



# MINI ONE®



## BALLOON BUTTON



### Low Profile Gastrostomy Feeding Tube

- ES** Botón con Balón MiniONE® Sonda de gastrostomía de bajo perfil.
- DE** MiniONE® Ballon-Button Gastrostomie ernährungssonde mit niedrigprofil.
- IT** Bottone con Palloncino MiniONE® Sonda per nutrizione tramite gastrostomia a basso profilo.
- FR** Bouton à Ballonnet MiniONE® Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat.
- NO** MiniONE® Balloon Button Lavprofil gastrostomi mateslange.
- SV** MiniONE® Balloon Button Gastrisk näringssond (peg) med låg profil.
- PT-BR** Botão com Balão MiniONE® Tubo de alimentação por gastrostomia de perfil baixo.
- NL** MiniONE® -Ballonknop Gastrostomiesonde met laag profiel.
- DA** MiniONE® -Knap med Ballon Gastrostomienæringssonde med lav profil.
- FI** Pallollinen MiniONE® -Nappi Matalaprofillinen maha-avanneruokintaetku.
- AR** جهاز — أنبوب تغذية فغر المعدة منخفض البروقابل MiniONE® Balloon Button
- BG** Балонен Бутон MiniONE® Нископрофилна гастростомична тръба за хранене.
- CS** Balónkový Knoflík MiniONE® Nízkoprofilová gastrostomická výživovací sonda.
- ET** MiniONE® Balloon Buttoni Madalaprofilliline gastroostoomiline toitmissond.
- EL** MiniONE® Balloon Button Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ.
- HU** MiniONE® Ballon Gomb Egyszerű gasztrosztómias tápláló cső.
- JA** MiniONE® バルーン・ボタン 薄型胃瘻造設栄養チューブ。
- LV** MiniONE® Balloon Button Zema profila gastrostomas barošanas caurule.
- LT** „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė Žemai implantuojamas gastrostomijos maitinimo vamzdelis.
- PT** Botão em Formato de Balão MiniONE® Sonda de Alimentação Gastronómica de Baixo Perfil.
- PL** MiniONE® Balloon Button Niskoprofilowy zgłębnik gastrostomijny.
- RO** Buton cu Balon MiniONE® Tub non-invaziv de hrănire pentru gastrostomie.
- SK** Balónikový Gombík MiniONE® Gastrostomická hadička na podávanie výživy s nízkym profilom.
- SL** Gumb z Balončkom MiniONE® Gastrostomska cevka za hranjenje z nizkim profilom.
- TR** MiniONE® Balonlu Buton Düşük Profilli Gastrostomi Beslenme Tüpü.
- MS** Butang Belon MiniONE® Tiub Suapan Gastrostomi Berprofil Rendah.

**STERILE EO**



DEHP



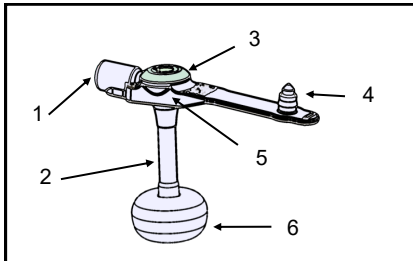
Rx Only

C4283-M 07/2024

Made in the U.S.A.

**Figure 1:** MiniONE® Balloon Button  
**Figura 1:** Botón con Balón MiniONE®  
**Abbildung 1:** MiniONE® Balloon Button  
**Figura 1:** Bottone con Palloncino MiniONE®  
**Figure 1:** Bouton à Ballonnet MiniONE®  
**Figur 1:** MiniONE® Balloon Button  
**Fig 1:** MiniONE® Balloon Button  
**Figura 1:** Botão com Balão MiniONE®  
**Afbeelding 1:** MiniONE® -Ballonknop  
**Figur 1:** MiniONE® -Knap med Ballon  
**Kuva 1:** Pallollinen MiniONE® -Nappi  
**MiniONE® Balloon Button** الشكل 1: جهاز  
**Фигура 1:** Балонен Бутон  
**Obrazek 1:** Balónkový Knoflík MiniONE®

**Joonis 1:** MiniONE® Balloon Buttoni  
**Εικόνα 1:** MiniONE® Balloon Button  
**1. ábra:** MiniONE® Balloon Gomb  
**図1:** MiniONE® バルーン・ボタン  
**1. att.:** MiniONE® Balloon Button  
**1 pav.:** MiniONE® Baliono Sagutė  
**Figura 1:** Botão em Formato de Balão MiniONE®  
**Rysunek 1:** MiniONE® Balloon Button  
**Figura 1:** Balon cu Balon MiniONE®  
**Obrazok č. 1:** Balónkový Gombík MiniONE®  
**Slika 1:** Gumb z balončkom MiniONE® Balloon Button  
**Şekil 1:** MiniONE® Balonlu Buton  
**Rajah 1:** Butang Belon MiniONE®



1. Balloon Inflation Port Puerto de inflado del balón Ballon-Befüllungs port Porta per gonfiare il palloncino Ballonnet Orifice de gonflage Ballong-oppblåsnings-port Ballonguppblåsningsport Porta de enchimento do balão Ballon Inflatiepoort balloninflaterings-port Pallon täyttöpörtti مدخل نفخ البالون Балон Порт за запълване на балона	Balónék Nafukovací otvor Ballon Tätteport Μπαλόνι Όθρα διογκωσης Ballon Felfújó nyílás バルーン 膨張ポート Balons Piepūšanas ports Balionéllis Pripūtimo jungtis Porta de Insuflação do Balão Balon Port do napelniania Balon Port umflare Balónik naplnenie balónika Balonček Inflačijski port Balon Şişirme Girişi Port Pengembungan Belon	2. Tubing Tubo Ballon-Befüllungs port Sonda Tubulure Slange Rör Tubo Slangen Sonde Letku الأنبوب Тръби Tubice	Torud Σωλήνωση Csővezés チューブ Caureule Vamzdelliai Sonda Przewód Tub Hadičky Čevka Tüp Tiub
--	--	--	--

3. Interlock (feed/med port) Enclavamiento (puerto alimentación/medicación) Kupplung (Port zur Verabreichung von Nahrung/Medikamenten) Interblocco (porta nutr./farm.) Verrouillage (orifice d'alimentation/médication) Förigling (mat/med. port) Spärrlás (närings/med port) Engate (porta de alim./medic.) Interlock (voedings-/med.port) Interlock (ern/med-port) Lukkoliitin (ruokinta/lääkityspörtti) واشحة (مدخل التغذية / الدواء) Заключване (порт за хранене/лекарства) Západka (otvor vyživování/léky)	Lukustus (toidu/ravimi port) Μαντάλωμα (θύρα σίτισης/ενδίαμηση) Reteszelés (tápláló/gyógyszysznyllás) 連結 (栄養/薬剤ポート) Starpsavienojums (barošanas/med. ports) Perjungėjas (maitinimo / vaistu jungtis) Interlock (porta de alimentaão/med.) Blokada (port do żywienia/podawania leków) Blocare (port hránire/med) Zámok (port na podávanie výživy/liekov) Zaklep (port za dovajanje hrane/zdravil) Güvenlik kilidi (beslenme/ilaç girişi) Kunci silang (port suapan/ubat)
--	---

4. Strap Plug Tapón de correa Stöpsel Tappo copri porta Bouchon de sangle Stropp-plugg Fästpropp Bujão da alça Aftakingsplugg Fjederprop Tulppa سدادة بطوق Лентов щепсел Zátka s páskem	Rihma pistik Βύσμα ιμάντα Heveder dugó ストラップ・プラグ Lences spraudnis Dirželio kaištis Plugue de alça Korek paska Dop cu bandă Uzáver s popruhom Vtič za priključitev na trak Askı Tamponu Palam tali
--	---

5. Anti-Reflex Valve Válvula antirreflujo Anti-Rückflussventil Valvola antireflusso Valve anti-reflux Anti-tilbakeslagsventil Antireflux ventil Válvula antirreflujo Antirefluxklep Antitilbageløbsventil Refluksinestoventiili صمام مضاد لارتداد Клапан против рефлукс	Antirefluxní ventil Ühesuunaline ventiil Αντίστροφης βαλβίδα Reflexgátló szelep 逆止め弁 Anti-refluxa värsts Antirefluxisinis vozūtuvas Válvula antirreflujo Antirefluxklep Zawór antyrefleksowy Sutapá anti-reflux Ventil proti refluxu Protirefluxní ventil Anti Reflü Kapağı Injap Antirefluks
---	---

6. Balloon Balón Ballon Palloncino Ballonnet Ballong Ballong Balão Ballon Ballon Pallo بالون Балон Balónék Ballon Μπαλόνι	Ballon バルーン Balons Balionéllis Balão Balon Balon Balónik Balonček Belon
--	--

**Figure 2:** Balloon Stoma Measurement Device \*Device Sold Separately

**Figura 2:** Dispositivo de medición de estomas con balón \*Se vende por separado

**Abbildung 2:** Ballon-Stoma-Messgerät \*Sie wird separat verkauft

**Figura 2:** Dispositivo di misurazione dello stoma del palloncino \*Dispositivo venduto a parte

**Figure 2:** Dispositif de mesure de la stomie à ballonnet \* Ce dispositif est vendu séparément

**Figur 2:** Ballongstomimåleenhet \*Enheden selges separate

**Fig. 2:** Måtinstrument för stomiballong \*Enheten säljs separate

**Figura 2:** Dispositivo de medição de estoma do balão \*Dispositivo vendido separadamente

**Afbeelding 2:** Meetinstrument ballonstoma \*Instrument wordt afzonderlijk verkocht

**Figur 2:** Måleinstrument til stomi med ballon \*Produktet sælges separate

**Kuva 2:** Maha-avannetulkki pallollisille napeille \*Väline saatavana erikseen

**الشكل 2:** جهاز قياس فقرة البالون \*بيع كل جهاز على حدة

**Фигура 2:** Балонно устройство за измерване а стома \* Устройството се продава отделно

**Obrázek 2:** Balónková stomie Měřicí zařízení \*Zařízení se prodává samostatně

**Joonis 2:** Stoomi balloon Mõõtmisseade \*Seadet müüakse eraldi

**Εικόνα 2:** Στόμιο μπαλονιού Συσκευή έτρησης \*Συσκευή που πωλείται ξεχωριστά

**2. ábra:** Ballon sztóma Mérékészülék \*A készülék külön van értékesítve

**図2:** バルーンストーマ 測定デバイス \*別途販売されるデバイス

**2. att.:** Balona stoma Mērišanas ierīce \*Ierīce tiek pārdota atsevišķi

**2 pav.** Balioninė stoma Matavimo įtaisas \*Įtaisas parduodamas atskirai

**Figura 2:** Aparelho de Medição de Estoma com Balão \*Aparelho vendido separadamente

**Rysunek 2:** Stomia i balon Urządzenie pomiarowe \*Urządzenie sprzedawane osobno

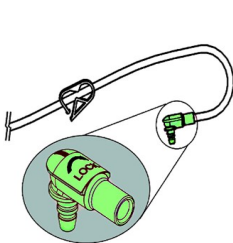
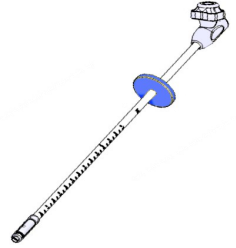
**Figura 2:** Stomă cu balon Dispozitiv de măsurare \*Dispozitivul se vinde separat

**Obrázok č. 2:** Stómia pre balónik Meracie zariadenie \*Pomôcka sa predáva samostatne

**Slika 2:** Stoma z balončkom Merilni pripomoček \*Pripomoček se prodaja ločeno

**Şekil 2:** Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı \*Cihaz Ayrıca Satılır

**Rajah 2:** Peranti Pengukuran Stoma Belon \*Peranti Dijual Berasingan



**Figure 3:** MiniONE® Extension Set

**Figura 3:** Equipo de extensión MiniONE®

**Abbildung 3:** MiniONE® Verlängerungsset

**Figura 3:** Set di estensione MiniONE®

**Figure 3:** Kit de rallonge MiniONE®

**Figur 3:** MiniONE®-forlængelsesset

**Fig. 3:** MiniONE® förlängningssets

**Figura 3:** Conjunto de extensão MiniONE®

**Afbeelding 3:** MiniONE®-uitbreidingsset

**Figur 3:** MiniONE® forlængersæt

**Kuva 3:** MiniONE® -jatkoletku

MiniONE®

**الشكل 3:** مجموعة تمديد

**Фигура 3:** MiniONE® Удължителен комплект

**Obrázek 3:** MiniONE® Rozšiřující sada

**Joonis 3:** MiniONE® Pikendusmoodul

**Εικόνα 3:** MiniONE® Σει επέκτασης

**3. ábra:** MiniONE® Bővítő készlet

**图3:** MiniONE® 延長セット

**3. att.:** MiniONE® Paplašinājuma komplekts

**3 pav.** „MiniONE®“ ilginamasis rinkinys

**Figura 3:** Conjunto de Extensão MiniONE®

**Rysunek 3:** Zestaw przedłużający MiniONE®

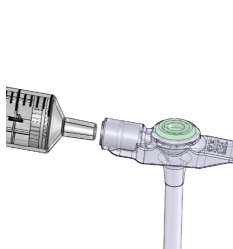
**Figura 3:** Set extensie MiniONE®

**Obrázok č. 3:** MiniONE® Predĺžovacia súprava

**Slika 3:** Podaljševalni komplet MiniONE®

**Şekil 3:** MiniONE® Uzatma Seti

**Rajah 3:** Set Pemanjangan MiniONE®



**Figure 4:** Balloon Inflation Port

**Figura 4:** Puerto de inflado del balón

**Abbildung 4:** Ballon-Befüllungs-Port

**Figura 4:** Porta per gonfiare il palloncino

**Figure 4 :** Ballonnet Orifice de gonflage

**Figur 4:** Ballong-oppblåsnings-port

**Fig 4:** Ballongoppblåsningsport

**Figura 4:** Porta de enchimento do balão

**Afbeelding 4:** Ballon Inflatieport

**Figur 4:** balloninflaterings-port

**Kuva 4:** Pallon täyttöportti

الشكل 4: مدخل نفخ البالون

**Фигура 4:** Балон Порт за запълване на балона

**Obrázek 4:** Balónek Nafukovací otvor

**Joonis 4:** Ballon Täiteport

**Εικόνα 4:** Μπαλονί Θύρα διογκωσης

**4. ábra:** Ballon Felfújó nyílás

**图4:** バルーン膨張ポート

**4. att.:** Balons Piepūšanas ports

**4 pav.** Balionėlis Pripūtimo jungtis

**Figura 4:** Porta de Insuflação do Balão

**Rysunek 4:** Balon Port do napełniania

**Figura 4:** Balon Port umflare

**Obrázok č. 4:** Port na naplnenie balónika

**Slika 4:** Balonček Inflacijski port

**Şekil 4:** Balon Şişirme Girişi

**Rajah 4:** Port Pengembungan Belon

# MiniONE® Balloon Button

## Low Profile Gastrostomy Feeding Tube



### INSTRUCTIONS FOR USE

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

**Notice:** Peel off ID sticker from tray and store for future use in patient chart or other convenient location.

The device is provided STERILE for single use. Please inspect all contents of the kit for damage. If damaged, do not use. This device is intended to connect to compatible enteral devices only. Do not use for non-enteral applications.

### INTENDED USE

The MiniONE® Balloon Button provides nutrition, medication, and decompression access into the stomach through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma. The MiniONE® Balloon Button is intended to be used by clinicians and trained patients/caregivers.

### INDICATIONS FOR USE

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

### CONTRAINDICATIONS

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

#### Initial Placement:

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

#### Replacement:

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

#### Notice:

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

### COMPLICATIONS

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

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

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

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

### CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Benefits to be expected when using the MiniONE® 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
- Balloon design aids in easy, at home replacement when necessary
- Soft, flexible bolster is easy to clean and less likely to create trauma to the stoma site
- Balloon design results in a larger gastric seal surface which may help to reduce leakage and granulation tissue
- Made from medical-grade silicone to reduce irritation and improve patient comfort

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

- Low profile design sits flush against the skin
- Anti-leakage valve prevents backflow of stomach contents
- Balloon fill volume can be easily adjusted for a custom-fit
- Interlock allows safe and secure attachment of the extension set
- Unique "apple" shape balloon designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site
- Glow green feed port provides better visibility in the dark for easier nighttime feeds

### DEVICE MATERIALS

Materials in the MiniONE® Balloon Button include: Medical-grade silicone (81%) • Medical-grade thermoplastic (16%) • Stainless steel spring (2%) • Medical-grade silicone pad print ink (1%)

## KIT CONTENTS

Qty	Component	Component Usage Details
1	MiniONE <sup>®</sup> Balloon Button (Fig 1)	Provide access into stomach for feeding, medication, decompression
2	4 x 4 inch Gauze	Clean/dry stoma area during or after placement
1	Water Soluble Lubricant	Place on balloon / stoma area for easier insertion
1	12" Bolus Feeding set with Straight Adapter*	For channeling feed / medication into button or decompression
1	12" Y-Port Feeding set with Right Angle Adapter*	For channeling feed / medication into button or decompression
1	Large Syringe (Catheter or ENFit <sup>®</sup> )*	For channeling feed / medication / decompression with feeding set
1	Luer-Slip Syringe (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	For balloon inflation or channeling feed/medication
1	Optional Introducer / Stiffener (12-18F only)	Provides stiffness during placement of device

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

## TYPE OF USAGE – INITIAL PLACEMENT VS REPLACEMENT

The MiniONE<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Balloon Button device, a new stoma tract will need to be created. This process can only be completed by a healthcare professional. Follow the instructions below starting with the **SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES** section in order to properly locate a proper stoma location, secure the stomach to the abdominal wall, create a stoma tract, dilate and measure the stoma, and place the device.

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

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

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

**CAUTION:** Selection of the correct size feeding device is critical for safety and comfort of the patient. An inappropriately sized selection of the correct sized device can cause necrosis, buried bumper syndrome, and/or hypergranulation tissue. If patient size/weight has changed 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

**WARNING: THE MINIONE<sup>®</sup> BALLOON BUTTON SHOULD ONLY BE USED BY OR UNDER THE SUPERVISION OF PERSONNEL TRAINED IN PERCUTANEOUS GASTROSTOMY TUBE PLACEMENT. A THOROUGH UNDERSTANDING OF THE TECHNICAL PRINCIPLES, CLINICAL APPLICATIONS, AND RISKS ASSOCIATED WITH PERCUTANEOUS GASTROSTOMY TUBE PLACEMENT IS RECOMMENDED PRIOR TO USING THIS DEVICE.**

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

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

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

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 abdominal muscle (N.B. the superior epigastric artery courses along the medial aspect of the rectus) and directly over the body of the stomach toward the greater curvature. Using fluoroscopy, choose a location that allows as direct a vertical needle path as possible. Obtain a cross table lateral view prior to placement of gastrostomy when interposed colon or small bowel anterior to the stomach is suspected.

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

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 at 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® BALLOON BUTTON REQUIRES THAT A GASTROPEXY IS PERFORMED TO AFFIX THE STOMACH WALL TO THE ANTERIOR ABDOMINAL WALL. DO NOT USE THE RETAINING BALLOON OF THE DEVICE AS A GASTROPEXY DEVICE. AN EARLY BALLOON FAILURE MAY PREVENT THE STOMACH FROM ATTACHING TO THE ANTERIOR ABDOMINAL WALL.**

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

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 INFLATED BALLOON.**

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® 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 coursed at the junction of the medial two-thirds and lateral one-third of the rectus muscle.**

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

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 balloon pulling through the stoma.**

## MEASURE THE STOMA LENGTH

**CAUTION: Selection of the correct size feeding device is critical for the safety and comfort of the patient. Measure the length of the patient's stoma with the AMT balloon stoma measuring device (fig 2). The shaft length of the selected feeding device should be the same as the length of the stoma. An inappropriately sized feeding device can cause necrosis, buried bumper syndrome, and/or hypergranulation tissue.**

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

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

## DEVICE PLACEMENT PROCEDURE

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

1. Select the correct MiniONE® Balloon Button size for placement.

**NOTE:** When replacing a device, stoma length should be periodically measured to ensure the correct MiniONE® Balloon Button size is being used. If patient size/weight has changed since device was placed, fit is too tight or loose, or it has been over six months since the device was last measured, it is recommended that you speak to your healthcare professional to ensure device length does not need changed.

2. Prior to placing the MiniONE® Balloon Button, inflate balloon through the balloon inflation port (see Fig 4) using a Luer slip syringe with distilled or sterile water to the recommended fill volume. The recommended fill-volume can be found on **Table 1** or printed above the balloon inflation port of the device. Remove the syringe and verify balloon integrity by gently squeezing the balloon to check for leaks. Visually inspect the balloon to verify symmetry. Verify that sizing information is appropriate for measured length. Reinsert the syringe and deflate all of the water from the balloon after inspection.

3. Lubricate the tip of the tube with water soluble lubricant. Do not use mineral oil or petroleum jelly. Insert optional introducer into the feed port if increased stiffness is desired during placement.

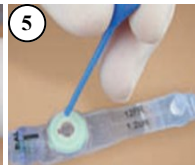
4. Gently guide the tube through the stoma and into the stomach until the external flange is flush to the skin.

5. Remove Introducer (if used in step 3).

6. Inflate balloon with distilled or sterile water according to the fill volume in the chart in **Table 1**.

7. Gently lift the tabs and check for signs of gastric leakage.

**NOTE:** If leakage is observed, increase balloon volume in increments of 0.5-1 ml. **Do not exceed maximum fill volume.**



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

## PLACEMENT VERIFICATION

1. Ensure the feeding set clamp is closed and attach the feeding set to the button by lining up the dark line on the feeding set connector with the dark line on the button. Fully press the feeding set connector into the button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the feeding set in place.

2. Attach a large diameter catheter / screw tip syringe with 5ml of water into the feeding set. Open the feeding set clamp. Aspirate for contents. Spontaneous return of gastric contents should occur.

3. After air and/or gastric contents are observed, flush the device with water.

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

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

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

## FEEDING SET INSTRUCTIONS FOR USE

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

**WARNING: IF USING A LEGACY-STYLE (NON-ENFIT®) 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 or pump feeding or decompression.

3. Ensure the feeding set clamp is closed and attach the feeding set to the button by lining up the dark line on the feeding set connector with the dark line on the button. Fully press the feeding set connector into the button. Turn 3/4 to the right (clock-wise) to lock the feeding set in place.

4. Attach the opposite end of the feeding set to the connector being used. If using a bolus or luer connector, firmly insert the 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. NEVER INSERT FEEDING SET CONNECTOR INTO A BALLOON INFLATION PORT; THIS MAY CAUSE THE INTERNAL BALLOON TO DEFLATE.**

5. When feeding is complete, flush with 5-10ml water. Close the clamp to prevent leakage while removing the feeding set. Remove the feeding set by holding the button in place, grasp the feeding connector, twist 3/4 turn to the left (counter clock-wise) to unlock, and gently remove the feeding set from the button. Snap button plug in place to keep lumen clean.

