalam tempoh penggunaan yang panjang juga boleh mengurangkan kekuatan ikatan / bahan. Peranti perlu diganti jika kunci silang didapati retak, bocor atau terpisah daripada peranti.</p>   |
| <p><b>Muatan peranti terlalu ketat atau terlalu longgar:</b> Peranti yang tidak dipasang dengan betul untuk tapak stoma boleh menyebabkan kebocoran, membenamkan dengan hakisan ke dalam dinding gastrik, nekrosis tisu, jangkitan, sepsis dan sekuela yang berkaitan, atau peranti tercabut. Jika peranti tidak dipasang dengan betul, tapak stoma dicadangkan untuk memastikan panjang peranti yang betul digunakan.</p>   |
| <p><b>Bau busuk yang datang dari peranti:</b> Bau busuk boleh berlaku disebabkan peranti tidak ducuci dengan betul selepas setiap penggunaan, jangkitan atau pertumbuhan lain yang terbentuk di dalam peranti. Jika bau busuk didapati datang dari peranti, peranti hendaklah ducuci dan tapak stoma hendaklah dibersihkan secara lembut dengan sabun dan air suam. Jika bau busuk tidak hilang, adalah disyorkan untuk menghubungi pakar penjagaan kesihatan anda.</p>  |
| <p><b>Peranti telah berubah warna:</b> Peranti boleh berubah warna setelah beberapa hari hingga beberapa bulan penggunaan. Ini adalah perkara biasa bergantung pada jenis suapan dan ubat yang digunakan dengan peranti.</p>   |
| <p><b>Peranti sukar untuk dikeluarkan:</b> Pastikan panjang alat pengeluaran yang betul digunakan untuk pengeluaran. Jika pengeluaran peranti tidak boleh dilakukan menggunakan kaedah pengeluaran pilihan, daya tarikan atau pengeluaran endoskopik peranti mungkin diperlukan. Ikut arahan dalam seksyen <b>Pembuangan Butang Bukan Belon MiniONE®</b>. Jika kubah dipotong semasa pengeluaran, <b>JANGAN</b> benarkan kubah melalui saluran usus.</p>   |

## 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.

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>MS</b>  | <b>STERILE EO</b>  | Steril Menggunakan Etilena Oksida  | <b>Rx Only</b> Preskripsi Sahaja   |
|  Jangan Sterilkan Semula   |  Penggunaan Sekali Sahaja |  Jangan gunakan jika bungkusannya rosak dan rujuk arahan penggunaan |  Selamat MR |
|  Tidak dibuat dengan lateks getah asli   |  Peranti Perubatan        |  Tidak dibuat dengan DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat)                 |  |
| <p>ENFit® adalah tanda dagangan berdaftar Persatuan Pembekal Peranti Enteral Global, Inc.</p> <p>Serasi set suapan MIC-KEY®</p> <p>MIC-KEY® ialah tanda dagangan berdaftar Avent, Inc.</p> <p>MiniONE® ialah tanda dagangan berdaftar Teknologi Perubatan Gunaan, Inc.</p> |  |  |  |



Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Phone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: [www.appliedmedical.net](http://www.appliedmedical.net)

E-mail: [info@appliedmedical.net](mailto:info@appliedmedical.net)

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