6. The feeding set should be cleansed with soap and water and thoroughly rinsed. Store in a clean, dry place. Never use a dishwasher for cleaning.

## PLACEMENT CARE INSTRUCTIONS

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

## 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 patency.
- 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.

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

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

## MRI SAFETY INFORMATION

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



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

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

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

## DEVICE LONGEVITY

**MiniONE<sup>®</sup> Balloon Button:** Low-profile balloon feeding devices are meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness.

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

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

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

**Feeding Sets:** Feeding sets are meant to be periodically replaced for optimal performance and cleanliness. AMT recommends that the feeding set be changed at least every 2 weeks or as often as indicated by your healthcare professional. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, frequency of use, trauma to the device, and overall feeding set care. Device should be replaced if leakage, cracks, tears, excessive residue build-up, mold, fungus, or other signs of failure are noted. Some usage types can wear down device components quicker than others. If tubing is becoming hardened, replacement is recommended in near future to avoid failure.



## REMOVAL OF THE MINIONE® BALLOON BUTTON

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

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

**WARNING: DO NOT CUT OFF THE INTERNAL BOLSTER OR TUBING, OR ALLOW TO PASS THROUGH THE INTESTINAL TRACT.**

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

## TROUBLESHOOTING

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

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

## 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.

# Botón con Balón MiniONE®

## Sonda de gastrostomía de bajo perfil



### INSTRUCCIONES DE USO

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

**Atención:** Retire la etiqueta identificativa de la bandeja y consérvela para su uso futuro en el expediente del paciente u otro lugar apropiado. El dispositivo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. Revise todo el contenido del kit por si presentara algún daño. Si así fuera, no lo utilice. Este dispositivo solo debe conectarse con dispositivos enterales compatibles. No lo utilice para aplicaciones no enterales.

### USO PREVISTO

El Botón con Balón MiniONE® proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El Botón con Balón MiniONE® está diseñado para ser utilizado por médicos y pacientes/cuidadores capacitados.

### INDICACIONES DE USO

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

### CONTRAINDICACIONES

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

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

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

#### Atención:

- Para obtener información sobre las advertencias, el mantenimiento y el uso de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico.
- Este dispositivo se ha diseñado para acceder al estómago y poder suministrar alimentos y medicación o aplicar descompresión gástrica. No se aconseja su uso para otras aplicaciones.

### COMPLICACIONES

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

Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor 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 • Válvulo intestinal y gástrico

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

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

### BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el Botón con Balón 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
- El diseño del balón ayuda a reemplazarlo fácilmente en casa cuando sea necesario
- El refuerzo suave y flexible es fácil de limpiar y es menos probable que cree un trauma en el sitio del estoma
- El diseño del balón da como resultado una superficie de sellado gástrico más grande que puede ayudar a reducir las fugas y el tejido de granulación
- Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente

Las características de rendimiento del Botón con Balón MiniONE® incluyen, entre otras, las siguientes:

- El diseño de bajo perfil se asienta al ras de la piel
- La válvula antifugas evita el reflujo del contenido del estómago
- El volumen de llenado del balón se puede ajustar fácilmente para un ajuste personalizado
- El enclavamiento permite una conexión segura y segura del equipo de extensión
- Balón único en forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de que se salga accidentalmente del sitio del estoma
- El puerto de alimentación verde brillante brinda una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas

### MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales del Botón con Balón MiniONE® incluyen: Silicona de grado médico (81%) • Termoplástico de grado médico (16%) • Resorte de acero inoxidable (2%) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%)

## CONTENIDO DEL KIT

Cant.	Componente	Detalles de uso del componente
1	Botón con balón MiniONE® (Fig. 1)	Proporciona acceso al estómago para alimentación, medicación y descompresión
2	Gasas 4x4 pulgadas	Para limpiar y secar la zona del estoma durante o tras la colocación
1	Lubricante hidrosoluble	Utilícelo en la zona del balón o del estoma para una inserción más fácil
1	Equipo de alimentación por bolo de 12 pulg. con adaptador recto*	Para canalizar alimentación/medicación al botón o descompresión
1	Equipo de alimentación con puerto en Y de 12 pulg. con adaptador en ángulo recto*	Para canalizar alimentación/medicación al botón o descompresión
1	Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)*	Para canalizar alimentación/medicación/descompresión con set de alimentación
1	Jeringa Luer-Slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Para inflar balones o canalizar alimentos/medicamentos
1	Cánula introductor/lengüeta opcional (solo 12-18 F)	Para mantener firme el dispositivo durante su colocación

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

## TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

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

### **PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL**

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

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

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

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

**PRECAUCIÓN:** La selección del tamaño correcto del dispositivo es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede producir necrosis, síndrome de buried bumper y tejido de hipergranulación. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se 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

**ADVERTENCIA: EL BOTÓN CON BALÓN MINIONE® ÚNICAMENTE DEBE SER USADO POR O BAJO LA SUPERVISIÓN DE PERSONAL ENTRENADO EN COLOCACIÓN DE SONDAS DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA. ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO SE RECOMIENDA UN ENTENDIMIENTO COMPLETO DE LOS PRINCIPIOS TÉCNICOS, APLICACIONES CLÍNICAS Y RIESGOS ASOCIADOS CON LA COLOCACIÓN DE SONDA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA.**

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

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

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

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

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

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

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

8. Prepare y cubra al paciente de acuerdo con el protocolo del centro.
9. Siga las instrucciones en la sección **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 insufle 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 CON BALÓN MINIONE® REQUIERE QUE SE EJECUTE UNA GASTROPEXIA PARA FIJAR LA PARED ESTOMACAL A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR. NO UTILICE EL GLOBO DE RETENCIÓN DEL DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UN FALLO TEMPRANO DEL GLOBO PUEDE EVITAR QUE EL ESTÓMAGO SE FIJE A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

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

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

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

2. Aplique lidocaína al 1 % en los lugares de punción y administre anestesia local en la piel y el peritoneo.

3. Coloque el primer sujetador en T y confirme la posición intragástrica. Repita el procedimiento hasta que se hayan insertado los tres sujetadores en T en los vértices del triángulo.

4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y complete el procedimiento.

5. Siga las instrucciones en la sección **CREAR EL TRACTO DE ESTOMA**.

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

## CREAR EL TRACTO DE 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 transversero.

**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 PÁNCREAS, EL RIÑÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.

2. Anestesia el lugar de punción con una inyección local con lidocaína al 1 % en la superficie peritoneal.

3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastropexia hasta el lumen gástrico en dirección al píloro.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro.

7. Siga las instrucciones en la sección **DILATACIÓN**.

## DILATACIÓN

1. Utilice una hoja de bisturí del n.º11 para realizar una pequeña incisión en la piel a lo largo de la guía, hacia abajo a través del tejido subcutáneo y la fascia de la musculatura abdominal. Una vez realizada la incisión, deseche los productos de acuerdo con el protocolo del centro.

2. Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado.

3. Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.

4. Mida la Longitud del Estoma con el Dispositivo de Medición de Estoma AMT siguiendo la sección **MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA**.

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

## MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA

**PRECAUCIÓN:** La selección del tamaño correcto del dispositivo de alimentación es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas con balón AMT (fig. 2). La longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) y tejido de hipergranulación.

1. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo de medición de estomas que vaya a utilizar. Se recomienda utilizar el Dispositivo de medición de estomas con balón de AMT para medir el estoma.

2. Asegúrese de seleccionar el Botón con balón MiniONE® del tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal medida. Si la medida está entre dos tamaños, seleccione siempre el Botón con balón MiniONE® de mayor tamaño. Una vez colocado, el reborzo externo debe girar con facilidad.

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

## PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

**PRECAUCIÓN:** Antes de colocarlo, inspeccione todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si el envase está dañado o la barrera estéril se ha roto, no utilice el producto.

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

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

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

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

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

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

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

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

**NOTA:** Si observa alguna fuga, aumente el volumen del balón en incrementos de 0,5-1 ml. **No exceda el volumen máximo de llenado.**

3

5

4



**Tabla 1: Volúmenes de inflado del balón**

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

## VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y fije el equipo de alimentación al botón alineando la línea oscura del conector del equipo con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fíjalo en su lugar.

2. Acople una jeringa con punta de catéter o tornillo de diámetro grande con 5 ml de agua al equipo de alimentación. Abra la pinza del equipo de alimentación. aspire el contenido. El contenido gástrico debería regresar de forma espontánea.

3. Después de ver el aire y/o el contenido gástrico, irrigue el dispositivo con agua.

**ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL BOTÓN CON BALÓN MINIONE®**

**ADVERTENCIA: NO CONECTE NUNCA EL EQUIPO DE EXTENSIÓN AL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN.**

4. Cuando se confirma la colocación, puede comenzar la descompresión gástrica o la canalización de la alimentación.

## 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 CONJUNTO DE EXTENSIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFIT®), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CÁNULAS 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 fíjalo 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 fíjarlo 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 fíjarlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

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

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

**ADVERTENCIA: CUANDO EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN NO ESTÁ BIEN COLOCADO Y FIJADO, PUEDEN PRODUCIRSE FUGAS. CUANDO GIRE EL CONECTOR, SUJETE EL BOTÓN PARA EVITAR QUE GIRE CUANDO COLOQUE EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN. NO INSERTE NUNCA EL CONECTOR DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN EN EL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN: PODRÍA DESINFLAR EL BALÓN INTERNO.**

5. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 5-10 ml de agua. Cuando retire el equipo de alimentación, cierre la pinza para evitar fugas. Retire el equipo de alimentación sujetando el botón, sujete el conector de alimentación, gírelo 3/4 a la izquierda para soltarlo y retire suavemente el equipo de alimentación del botón. Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.

6. Lave el equipo de alimentación con agua y jabón y aclárelo completamente. Guárdelo en un lugar limpio y seco. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.

## INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

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

## 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 mueva 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, primero frote el dispositivo para deshacerla. Conecte una jeringa con punta a un equipo de extensión y acople este a la conexión. Llene la jeringa con agua tibia y empuje y tire del émbolo suavemente para deshacer la obstrucción. Es posible que deba realizar varias veces este proceso con el émbolo para deshacer la obstrucción. Si no puede eliminarla, póngase en contacto con su profesional sanitario; es posible que deba reemplazar la sonda.

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

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

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



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

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

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

## DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

**Equipos de alimentación:** Los equipos de alimentación deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento y limpieza óptimos. AMT recomienda que se cambie al menos cada 2 semanas o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes en el dispositivo y mantenimiento general del equipo de alimentación. Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. Algunas formas de uso pueden gastar los componentes del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

## EXTRACCIÓN DEL BOTÓN CON BALÓN MINIONE®

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

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

**ADVERTENCIA: NO CORTE EL CABEZAL O EL TUBO INTERNO NI PERMITA QUE PASE A TRAVÉS DEL TRACTO INTESTINAL.**

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

### 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.

**Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo:** 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 **DESCOMPRESIÓN**). En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de extensión 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 desgarramiento en la válvula con el tiempo.

**Fugas del volumen del balón:** Si el balón se desinfla, desinfielo del todo y extráigalo del estoma. Una vez extraído, inflelo con el volumen de llenado recomendado. Examine el balón en busca de fugas frotando suavemente el tubo y el balón. Si no observa ninguna fuga, desinfele el balón, vuelva a insertarlo en el estoma y vuelva a inflarlo hasta el volumen deseado. No exceda el volumen máximo de llenado. Acceda solo al puerto de inflado del balón para inflarlo y desinflarlo. Si lo utiliza de otro modo, puede producir fugas en el balón o fallos del dispositivo. **NOTA:** El balón está fabricado con un material semipermeable y puede perder una pequeña cantidad de volumen con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.

**El balón se ha rasgado:** 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.

**El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido:** 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 **DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA** y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.

**El dispositivo desprende mal olor:** El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.

**Fuga en la válvula de inflado del balón:** Las fugas en esta válvula suelen ocurrir debido a residuos en la válvula de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia cuando infle el balón e infle solo agua a través de la válvula. También pueden producirse fugas cuando la válvula se atasca debido a que la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón si observa fugas para intentar reiniciar la válvula. Es posible que deba intentarlo varias veces antes de que la válvula se reinicie.

**El dispositivo se ha descolorido:** 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.

**El balón está deformado:** Antes de colocarlo, asegúrese de inflar y examinar el balón para verificar su simetría. Cuando un balón se deforma suele ser debido a una fuerza o tensión excesivas ejercidas sobre el dispositivo (sacar el dispositivo del estoma cuando el balón está inflado). Esto también puede suceder si el dispositivo es demasiado corto para la zona del estoma del paciente. Además, un dispositivo colocado demasiado cerca del píloro puede deformar el balón y obstruir el píloro. El balón puede frotarse suavemente con los dedos para que recupere la simetría, siempre que no esté excesivamente deformado. Si cree que el balón está demasiado deformado, debe reemplazar el dispositivo.

**El balón no se infla o no se desinfla:** Los problemas con el inflado o el desinflado suele suceder debido a que los residuos obstruyen el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia para inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y obstruir el lumen de llenado. El crecimiento de hongos puede ocurrir según el entorno del paciente y los alimentos/medicamentos que se canalizan a través del dispositivo. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con su profesional sanitario para que lo extraiga. Si el problema para desinflarlo se debe a un crecimiento de hongos, elimine la fuente de los hongos y utilice medicación antifúngica.

**Fallo o grieta del enclavamiento:** El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacoplarse 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.

**El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto:** El balón se puede ajustar cambiando el volumen de inflado dentro del rango de inflado de la **Tabla 1**. Si el balón queda demasiado suelto, aumente el volumen de llenado por encima del volumen recomendado, pero no por encima del volumen máximo. Si el balón queda demasiado ajustado, disminuya el volumen de llenado por debajo del volumen recomendado, pero no por debajo del volumen mínimo. Si el dispositivo no se ajusta bien con el volumen de llenado del rango de inflado, necesitará un dispositivo de otro longitud.

**Fallo del balón:** La falla temprana del balón puede ocurrir debido a una serie de factores ambientales o del paciente, que incluyen, entre otros: pH gástrico, dieta, ciertos medicamentos, volumen de llenado del balón inadecuado, colocación del dispositivo, canalización incorrecta de alimentos/medicamentos en el puerto del balón, trauma, contacto con un material afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y cuidado general del dispositivo.

**El tapón no permanece cerrado:** Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revise y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.

**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.



## GEBRAUCHSANLEITUNG

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

## BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Der MiniONE® Ballon Button ermöglicht es, dem Magen durch ein gesichertes (erstmaliges Einsetzen) oder geformtes (Ersatz-) Stoma Nahrung, Medikamente und Dekompression zuzuführen. Der MiniONE® Ballon Button ist zur Verwendung durch Ärzte und entsprechend geschulte Patienten/Pflegekräfte vorgesehen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

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

## KONTRAINDIKATIONEN

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

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

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

### Hinweis:

- Hinsichtlich einer näheren Erläuterung der Warnhinweise und der Hinweise zur Pflege und Verwendung der Einheit ist eine medizinische Fachperson bzw. ein Arzt zu konsultieren.
- Diese Einheit ist für die Herstellung eines Zugangs zum Magen für Ernährungszwecke, zur Einleitung von Medikamenten oder zur Dekompression bestimmt. Von anderen Verwendungen wird abgeraten.

## KOMPLIKATIONEN

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

Übelkeit, Erbrechen, 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

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

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

## KLINISCHE VORTEILE, LEISTUNGSMERKMALE

Bei Verwendung des MiniONE® Ballon Buttons können unter anderem die folgenden klinischen Vorteile erwartet werden:

- Direkter Zugang zum Magen für Nahrung, Dekompression und die Kanalisierung von Medikamenten
- Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzprodukt angelegt werden
- Falls erforderlich, bietet das Ballon-Design Komfort beim Auswechseln in der häuslichen Umgebung
- Das weiche, biegsame Polster lässt sich leicht reinigen und reduziert die Wahrscheinlichkeit von Verletzungen an der Stomastelle
- Dank des Ballondesigns ist die Abdichtungsfläche am Magen größer. Dies kann dazu beitragen, Auslaufen und die Entstehung von granulatsartigem Gewebe zu reduzieren
- Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität, reduziert es Reizungen und steigert den Patientenkomfort

Der MiniONE® Ballon Button bietet unter anderem folgende Leistungsmerkmale:

- Das Flachprofildesign schließt bündig mit der Haut ab
- Ein Auslaufschutzventil verhindert den Rückfluss des Mageninhalts
- Das Ballonfüllvolumen kann einfach kundendefiniert angepasst werden
- Eine Verriegelung ermöglicht das sichere Befestigen des Verlängerungssets
- Das einzigartige „apfel förmige“ Ballondesign reduziert Auslaufen und das Risiko versehentlichen Herausziehens aus der Stomastelle
- Der Einspeiseanschluss in Glow Green-Technologie bietet bessere Sichtbarkeit im Dunkeln und somit Komfort für die nächtliche Ernährung

## GERÄTE-MATERIALIEN

Der MiniONE® Ballon Button ist unter anderem aus folgenden Materialien hergestellt: Silikon in medizinischer Qualität (81%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (16%) • Edelstahlfeder (2%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken der Silikonauflage (1%)



## INHALT DES KITS

Menge	Komponente	Zweck/Verwendung
1	MiniONE® Ballon-Button (Abb. 1)	Zur Herstellung eines Zugangs zum Magen für Ernährungs Zwecke, zur Einleitung von Medikamenten oder zur Dekompression
2	10 x 10 cm Mullkomresse	Zum Reinigen/Trocknen des Stomabereichs während oder nach der Platzierung
1	Wasserlösliches Gleitmittel	Wird zur Erleichterung des Einführvorgangs auf die Ballonsonde aufgesetzt/im Stomabereich platziert
1	Bolus-Überleitsystem mit geradem Adapter, 30,5 cm*	zur Kanalisierung von Nahrung / Medikamenten in den Button oder zur Dekompression
1	Y-Port-Überleitsystem, 30,5 cm, mit 90°-Winkeladapter*	zur Kanalisierung von Nahrung / Medikamenten in den Button oder zur Dekompression
1	Große Spritze (Katheter- oder ENFit®)*	Für die Kanalisierung von Nahrung / Medikamenten / Dekompression mit Einspeiset
1	Luer-Slip-Spritze (5/6 ml, 12-14 F), (10/12 ml, 16-24 F)	Zum Aufpumpen des Ballons oder zur Kanalisierung von Nahrung/ Medikamenten
1	Optionale Einführhilfe/Hohlmandrin (nur 12-18 F)	Für mehr Steifigkeit bei der Platzierung des Buttons

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

### VERWENDUNGSART – ERSTPLATZIERUNG GEGENÜBER NEUPLATZIERUNG

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

#### **DURCHFÜHRUNG EINER ERSTPLATZIERUNG**

Wenn der Patient derzeit keinen Stomakanal für die Platzierung des MiniONE® Ballon-Buttons hat, muss ein neuer Stomakanal angelegt werden. Dieser Vorgang kann nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, beginnend mit dem Abschnitt **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.

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

**VORSICHT:** Aus sicherheitsgründen, und um den vorgang für den patienten angenehmer zu machen, ist es wichtig, eine ernährungs sonde der richtigen größe zu wählen. Bei einer ernährungs sonde 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

**WARNHINWEIS: DER MINIONE® BALLON-BUTTON SOLLTE NUR VON ODER UNTER AUFSICHT VON PERSONAL VERWENDET WERDEN, DAS IN DER PLATZIERUNG PERKUTANER GASTROSTOMIESONDEN GESCHULT IST. EIN GRÜNDLICHES VERSTÄNDNIS DER TECHNISCHEN PRINZIPIEN, KLINISCHEN ANWENDUNGEN UND RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER PLATZIERUNG EINER PERKUTANEN GASTROSTOMIESONDE WIRD VOR DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS EMPFOHLEN.**

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

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

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

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

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

6. Den Magen über transnasale Magen sonde mit Luft insuffizieren, in der Regel 500 bis 1.000 ml oder bis eine angemessene Ausdehnung erreicht ist. Häufig muss die Luftinsufflation während des gesamten Vorgangs fortgesetzt werden, insbesondere während der 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 Nadelkanal ermöglicht. Wenn eine Verlagerung des Dick- oder Dünndarms vor den Magen vermutet wird, muss vor der Platzierung der Gastrostomie eine laterale Aufnahme erstellt werden.

**HINWEIS:** Zur Beruhigung des Querdarms kann in der Nacht zuvor ein 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. Würden dabei keine die Sondenplatzierung kontraindizierenden Auffälligkeiten festgestellt, anschließend den Patienten in Rückenlage bringen und den Magen mit Luft insuffizieren.
2. Eine Durchleuchtung durch die vordere Bauchwand vornehmen, um eine Stelle für eine Gastrostomie auszuwählen, die frei von größeren 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® BALLON-BUTTONS ERFORDERT EINE GASTROPEXIE ZUR BEFESTIGUNG DER MAGENWAND AN DER VORDEREN ABDOMINALWAND. DER RÜCKHALTEBALLON DES PRODUKTS DARF NICHT FÜR DIE GASTROPEXIE VERWENDET WERDEN. FRÜZEITIGES VERSAGEN DES BALLONS KANN DIE BEFESTIGUNG DER MAGENWAND AN DER VORDEREN ABDOMINAL WAND VERHINDERN.**

**VORSICHT: Um die Fixierung der Magenwand an der vorderen Bauchwand sicherzustellen, wird eine dreipunkt-gastropexie in einer dreieckskonstellation empfohlen.**

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

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

1. Die Punktionsstellen mit 1 %igem Lidocain betäuben und die Haut und das Bauchfell lokal anästhesieren.
2. Den ersten T-Anker platzieren und die Position im Magen bestätigen. Den Vorgang wiederholen, bis alle drei T-Anker an den Eckpunkten des Dreiecks eingesetzt sind.
4. Den Magen an der vorderen Bauchwand fixieren und den Vorgang abschließen.
5. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt **ANLEGEN DES STOMAKANALS**.

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

## ANLEGEN DES STOMAKANALS

1. Den Stomatrakt erstellen, während der Magen noch insuffliert 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 Querdarm überlagert.

**VORSICHT: Umgehen sie die bauchdeckenarterie, die an der kreuzung zwischen zwei dritteln des medialen und einem drittel des lateralen rektus verläuft.**

**WARNHINWEIS: DIE PUNKTIONSNADEL NICHT ZU TIEF EINFÜHREN, UM EINE PUNKTION DER HINTEREN MAGENWAND, DER BAUCHSPEICHELDRÜSE, DER LINKEN NIERE, DER AORTA ODER DER MILZ ZU VERMEIDEN.**

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

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

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

4A. Vergewissern Sie sich mithilfe von Fluoroskopie, dass die Nadel korrekt platziert ist. Als zusätzliche Sicherheit bei der Überprüfung kann eine mit Wasser gefüllte Spritze an dem Nadelansatz befestigt und Luft aus dem 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 schieben. 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 schieben. Unter endoskopischer Kontrolle den Führungsdraht mit einer atraumatischen Pinzette fassen.

6. Die Einführnadel entfernen, dabei den Führungsdraht eingeführt lassen. Die Einführnadel entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.
7. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt **DILATATION**.

## DILATATION

1. Mit einer Skalpell Klinge 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 Dilatator über den Führdraht schieben 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 **MESSEN DER STOMALÄNGE**.

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

## MESSEN DER STOMALÄNGE

**VORSICHT: Aus sicherheitsgründen, und um den vorgang für den patienten angenehmer zu machen, ist es wichtig, eine ernährungssonde der richtigen größe zu wählen. Die länge des stomas mit dem AMT ballon-stoma-messgerät (abb. 2) messen. Die schaftlänge der ausgewählten ernährungssonde sollte der länge des stoma-trakts entsprechen. Bei einer ernährungssonde ungeeigneter größe kann es zu nekrose, buried-bumber-syndrom und/oder der bildung von hypergranulationsgewebe kommen.**

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. Es ist darauf zu achten, einen MiniONE® Ballon-Button zu wählen, dessen Größe für die gemessene Bauchwanddicke geeignet ist. Wenn der gemessene Wert zwischen zwei Größen liegt, ist stets der nächstgrößere MiniONE® Ballon-Button zu wählen. Der externe Flansch sollte sich nach der Platzierung des Buttons leicht drehen lassen.

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

## SONDENPLATZIERUNG

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

1. Einen MiniONE® Ballon-Button der geeigneten Größe für die Platzierung wählen.  
**HINWEIS:** Beim Austauschen einer Sonde sollte die Stomalänge mehrmals gemessen werden, damit ein MiniONE® Ballon-Button geeigneter Größe gewählt werden kann. Wenn sich die Größe/das Gewicht des Patienten seit der Platzierung der Sonde geändert haben, die Sonde zu fest oder zu locker sitzt oder seit der letzten Vermessung mehr als sechs Monate vergangen sind, wird empfohlen, mit dem Arzt über einen eventuellen Austausch der Sonde zu sprechen.
  2. Vor der Platzierung des MiniONE® Ballon-Button wird der Ballon mithilfe einer Luer-Slip-Spritze durch den Ballon-Befüllungsport (siehe Abb. 4) mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das empfohlene Füllvolumen befüllt. Das empfohlene Füllvolumen ist **Tabelle 1** zu entnehmen und oberhalb des Ballon-Befüllungsports der Einheit aufgedruckt. Die Spritze entfernen und den Ballon auf Intaktheit überprüfen, indem er vorsichtig zusammengedrückt und überprüft wird, ob eventuell Undichtigkeiten vorhanden sind. Den Ballon einer Sichtprüfung auf Symmetrie unterziehen. Die angegebene Größe muss für die gemessene Länge geeignet sein. Die Spritze wieder einführen und das Wasser nach der Überprüfung vollständig aus dem Ballon entfernen.
  3. Wasserlösliches Gleitmittel auf die Spitze des Schlauchs auftragen. Kein Mineralöl und keine Vaseline verwenden. Wenn bei der Platzierung mehr Steifigkeit gewünscht wird, gegebenenfalls eine Einführhilfe in den Zufuhrport einführen.
  4. Den Schlauch vorsichtig durch das Stoma in den Magen einführen, bis der externe Flansch bündig zur Haut ist.
  5. Die Einführhilfe entfernen (sofern in Schritt 3 verwendet).
  6. Den Ballon mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das in **Tabelle 1** angegebene Volumen füllen.
  7. Die Laschen vorsichtig anheben und auf Anzeichen für ein Austreten des Mageninhalts achten.
- HINWEIS:** Sollte ein austreten des Mageninhalts festgestellt werden, das ballonvolumen in schritten von jeweils 0,5-1 ml erhöhen. **Das maximale füllvolumen nicht überschreiten.**

3

4

5

**Tabelle 1: Ballon-Befüllungsvolumen**

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

### ÜBERPRÜFUNG DER PLATZIERUNG

1. 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.
2. Einen Katheter mit großem Durchmesser oder eine Spitze mit Gewindespitze mit 5 ml Wasser an dem Überleitsystem anbringen. Die Klemme des Überleitsystems öffnen. Den Inhalt aspirieren. Es sollte ein spontaner Rückfluss des Mageninhalts stattfinden.
3. Nachdem Luft und/oder Mageninhalt festgestellt worden sind, die Einheit mit Wasser spülen.  
**WARNHINWEIS: AUF KEINEN FALL LUFT IN DEN MINIO® BALLON-BUTTON INJIZIEREN.**  
**WARNHINWEIS: DAS VERLÄNGERUNGSSATZ AUF KEINEN FALL MIT DEM BALLON-BEFÜLLUNGSSPORT VERBINDEN.**
4. Nachdem die Platzierung bestätigt wurde, kann mit der Magendekompression oder der Kanalisierung von Nahrung begonnen 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, GLIEDMARENMANSCHETTEN, 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: DARAUF ACHTEN, DASS DIE EINHEIT NUR MIT EINEM ENTERALEN PORT UND NICHT MIT EINEM INFUSIONSSATZ 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. DAS ÜBERLEITSYSTEM AUF KEINEN FALL IN EINEN BALLON-BEFÜLLUNGSSPORT EINSETZEN. DIES KÖNNTE ZUR ENTLERUNG DES INTERNEN BALLONS FÜHREN.**
5. Nach Abschluss der Zufuhr der Sondennahrung mit 5-10 ml Wasser spülen. Die Klemme schließen, um eine Leckage zu verhindern, während das Überleitsystem entfernt wird. Zum Entfernen des Überleitsystems den Button festhalten, das Verbindungsstück des Überleitsystems fassen, um eine Dreiviertelrotation nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen und das Überleitsystem vorsichtig vom Button lösen. Den Button-Stöpsel einrasten lassen, um das Lumen sauber zu halten.
  6. Das Überleitsystem sollte mit Seife und Wasser gereinigt und gründlich gespült werden. Sauber und trocken lagern. Auf keinen Fall in einer Spülmaschine reinigen.

## HINWEISE ZUR PFLEGE DER SONDE

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

## 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. Wenn dies sicher ist, sollten Medikamente vor der Kanalisierung durch das Produkt immer möglichst fein (in Pulverform) zerstoßen und in Wasser aufgelöst werden. Die Kanalisierung fester, nicht richtig zerstoßener Medikamente durch den Schlauch kann zu Schlauchblockaden führen. Fall Medikamente mit magensaftresistenter Beschichtung mörsern und Medikamente auf keinen Fall mit Sondennahrung mischen. Nach der Kanalisierung von Medikamenten sollte das Produkt mit Wasser durchgespült werden.

## 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 aber die ergänzende intravenöse Flüssigkeitszufuhr verzichtet werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder anderen Einschränkungen in Bezug auf die Flüssigkeitszufuhr sollte allerdings die kleinste notwendige Menge an Spülflüssigkeit verwendet werden, um die Wirksamkeit der Medikation beizubehalten.
- Den Schlauch des Überleitsystems bei kontinuierlicher künstlicher Ernährung alle 4-6 Stunden, bei jeder Unterbrechung der Ernährung, vor und nach jeder intermittierenden Ernährung oder mindestens alle 8 Stunden spülen, wenn der Schlauch nicht verwendet wird.
- Die Ernährungssonde ist vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten zu spülen. Dadurch wird verhindert, dass die Medikation mit der Sondennahrung wechselwirlt und der Schlauch dadurch verstopft wird.
- Zum Spülen des Schlauchs nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen. Zu hoher Kraftaufwand kann zu einer Perforation des Schlauchs und zu Verletzungen im Magendarmtrakt des Patienten führen.

### ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN:

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

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

## HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

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



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

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

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

## HALTBARKEIT DER EINHEIT

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

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

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

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

## HALTBARKEIT DER EINHEIT

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

## 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 Ernährungsonde 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 seitenerkehrte Lage annehmen. Falls dies eintritt, das Verlängerungsset in den Port einführen, um die Lage des Ventils zu korrigieren. Übermäßiger Druck bei der Kanalisierung durch das Produkt sollte vermieden werden. Dadurch kann mit der Zeit ein Riss im Ventil entstehen.</p>
<p><b>Undichtigkeit des Ballons:</b> Wenn sich der Ballon entleert, sollte der Inhalt vollständig abgesaugt und der Ballon aus dem Stoma entfernt werden. Den entleerten Ballon mit dem empfohlenen Füllvolumen füllen. Den Ballon durch sanftes Massieren von Schlauch und Ballon auf Undichtigkeiten überprüfen. Wenn keine Undichtigkeiten festgestellt werden, den Ballon entleeren, wieder in das Stoma einsetzen und bis zum gewünschten Füllvolumen füllen. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Den Ballon-Befüllungsport nur zum Füllen und Entleeren des Ballons verwenden. Andere Verwendungen können zu Undichtigkeiten des Ballons oder zum Versagen des Systems führen. <b>HINWEIS:</b> Der Ballon besteht aus einem semipermeablen Material und kann mit der Zeit je nach Umgebungs- und Gebrauchsbedingungen etwas an Volumen verlieren.</p>
<p><b>Rissbildung:</b> Rissbildung kann die Folge eines Kontakts mit einem scharfen, spitzen oder rauen Gegenstand, übermäßiger Krafteinwirkung oder übermäßigem Druck sein. Weil die Sonde aus weichem, angenehmem Material besteht, können kleine Risse schnell zu großen Rissen und zum Versagen der Einheit führen. Wenn ein Riss im Sondensystem festgestellt wird, ist zu erwägen, die Sonde zu wechseln. Außerdem ist auf Ursachen für Spannungen, Krafteinwirkung 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 gemorserte 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>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>Undichtigkeit des Ballonfüllventils:</b> Wenn dieses Ventil undicht wird, liegt es meist daran, dass darin Rückstände vorhanden sind. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden, und zum Befüllen durch das Ventil nur Wasser verwenden. Auch wenn das Ventil verklemmt, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt worden ist, kann es zu Undichtigkeit kommen. Beim Auftreten von Undichtigkeit die Spritze in den Ballon-Befüllungsport einführen um zu versuchen, die Ventilverklebung zu beheben. Eventuell sind dazu mehrere Versuche notwendig.</p>
<p><b>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>Verformung des Ballons:</b> Darauf achten, den Ballon vor der Platzierung zu füllen und ihn auf symmetrische Form zu überprüfen. Eine Verformung von Ballons tritt normalerweise als Folge von übermäßiger Krafteinwirkung auf (wenn die Einheit während der Befüllung des Ballons aus dem Stoma gezogen wird). Eine mögliche Ursache kann sein, dass das Sondensystem für das Stoma des Patienten zu klein ist. Wenn ein Sondensystem zu nahe am Pylorus platziert ist, kann dies ebenfalls zu einer Verformung des Ballons und zur Blockade des Pylorus führen. Sofern keine übermäßige Verformung vorliegt, kann der Ballon mit den Fingern vorsichtig gerollt werden, bis er wieder eine symmetrische Form angenommen hat. Bei übermäßiger Verformung des Ballons sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>
<p><b>Keine Befüllung oder Entleerung des Ballons möglich:</b> Probleme beim Befüllen oder Entleeren des Ballons sind in der Regel darauf zurückzuführen, dass Rückstände das Füllumen blockieren. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden. In einigen seltenen Fällen kann das Füllumen durch Pilzwachstum im Schlauch blockiert werden. Je nach Patientenumgebung und durch das Produkt verabreichter Nahrung/Medikamente kann Schimmelbildung auftreten. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, ist zum Zweck der Entfernung der Sonde die zuständige medizinische Fachkraft zu verständigen. Wenn das Problem mit der Entleerung auf Pilzwachstum zurückzuführen ist, ist die Ursache für das Pilzwachstum zu beseitigen, oder es müssen pilzhemmende Mittel verwendet werden.</p>
<p><b>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 Krafteinwirkung 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> Der Sitz des Ballons lässt sich anpassen, indem das Ballonfüllvolumen innerhalb des Ballonfüllbereichs in <b>Tabelle 1</b> verändert wird. Sitzt der Ballon zu locker, das Ballonfüllvolumen über den empfohlenen Wert hinaus erhöhen, wobei das maximale Füllvolumen nicht überschritten werden darf. Sitzt der Ballon zu fest, das Ballonfüllvolumen bis auf unter den empfohlenen Wert reduzieren, wobei das minimale Füllvolumen nicht unterschritten werden darf. Wenn sich im Füllvolumenbereich kein ordnungsgemäßer Sitz der Einheit erzielen lässt, ist eine Sonde anderer Länge erforderlich.</p>
<p><b>Versagen des Ballons:</b> Vorzeitiges Versagen des Ballons aufgrund einer Reihe patienten-/ umgebungsabhängiger Faktoren kann unter anderem bedingt sein durch: pH-Wert des Magens, Ernährung, bestimmte Medikamente, falsches Ballonfüllvolumen, Produktplatzierung, nicht sachgemäß verabreichter Nahrung/Medikamente in den Ballonanschluss, Beschädigung, Kontakt mit einem scharfen oder scheuernden Material, falsche Stomalängenmessung und allgemeine Produktpflege.</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>

## ENTFERNUNG DES MINIONE® BALLON-BUTTON

1. Den Ballon entleeren, indem die Spritze mit Luer-Slip-Spitze auf den Ballon-Befüllungsport (Abb. 4) aufgesetzt wird, um das Wasser abzusaugen.
2. Nachdem der Ballon vollständig entleert worden ist, den Button vorsichtig aus dem Stoma entfernen.
3. Falls erforderlich, durch einen neuen MiniONE® Ballon-Button austauschen. Dazu die Gebrauchsanleitung für den MiniONE® Ballon-Button beachten.

**HINWEIS:** Es kann bereits innerhalb von 24 Stunden nach der Entfernung zu einem spontanen Verschluss des Stomas kommen. Wenn die künstliche Ernährung über diesen Weg beibehalten werden soll, muss ein neuer Button eingesetzt werden.

**WARNHINWEIS: DAS INNEN LIEGENDE POLSTER BZW. DEN SCHLAUCH NICHT ABSCHNEIDEN UND EINE DARMPASSAGE VERHINDERN.**

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

## VIELEN DANK!

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

# Bottone con Palloncino MiniONE®

## Sonda per nutrizione tramite gastrostomia a basso profilo



### ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

### DESTINAZIONE D'USO

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

### INDICAZIONI PER L'USO

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

### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'inserimento del Bottone con palloncino MiniONE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: **Posizionamento iniziale:** Interposizione del colon • Ascite • 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

**Nota:**

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

### COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni dell'utilizzo del Bottone con palloncino MiniONE® comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Nausea, vomito, gonfiore addominale o diarrea • Aspirazione • Dolore nella zona peristomale • Asscesso, 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

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

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

### VANTAGGI CLINICI, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

- Fornisce un accesso diretto allo stomaco per alimentazione, decompressione e canalizzazione dei farmaci
- Il bottone a palloncino MiniONE® può essere posizionato durante una procedura di posizionamento iniziale o come dispositivo
- Il design a palloncino consente una facile sostituzione a casa, quando necessario
- L'appoggio morbido e flessibile è facile da pulire e comporta meno rischio di creare traumi al sito dello stoma
- Il design a palloncino si traduce in una superficie di tenuta gastrica più ampia che può aiutare a ridurre perdite e tessuto di granulazione
- Realizzato in silicone per uso medico per ridurre le irritazioni e migliorare il comfort del paziente

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

- Il design a basso profilo rimane a filo con la pelle
- La valvola anti-perdita impedisce il riflusso del contenuto dello stomaco
- Il volume di riempimento del palloncino può essere facilmente regolato per un adattamento personalizzato
- L'interblocco consente il fissaggio sicuro e protetto del set di prolunga
- Esclusivo palloncino a forma di "mela" progettato per ridurre le perdite e il rischio di estrazioni accidentali dallo stoma
- La porta di alimentazione verde brillante offre una migliore visibilità al buio per rendere più semplice l'alimentazione notturna

### MATERIALI DEL DISPOSITIVO

I materiali del Bottone a palloncino MiniONE® includono: Silicone per uso medico (81%) • Termoplastica per uso medico (16%) • Molla in acciaio inossidabile (2%) • Inchiostro per tamponi in silicone per uso medico (1%)

## CONTENUTO DEL KIT

Q.tà	Componente	Informazioni sull'utilizzo del componente
1	Bottone con palloncino MiniONE® (Fig. 1)	Fornisce l'accesso allo stomaco per nutrizione, somministrazione di farmaci e decompressione
2	Garza da 10 x 10 cm	Utilizzata per pulire/asciugare l'area dello stoma durante o dopo il posizionamento
1	Lubrificante idrosolubile	Applicare sul palloncino / area dello stoma per agevolare l'inserimento
1	Set per nutrizione a bolo da 12" con adattatore dritto*	Per la canalizzazione di alimentazione/farmaci nel bottone o per decompressione
1	Set per nutrizione con porta a Y da 12" con adattatore ad angolo retto*	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 alimentazione
1	Siringa Luer-Slip (5/6 ml 12-14 F), (10/12 ml 16-24 F)	Per gonfiare palloncini o canalizzazione di alimentazione/farmaci
1	Introduttore opzionale / rinforzo (solo 12-18 F)	Fornisce la rigidità necessaria durante il posizionamento del dispositivo

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

### TIPO DI UTILIZZO - POSIZIONAMENTO INIZIALE VS SOSTITUZIONE

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

#### **POSIZIONAMENTO INIZIALE**

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

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

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

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

**ATTENZIONE:** La scelta di un dispositivo nutrizionale della misura corretta è essenziale per la sicurezza e il comfort del paziente. Un dispositivo nutrizionale di misura non corretta può provocare necrosi, sindrome bbs (buried bumper syndrome) e/o ipergranulazione tissutale. In caso di variazioni della taglia / del peso del paziente dal momento del posizionamento del dispositivo, se il dispositivo è troppo aderente o 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

**AVVERTENZA: IL BOTTONE CON PALLONCINO MINIONE® DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA O SOTTO LA SUPERVISIONE DI PERSONALE FORMATO AL POSIZIONAMENTO PERCUTANEO DI TUBI PER GASTROSTOMIA. PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO SI CONSIGLIA DI COMPRENDERE IN FONDO I PRINCIPI TECNICI, LE APPLICAZIONI CLINICHE E I RISCHI ASSOCIATI AL POSIZIONAMENTO PERCUTANEO DI TUBI PER GASTROSTOMIA.**

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

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

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

1. Mettere il paziente in posizione supina.
2. Prepararlo e sedarlo secondo il protocollo clinico.
3. Assicurarci 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.

**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.**

6. 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.
7. 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.

8. Preparare e coprire secondo il protocollo della struttura.
9. 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 CON PALLONCINO MINIONE® RICHIEDE CHE VENGA ESEGUITA UNA GASTROPESSIA PER FISSARE LA PARETE DELLO STOMACO ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE. NON UTILIZZARE IL PALLONCINO DI RITENUTA DEL DISPOSITIVO COME DISPOSITIVO PER GASTROPESSIA. UN CEDIMENTO PRECOCE DEL PALLONCINO POTREBBE IMPEDIRE ALLO STOMACO DI ADERIRE ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE.**

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

1. Mettere un segno sulla pelle al sito di inserimento del tubo. Definire lo schema della gastropessia 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.
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 **CREARE IL TRATTO DELLO STOMA**.

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

## CREARE IL TRATTO DELLO STOMA

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 gastropessia. 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 gastropessia 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 (fig. 2). La lunghezza dell'albero del dispositivo nutrizionale prescelto deve essere identica a quella dello stoma. Un dispositivo nutrizionale di misura non corretta può provocare necrosi, sindrome bbs (buried bumper syndrome) e/o 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. Assicurarsi di scegliere il Botone con palloncino MiniONE® corretto in base allo spessore della parete addominale misurata. Qualora la misurazione risulti a metà fra due misure, selezionare sempre il Botone con palloncino MiniONE® di misura superiore. Dopo il posizionamento, la flangia esterna dovrà ruotare agevolmente.

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

## PROCEDURA PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

**ATTENZIONE:** Prima del posizionamento, esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non utilizzare il prodotto.

1. Selezionare il Bottone con palloncino MiniONE® della misura corretta per il posizionamento.

**NOTA:** in caso di sostituzione di un dispositivo, misurare periodicamente la lunghezza dello stoma per assicurarsi di utilizzare il Bottone con palloncino MiniONE® della misura corretta. In caso di variazioni della taglia / del peso del paziente dal momento del posizionamento del dispositivo, se il dispositivo è troppo aderente o allentato, oppure se sono trascorsi più di sei mesi dall'ultima misurazione, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per accertarsi che non sia necessario modificare la lunghezza del dispositivo.

2. Prima di posizionare il Bottone con palloncino MiniONE®, gonfiare il palloncino servendosi dell'apposita porta (Fig. 4). Utilizzare una siringa Luer Slip contenente acqua distillata o sterile fino a ottenere il volume di riempimento desiderato. Il volume di riempimento consigliato è reperibile nella **Tabella 1** oppure è stampato sopra la porta di gonfiaggio del palloncino del dispositivo. Rimuovere la siringa e verificare l'integrità del palloncino comprimendolo delicatamente per rilevare eventuali perdite. Esaminare visivamente il palloncino per verificare la simmetria. Verificare che le informazioni sulla misura siano appropriate per la lunghezza misurata. Reinserrire la siringa e togliere tutta l'acqua dal palloncino dopo l'ispezione.

3. Lubrificare la punta della sonda con lubrificante idrosolubile. Non utilizzare olio minerale o cera di petrolio. Inserire l'introduttore opzionale nella porta per la nutrizione qualora si desideri ottenere una maggiore rigidità durante il posizionamento.

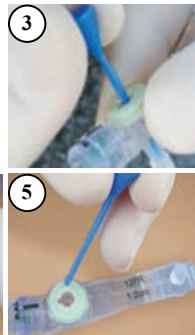
4. Guidare delicatamente la sonda attraverso lo stoma e nello stomaco fino a quando la flangia esterna risulta a filo con la cute.

5. Rimuovere l'introduttore (qualora utilizzato al punto 3).

6. Gonfiare il palloncino con acqua distillata o sterile in base al volume di riempimento riportato nello schema della **Tabella 1**.

7. Sollevare delicatamente le linguette e controllare per rilevare eventuali segni di perdite gastriche.

**NOTA:** In caso di perdite, aumentare il volume del palloncino a incrementi di 0,5-1 ml. **Non superare il volume di riempimento massimo.**



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

## VERIFICA DEL POSIZIONAMENTO

- 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.
  - Fissare un catetere di grande diametro / una siringa con punta avvitabile contenente 5 m d'acqua al set di nutrizione. Aprire il clamp del set di nutrizione. Aspirare il contenuto. Dovrebbe verificarsi un ritorno spontaneo di contenuto gastrico.
  - Dopo aver osservato aria e/o contenuto gastrico, lavare il dispositivo con acqua.
- AVVERTENZA: NON INIETTARE MAI ARIA NEL BOTTONE CON PALLONCINO MINIONE®.**
- AVVERTENZA: NON COLLEGARE MAI IL SET DI ESTENSIONE ALLA PORTA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO.**
- Quando il posizionamento è confermato, possono iniziare decompressione gastrica o canalizzazione dell'alimentazione.

## 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 PROLUNGA 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.**

- Esaminare il contenuto per rilevare eventuali danneggiamenti. In caso di danneggiamenti, non utilizzare. Richiedere un altro kit.
- Il set di nutrizione può essere utilizzato per la nutrizione tramite siringa, per forza di gravità o tramite pompa, oppure per la decompressione.
- 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.
- Fissare l'altra estremità del set di nutrizione al connettore in uso. Qualora si utilizzi un bolo o un connettore Luer, inserire con forza il connettore nel set di nutrizione utilizzando una leggera rotazione per bloccare in posizione. In caso di utilizzo di un connettore rotante, ruotare con decisione il connettore in senso orario all'interno del set di nutrizione (evitando di applicare una forza eccessiva) per bloccare in posizione. Una volta connesso, aprire il clamp per consentire il flusso.

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

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

**AVVERTENZA: SE IL SET DI NUTRIZIONE NON È POSIZIONATO E BLOCCATO CORRETTAMENTE, POSSONO VERIFICARSI PERDITE. QUANDO SI RUOTA IL CONNETTORE, TENERE IL BOTTONE IN POSIZIONE PER EVITARE LA ROTAZIONE DURANTE IL POSIZIONAMENTO DEL SET DI NUTRIZIONE. NON INSERIRE MAI IL CONNETTORE DEL SET DI NUTRIZIONE NELLA PORTA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO IN QUANTO, COSÌ FACENDO, SI PUÒ PROVOCARE LO SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO INTERNO.**

- 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.
- 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.

## ISTRUZIONI PER LA CURA DEL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO

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

## 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'ostruzione. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico e non mescolare farmaci con latte in polvere. 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 endovenosa. 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.
- 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.

### DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO:

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

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

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

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

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

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

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

## VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

**Bottone con palloncino MiniONE®:** I dispositivi di nutrizione a basso profilo sono destinati a essere sostituiti periodicamente per garantire prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali.

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

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

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

**Set di nutrizione:** i set di nutrizione sono destinati a essere sostituiti periodicamente per garantire prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali. AMT consiglia di sostituire il set di nutrizione almeno ogni 2 settimane o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. Alcuni fattori possono comportare una riduzione della vita utile, come: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, frequenza di utilizzo, traumi del dispositivo e cura generale del set di nutrizione. Sostituire il dispositivo qualora si notino perdite, rotture, lacerazioni, eccessivo accumulo di residui, muffa, funghi o altri segni di deterioramento. Alcune modalità di utilizzo possono usurare i componenti del dispositivo in tempi più rapidi rispetto ad altre. Se il tubicino si indurisce, si consiglia la sostituzione in tempi brevi onde evitare guasti.

## RIMOZIONE DEL BOTTONE CON PALLONCINO MINIONE®

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

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

**AVVERTENZA: NON TAGLIARE L'ELEMENTO DI RINFORZO INTERNO O IL TUBICINO E NON CONSENTIRE IL PASSAGGIO ATTRAVERSO IL TRATTO INTESTINALE.**

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

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

<p><b>Perdite o blocco della valvola antireflusso:</b> Eventuali perdite o il blocco della valvola antireflusso si verificano in genere a causa di residui (nutrienti, farmaci, contenuto gastrico ecc.) che si bloccano nell'area della valvola, impedendo la chiusura completa di quest'ultima. Assicurarsi di lavare il dispositivo dopo ciascun utilizzo. Eventuali perdite possono anche essere provocate da un'eccessiva pressione nello stomaco (si veda la sezione <b>DECOMPRESSIONE</b>). In rari casi, la valvola può invertirsi. Qualora ciò dovesse accadere, inserire il set di estensione nella porta per reimpostare la valvola. Evitare una pressione eccessiva durante la canalizzazione attraverso il dispositivo, in quanto ciò può causare la rottura della valvola nel tempo.</p>
<p><b>Perdite del volume del palloncino:</b> Se il palloncino si sgonfia, sgonfiarlo completamente e rimuoverlo dallo stoma. Dopo la rimozione, gonfiare il palloncino con il volume di riempimento consigliato. Controllare il palloncino per rilevare eventuali perdite massaggiando delicatamente sonda e palloncino. Nel caso in cui non vengano rilevate perdite, sgonfiare il palloncino, reinserirlo nello stoma, quindi gonfiarlo nuovamente fino al volume di riempimento desiderato. Non superare il volume di riempimento massimo. Accedere alla porta di gonfiaggio del palloncino solo per gonfiare e sgonfiare. Altri utilizzi possono provocare perdite del palloncino o guasti del dispositivo. <b>NOTA:</b> il palloncino è realizzato in un materiale semipermeabile e nell'arco del tempo può perdere una piccola quantità di volume di riempimento, a seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo.</p>
<p><b>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>Cattivo odore proveniente dal dispositivo:</b> La formazione di cattivi odori può essere dovuta a un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ciascun utilizzo o alla formazione di microrganismi all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stoma con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.</p>
<p><b>Perdite dalla valvola di gonfiaggio del palloncino:</b> Le perdite dalla valvola sono in genere dovute alla presenza di residui nella valvola di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino e introdurre esclusivamente acqua attraverso la valvola. Eventuali perdite possono inoltre essere dovute a ostruzione della valvola se si inserisce la siringa applicando una forza eccessiva. In caso di perdite, inserire la siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino per cercare di reimpostare la valvola. Potrebbero essere necessari diversi tentativi.</p>
<p><b>Il 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>Palloncino di forma non corretta:</b> Assicurarsi di gonfiare il palloncino ed esaminarlo prima del posizionamento per verificarne la simmetria. La forma non corretta del palloncino è generalmente dovuta all'applicazione di una forza o tensione eccessive sul dispositivo (estraendo il dispositivo dallo stoma mentre il palloncino è gonfiato). Questo problema può presentarsi se il dispositivo è troppo corto per la sede dello stoma del paziente. Inoltre, il posizionamento del dispositivo troppo vicino al piloro può provocare una forma non corretta del palloncino e il blocco del piloro. I palloncini possono essere massaggiati delicatamente con le dita per ripristinarne la simmetria (a condizione che la forma non sia decisamente errata). Nel caso in cui la forma del palloncino sia decisamente errata, provvedere alla sostituzione del dispositivo.</p>
<p><b>Il palloncino non si gonfia o non si sgonfia:</b> I problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio sono in genere dovuti alla presenza di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino. In rari casi, all'interno della sonda possono crescere funghi che bloccano il lume di riempimento. Lo sviluppo di funghi si verifica in base all'ambiente del paziente e nutrimento/farmaci vengono canalizzati attraverso il dispositivo. Se il palloncino non si gonfia, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento per la rimozione. Se il problema di gonfiaggio è dovuto a una crescita fungina, può essere necessario eliminare la fonte di tale crescita o la somministrazione di un farmaco antimicotico.</p>
<p><b>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> L'aderenza del palloncino può essere regolata modificando il volume di gonfiaggio nel rispetto dei limiti riportati nella <b>Tabella 1</b>. Se il palloncino è troppo lento, aumentare il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza superare il volume di riempimento massimo. Se il palloncino è troppo stretto, ridurre il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza scendere al di sotto del volume di riempimento minimo. Se il dispositivo non aderisce bene con il range di volumi di riempimento, occorre un dispositivo di una nuova lunghezza.</p>
<p><b>Guasto del palloncino:</b> Danneggiamento precoce del palloncino può verificarsi a causa di una serie di fattori dovuti al paziente o ambientali, inclusi ma non limitati a: pH gastrico, dieta, alcuni farmaci, volume di riempimento del palloncino non corretto, posizionamento del dispositivo, canalizzazione impropria di nutrimento/farmaci nella porta del palloncino, trauma, contatto con un materiale tagliente o abrasivo e cura generale del dispositivo.</p>
<p><b>Il tappo non resta chiuso:</b> Verificare che il tappo sia premuto completamente nel connettore di interblocco. Se non resta chiuso, controllare il tappo e l'area della porta di nutrizione per rilevare eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.</p>

**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.

# Bouton à Ballonnet MiniONE®

## Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat



### MODE D'EMPLOI

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

### UTILISATION PRÉVUE

Le Bouton à 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 à ballonnet MiniONE® est destiné à être utilisé par des cliniciens et des aides-soignants/utilisateurs formés.

### INDICATIONS D'UTILISATION

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

### CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications pour le placement du Bouton à ballonnet MiniONE® on compte entre autres, mais sans caractère limitatif : **Placement initial :** Interposition colique • Ascite • Hypertension portale • Péritonite • Coagulopathie non corrigée • Infection autour du site de la stomie • Incertitude quant à la direction et la longueur du tractus de la gastrostomie (épaisseur de la paroi abdominale)

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

#### Avis :

- Veuillez contacter un professionnel de soins de santé ou un médecin pour l'explication des avertissements, l'entretien et de l'utilisation du dispositif.
- Ce dispositif a été conçu pour fournir un accès à l'estomac pour des médicaments, une alimentation et une décompression. Les autres applications sont déconseillées.

### COMPLICATIONS

Parmi les complications potentielles lors de l'utilisation du Bouton à ballonnet MiniONE®, on compte entre autres, mais sans caractère limitatif : Nausées, vomissements, ballonnement abdominal ou diarrhée • Aspiration • Douleur péristomiale • Abcès, infection de la plaie et de la peau • Nécrose de pression • Hypergranulation • Fuite intrapéritonéale • Syndrome du buttoir enfoncé • Fuite péristomiale • Défaillance du ballonnet ou délogement • Bouchage du tube • Saignements et/ou ulcération gastro-intestinale • Iléus ou gastroparésie • Volvulus gastrique ou intestinal

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

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

### AVANTAGES CLINIQUES, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les avantages cliniques attendus en utilisant le Bouton à 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
  - La conception à ballonnet permet un remplacement facile, à domicile, si nécessaire
  - Le dôme souple et flexible est facile à nettoyer et moins susceptible de créer un traumatisme au niveau de la stomie
  - La conception à ballonnet permet d'obtenir une plus grande étanchéité de la surface gastrique, ce qui peut contribuer à réduire les fuites et le tissu de granulation
  - Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire les irritations et améliorer le confort du patient
- Les caractéristiques de performance du Bouton à ballonnet MiniONE® comprennent entre autres :
- La conception à profil bas permet une pose au ras de la peau
  - La valve anti-fuite empêche le reflux du contenu de l'estomac
  - Le volume de remplissage du ballonnet peut être facilement ajusté pour un ajustement personnalisé
  - Le verrouillage permet de fixer le kit d'extension en toute sécurité
  - Le ballonnet unique en forme de pomme est conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie
  - Le port d'alimentation phosphorescent Glow Green offre une meilleure visibilité dans le noir pour faciliter l'alimentation nocturne

### MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Les matériaux utilisés dans le Bouton à ballonnet MiniONE® comprennent : Silicone de qualité médicale ( 81 % ) • Thermoplastique de qualité médicale ( 16 % ) • Ressort en acier inoxydable ( 2 % ) • Encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale ( 1 % )

## CONTENU DU KIT

Qté	Composant	Informations sur l'utilisation de composants
1	Bouton à ballonnet MiniONE® (Fig 1)	Fournit un accès à l'estomac pour l'alimentation, l'administration de médicaments, une décompression
2	Gaze de 4 x 4 pouces (10,16 x 10,16 cm)	Sert à nettoyer/sécher la zone de stomie pendant ou après le placement
1	Lubrifiant soluble dans l'eau	Placer sur le ballonnet / la zone stomie pour faciliter l'insertion
1	Kit d'alimentation pour bolus de 12 pouces (30,48 cm) avec adaptateur droit	Pour distribuer des aliments / médicaments dans le bouton ou pour la décompression
1	Kit d'alimentation à orifice en Y de 12 pouces (30,48 cm) avec adaptateur à angle droit	Pour distribuer des aliments / médicaments dans le bouton ou pour la décompression
1	Grande seringue (pointe cathéter ou ENFI®)	Pour distribuer des aliments / médicaments / pour la décompression avec un kit d'alimentation
1	Seringue Luer-Slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Pour le gonflage du ballonnet ou la distribution d'aliments/de médicaments
1	Introduceur/ raidisseur en option (12-18F uniquement)	Permet une rigidité au cours de la mise en place du dispositif

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

## TYPE D'UTILISATION – PLACEMENT INITIAL VS REMPLACEMENT

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

### **EFFECTUER UN PLACEMENT INITIAL**

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

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

**ATTENTION :** La sélection de la taille correcte du dispositif d'alimentation est cruciale pour la sécurité et le confort du patient. Un dispositif d'alimentation de taille inappropriée peut causer une nécrose, un syndrome du 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

**AVERTISSEMENT : LE BOUTON À 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.**

La pose initiale du Bouton à 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 lorsque le ballonnet est gonflé.

### **OPTION A : POSE SOUS GUIDAGE RADIOLOGIQUE**

1. Mettre le patient en position allongée.
2. Préparer un sédatif et 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 tomodesintométrie 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 abdominal 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 suppositoaire 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 viscéres 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 DU BOUTON À BALLONNET MINIONE® NECESSITE QU'UNE GASTROPEXIE SOIT REALISEE POUR FIXER LA PAROI INTESTINALE A LA PAROI ABDOMINALE ANTERIEURE. N'UTILISEZ PAS LE BALLONNET DE RETENTION DU DISPOSITIF COMME DISPOSITIF DE GASTROPEXIE. UNE DEFAILLANCE PRECOCE DU BALLONNET PEUT EMPECHER L'ESTOMAC DE SE FIXER A LA PAROI ABDOMINALE ANTERIEURE.**

**ATTENTION : Nous vous recommandons de procéder à une gastropexie 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 gastropexie 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.**

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 procédure.
5. Se conformer aux instructions dans la section **CREER LE TRACTUS DE STOMIE**.

**ATTENTION : Après que le Bouton à 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.**

## CREER LE TRACTUS DE 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 PROFONDÉMENT 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 à 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'1mm (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 DE 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 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 (fig 2). La longueur du corps de la sonde d'alimentation sélectionné devrait être identique à la longueur de la stomie. Un dispositif d'alimentation de taille inappropriée peut causer une nécrose, un syndrome du buttoir enfoui 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 sélectionner un Bouton à ballonnet MiniONE® de taille identique à la mesure de l'épaisseur de la paroi abdominale. Si la mesure semble être entre deux tailles, choisissez toujours un Bouton à ballonnet MiniONE® d'une taille supérieure. Une fois placé, la bride externe doit 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.**

## PROCÉDURE DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

**ATTENTION : Avant le placement, veuillez vérifier l'état du contenu du kit pour l'endommagement. Si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise, n'utilisez pas le produit.**

1. Choisissez un Bouton à ballonnet MiniONE® de taille adéquate pour le placement.

**REMARQUE :** Pour le remplacement du dispositif, la longueur de la stomie doit être mesurée régulièrement afin de s'assurer qu'un Bouton à ballonnet MiniONE® de taille adéquate est utilisé lors du remplissage du dispositif. 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.

2. Avant de placer le Bouton à ballonnet MiniONE®, gonfler le ballonnet à travers l'orifice du ballonnet (voir Fig 4) à l'aide d'une seringue Luer-Slip avec de l'eau distillée jusqu'au volume de remplissage recommandé. Le volume de remplissage recommandé peut être trouvé sur le **Tableau 1** ou imprimé sur l'orifice du ballonnet du dispositif. Retirer la seringue et vérifier l'intégrité du ballonnet en pressant doucement le ballonnet afin de vérifier s'il y a des fuites. Procéder à un examen visuel du ballonnet pour s'assurer de sa symétrie. Vérifier que le dimensionnement est approprié pour la longueur mesurée. Réinsérer la seringue et soutirer l'eau du ballonnet après l'inspection.

3. Humecter l'extrémité du tube avec un lubrifiant soluble dans l'eau. N'utilisez pas d'huile minérale ou de vaseline. Insérer l'introducteur en option dans l'orifice d'alimentation si une rigidité accrue est désirée au cours de la mise en place.

4. Guider doucement le tube dans la stomie et dans l'estomac jusqu'à ce que la bride externe arrive au ras de la peau.

5. Retirer l'introducteur (si utilisé à l'étape 3).

6. Gonfler le ballonnet avec de l'eau distillée ou stérile selon le volume de remplissage indiqué dans le **Tableau 1**.

7. Soulever légèrement les languettes pour vérifier s'il y a des fuites dans l'estomac.

**REMARQUE :** Si une fuite est détectée, augmenter le volume du ballonnet par incréments de 0,5 à 1 ml. **Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible.**



**Tableau 1 : Volumes de gonflage du ballonnet**

Taille Fr	Volume de remplissage minimum	Volume de remplissage recommandé	Volume de remplissage maximum
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## VÉRIFICATION DE PLACEMENT

1. 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. Enfoncer 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.

2. Fixer un cathéter de grand diamètre ou une seringue à embout à vis avec 5ml d'eau dans le set d'alimentation. Ouvrir le clamp d'alimentation. Aspirer le contenu. Un reflux spontané du contenu gastrique devrait se produire.

3. Après avoir observé le reflux d'air et/ou de contenu gastrique, rincer le dispositif avec de l'eau.

**AVERTISSEMENT : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LE BOUTON À BALLONNET MINIONE®.**

**AVERTISSEMENT : NE JAMAIS CONNECTER LE SET DE RALLONGE À L'ORIFICE DE GONFLAGE DU BALLONNET.**

4. Lorsque la pose est confirmée, la décompression gastrique ou l'alimentation peut commencer.

## INSTRUCTIONS POUR LE SET D'ALIMENTATION

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

**AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UN DISPOSITIF DE TYPE LEGACY (NON-ENFIT®), 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. Enfoncer 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 VERROUILLÉE, DES FUITES PEUVENT SE PRODUIRE. LORS DE LA TORSION DU CONNECTEUR POUR LE PLACEMENT DU SET D'ALIMENTATION, MAINTENIR LE BOUTON EN PLACE POUR ÉVITER UNE ROTATION. NE JAMAIS INSÉRER LE CONNECTEUR D'ALIMENTATION DANS UN ORIFICE DE GONFLAGE DU BALLONNET, CELA PEUT PROVOQUER LE DÉGONFLAGE DU BALLONNET INTERNE.**

5. Lorsque l'alimentation est terminée, rincer avec 5 à 10 ml d'eau. Fermer le clamp pour éviter les fuites lorsque le set d'alimentation est débranché. Retirer la sonde d'alimentation en maintenant le bouton en place, saisissez le connecteur d'alimentation, tourner 3/4 tour à gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) pour déverrouiller, et retirez doucement le set d'alimentation du bouton. Mettre le bouchon en place pour garder la lumière propre.

6. La sonde d'alimentation doit être nettoyée avec de l'eau et du savon et soigneusement rincée. Entreposer dans un endroit propre et sec. Ne jamais utiliser un lave-vaisselle pour le nettoyage.



## INSTRUCTIONS DE SOINS DE PLACEMENT

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

## 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 le distribuer par le dispositif. Faire passer des médicaments solides qui ne sont pas correctement écrasés dans la tubulure peut entraîner une obstruction. Ne jamais écraser de médicaments entériques enrobés ni mélanger des médicaments avec une formule alimentaire. 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'intinualisation.
- 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. Placer une seringue à une rallonge et la fixer dans le connecteur de verrouillage. Remplir la seringue avec de l'eau chaude et poussez et tirez délicatement le piston pour déloger l'obstruction. Le nettoyage de l'obstruction peut prendre plusieurs cycles d'aspiration en alternance avec une pression. En cas d'échec, consulter un professionnel de santé, car la sonde devra être remplacée.

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

## INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

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



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

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

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

## LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

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

La longévité exacte du dispositif ne peut être prédite. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 1 à 9 mois. Parmi les facteurs pouvant conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, le volume de remplissage du ballonnet, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde.

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le Bouton à ballonnet MiniONE® au moins tous les 3 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue. Si le dispositif est défaillant ou si sa performance se dégrade plus rapidement que prévu par rapport à sa longévité type, il est recommandé de contacter votre professionnel de la santé au sujet l'identification des facteurs courants qui peuvent conduire à sa dégradation rapide. Se référer également à la section **DÉPANNAGE** pour des informations supplémentaires concernant les problèmes de performances du dispositif.

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

**Set d'alimentation** : Les sets d'alimentation sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement et pour des raisons d'hygiène. AMT recommande de changer l'ensemble au moins toutes les 2 semaines ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de santé. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. Parmi les facteurs qui peuvent conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, la fréquence d'utilisation, un traumatisme du dispositif, l'alimentation et les soins donnés au set d'alimentation. Le dispositif doit être remplacé s'il présente des fuites, des fissures, des accrocs, un excès d'accumulation de résidus, des moisissures, des champignons ou d'autres signes de défaillance. Certains types d'utilisation peuvent user certains composants du dispositif plus vite que d'autres. Si la tubulure se durcit, il est recommandé de la remplacer rapidement afin d'éviter une défaillance.

## RETRAIT DU BOUTON À BALLONNET MINIONE®

1. Dégonfler le ballonnet en fixant une seringue à embout Luer-Slip dans l'orifice du ballonnet (Fig. 4) pour soutirer l'eau.
2. Une fois que le ballonnet est complètement vidé, retirez délicatement le dispositif du site de stomie.
3. Remplacer si nécessaire en suivant le mode d'emploi du Bouton à ballonnet MiniONE®.

**REMARQUE :** Une fermeture spontanée de la stomie peut survenir dès 24 heures après le retrait. Insérer le nouveau dispositif si une alimentation entérale par cette voie est toujours prévue.

**AVERTISSEMENT : NE PAS COUPER LA COLLERETTE INTERNE OU LA TUBULURE, OU LA FAIRE PASSER À TRAVERS LE TRACTUS INTESTINAL.**

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

## 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.

**Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux :** 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 **DECOMPRESSION**). Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Insérer l'ensemble de rallonge dans l'orifice pour réamorcer la valve si cela se produit. Évitez d'exercer une pression excessive lors de la distribution dans le dispositif, car cela peut à terme provoquer une déchirure de la valve.

**Fuite du ballonnet :** Si le ballonnet se dégonfle, le dégonfler complètement et le retirer de la stomie. Une fois enlevé, gonfler le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé. Vérifier l'étanchéité du ballonnet en massant délicatement la tubulure et le ballonnet. Si aucune fuite n'est à noter, dégonfler le ballonnet, insérez-le à nouveau dans la stomie et le regonfler pour le remplir au volume désiré. Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible. Utiliser l'orifice de gonflement du ballonnet uniquement pour le gonfler et le dégonfler. Les autres utilisations peuvent entraîner des fuites sur le ballonnet ou une défaillance du dispositif. **REMARQUE :** Le ballonnet est constitué d'un matériau semi-perméable et peut perdre une petite quantité de volume de remplissage au fil du temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.

**Un accroc s'est formé :** 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.

**Flux réduit ou tubulure obstruée :** 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 **DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADEQUAT** pour des instructions sur la façon de déboucher le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé.

**Odeur fétide provenant du dispositif :** 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.

**Fuite au niveau de la valve du ballonnet :** Une fuite au niveau de cette valve est généralement due à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflement du ballonnet et seulement gonfler avec l'eau au travers de la valve. Des fuites peuvent aussi se produire si la valve est coincée en raison d'un enfoncement trop profond de la seringue. Insérer la seringue dans l'orifice du ballonnet si la fuite se produit à essayer de réamorcer la valve. Il peut être nécessaire de faire plusieurs tentatives pour réamorcer la valve.

**Décoloration du dispositif :** 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.

**Le ballonnet est déformé :** Ne pas oublier de gonfler le ballonnet et de l'inspecter avant sa mise en place pour en vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet se produit généralement en raison d'une force excessive ou d'une tension sur le dispositif (traction du ballonnet hors de la stomie quand il est gonflé). Cela peut se produire quand le dispositif est trop court pour le site de stomie du patient. De plus, un dispositif qui est placé trop près du pylore peut entraîner une déformation du ballonnet et un blocage du pylore. Les ballonnets peuvent être délicatement massés en symétrie avec les doigts s'ils ne sont pas excessivement déformés. Le dispositif doit être remplacé si le ballonnet est excessivement déformé.

**Le ballonnet ne se gonfle ou ne se dégonfle pas :** Les problèmes relatifs au gonflement ou au dégonflement du ballonnet se produisent généralement à cause de résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflement du ballonnet. Dans quelques rares cas, des moisissures peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et en bloquer la lumière. La croissance des champignons peut survenir en fonction de l'environnement du patient et de l'alimentation/des médicaments distribués via le dispositif. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contactez votre professionnel de la santé pour le retrait. Si le problème de dégonflement provient de moisissures, il peut être nécessaire d'éliminer les sources de croissance fongiques ou d'administrer des médicaments antifongiques.

**Défaillance du verrouillage ou fissure :** 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.

**L'ajustement du dispositif est trop serré ou trop lâche :** L'ajustement du ballonnet peut être adapté en modifiant son volume selon la gamme de volume de gonflement du ballonnet donnée dans le **Tableau 1**. Si l'ajustement du ballonnet est trop lâche, il est recommandé d'augmenter le volume de remplissage ballonnet, mais pas au-delà du volume de remplissage maximum. Si l'ajustement du ballonnet est trop serré, il est recommandé de diminuer le volume de remplissage du ballonnet, mais pas en deçà du volume de remplissage minimum. Si le dispositif ne s'ajuste pas bien dans la gamme de volume de remplissage donnée, il sera nécessaire d'installer un nouveau dispositif.

**Défaillance du ballonnet :** Une défaillance précoce du ballonnet peut se produire en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, y compris, mais sans s'y limiter, le pH gastrique, le régime alimentaire, certains médicaments, un volume de remplissage du ballonnet incorrect, le placement du dispositif, la distribution incorrecte d'aliments/de médicaments dans le port du ballonnet, un traumatisme, le contact avec un matériau tranchant ou abrasif, une mesure de longueur de stomie incorrecte et l'entretien général du dispositif.

**Le bouchon ne reste pas fermé :** 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.

## 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.

# MiniONE® Balloon Button

## Lavprofil gastrostomi mateslange



### BRUKSANVISNING

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

**Merk:** Løse ID-klistremerket fra skuffen og lagre for fremtidig bruk i pasientdiagram eller annet passende sted.

Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis det er skadet, må du ikke bruke produktet.

Denne enheten er kun ment å kobles til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.

### TILSIKTET BRUK

MiniONE® Balloon Button gjør det mulig å tilføre ernæring, medisiner og dekomprimering rett inn i magen gjennom en sikret (første plassering) eller formet (erstattende) stomi. MiniONE® Balloon Button er ment å brukes av klinikere og opplærte pasienter/pleiere.

### INDIKASJONER FOR BRUK

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

### KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for plassering av MiniONE® Balloon Button omfatter, men er ikke begrenset til:

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

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

#### Merk:

- Ta kontakt med helsepersonell eller lege for forklaring av advarsler, ivaretagelse og bruk av enheten.
- Denne enheten er utformet for å gi mat/medisin/dekompresjon inn i magen. Andre anvendelser anbefales ikke.

### KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniONE® Balloon Button omfatter, men er ikke begrenset til:

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

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

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

### KLINISKE FORDELER, YTELSESKJENNETEGN

Forventede kliniske fordeler ved bruk av MiniONE® Balloon Button 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
- Ballongutforming bidrar til med enkel utskifting hjemme, hvis nødvendig
- Det myke og bøyelige underlaget er lett å rengjøre og gjør traumer på stomistedet mindre sannsynlig
- Ballongutforming gir en større mageforseglingsoverflate som kan bidra til å redusere lekkasje og granulasjonsvev
- Laget av medisinsk silikon for å redusere irritasjon og bedre pasientens komfort

MiniONE® Balloon Button har ytelsesegenskaper som inkluderer, men ikke er begrenset til, følgende:

- Utforming med lav profil som ligger tett mot huden
- Anti-lekkasjeventil hindrer tilbakestrømming av mageinnhold
- Ballongfyllingsvolumet kan enkelt justeres for en tilpasset passform
- Sperren muliggjør trygg og sikker festing av forlengsessettet
- Unike «epleballong» utformet for å redusere lekkasje og risikoen for utilsiktet uttrekking fra stomistedet
- Glow Green mateport gir bedre synlighet i mørket for enklere mating om natten

### ENHETENS MATERIALER

Materialene i MiniONE® Balloon Button inkluderer: Silikon av medisinsk kvalitet (81%) • Termoplast av medisinsk kvalitet (16%) • Fjær i rustfritt stål (2%) • Blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1%)

## SETTET INNEHOLDER

Ant	Komponent	Informasjon om komponentbruk
1	MiniONE® Balloon Button (Fig 1)	Gi tilgang til magen for mating, medisinerer, dekompresjon
2	4 x 4 tommers gassbind	Rengjør/tørk stomiområdet under eller etter plassering
1	Vannløselig glidemiddel	Plasser på ballong- / stomiområde for enklere innsetting
1	12" Bolusmatesett med rett adapter*	For kanalisering av mat/legemidler til knapp eller dekompresjon
1	12" Y-portmatesett med høyre vinkeladapter*	For kanalisering av mat/legemidler til knapp eller dekompresjon
1	Stor Sprøyte (kateter- eller ENFit®)*	For kanalisering av mat/legemidler/dekompresjon med matesett
1	Luer-Slip-sprøyte (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	For ballongoppblåsing eller kanalisering av mat/medisiner
1	Valgfri innsetter / forsterkningsplate (kun 12-18F)	Gi stivhet under plassering av enheten

\*Matingssettene og den store sprøyten er ikke inkludert med SM1-5-settkonfigurasjonene til MiniONE® Balloon Button enheten.

## ANVENDELSESTYPE – INITIELL PLASSERING VS ERSTATNING

MiniONE® Balloon Button kan enten plasseres under en prosedyre for førstegangsplassering eller som en utbytteenhet.

### UTFØRE EN INNLEDENDE PLASSERING

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

### BYTTE EN MATEENHET I ET ETABLERT STOMIOMRÅDE

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

**MERK:** Utskifting av enheten kan utføres av helsepersonell eller hjemme hos pasienten/omsorgspersonen. Ikke forsøk å skifte ut enheten uten å diskutere prosedyren med helsepersonellet ditt først.

**FORSIKTIG: Valg av riktig størrelse på mateenheten er avgjørende for pasientens sikkerhet og komfort. En feilaktig dimensjonert mateenhet kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (ballongen gror fast til ventrikkelveggen) og/eller hypergranuleringsvev. Hvis pasientstørrelse/vækt 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 FØRSTEGANGSPLOSSERING

**ADVARSEL: MINIONE® BALLOON BUTTON SKAL KUN BRUKES AV ELLER UNDER OPPSYN AV PERSONELL SOM HAR OPPLÆRING I PLASSERING AV RØR TIL PERKUTANT GASTRONOMI. EN GRUNDIG FORSTÅELSE AV DE TEKNISKE PRINSIPPENE, KLINISK BRUK OG FARER KUNNYTTET TIL PLASSERING AV RØR TIL PERKUTANT GASTRONOMI ANBEFALES FØR BRUK AV ENHETEN.**

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

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

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

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

**FORSIKTIG: 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 nålepunktsjon eller dilatasjon av stomiåpningen for å holde magen utspilt for å presse veggen 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 for plassering for å berolige colon transversum

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

9. 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. Gjenomlys fremre bukvegg for å velge et gastrostomistad som er fritt for større blodkar, innvoller og arreve. Stedet er vanligvis en tredjedel av avstanden fra navlen til venstre costalbue ved midtlinjen for brystbenet.
3. Trykk ned det tiltenkte innføringsstedet med en finger. Endoskopøren bør tydelig se den resulterende nedtrykkingen på den fremre overflaten på bukveggen.
4. Foreta klargjøring og oppdekking av det valgte innføringsstedet.
5. Følg instruksjonene i delen **PLASSERING AV GASTROPEXI.**

## PLASSERING AV GASTROPEXI

**ADVARSEL: FØRSTEGANGSPLOSSERING AV MINIONE® BALLOON BUTTON KREVER AT DET UTFØRES EN GASTROPEKSI FOR Å FESTE MAGESEKKEN TIL DEN FREMRE BUKVEGGEN. IKKE BRUK OPPSAMLINGSBALLONGEN AV ENHETEN SOM EN GASTROPEKSIENHET. EN TIDLIG FOREKOMMENDE BALLONGSVIKT KAN FORHINDRE AT MAGESEKKEN FESTES TIL DEN FREMRE BUKVEGGEN.**

**FORSIKTIG:** Det anbefales å utføre en trepunkts gastropeksi som en trekant for å sikre feste av veggen i magesekken til den fremre bukveggen.

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

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

2. Bedøv innstikksstedene med 1 % lidokain og gi lokalbedøvelse av huden og peritoneum.
3. Plasser det første T-festet og bekreft intragastrisk plassering. Gjenta prosedyren til alle de tre T-festene er innført i hjørnene av trekanten.
4. Sett magesekken sikkert fast i fremre bukvegg og avslutt prosedyren.
5. Følg instruksjonene i delen **LAGE STOMITRAKTEN**.

**FORSIKTIG:** Når MiniONE® Balloon Button er plassert, må gastropeksisuturene ikke fjernes før stomistedet er fullstendig leget og magesekken er fullstendig festet til den fremre bukveggen.

## LAGE STOMITRAKTEN

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

**FORSIKTIG:** 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 PUNKSJONSÅLEN 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 gastropeksi 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 mandreng, 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 mandreng, 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**.

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

## MÅL STOMILENGDEN

**FORSIKTIG:** Valg av riktig størrelse på mateenheten er avgjørende for pasientens sikkerhet og komfort. Mål lengden på pasientens stomi med AMT-ballongstomimåleenheten (fig. 2). Aksellengden på den valgte mateenheten bør være den samme som lengden på stomien. En feilaktig dimensjonert mateenhet kan føre til nekrose, buried bumper syndrome (ballongen gror fast til ventrikkelveggen) og/eller hypergranuleringsvev.

1. Se produsentens anvisninger for bruk for stomimåleenheten som brukes. Det anbefales at AMT's Balloon Stoma Measurement Device kan brukes til måling av stomien.
2. Sørg for å velge riktig størrelse av MiniONE® Balloon Button for den målte bukveggykkelsen. Dersom målingen ser ut til å være mellom to størrelser, velg alltid den nest største størrelsen på MiniONE® Balloon Button. Når plassert, bør den ytre flensen rotere lett.

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

## PROSEDYRE FOR PLASSERING AV ENHETEN

**FORSIKTIG: Før plassering, inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis pakken blir skadet eller den sterile barrieren blir brutt, ikke bruk produktet.**

1. Velg riktig MiniONE® Balloon Button størrelse for plassering.

**MERK:** Når du skifter ut en enhet, bør stomi lengden måles regelmessig for å sikre at det brukes riktig MiniONE® Balloon Button størrelse. Hvis pasientstørrelse/vekt har endret seg siden enheten ble plassert, sitter for stramt eller for løst, eller det har gått over seks måneder siden enheten sist ble målt, anbefales det at du snakker med ditt helsepersonell for å sørge for at man ikke må endre størrelsen på enheten.

2. Før du plasserer MiniONE® Balloon Button, blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsningsporten (se Fig. 4) ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller sterilt vann til det anbefalte fyllevolumet. Det anbefalte fyllevolumet kan bli funnet på **Tabell 1** eller trykt over ballongoppblåsningsporten til enheten.

Fjern sprøyten og kontroller ballongintegritet ved å klemme forsiktig på ballongen for å se etter lekkasje. Inspiser ballongen visuelt for å bekrefte symmetri. Kontroller at størrelsesinformasjon er egnet til den målte lengden. Sett inn sprøyten og tøm alt vannet fra ballongen etter inspeksjon.

3. Smør spissen av slangen med vannoppløselig smøremiddel. Ikke bruk mineralolje eller vaselin. Sett valgfri innsetter inn i mateporten ved økt stivhet hvis ønsket under plassering.

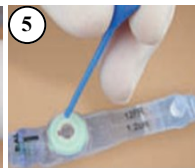
4. Led slangen forsiktig gjennom stomien og inn i magen inntil den ytre flensen er i flukt med huden.

5. Fjern innsetningen (hvis brukt i trinn 3).

6. Fyll ballongen med destillert eller sterilt vann i henhold til fyllevolumet i diagrammet i **Tabell 1**.

7. Løft flikene forsiktig og se etter tegn på lekkasje fra magen.

**MERK:** Hvis det observeres lekkasje, øk ballongvolumet i økninger på 0,5-1 ml. **Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet.**



**Tabell 1: Ballongoppblåsningsvolumer**

Fr. størrelse	Minimum Fyllevolum	Anbefalt Fyllevolum	Maksimum Fyllevolum
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## VERIFISER PLASSERINGEN

1. Søk for at matesettklemmen er lukket og fest matesettet til knappen ved å stille opp den mørke linjen på matesettkontakten med mørk linje på knappen. Press matesettkontakten inn i knappen. Drei 3/4 mot høyre (med klokken) for å låse matesettet på plass.

2. Fest en stor kateter/skruespiss-sprøyte med stor diameter med 5 ml vann i matesettet. Åpne matesettklemmen. Sug for innhold. Spontan retur av mageinnhold bør oppstå.

3. Etter luft og/eller mageinnhold er observert, skyll enheten med vann.

**ADVARSEL: DU MÅ ALDRI INJISERE LUFT I MINIONE® BALLOON BUTTON.**

**ADVARSEL: ALDRI KOBLE FORLENGELSESETTET TIL BALLONGINNBLÅSNINGSPORTEN.**

4. Når plassering er bekreftet, kan gastrisk dekompresjon eller matekanalisering påbegynnes.

## 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®) FORLENGELSESETT, KAN ENHETEN POTENSIELT KOBLE SEG FRA FØLGENDE SYSTEMER, PUSTING, CONES OG SOCKETS TIL BEDØVELSESUTSTYR, INTRAVENØS, LEMMANSJETT, NEURAKSIAL KONTAKTER, NIPPELEN ÅA HJELPEUTSTYR TIL ÅNDEDRETT, 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. Søk 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 strømning.

**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. STIKK ALDRI MATESETTKONTAKTEN INN I EN BALLONGOPPBLÅSNINGSPORT; DETTE KAN FA DEN INDRE BALLONGEN TIL Å TØMMES.**

5. Når matingen er ferdig, skyll med 5-10 ml vann. Lukk klemmen for å hindre lekkasje mens du fjerner matesettet. Fjern matesettet ved å holde knappen på plass, grip matkontakten, vri 3/4 omdreining mot venstre (mot urviseren) for å låse opp, og fjern forsiktig matesettet fra knappen. Snepp knapp-pluggen på plass for å holde lumenet rent.

6. Matesettet bør rengjøres med såpe og vann og skylles grundig. Oppbevar på et rent og tørt sted. Bruk aldri en oppvaskmaskin for rengjøring.

## INSTRUKSJONER FOR PLASSERING

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

## 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. Skyll 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 matning som forårsaker oppblåsthet og ubehag. For å dekomprimere, koble matesettet til forriglingskontakten og tøm mageinnholdet i en beholder. Etter dekompresjon er fullført, skyll matesettet med vann og fjern matesettet fra enheten.

## RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLLING

Riktige spyleteknikker og frekvens kan bidra til å forhindre slangeblokkering, tilstoppinger, og slangesvikt. Følg disse retningslinjene for skylling 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 skyllvolumet unngå behovet for supplerende intravenøse væsker. Imidlertid bør personer med nyresvikt og andre væskerestriksjoner motta det minste skyllvolumet som er nødvendig for å opprettholde styrken.
- Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig matning, når som helst matingen avbrytes, før og etter hver intermitterende matning, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk.
- Skyll matesonden før og etter medisiner og mellom medisiner. Dette vil hindre medisinen i å samhandle med formel og potensiel 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 forlengessett og fest den inn i forriglingskontakten. Fyll sprøyten med varmt vann og dytt og dra sprøytestempelet forsiktig for å frigjøre tilstoppingen. Det kan ta flere runder med skyving/trekking av stempelet for å fjerne tilstoppingen. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, ta kontakt med helsepersonell, da det kan være nødvendig å skifte ut slangen.

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

## MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing viste at MiniONE® Balloon Button er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:



- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3-Tesla,
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1000 gauss/cm (10-T/m)
- Maksimalt MR-system rapportert, helkroppens gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulsskvens) i normal driftsmodus

Under skanneforholdene som er definert, forventes det at MiniONE® Balloon Button gir en maksimal temperaturøkning på 1,6 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

I ikke-klinisk testing, strekker bildegenstanden forårsaket av MiniONE® Balloon Button seg omtrent 20 mm fra denne enheten når den avbildes med en gradientekkopulsskvens og et 3-Tesla MR-system.

## ENHETENS LEVETID

**MiniONE® Balloon Button:** Lavprofilballongmateenheter er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet.

Den nøyaktige levetiden for enheten kan ikke forutsies. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 1-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, ballongfyllevolum, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretagelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at MiniONE® Balloon Button-enheten skiftes minst hver 3. måned eller så ofte som angitt av helsepersonell. Proaktiv utskifting av enheten vil bidra til å sikre optimal funksjonalitet og vil bidra til å forhindre uventet svikt med enheten. Hvis 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 før planlagt utskifting.

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

## FJERNING AV MINIONE® BALLOON BUTTON

1. Tøm ballongen ved å feste Luer slip-spiss-sprøyten inn i ballongoppblåsingsporten (Fig. 4) for å trekke vannet tilbake.
2. Når ballongen er helt tom for luft, fjern enheten forsiktig fra stomiområdet.
3. Skift ut etter behov ved å følge retningslinjene for MiniONE® Balloon Button for bruk.

**MERK:** Spontan lukking av stomien kan forekomme så tidlig som 24 timer etter fjerning. Sett inn ny enhet hvis enteral matning av denne ruten fortsatt er ment.

**ADVARSEL: IKKE KUTT AV DEN INTERNE POLSTRINGEN ELLER SLANGEN, ELLER LA DET PASSERE GJENNOM TARMKANALEN.**

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

## 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 mateenheden 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.

**Anti-tilbakestrømventillekkasje eller blokkering:** Lekkasje/blokkering av anti-refluksventilen oppstår vanligvis på grunn av at rester (matning, 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 **DEKOMPRESJONS**-delen). Ventilen kan også bli invertert i sjeldne tilfeller. Sett fortengelsessettet 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.

**Lekkasje av ballongvolum:** Hvis ballongen slipper ut luft, tøm ballongen fullstendig og fjern den fra stomien. Når den fjernes, fyll ballongen med anbefalt fyllevolum. Sjekk om ballongen lekker ved å massere slange og ballong forsiktig. Hvis ingen lekkasje er kjent, slipp ut luften av ballongen, sett ballongen tilbake i stomien, og blås opp ballongen på nytt til ønsket utfyllingsvolum. Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet. Få kun tilgang ballongoppblåsingsporten for ballongoppumping og -punktering. Andre bruksområder kan resultere i ballonglekkasje eller enhetsfeil. **MERK:** Ballongen er laget av et halvpermeabelt materiale og kan miste en liten mengde fyllevolum over tid avhengig av miljø- og bruksforhold.

**Det har oppstått en rift:** Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med et skarpt eller slipende objekt, overdreven kraft eller overtrykk. På grunn av den myke, behagelige arten av materialet enheten er laget av, kan små rifter raskt føre til store rifter eller enhetsfeil. Hvis det legges merke til en rift på enheten, bør du vurdere å skifte ut enheten og se etter eventuelle kilder til spenning, kraft, eller skarphet som kan føre til at riften forekommer.

**Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet:** 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 **RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLING** for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut.

**Det kommer dårlig luft fra enheten:** Dårlige lukter kan oppstå på grunn av at man ikke skyller enheten ordentlig etter hver bruk, infeksjon eller annen vekst som dannes på innsiden av enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig luft 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.

**Ballongoppblåsingsventillekkasje:** Lekkasje fra denne ventilen oppstår vanligvis på grunn av rester i fylleventilen. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen og blås bare vann gjennom ventilen. Lekkasje kan også oppstå hvis ventilen blir sittende fast hvis sprøyten er for hardt satt inn i ventilen. Sett sprøyten inn i ballongoppblåsingsporten dersom lekkasje oppstår for å forsøke å nullstille ventilen. Det kan være nødvendig med flere forsøk før ventilen nullstilles.

**Enheten har blitt misfarget:** Enheten kan bli misfarget over dager til måneders bruk. Dette er normalt avhengig av hvilke typer mat og medisiner som brukes med enheten.

**Ballongen er misformet:** Pass på å blåse opp og inspirere ballongen før plassering for å sjekke ballongsymmetri. At ballonger blir misformet oppstår vanligvis på grunn av overdreven kraft eller spenning på enheten (trekk enheten ut av stomien mens ballongen blåses opp). Dette kan skje når enheten er for kort for pasientens stomiområde. I tillegg kan en enhet som er plassert for nær pylorus resultere i en misformet ballong og blokkere pylorus. Ballonger får tilbake symmetrien sin når de masseres forsiktig med fingrene hvis de ikke er svært misformet. Enheten bør byttes hvis ballongen er svært misformet.

**Ballongen vil ikke blåses opp eller punkteres:** Oppblåsnings- og punkteringsproblemer oppstår vanligvis på grunn av at rester blokkerer fyllelumenet. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller, kan det vokse sopp på innsiden av slangen og blokkere utfyllingslumenet. Soppvekst kan inntreffe avhengig av pasientmiljø og mat/legemidler som blir kanalisert gjennom enheten. Hvis ballongen ikke vil slippe ut luft, ta kontakt med helsepersonell for fjerning. Hvis utslippsproblemet er et resultat av soppvekst, kan det være nødvendig å eliminere soppvekstkilden eller anti-fungale medisiner.

**Forriglingen sviktet eller sprakk:** 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.

**Enheten sitter for stramt eller for løst:** Ballongtilpasningen kan justeres ved å endre ballongoppblåsingsvolumet i ballongoppblåsingsrekkevidden i **Tabell 1**. Hvis ballongtilpasningen sitter for løst, øk ballongfyllevolumet over anbefalt volum, men ikke over maks fyllevolum. Hvis ballongtilpasningen sitter for stramt, reduser fyllevolumet under det anbefalte fyllevolumet, men ikke under det minste fyllevolumet. Hvis enheten ikke passer helt med fylle-volumrekkevidden, vil en ny enhetslengde være nødvendig.

**Ballongsvikt:** Tidlig ballongsvikt kan oppstå som følge av en rekke pasient- og miljøfaktorer, inkludert men ikke begrenset til: gastrisk pH, kosthold, enkelte medisiner, feil ballongfylingsvolum, plassering av enheten, feil kanalisering av mat/medisiner inn i ballongporten, traumer, kontakt med et skarpt eller slipende materiale, feilmåling av stomi lengde og generell pleie av enheten.

**Pluggen vil ikke forbli tengt:** 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.

## 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.



# MiniONE® Balloon Button

## Gastrisk näringssond (peg) med låg profil



### BRUKSANVISNING

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

**OBS!** Ta bort ID märket från brickan och lägg undan för framtida användning i patientmapp eller på annat bekvämt läge.

Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte om skador upptäcks. Denna enhet är endast avsedd att anslutas till kompatibla inretheter. Använd inte för icke-enterala applikationer.

### AVSEDD ANVÄNDNING

MiniONE® Balloon Button ger åtkomst för näring, läkemedel och dekompression in i magen genom en säkrad (initial placering) eller etablerad stomi (ersättningsstomi). MiniONE® Balloon Button är avsedd att användas av läkare och utbildade patienter/vårdgivare.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för insättning av MiniONE® Balloon Button inkluderar, men är inte begränsade till:

**Initial placering:** Koloninterposition • Ascites • Portahypertension • Peritonit • Okorrigerad koagulopati • Infektion runt stomat • Osäkerhet gällande gastrostomikanalens riktning och längd (bukväggens tjocklek)

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

#### Obs!

- Var god kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller läkare för en förklaring av varningarna, vården och användningen av enheten.
- Denna enhet har skapats för att ge närings-, medicinerig och dekomprimeringsåtkomst till magen. Andra applikationer är inte tillrädda.

### KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer när MiniONE® Balloon Button används inkluderar, men är inte begränsade till: Illamående, kräkning, uppblåst buk eller diarré • Aspiration • Smärta runt stomi • Varansamling, sårinfektion och hudskador • Liggsår-trycknekros • Hypergranulerad vävnad • Bukhinneäckage • Buried bumper-syndrom • Läckage runt stomi • Ballongkollaps eller förskjutning • Tilltäppt tub • Blödningar eller sårbildningar i magtarmkanalen • Ileus eller magmuskelförlämnig • Tarmvred

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

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

### KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av MiniONE® Balloon Button inkluderar men är inte begränsade till:

- Ger direkt åtkomst till magen för matning, dekompression och tillförsel av läkemedel
- Enheten kan antingen placeras under den initiala placeringen eller som en ersättningsenhet
- Ballongdesignen bidrar till ett enkelt byte hemma när det behövs
- Mjuk, flexibel platta som är lätt att rengöra och som gör det mindre sannolikt att trauma bildas på stomistället
- Ballongdesign resulterar i en större gastrisk tätningssyta som kan bidra till att minska läckage och granuleringsvävnad
- Tillverkad av medicinskt silikon för att minska irritation och förbättra patientkomforten

Prestandaegenskaperna hos MiniONE® Balloon Button inkluderar men är inte begränsade till:

- Låg profildesign ligger tätt mot huden
- Anti-läckageventil förhindrar tillbakaflöde av maginnehåll
- Ballongens fyllnadsvolym kan enkelt justeras för en anpassad form
- Interlock möjliggör säker och trygg fastsättning av förlängningssetet
- Unik "äppel"-formad ballong designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktlig utdragnig från stomiplatsen
- Självlyvsande grön matningsport ger bättre synlighet i mörker för enklare matningar natttid

### TILLVERKNINGSMATERIAL

Material i MiniONE® Balloon Button inkluderar: Medicinsk silikon (81%) • Medicinsk termoplast (16%) • Fjäder i rostfritt stål (2%) • Medicinskt silikontryckbläck (1%)

## SATSINNEHÅLL

Ant	Artikel	Beskrivning av användningar
1	MiniONE® Balloon Button (fig 1)	Ger åtkomst till magen för näring, mediciner och dekomprimering
2	4 x 4 tum gasbandage	Används för att rensa-torka stomiområdet under och efter insättning
1	Vattenlösligt smörjmedel	Placeras på ballong eller stomiområde för enklare insättning
1	12" Bolus näringssats med rak adapter*	För tillförsel av näring/läkemedel till knapp eller dekompression
1	12" Y-port näringssats med rätvinklad adapter*	För tillförsel av näring/läkemedel till knapp eller dekompression
1	Stor spruta (kateter eller ENFit®)*	För tillförsel av näring/läkemedel/dekompression med matningsset
1	Spruta med Luer-slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	För ballongupplåsning eller tillförsel av näring/läkemedel
1	Optionell införingsnål/förstärkare (12-18F only)	Ger styhet under insättning av enheten

\*Näringssatsen och den stora sprutan ingår inte i konfigurationer av SM1-5-kit till enheten MiniONE® Balloon Button.

## TYPEN AV ANVÄNDNING – INITIAL PLACERING VS UTBYTE

MiniONE® Balloon Button kan antingen placeras under den ursprungliga proceduren eller som en ersättningsanordning.

### GENOMFÖRANDE AV EN INITIELL PLACERING

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

### BYTE AV MATNINGSENHET I EN ETABLERAD STOMIKANAL

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

**NOTERA:** Utbyte av enhet kan utföras av professionell sjukvårdspersonal eller i hemmet av patienten eller vårdgivaren. Försök inte att byta ut enheten förrän du först har diskuterat proceduren med din hälso- och sjukvårdare.

**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 allt för 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 stolek inte behöver ändras.**

## FÖRESLAGNA INLEDANDE PLACERINGSPROCEDURER

**VARNING: MINIONE® BALLOON BUTTON 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 RISIKERNA MED PLACERING AV PERKUTAN GASTROSTOMISOND REKOMMENDERAS FÖRE ANVÄNDNING AV DENNA ENHET.**

Initial placering av MiniONE® Balloon Button kan utföras perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk vägledning. Följ instruktionerna nedan för operatörens föredragna metod för placering.

**NOTERA:** Införingsstället för spädbarn och barn bör vara högt uppe på stora magsäckskrüken för att förhindra oklusion av pylorus när ballongen blåses upp.

### **ALTERNATIV A: RADIOLOGISK PLACERING**

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

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

6. 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.
7. Välj ett insticksställe för katetern i den subkostala regionen på vänstra sidan, helst över den laterala aspekten eller lateralt till ändtarmsmuskeln (OBS! den yttre epigastriska artären löper längs den mediala aspekten av ändtarmen) och direkt över magkroppen mot curvatura major. Med hjälp av fluoroskopi, välj ett läge som tillåter den mest vertikala banan för nålen som möjligt. Se till att få en sidovy över hela bordet före placeringen av gastrostomi när interposed colon eller tunntarm framför magen misstänks.

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

8. Förbered och täck över enligt institutionens protokoll.
9. Följ instruktionerna i avsnittet **PLACERING AV GASTROPEXI**.

### **ALTERNATIV B: ENDOSKOPISK PLACERING**

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

## PLACERING AV GASTROPEXI

**VARNING: INITIAL PLACERING AV MINIONE® BALLOON BUTTON KRÄVER ATT EN GASTROPEXI UTFÖRS FÖR ATT FÅSTA MAGSÄCKEN PÅ FRÄMRE BUKVÄGGEN. ANVÄND INTE ENHETENS BALLONG SOM EN GASTROPEXIENHET. TIDIG FELFUNKTION HOS BALLONGEN KAN FÖRHINDRA ATT MAGEN FÄSTER PÅ DEN FRÄMRE BUKVÄGGEN.**

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

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

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

2. Lokalisera punktionsställen med 1 % Lidocain och administrera lokalbedövning till huden och bukhinnan.

3. Placera det första fästelementet och bekräfta intragastrisk position. Upprepa proceduren tills alla tre fästelementen är fastsatta i triangelns hörn.

4. Fäst magen till främre bukväggen och avsluta proceduren.

5. Följ instruktionerna i avsnittet **SKAPA EN STOMI**.

**FÖRSIKTIGHET: Efter att MiniONE® Balloon Button har placerats ska du inte ta bort gastropexisuturena förrän stomisidan läker helt och magen är helt fäst på den främre bukväggen.**

## SKAPA EN STOMI

1. Skapa en stomikanal med magen fortfarande insufferad 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 tvärdjedelarna och den laterala tredjedelen av ändtarmsmuskeln.**

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

2. Bedöva punktionsstället med en lokal injektion av 1 % Lidocain 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 nålplacering. För att hjälpa till med verifieringen kan dessutom en vattenfylld spruta anslutas till kanylåset 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 nålplacering.

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

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-stomimätningsevenheten genom att följa avsnittet **MÅT STOMILÄNGDEN**.

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

## MÅT STOMILÄNGDEN

**FÖRSIKTIGHET: Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och välbefinnande. Mät längden på patientens stomi med stomimätanordningen för AMT ballong (fig. 2). Skaftlängden 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 AMTs ballong för mätning av stomin.

2. Se till att välja passande MiniONE® Balloon Button för den uppmätta bukväggstjockleken. Om mätningens resultat faller mellan två storlekar, välj alltid den större MiniONE® Balloon Button. När den väl har satts in, skall den yttre flänsen vara lätt att rotera.

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

## PROCEDUR FÖR INSÄTTNING AV ENHETEN

**FÖRSIKTIGHET:** Innan enheten sätts in, var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte produkten om paketet är skadat eller den sterila barrieren har brutits.

1. Välj rätt MiniONE® Balloon Button storlek för insättning.

**NOTERA:** När en enhet byts ut skall stomilängden mätas regelbundet för att vara säker på att rätt MiniONE® Balloon Button -storlek används. Om patientens storlek eller vikt har ändrats sedan enheten blev insatt, eller om passningen är allt för 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 storlek inte behöver ändras.

2. Innan MiniONE® Balloon Button sätts in, blås upp ballongen via ballongens uppblåsningssport (se fig 4) till den rekommenderade fyllnadsvolymen med en Luer-spets spruta fylld med destillerat eller steril vatten. Den rekommenderade fyllnadsvolymen kan hittas i **Tabell 1** eller är inskriven på enheten över ballongens uppblåsningssport. Ta bort sprutan och kontrollera att ballongen är i oskadat tillstånd genom att försiktigt klämma på ballongen för att upptäcka läckor. Inspektera ballongen visuellt för att kontrollera symmetrin. Kontrollera att storleken matchar uppmätt längd.

Sätt tillbaka sprutan och töm ut allt vatten från ballongen efter inspektionen.

3. Smörj slangspetsen med vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin. Placera en optionell införare i näringsporten om ökad styvhet önskas under insättning.

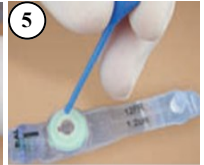
4. Styr försiktigt slangen genom stomin och in i magen tills den yttre flänsen är i jämnhöjd med huden.

5. Ta bort införaren (om den använts i steg 3).

6. Pumpa upp ballongen med destillerat eller steril vatten i enlighet med fyllnadsvolymin i tabellen i **Tabell 1**.

7. Lyft försiktigt upp flikarna och leta efter tecken på gastriskt läckage.

**NOTERA:** Om läckage observeras, öka ballongvolymen i steg på 0,5-1 ml. **Överskrid inte maximal fyllnadsvolym.**



**Tabell 1: Ballongupplåsningvolym**

Fr storl.	Minimal fyllvolym	Rek. fyllvolym	Maximal fyllvolym
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## VERIFIERING AV INSÄTTNING

1. Se till att näringsatsklämman är stängd och anslut näringsatsen till knappen genom att rada upp den mörka linjen på matningsatsens kontakt med den mörka linjen på knappen. Tryck till fullo in näringsatsens kontakt i knappen. Vrid 3/4 varv åt höger (medurs) för att låsa näringsatsen i läge.

2. Anslut en kateter med stor diameter eller skruvtippsspruta med 5 ml vatten till näringsatsen. Öppna näringsatsens klämma. Aspirera ut innehållet. Spontan bakflöde av maginnehåll bör inträffa.

3. Efter att luft- eller maginnehåll har observerats, spola anordningen med vatten.

**VARNING: INJICERA ALDRIG IN LUFT I MINIONE® BALLOON BUTTON.**

**VARNING: KOPPLA ALDRIG IN FÖRLÄNGNINGSSATSEN TILL BALLONGENS UPPLÅSNINGSSPORT.**

4. När placeringen har bekräftats kan magdekompression eller matning påbörjas..

## ANVISNINGAR FÖR NÄRINGSATS

**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 FÖRLÄNGNINGSSATS, KAN DENNA ENHET KOPPLAS FEL TILL FÖLJANDE SYSTEM: ANDNING, HAN- OCH HONKOPPLINGAR FÖR ANESTESI- OCH ANDNINGSTRÜSTNING, INTRAVENÖS, KOPPLINGAR FÖR MANSCHETTER, NEURAXIALA KOPPLINGAR, NIPPLAR TILL UTRUSTNING FÖR ANDNINGSBHANDLING, URIN OCH TEMPERATURGIVARE TILL BEFUKTNINGSUTRUSTNING.**

1. Kontrollera innehållet för skada. Använd den inte om skada upptäckts. Skaffa ett annat paket.

2. Näringsatsen kan användas för spruta, gravitations- eller pumpmatning eller dekomprimering.

3. Se till att näringsatsens klämma är stängd och anslut näringsatsen till knappen genom att rada upp den mörka linjen på näringsatsens kontakt med den mörka linjen på knappen. Tryck till fullo in näringsatsens kontakt i knappen. Vrid 3/4 varv åt höger (medurs) för att låsa näringsatsen på plats.

4. Anslut motsatta änden av näringsatsen till den kontakt som används. Om du använder en Bolus- eller Lueranslutning, fäst kontakten ordentligt och vrid den lätt in i näringsatsen för att låsa i läge. Om du använder ett roterande kontaktdon, vrid kontakten ordentligt medurs in i näringsatsen 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, LÄCKAGE ELLER ANNAT AVBROTT.**

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

**VARNING: OM NÄRINGSATSSEN INTE ÄR KORREKT INSATT OCH LÅST, KAN LÄCKAGE UPPTÄ. NÄR ANSLUTNINGEN VRIDS, HÅLL KNAPPEN PÅ PLATS FÖR ATT UNDVIKA ROTATION NÄR NÄRINGSATSSEN SÄTTS IN. SÄTT ALDRIG IN NÄRINGSATSSENS KONTAKT I BALLONGENS UPPLÅSNINGSSPORT. DETTA KAN LEDA TILL DEN INRE BALLONGEN TÖMS PÅ LUFT.**

5. När näringsleveransen är klar, skölj med 5-10 ml vatten. Stäng klämman för att förhindra läckage under avlägsnandet av näringsatsen. Ta bort näringsatsen 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 näringsatsen från knappen. Sätt knapplocket på plats för att hålla hålrummet rent.

6. Näringsatsen bör rengöras med tvål och vatten och sköljas noggrant. Förvara den på ett rent och torrt plats. Använd aldrig en diskmaskin för rengöring.

## UNDERHÅLLSINSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNINGEN

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

## TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL

Om tillgängliga, är flytande läkemedel att föredra. Om fast mediciner krävs, rådgör med din läkare huruvida det är tillrädligt att pulverisera medicinerna. Om det går att göra på ett säkert sätt ska läkemedel krossas så fint som möjligt (till pulverform) och lösas upp i vatten innan tillförelse av läkemedel genom enheten. Tillförelse av fast läkemedel som inte är ordentligt krossat genom sonden kan leda till blockering av sonden. Krossa aldrig enterotragerade mediciner eller blanda läkemedel med näringspreparat. Spola enheten med vatten efter tillförelse av läkemedel.

## DEKOMPRIMERING

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

## RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING

Rätt spolningsteknik och -frekvens kan bidra till att förhindra blockering av slangar, igenstämning 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 avvärja 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 tillförelse av läkemedel och mellan olika läkemedel. Detta kommer att förhindra läkemedlen från att växelverka med näringspreparat och potentiellt försäkra tilltappning 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 tilltappning av slangen, försök att massera enheten för att lösgöra tilltappningen. Anslut en spruta till en förlängningssats och koppla den till föregångsanslutningen. Fyll sprutan med varmt vatten och tryck och dra försiktigt i sprutkolven för att lösgöra tilltappningen. Det kan behövas flera omgångar av tryckning och dragning i kolven innan tilltappningen släpper. Om tilltappningen inte släpper, kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal, eftersom slangen kan behövas bytas ut.

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

## MR SÄKERHETSINFORMATION

Icke-kliniska tester har visat att MiniONE® Balloon Button är MR villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system på följande villkor:



- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, enbart
- Maximalt spatialgradient magnetfält på 1000 gauss/cm (10 T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig helkropps-SAR på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs per pulsskvens) i normaläge

Under de givna skanningsbegränsningarna, kan MiniONE® Balloon Button förväntas ge en maximal ökning av temperaturen på 1,6°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulsskvens).

I icke-kliniska tester när artefaktbilden orsakad av MiniONE® Balloon Button ungefär 20 mm ut från enheten när den skannas med en ekogradient pulsskvens och ett 3 Tesla MR-system.

## ENHETENS LIVSLÄNGD

**MiniONE® Balloon Button:** Ballongnäringsenheter med låg profil är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för optimala prestanda, funktionalitet och renlighet.

Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats 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 1-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, ballongens flytvolymer, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att MiniONE® Balloon Button-enheten byts ut minst var 3:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidrar till att förhindra oöväntat enhets haveri. Om enheten havererar eller prestanda försämrats innan den typiska livslängden för enheten, rekommenderas att ta diskussion med hälso- och sjukvårdspersonalen om att eliminera sådana gemensamma faktorer som kan leda till för tidig försämring av enhetsprestanda. Hänvisa även till avsnittet **FELSÖKNING** för ytterligare information om prestandaproblem med enheten.

**NOTERA:** För att undvika onödiga sjukhusbesök, rekommenderas att en reserthavenhet alltid finns tillgänglig för utbyte i händelse av ett enhets haveri innan planlagt utbyte.

**Näringssetter:** Näringssetter 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 försämrats 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. Enheten ska bytas ut om läckage, sprickor, revor, normalt hög uppbyggnad av överskottsavlagringar, mögel, svamp tillväxt 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.

## BORTTAGNING AV MINIONE® BALLOON BUTTON

1. Töm ballongen genom att koppla sprutan med Luer-spets till ballongens upplåsningsport (fig. 4) för att suga ut vattnet.
2. När väl ballongen är helt tömd, ta försiktigt bort enheten från stomistället.
3. Byt ut vid behov enligt bruksanvisningen för MiniONE® Balloon Button.

**NOTERA:** Spontan tilltäppning av stomin kan ske så tidigt som 24 timmar efter borttagning. Sätt in en ny enhet om enteral näringsleverans på detta sätt fortfarande är behövlig.

**VARNING: SKÅR INTE AV DEN INRE STOPPLATTAN ELLER SLANGEN OCH LÅT DEM INTE PASSERA GENOM TARMKANALEN.**

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

## 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 restsubstanser (mat, läkemedel, maginnehåll, etc.) som fastnar i ventilområdet och förhindrar ventilen från att helt kunna stänga. Se till att enheten spolas efter varje användning. Läckage kan också orsakas pga högt tryck i magen (hävisa till avsnittet <b>DEKOMPRIMERING</b>). I sällsynta fall kan ventilen också bli inverterad. Om detta sker, anslut förlängningssatsten i porten för att nollställa ventilen. Undvik för högt tryck under tillförsel genom enheten, eftersom detta med tiden kan orsaka att det uppstår en reva i ventilen.</p>
<p><b>Läckande ballongvolym:</b> Om ballongen sakta töms på luft, töm ballongen helt och hållet och ta bort den från stomin. Väl ut, blås upp ballongen till rekommenderad fyllnadsvolym. Kontrollera ballongen för läckage genom att försiktigt massera slangar och ballong. Om inget läckage kan ses, töm ballongen och återinsätt ballongen tillbaka i stomin, samt blås upp ballongen igen till önskad fyllnadsvolym. Överstig inte maximal fyllnadsvolym. Rör bara ballongens upplåsningsport vid upplåsning och tömning av ballongen. Andra användningsområden kan leda till ballongläckage eller enhetshaveri. <b>NOTERA:</b> Ballongen är tillverkad av ett semipermeabelt material och kan förlora en liten mängd av fyllnadsvolymen med tiden beroende på miljö- och användningsförhållanden.</p>
<p><b>En reva har bildats:</b> Revor kan uppstå pga kontakt med ett vasst eller notande föremål, alltför stor kraft eller alltför högt tryck. Pga det mjuka, bekväma materialets beskaffenhet som enheten är tillverkad av, kan små revor snabbt leda till större revor eller 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 felaktigt spolning efter varje användning, användning av tjocka eller felaktigt krossade mediciner, användning av tjock näring eller näringspreparat, sura uppstötningar eller svamp tillväxt. Om de är igentäppta, se avsnittet <b>RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING</b> för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om tilltappningen inte kan fås bort, kan enheten behöva bytas ut.</p>
<p><b>Enheten har en obehaglig lukt:</b> Obehaglig lukt kan uppstå pga felaktigt spolning av enheten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inne i enheten. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontaktar hälso- och sjukvårdspersonal.</p>
<p><b>Läckage i ballongens upplåsningsventil:</b> Läckage från denna ventil sker oftast pga restsubstanser i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta för att blåsa upp ballongen och blås endast upp med vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå pga att ventilen låser fast om sprutan sätts in för hårt i ventilen. Om läckage sker, rör in sprutan i ballongens upplåsningsport för att försöka nollställa ventilen. Flera försök kan bli nödvändiga innan ventilen nollställs.</p>
<p><b>Enheten har blivit missfärgad:</b> Enheten kan missfärgas efter många dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilken slags näring och mediciner som använts i enheten.</p>
<p><b>Ballongen är missbildad:</b> Var noga med att blåsa upp och inspektera ballongen före insättningen för att kontrollera ballongens symmetri. En ballong blir typiskt missbildad pga överdriven kraft eller spänning på enheten (utdragnag av enheten ur stomin medan ballongen är upplåst). Detta kan inträffa om enheten är för kort för patientens stomiställe. Dessutom kan en enhet som är in satt för nära nedre magmynnen (pylorus) resultera i en missbildad ballong och blockering av pylorus. Om missbildningen inte är överdriven kan ballonger försiktigt masseras med fingrarna tillbaka till symmetri. Enheten ska bytas ut om ballongen är överdrivet missbildad.</p>
<p><b>Ballongen kan inte blåsas upp eller tömmas:</b> Upplåsnings- och tömningsproblem uppstår oftast pga restsubstanser som blockerar fyllnadshålrummet. Använd alltid en ren spruta när ballongen blåses upp. I vissa sällsynta fall kan svamp bildas inuti slangen och blockera fyllnadshålrummet. Svampväxt kan förekomma beroende på patientmiljö och matning/medicinering som förs in genom enheten. Om ballongen inte töms, kontakta din hälso- och sjukvårdare för borttagning. Om tömningsproblemet är ett resultat av svamp tillväxt, kan eliminering av orsaken till svamp tillväxten eller antisvamp medicinering krävas.</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. Allt för stora krafter under en längre tids användning kan också reducera bindningstyrkan eller hållfastheten. Enheten ska bytas ut om föregglingen har spricker eller läckor eller har fränskilts från enheten.</p>
<p><b>Enhetens passform är för snäv eller för lös:</b> Ballongens passform kan justeras genom att ändra ballongens upplåsningsvolym inom gränsvärdena för ballongens fyllvolym i <b>Tabell 1</b>. Om ballongen sitter för löst, öka ballongens fyllvolym utöver den rekommenderade men inte utöver maximum fyllvolym. Om ballongen sitter för snäv, minska fyllvolymen under den rekommenderade men inte under minimum fyllvolym. Om enheten inte kan passas in riktigt inom gränsvärdena för fyllvolymerna kommer en ny storlek på enheten att behövas.</p>
<p><b>Ballonghaveri:</b> Tidig ballongfel kan uppstå på grund av ett antal patient- eller miljöfaktorer, inklusive men inte begränsat till: magsäckens pH-värde, kost, vissa mediciner, felaktig ballongfyllningsvolym, placering av enheten, felaktig tillförsel av mat/läkemedel till ballongporten, trauma, kontakt med ett vasst eller notande material, felaktigt långt hos stoma, och övergripande skötsel av enheten.</p>
<p><b>Proppen inte blir förbli stängd:</b> Se till att proppen är ordentligt och fullständigt instucken i föregglinganslutningen. Om proppen inte förbli stängd, kontrollera området kring propp- och näringsporten för eventuellt uppbyggnad av överskottsavlagringar. Rensa överskottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.</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.

# Botão com Balão MiniONE®

## Tubo de alimentação por gastrostomia de perfil baixo



### INSTRUÇÕES DE USO

**Cuidado:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico. **Aviso:** *Retire da bandeja o adesivo com a identificação e guarde para uso futuro na ficha do paciente, ou em outro local conveniente.* O dispositivo é fornecido ESTÉRIL para um único uso. 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.

### USO PRETENDIDO

O Botão com Balão MiniONE® fornece acesso de nutrição, medicação e descompressão ao estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado (substituição). O Botão com Balão MiniONE® destina-se a ser utilizado por médicos e cuidadores/ usuários treinados.

### INDICAÇÕES DE USO

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

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para colocação do Botão com Balão MiniONE® incluem, entre outras:

**Colocação inicial:** Intemperação 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

#### Aviso:

- Contate um auxiliar de enfermagem profissional ou um médico para obter explicação sobre as advertências, o cuidado e o uso do dispositivo.
- Este dispositivo foi desenvolvido para fornecer acesso a alimentação/medicação/descompressão no estômago. Não são recomendadas outras aplicações.

### COMPLICAÇÕES

As complicações potenciais ao usar o Botão com Balão MiniONE® incluem, entre outras: Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomal • Abscesso, infecção de ferida e lesão cutânea • Necrose por pressão • Tecido de hipergranulação • Derrame intraperitoneal • Síndrome Buried bumper (SBB) • Derrame peristomal • Falha ou desalinhamento do balão • Obstrução do tubo • Sangramento e/ou ulcerações gastrointestinais • Ileo ou gastroparesia • Vôlvulo intestinal e gástrico

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

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

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o Botão com Balão MiniONE® incluem, sem limitação:

- Fornece acesso direto ao estômago para alimentação, descompressão e canalização de medicamentos
  - O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como um dispositivo de substituição
  - O design de balão ajuda na substituição facilitada em casa, quando necessário
  - O reforço suave e flexível é fácil de limpar e menos propenso a criar trauma no local do estoma
  - O design de balão resulta em uma superfície de vedação gástrica maior, o que pode ajudar a reduzir vazamento e granulação no tecido
  - Feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente
- As características de desempenho do Botão com Balão MiniONE® incluem, sem limitação:
- O design de baixo perfil fica rente à pele
  - A válvula antirrefluxo evita o refluxo do conteúdo do estômago
  - O volume de preenchimento do balão pode ser facilmente ajustado de forma personalizada
  - O intertravamento permite a fixação segura do conjunto de extensão
  - Balão exclusivo com forma de "maça" projetado para reduzir o vazamento e reduzir o risco de extrações acidentais do local do estoma
  - A porta de alimentação com tecnologia Glow Green oferece melhor visibilidade no escuro para alimentação noturna facilitada

### MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais do Botão com Balão MiniONE® incluem: Silicone de grau médico (81%) • Termoplástico de grau médico (16%) • Mola de aço inoxidável (2%) • Tinta de impressão na base de silicone de grau médico (1%)

## CONTEÚDO DO KIT

Qtd	Component	Detalhes de uso dos componentes
1	Botão com Balão MiniONE® (Fig. 1)	Oferecer acesso ao estômago para alimentação, medicação e descompressão
2	Gaze e 4x4 polegadas (10x10 cm)	Usada para limpar/secar a área do estoma durante ou depois da colocação
1	Lubrificante solúvel em água	Colocar no balão/área do estoma para facilitar a inserção
1	Conjunto de alimentação em bolus de 12" com adaptador reto*	Para canalizar o alimento/a medicação no botão ou descompressão
1	Conjunto de alimentação de porta em Y de 12" com adaptador em ângulo reto*	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 Luer-Slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Para enchimento do balão ou canalização da alimentação/medicação
1	Introdutor/enrijecedor opcional (12-18F somente)	Oferece rigidez durante a colocação do dispositivo

\*Os conjuntos de alimentação e a seringa grande não estão incluídos nas configurações do kit SM1-5 do dispositivo Botão com Balão MiniONE®.

## TIPO DE UTILIZAÇÃO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O Botão com Balão MiniONE® pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como um dispositivo de substituição.

### REALIZAÇÃO DA COLOCAÇÃO INICIAL

Se o paciente não tiver atualmente um trato de estoma para a colocação do dispositivo Botão com Balão MiniONE®, será necessário criar um novo trato de estoma. Este processo só pode ser 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.

**NOTA:** A substituição do dispositivo pode ser feita pelo profissional de saúde ou em casa, pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o dispositivo antes de conversar sobre o procedimento com seu profissional de saúde.

**CUIDADO:** A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Um dispositivo de tamanho incorreto pode causar necrose, síndrome de buried bumper (sbb) e/ou tecido de hipergranulação. Se o tamanho/peso do paciente tiver mudado desde a colocação do dispositivo, o encaixe estiver muito justo ou muito frouxo, ou se já tiverem se passado seis meses desde a última medição do dispositivo, recomenda-se falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do dispositivo não precise ser alterado.

## PROCEDIMENTOS SUGERIDOS PARA COLOCAÇÃO INICIAL

**ADVERTÊNCIA: O BOTÃO COM BALÃO MINIONE® SÓ DEVE SER USADO POR OU SOB A SUPERVISÃO DE PESSOAL TREINADO NA COLOCAÇÃO DE TUBO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA. RECOMENDA-SE UMA COMPREENSÃO COMPLETA DOS PRINCÍPIOS TÉCNICOS, DAS APLICAÇÕES CLÍNICAS E DOS RISCOS ASSOCIADOS A COLOCAÇÃO DE TUBOS DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA ANTES DA UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO.**

A colocação inicial do Botão com Balão MiniONE® pode ser realizada por via percutânea sob fluoroscopia, laparoscópica ou orientação endoscópica. Siga as instruções abaixo para o método preferido do operador de colocação.

**NOTA:** O local da inserção para lactentes e crianças deve ser elevado na grande curvatura para evitar a oclusão do píloro quando o balão for inflado.

### **OPÇÃO A: POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO**

1. Posicione o paciente na posição supina.
2. Prepare e sede o paciente de acordo com o protocolo clínico.
3. Assegure que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo ou o corpo do estômago.
4. Identifique a margem média do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassom.
5. Glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.

**CUIDADO:** Consulte as instruções de uso do glucagon quanto a taxa de injeção iv e recomendações para uso com pacientes dependentes de insulina.

6. Insufe 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 transversal.

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 insufe o estômago com ar.
2. Ilumine por transparência a parede abdominal anterior para selecionar um local para gastrostomia que esteja livre dos principais vasos, vísceras e tecido cicatrizado. O local geralmente é um terço da distância do umbigo até a margem costal esquerda na linha hemiclavicular.
3. Pressione o local pretendido da inserção com o dedo. O endoscopista deve ver nitidamente a pressão resultante na superfície anterior da parede gástrica.
4. Prepare e envolva a pele no local de inserção selecionado.
5. Siga as instruções da seção de **POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA**.



## POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA

**ADVERTÊNCIA:** A COLOCAÇÃO INICIAL DO BOTÃO COM BALÃO MINIONE® EXIGE QUE UMA GASTROPEXIA SEJA REALIZADA PARA FIXAR A PAREDE DO ESTÔMAGO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR. NÃO USE O BALÃO DE RETENÇÃO DO DISPOSITIVO COMO UM DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UMA FALHA PRECOCE DO BALÃO PODE EVITAR QUE O ESTÔMAGO SE ANEXE À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.

**CUIDADO:** É recomendável realizar uma gastropexia de três pontos em configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica na parede abdominal anterior.

1. Faça uma marca na pele no local de inserção do tubo. Defina o padrão da gastropexia fazendo três marcas na pele, equidistantes do local de inserção do tubo e em uma configuração de triângulo.

**ADVERTÊNCIA:** DEIXE UMA DISTÂNCIA ADEQUADA ENTRE O LOCAL DE INSERÇÃO E O POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA PARA IMPEDIR A INTERFERÊNCIA DO ELEMENTO DE FIXAÇÃO TIPO T E DO BALÃO INFLADO.

2. Localize os locais de punção com 1% de lidocaína e administre anestesia local na pele e no peritônio.
3. Coloque o primeiro elemento de fixação tipo T e confirme a posição intragástrica. Repita o procedimento até que todos os três elementos de fixação tipo T estejam inseridos nos ângulos do triângulo.
4. Prensione o estômago na parede abdominal anterior e conclua o procedimento.
5. Siga as instruções na seção **CRIAR O TRATO DE ESTOMA**.

**CUIDADO:** Após o Botão com Balão MiniONE® ser colocado, não remova as suturas do local da gastropexia até que o local do estoma sare totalmente e o estômago seja totalmente afixado na parede abdominal anterior.

## CRIAR O TRATO DE 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 INTRODUIR 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 píloro.

**NOTA:** O melhor ângulo de inserção é o de 45 graus com a superfície da pele.

**OPÇÃO A. APENAS POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO (4A e 5A):**

4A. Use a visualização fluoroscópica para verificar o posicionamento correto da agulha. Além disso, para auxiliar na verificação, uma seringa preenchida com água pode ser fixada no conector da agulha e o ar aspirado na luz gástrica.

**NOTA:** O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.

5A. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha e 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 **MEDINDO O COMPRIMENTO DO ESTOMA**.

**CUIDADO:** Evitar a excessiva dilatação do trato estoma, pois isso pode aumentar a possibilidade de o balão ser puxado através do estoma.

## MEDINDO O COMPRIMENTO DO ESTOMA

**CUIDADO:** A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Meça a extensão do estoma do paciente com o dispositivo AMT de medição de estoma (fig. 2). 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 com Balão MiniONE® de tamanho adequado para a espessura da parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, escolha sempre o Botão com Balão MiniONE® 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

**CUIDADO:** Antes da colocação, inspecione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril violada, não utilize o produto.

1. Escolha o tamanho correto de Botão com Balão MiniONE® para colocação.

**NOTA:** Ao substituir um dispositivo, a extensão do estoma deve ser periodicamente medida para garantir que o tamanho correto de Botão com Balão MiniONE® esteja sendo usado. 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.

2. Antes da colocação do Botão com Balão MiniONE®, encha o balão pela respectiva porta de enchimento (veja a Fig. 4) usando uma seringa Luer slip com água destilada ou esterilizada no volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado pode ser encontrado na **Tabela 1** ou impresso acima da porta de enchimento do balão no dispositivo. Remova a seringa e verifique a integridade do balão apertando-o delicadamente para ver se há vazamento. Inspeção visualmente o balão para verificar a simetria. Verifique se as informações de tamanho são apropriadas para o comprimento medido. Reinsira a seringa e esvazie toda a água do balão após a inspeção.

3. Lubrifique a ponta do tubo com lubrificante solúvel em água. Não use óleo mineral nem vaselina. Insira um introdutor opcional na porta de alimentação se for desejada maior rigidez durante a colocação.

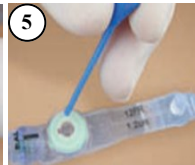
4. Oriente delicadamente o tubo pelo estoma e no estômago até que o flange externo esteja nivelado com a pele.

5. Remova o introdutor (se utilizado na etapa 3).

6. Encha o balão com água destilada ou esterilizada de acordo com o volume de enchimento presente na **Tabela 1**.

7. Levante delicadamente as abas e verifique se há sinais de derrame gástrico.

**NOTA:** Se for observado algum vazamento, aumente o volume do balão em incrementos de 0,5-1 ml. Não exceda o volume de enchimento máximo.



**Tabela 1: Volumes de enchimento do balão**

Tamanho Fr	Volume de enchimento mínimo	Volume de enchimento recomendado	Volume de enchimento máximo
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

1. Verifique se a abraçadeira do conjunto de alimentação está fechada e prenda o conjunto de alimentação no botão alinhando a linha escura do conector do conjunto de alimentação com a linha escura do botão. Pressione totalmente o conector do conjunto de alimentação no botão. Gire 3/4 à direita (sentido horário) para travar o conjunto de alimentação no lugar.
2. Preencha uma seringa de diâmetro largo com ponta de cateter/tipo parafuso, com 5 ml de água, no conjunto de alimentação. Abra a abraçadeira do conjunto de alimentação. Aspire o conteúdo. Deve ocorrer o retorno espontâneo de conteúdo gástrico.
3. Depois que o ar e/ou conteúdo gástrico for observado, lave o dispositivo com água.

**ADVERTÊNCIA: NUNCA INJETE AR NO BOTÃO COM BALÃO MINIONE®.**

**ADVERTÊNCIA: NUNCA CONECTE O CONJUNTO DE EXTENSÃO NA PORTA DE ENCHIMENTO DO BALÃO.**

4. Quando a colocação for confirmada, a descompressão gástrica ou canalização de alimentação pode começar.

## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO

**ADVERTÊNCIA: ESTE DISPOSITIVO TEM POTENCIAL PARA CONEXÃO INCORRETA COM CONECTORES DE FURO PEQUENO DE OUTRAS APLICAÇÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE. SO USE ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTÁ-LO COM DISPOSITIVOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZE PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.**

**ADVERTÊNCIA: SE ESTIVER USANDO UM CONJUNTO DE EXTENSÃO LEGADO (NÃO ENFIT®), ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE CONECTAR INCORRETAMENTE AOS SEGUINTESSISTEMAS: RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE ANESTÉSICO E EQUIPAMENTO RESPIRATÓRIO, INTRAVENOSO, MANGUITO DO MEMBRO, CONECTORES NEUROAXIAIS, MAMILLOS DE EQUIPAMENTOS DA TERAPIA RESPIRATÓRIA, SISTEMA URINÁRIO, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE UMIDIFICAÇÃO RESPIRATÓRIA.**

1. Inspeção 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 descompressão.
3. Verifique se a abraçadeira do conjunto de alimentação está fechada e prenda o conjunto de alimentação no botão alinhando a linha escura do conector do conjunto de alimentação com a linha escura do botão. Pressione totalmente o conector do conjunto de alimentação no botão. Gire 3/4 à direita (sentido horário) para travar o conjunto de alimentação no lugar.
4. Preencha 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: SO APERTE COM A MÃO. NUNCA USE FORÇA EXCESSIVA NEM FERRAMENTA PARA APERTAR UM CONECTOR GIRATÓRIO. O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM RACHADURA, VAZAMENTO OU OUTRO TIPO DE FALHA.**

**ADVERTÊNCIA: VERIFIQUE SE O DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO A UMA PORTA ENTERAL SOMENTE, NÃO A UM CONJUNTO IV (INTRAVENOSO).**

**ADVERTÊNCIA: SE O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO NÃO ESTIVER CORRETAMENTE COLOCADO E TRAVADO, PODERÁ HAVER VAZAMENTO. AO GIRAR O CONECTOR, MANTENHA O BOTÃO NO LUGAR PARA EVITAR ROTAÇÃO AO COLOCAR O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO. NUNCA INSIRA O CONECTOR DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO NA PORTA DE ENCHIMENTO DO BALÃO, POIS ISSO PODE FAZER COM QUE O BALÃO ESVAZIE.**

5. Quando a alimentação for concluída, lave com 5-10 ml de água. Feche a abraçadeira para impedir vazamento ao remover o conjunto de alimentação. Remova o conjunto de alimentação mantendo o botão no lugar, segure o conector de alimentação, gire 3/4 de volta para a esquerda (sentido anti-horário) para destravar e remova delicadamente o conjunto de alimentação do botão. Encaixe o bujão do botão no lugar para manter a tampa limpa.
6. O conjunto de alimentação deve ser limpo com sabão e água e enxaguado cuidadosamente. Guarde em um local limpo e seco. Nunca use máquina de lavar louça para a limpeza.

## INSTRUÇÕES DE CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão com Balão MiniONE® deve ser substituído periodicamente para que tenha o desempenho ideal. Recomenda-se realizar verificações de desempenho frequentes se estiver colocado por três meses ou mais. A obstrução e/ou o fluxo reduzido são indicações de menor desempenho. Consulte a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para conhecer outros sinais de desempenho ou falha.
2. Certifique-se de que o balão esteja dentro do estômago e de que o Botão com Balão MiniONE® gire livremente **antes de iniciar a alimentação**. Injete água destilada ou esterilizada na porta de alimentação para determinar o funcionamento correto da válvula.
3. A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão suave e água. O local do estoma deve estar limpo e seco sempre. O Botão com Balão MiniONE® deve ser girado diariamente para higiene do local.

## CANALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 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. Lave o dispositivo com água após a administração da canalização. Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações.

## DESCOMPRESSÃO

A descompressão 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 descomprimir, conecte o conjunto de alimentação no conector do engate e drene o conteúdo do estômago em um recipiente. Após concluir a descompressão, 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.
- Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Isso evitará que a medicação interaja com a fórmula e cause potencialmente a obstrução do tubo.
- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.

### DEOBSTRUÇÃO 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 extensão 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.**

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

Testes não clínicos demonstraram que o Botão com Balão MiniONE® é condicional para ressonância magnética. O paciente com este dispositivo pode passar por ressonância magnética em segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:



- Campo magnético estático de 1,5-Tesla and 3-Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000-gauss/cm (10-T/m)
- Sistema RM máximo reportado, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no Modo operacional normal

Nas condições de varredura definidas, o Botão com Balão MiniONE® deve produzir um aumento de temperatura máximo de 1,6°C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato na imagem ocasionado pelo Botão com Balão MiniONE® se estende cerca de 20 mm deste dispositivo quando o exame é feito usando uma sequência de pulso por eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

## DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

**Botão com Balão MiniONE®:** Os dispositivos de alimentação com balão de perfil baixo são feitos para serem substituídos periodicamente, visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais.

A durabilidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores, sendo a durabilidade típica na faixa de 1-9 meses. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, trauma no dispositivo, contato com objeto afiado ou abrasivo, medição incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o tubo.

Para obter o desempenho ideal, recomenda-se que o Botão com Balão MiniONE® seja trocado pelo menos a cada 3 meses ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do dispositivo ajudará a garantir a funcionalidade ideal e ajudará a evitar a falha inesperada do dispositivo. Em caso de falha ou deterioração de desempenho do dispositivo mais antes da faixa de durabilidade típica, recomenda-se conversar com o profissional de saúde sobre a eliminação de fatores comuns que podem levar à degradação precoce do dispositivo. Consulte também a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do dispositivo.

**NOTA:** Para ajudar a evitar idas desnecessárias ao hospital, recomenda-se manter sempre à mão um dispositivo sobressalente, para substituição em caso de falha deste antes da substituição prevista.

**Conjuntos de alimentação:** Os conjuntos de alimentação são feitos para serem substituídos periodicamente visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. A AMT recomenda que o conjunto de alimentação seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, frequência de uso, trauma no dispositivo e cuidado geral com o conjunto de alimentação. O dispositivo deverá ser trocado se for notado vazamento, rachaduras, rasgos, acúmulo de resíduo em excesso, bolor, fungo ou outros sinais de falha. Alguns tipos de uso podem desgastar componentes do dispositivo mais rapidamente do que outros. Se o tubo estiver ficando enrijecido, recomenda-se a substituição em pouco tempo para evitar falha.

## REMOÇÃO DO BOTÃO COM BALÃO MINIONE®

1. Esvazie o balão prendendo a seringa com ponta Luer slip na porta de enchimento do balão (Fig. 4) para retirar a água.
2. Depois que o balão estiver totalmente vazio, remova delicadamente o dispositivo do local do estoma.
3. Substitua conforme necessário seguindo as instruções de uso do Botão com Balão MiniONE®.

**NOTA:** Pode ocorrer fechamento espontâneo do estoma até 24 horas depois da remoção. Insira o novo dispositivo se ainda for pretendida a alimentação enteral por esse caminho.

**ADVERTÊNCIA: NÃO CORTE O REFORÇO INTERNO NEM O TUBO, NEM PERMITA PASSAR PELO TRATO INTESTINAL.**

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

## 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 transcorsa sem problemas, eventualmente pode haver problemas inesperados do dispositivo. A seção a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

<p><b>Vazamento ou obstrução da válvula antirrefluxo:</b> O vazamento/obstrução da válvula antirrefluxo geralmente ocorre devido a resíduos (alimentação, medicação, conteúdo gástrico etc) que ficam presos na área da válvula, impedindo que esta se feche completamente. Certifique-se de que o dispositivo seja lavado depois de cada uso. O vazamento também pode ser causado por pressão excessiva no estômago (consulte a seção <b>DESCOMPRESSÃO</b>). A válvula também pode inverter em casos raros. Se isso ocorrer, insira o conjunto de extensão na porta para redefinir a válvula. Evitar pressão excessiva durante a canalização, através do dispositivo, pois isso, ao longo do tempo, pode causar um rasgo na válvula.</p>
<p><b>Vazamento do volume do balão:</b> Se o balão estiver esvaziando, esvazie-o totalmente e remova do estoma. Depois de removido, encha o balão com o volume de enchimento recomendado. Verifique se há vazamento no balão massageando delicadamente o tubo e o balão. Se você não notar nenhum vazamento, esvazie o balão, reinsira-o de volta no estoma e encha-o novamente no volume de enchimento desejado. Não exceda o volume de enchimento máximo. Só acesse a porta de enchimento do balão para enchê-lo e esvaziá-lo. Outros usos podem causar o vazamento do balão ou falha do dispositivo. <b>NOTA:</b> O balão é feito de material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento com o tempo, dependendo das condições ambientais e de uso.</p>
<p><b>Um rasgo se formou:</b> Podem ocorrer rasgos devido a contato com um objeto afiado ou abrasivo, força excessiva ou pressão excessiva. Devido à natureza macia e confortável do material que compõe o dispositivo, pequenos rasgos podem rapidamente resultar em rasgos grandes ou falha do dispositivo. Se você notar um rasgo no dispositivo, considere substituir o dispositivo e verificar se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa estar ocasionando os rasgos.</p>
<p><b>O tubo está com fluxo reduzido ou ficou obstruído:</b> O tubo pode ficar obstruído devido a falta de lavagem correta após cada uso, uso de medicação espessa ou triturada incorretamente, uso de alimentação/fórmula espessa, refluxo gástrico e/ou desenvolvimento de fungos. Em caso de obstrução, consulte a seção <b>ORIENTAÇÕES SOBRE LAVAGEM CORRETA</b> para obter instruções sobre como desobstruir o dispositivo. Se a obstrução não puder ser removida, o dispositivo precisará ser substituído.</p>
<p><b>Mau cheiro vindo do dispositivo:</b> Pode ocorrer mau cheiro se o dispositivo não for lavado corretamente após cada uso, em caso de infecção ou formação de outro desenvolvimento dentro do dispositivo. Se for notado mau cheiro vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado e o local do estoma delicadamente limpo com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparecer, recomenda-se contatar o profissional de saúde.</p>
<p><b>Vazamento da válvula de enchimento do balão:</b> O vazamento dessa válvula geralmente ocorre devido a resíduos na válvula de enchimento. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão e só encha com água pela válvula. Também pode ocorrer vazamento devido a obstrução da válvula caso a seringa seja inserida muito rígida na válvula. Insira a seringa na porta de enchimento do balão se estiver ocorrendo vazamento, para tentar reconfigurar a válvula. Podem ser necessárias várias tentativas para que a válvula se reconfigure.</p>
<p><b>O dispositivo ficou descolorado:</b> O dispositivo pode ficar descolorado ao longo de dias a meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentações e medicações que estejam sendo usados com o dispositivo.</p>
<p><b>O balão está deformado:</b> Certifique-se de encher e inspecionar o balão antes da colocação, para verificar sua simetria. O balão fica deformado geralmente devido a força excessiva ou tensão no dispositivo (puxar o dispositivo do estoma enquanto o balão é inflado). Isso pode ocorrer se o dispositivo for muito curto para o local do estoma do paciente. Além disso, um dispositivo colocado muito próximo ao ploro pode resultar em deformação do balão e obstrução do ploro. O balão pode ser delicadamente massageado com os dedos para voltar à simetria se não estiver excessivamente deformado. O dispositivo deverá ser substituído se o balão estiver excessivamente deformado.</p>
<p><b>O balão não enche nem esvazia:</b> Problemas de enchimento e esvaziamento geralmente ocorrem devido a obstrução da luz de preenchimento por resíduos. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão. Em casos raros pode haver desenvolvimento de fungos no tubo e bloqueio da luz de preenchimento. O crescimento de fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicamentos sendo canalizados através do dispositivo. Se o balão não esvaziar, contate um profissional de saúde para removê-lo. Se o problema de esvaziamento for resultado do desenvolvimento de fungos, pode ser necessária a eliminação da fonte de desenvolvimento de fungos ou uma medicação antifúngica.</p>
<p><b>Falha ou rachadura do engate:</b> O engate foi projetado para suportar forças extremas sem desencaixar ou rachar. No entanto, a resistência da ligação e o material podem reduzir com o uso prolongado, dependendo das medicações e alimentações usadas no dispositivo. Forças excessivas por um período de uso prolongado também podem reduzir a resistência da ligação/material. O dispositivo deve ser substituído se o engate estiver rachado, com vazamento ou separado do dispositivo.</p>
<p><b>O dispositivo está muito justo ou muito frouxo:</b> O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de enchimento do balão dentro da faixa de enchimento do balão na <b>Tabela 1</b>. Se o encaixe do balão estiver muito frouxo, aumente o volume de enchimento acima do recomendado, porém não acima do volume de enchimento máximo. Se o encaixe do balão estiver muito justo, diminua o volume de enchimento abaixo do recomendado, porém não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o dispositivo não encaixar corretamente com a faixa de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento do dispositivo.</p>
<p><b>Falha do balão:</b> A falha precoce do balão pode ocorrer devido a vários fatores do paciente ou ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, certos medicamentos, volume inadequado de preenchimento de balão, colocação do dispositivo, canalização inadequada de alimentos/medicamentos na porta de balão, trauma, contato com um material afiado ou abrasivo, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidados gerais do dispositivo.</p>
<p><b>O bujão não fica fechado:</b> Certifique-se de que o bujão esteja firme e totalmente pressionado no conector do engate. Se o bujão não ficar fechado, verifique-o e a área da porta de alimentação para ver se há algum acúmulo de resíduo em excesso. Limpe o acúmulo de resíduo em excesso com tecido e água morna.</p>

## 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.



**GEbruIKSINSTRUCTIES**

Let op: 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.

**BEOOGD GEbruIK**

De MiniONE®-ballonknop biedt toegang tot voeding, medicatie en decompressie in de maag via een beveiligd (eerste plaatsing) of gevormd (vervangend) stoma. De MiniONE®-ballonknop is bedoeld voor gebruik door klinici en opgeleide patiënten/zorgverleners.

**GEbruIKSINDICATIES**

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

**CONTRA-INDICATIES**

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

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

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

**Kennisgeving:**

- Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor uitleg over de waarschuwingen, verzorging en het gebruik van het instrument.
- Dit instrument is ontworpen om toegang voor voeding/medicatie/decompressie in de maag te leveren. Andere toepassingen worden niet aangeraden.

**COMPLICATIES**

Potentiële complicaties bij gebruik van de MiniONE®-ballonknop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: Misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel of diarree • Aspiratie • Peristomale pijn • Abces, wondinfectie en afsterven van huid • Drukneecrose • Hypergranulatieweefsel • Intraperitoneale lekkage • Buried bumper syndrome • Peristomale lekkage • Falen of afstoting ballon • Verstopte slang • Gastro-intestinale bloeding en/of ulceraties • Darmsluiting of gastroparese • Vulvulus van darm en maag

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

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

**KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN**

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de MiniONE®-ballonknop 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
- Dankzij het ballonontwerp kan de ballon indien nodig gemakkelijk thuis worden vervangen
- Zachte, flexibele bolster is gemakkelijk te reinigen en veroorzaakt minder snel trauma op de plaats van het stoma
- Het ballonontwerp resulteert in een groter maagafdichtingsoppervlak, wat kan bijdragen tot minder lekkage en granulatieweefsel
- Gemaakt van medische siliconen om irritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verhogen

Prestatiekenmerken van de MiniONE®-ballonknop omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Laag profiel ontwerp ligt vlak tegen de huid
- Anti-lek klep voorkomt terugvloeiën van maaginhoud
- Het vulvolume van de ballon kan gemakkelijk worden aangepast voor een perfecte pasvorm
- Vergrendeling maakt veilige bevestiging van de verlengset mogelijk
- Unieke ballon in de vorm van een "appel", ontworpen om lekken te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken uit de stoma te verkleinen
- Lichtgevende groene technologie zorgt voor betere zichtbaarheid in het donker voor gemakkelijker 's nachts voeden

**APPARAATMATERIALEN**

De materialen in de MiniONE®-ballonknop omvatten: Silicone van medische kwaliteit (81%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (16%) • Roestvrij stalen veer (2%) • Siliconen tampondrukinkt van medische kwaliteit (1%)

## INHOUD VAN DE SET

Hvh.	Component	Details gebruik component
1	MiniONE®-ballonknop (Afb. 1)	Biedt toegang tot in de maag voor voeding, medicatie, decompressie
2	Gaas van 4 x 4 inch	Gebruikt om tijdens of na plaatsing het stomagebied te reinigen/drogen
1	In water oplosbaar glijmiddel	Plaats op ballon-/stomagebied voor gemakkelijker invoering
1	12" Bolusvoedingsset met rechte adapter*	Voor de kanalisatie van voeding/medicijnen in button of decompressie
1	12" Y-poortvoedingsset met adapter met rechte hoek*	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	Spuit met luer-slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Voor het opblazen van ballonnen of de kanalisatie van voeding/medicatie
1	Optional Introducer / Stiffener (12-18F only)	Biedt stijfheid gedurende plaatsing van instrument

\*De voedingssets en grote injectiespuit worden niet meegeleverd met de SM1-5-setconfiguraties van het MiniONE®-ballonknopapparaat.

### TYPE GEBRUIK - EERSTE PLAATSIJNG VS VERVANGING

De MiniONE®-ballonknop 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®-ballonknop apparaat, moet een nieuw stomakanaal worden aangemaakt. Dit proces kan alleen worden uitgevoerd door een professional in de gezondheidszorg. Volg de instructies hieronder, te beginnen met het hoofdstuk **AANBEVOLEN EERSTE PLAATSIJNGSPROCEDURES** voor het op de juiste wijze lokaliseren van een juiste stomalocatie, het bevestigen van de maag aan de buikwand, het aanmaken van een stomakanaal, dilateren en meten van het stoma, en plaatsen van het apparaat.

#### EEN VOEDINGSINSTRUMENT OP EEN BESTAANDE STOMALOCATIE VERVANGEN

Het is vastgesteld dat een instrument dat in een bestaande stoma moet worden vervangen (wegens niet-optimale functionering of als proactieve vervanging), het huidige instrument van de stoma kan worden verwijderd en het nieuwe instrument in dezelfde stomalocatie kan worden ingevoerd. Ga bij het uitvoeren van een instrumentvervanging, gelijk door naar het hoofdstuk **VERVANGINGSPROCEDURE VAN HET INSTRUMENT** voor de juiste methode om het nieuwe instrument te plaatsen.

**OPMERKING:** Instrumentvervanging kan door de professionele zorgverlener of thuis door de patiënt/zorgverlener worden uitgevoerd. Probeer het instrument niet te vervangen voordat de procedure eerst met uw professionele hulpverlener is besproken.

**LET OP:** Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van de patiënt. De schachtlengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan 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 EERSTE PLAATSIJNGSPROCEDURES

**WAARSCHUWING: DE MINIONE®-BALLONKNOP MOET ALLEEN WORDEN GEBRUIKT DOOR OF ONDER TOEZICHT VAN PERSONEEL DAT IS GETRAINDE IN PLAATSIJNG VAN PERCUTANE GASTROSTOMIEBUIZEN. EEN GRONDIG INZICHT IN DE TECHNISCHE PRINCIPES, KLINISCHE TOEPASSINGEN EN RISICO'S VERBODEN AAN PLAATSIJNG VAN EEN PERCUTANE GASTROSTOMIEBUIS WORDT AANBEVOLEN VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK VAN DIT APPARAAT.**

Eerste plaatsing van de MiniONE®-ballonknop kan percutaan worden uitgevoerd onder laparoscopische, fluoroscopische of endoscopische begeleiding. Volg de instructies hieronder voor de gewenste plaatsingsmethode van de operator.

**OPMERKING:** De insertieplaats voor baby's en kinderen moet hoog op de grotere kromming zijn voor het voorkomen van occlusie van de pylorus wanneer de ballon wordt opgeblazen.

#### 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 en 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 dilatatie 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 naalddpad mogelijk is. Verkrijg vóór de plaatsing van de gastrostomie een lateraal beeld van een kruisbeeld 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 klysmas 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 routinematige 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**.

## GASTROPEXIEPLAATSING

**WAARSCHUWING: EERSTE PLAATSING VAN DE MINIONE®-BALLONKNOP VEREIST DAT EEN GASTROPEXIE WORDT UITGEVOERD VOOR HET VASTHECHTEN VAN DE MAAGWAND AAN DE VOORSTE BUIKWAND. GEBRUIK DE RETENTIEBALLON VAN HET APPARAAT NIET ALS GASTROPEXIE-APPARAAT. EEN VROEGTIJDIGE BALLONFOOT KAN VOORKOMEN DAT DE MAAGWAND WORDT BEVESTIGD AAN DE VOORSTE BUIKWAND.**

**LET OP:** Het wordt aanbevolen een driepunts-gastroxie 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 gastropexiepatroon 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. Lokaliseer de priklocaties met 1 % lidocaïne en dien lokale verdoving toe aan de huid en het peritoneum (buikvlies).

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. Zet de maag vast aan de voorste buikwand en voltooi de procedure.

5. Volg de instructies in het hoofdstuk **HET STOMAKANAAL AANMAKEN**.

**LET OP: Wanneer de MiniONE®-ballonknop is geplaatst, moet u de gastropexiehechtingen niet verwijderen totdat de locatie van het stoma volledig is genezen en de maag volledig is bevestigd aan de voorste buikwand.**

## HET STOMAKANAAL AANMAKEN

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 introducernaald 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 & 5A):**

4A. Gebruik fluoroscopische visualisatie om de juiste plaatsing van de naald te verifiëren. Daarnaast kan, ter ondersteuning van de verificatie, een met water gevulde spuit aan de naaldhub worden bevestigd en kan lucht van de maaglumen worden opgezogen.

**OPMERKING:** Bij retournering van de lucht kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de maagplooien te zien en de positie te bevestigen.

5A. Voer een 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 atraumatische klemmen.

6. Verwijder de introducernaald, 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, neerwaarts door het onderhuidse weefsel en de fascia van de buikspier. Gooi het weg volgens het protocol van de faciliteit na het maken van de incisie.

2. Voer over de geleidedraad een dilator en verwijf het stomakanaal tot de gewenste grootte.

3. Verwijder de dilator over de geleidedraad en laat de geleidedraad op zijn plaats.

4. Meet de 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 (afb. 2). De schachtlengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan necrose, buried bumper-syndroom en/of hypergranulatiweefsel veroorzaken.**

1. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor het gebruikte stomameetinstrument. Het wordt aanbevolen dat het AMT-meetinstrument voor de ballonstoma wordt gebruikt om de stoma te meten.

2. Zorg dat de juiste grootte MiniONE®-ballonknop wordt gebruikt voor de gemeten dikte van de buikwand. Als de meting tussen twee maten valt, moet altijd de volgende grotere maat MiniONE®-ballonknop worden geselecteerd. Na de plaatsing moet de externe flens gemakkelijk kunnen 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.**

## VERVANGINGSPROCEDURE VAN HET INSTRUMENT

**LET OP: Inspecteer vóór de plaatsing de gehele inhoud van de set op schade. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken.**

1. Selecteer de juiste maat van de MiniONE®-ballonknop voor plaatsing.

**OPMERKING:** Bij het vervangen van een instrument, moet de stomalengte regelmatig worden gemeten om te garanderen dat de juiste maat van de MiniONE®-ballonknop wordt gebruikt. Als, sinds het instrument is geplaatst, de grootte/ het gewicht van de patiënt is veranderd, de pasvorm te strak of te los is, of als het zes maanden geleden is sinds het instrument het laatst werd gemeten, dan wordt het aanbevolen dat u met uw professionele zorgverlener spreekt, om te verzekeren dat de lengte van het instrument niet hoeft te worden gewijzigd.

2. Vóór het plaatsen van de MiniONE®-ballonknop moet de ballon via de balloninflatiepoort (zie Afb. 4) worden opgeblazen met behulp van een spuit met een luer-slip dat tot het aanbevolen volume is gevuld met gedistilleerd of steriel water. Het aanbevolen vulvolume kan in **Tabel 1** worden gevonden, of staat gedrukt boven de balloninflatiepoort van het instrument. Verwijder de spuit en verifieer de integriteit van de ballon door voorzichtig in de ballon te knijpen en op lekkages te controleren. Inspecteer de ballon visueel om symmetrie te verifiëren. Verifieer of de omvangsinformatie passend is voor de gemeten lengte. Plaats na de inspectie de spuit terug en verwijder al het water uit de ballon.

3. Smeer het uiteinde van de slang in met in water oplosbaar glijmiddel. Gebruik geen minerale olie of vaseline. Voer optioneel een introducer in de voedingspoort als meer stijfheid wordt gewenst tijdens de plaatsing.

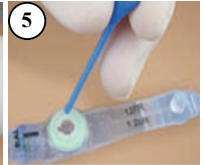
4. Leid de slang voorzichtig door de stoma, tot in de maag en tot de externe flens gelijk is met de huid.

5. Verwijder de introducer (indien gebruikt in stap 3).

6. Vul de ballon met gedistilleerd of steriel water, volgens het vulvolume in de grafiek in **Tabel 1**.

7. Til de lipjes voorzichtig omhoog en controleer op gastrische lekkage.

**OPMERKING:** Verhoog het ballonvolume met stappen van 0,5-1 ml wanneer lekkage wordt waargenomen. **Niet het maximale vulvolume overschrijden.**



**Tabel 1: Vulvolumes ballon**

Fr-grootte	Minimaal Vulvolume	Aanbevolen Vulvolume	Maximaal Vulvolume
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## PLAATSINGSVERIFICATIE

- Zorg dat de klem van de voedingsset is gesloten en bevestig de voedingsset aan de knop door de donkere lijn van de voedingssetconnector uit te lijnen met de donkere lijn op de knop. Druk de voedingssetconnector geheel in de knop. Draai het 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de voedingsset op de plaats te vergrendelen.
  - Bevestig een katheter/spuit met schroefpunt met een grote diameter in de voedingsset. Open de klem van de voedingsset. Probeer de inhoud op te zuigen. Er kan maaginhoud spontaan terugkeren.
  - Spoel het instrument met water als lucht- en/of maaginhoud wordt waargenomen.
- WAARSCHUWING: INJECTEER NOOIT LUCHT IN DE MINIONE®-BALLONKNOP.**  
**WAARSCHUWING: SLUIT NOOIT DE UITBREIDINGSSET AAN OP DE BALLONINFLATIEPOORT.**
- Wanneer de plaatsing is bevestigd, kan de maagdecompressie of de kanalisatie van het voedsel beginnen.

## INSTRUCTIES VOOR VOEDINGSSET

**WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEEFT HET POTENTIAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTOEPASSINGEN. GEBRUIKT DIT INSTRUMENT ALLEEN OM OP COMPATIBELE ENTERALE INSTRUMENTEN AAN TE SLUITEN. NIET GEBRUIKEN VOOR NIET-ENTERALE TOEPASSINGEN.**

**WAARSCHUWING: BIJ GEBRUIK VAN EEN VERLENGSET 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 BEADEMINGSSTHERAPIEAPPARATUUR, URINAAL, EN TEMPERATUURSENSORAANSLUITINGEN VAN BEADEMINGSBEVOCHTIGINGSAPPARATUUR.**

- Inspecteer de inhoud op beschadiging. Indien beschadigd, niet het product gebruiken. Verrijg een ander pakket.
- De voedingsset kan worden gebruikt voor spuit, zwaartekracht of pompvoeding of decompressie.
- Zorg dat de klem van de voedingsset is gesloten en bevestig de voedingsset aan de knop door de donkere lijn van de voedingssetconnector uit te lijnen met de donkere lijn op de knop. Druk de voedingssetconnector geheel in de knop. Draai het 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de voedingsset op de plaats te vergrendelen.
- Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de voedingsset dat wordt gebruikt. Voer de connector stevig en met een lichte draai in de voedingsset, om het op de plaats te vergrendelen als een bolus- of luer-connector wordt gebruikt. Bij gebruik van een draaiende connector, moet de connector stevig rechtsom in de voedingsset worden gedraaid, terwijl overmatige kracht wordt vermeden om het op de plaats te vergrendelen. Open de klem zodra aangesloten, om stroom toe te laten.

**WAARSCHUWING: ALLEEN MET DE HAND VASTZETTEN. GEBRUIK NOOIT OVERMATIGE KRACHT OF EEN HULPMIDDEL OM EEN DRAAIENDE CONNECTOR VAST TE ZETTEN. ONJUIST GEBRUIK KAN TOT BARSTEN, LEKKAGE OF ANDERE DEFECTEN LEIDEN.**

**WAARSCHUWING: ZORG DAT HET APPARAAT ALLEEN OP EEN ENTERALE POORT IS AANGESLOTEN EN NIET OP EEN IV-SET.**

**WAARSCHUWING: ALS DE VOEDINGSSET NIET JUIST IS GEPLAATST EN VERGRENDELD, KAN LEKKAGE OPTREDEN. HOUD TIJDENS HET DRAAIEN VAN DE CONNECTOR, DE KNOP OP ZIJN PLAATS OM ROTATIE ERVAN TE VERMIJEN TERWIJL DE VOEDINGSSET WORDT GEPLAATST. VOER DE VOEDINGSSETCONNECTOR NOOIT IN EEN BALLONINFLATIEPOORT; HIERDOOR KAN DE INTERNE BALLON LEEGPLAAS.**

- 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 voedingssetconnector, draai het 3/4 naar links (tegen de klok in) om het te ontgrendelen en verwijder voorzichtig de voedingsset van de knop. Klik de knopplugg op zijn plaats om de lumen schoon te houden.
- De voedingsset moet met water en zeep worden gereinigd en grondig worden gespoeld. Bewaar in een schone droog plaats. Gebruik nooit een vaatwasser om te reinigen.



## ZORGINSTRUCTIES VOOR PLAATSING

1. Voor optimale prestaties moet de MiniONE<sup>®</sup>-ballonknop regelmatig worden vervangen. Wanneer gedurende drie maanden of langer op de plaats, dan worden regelmatig controles aanbevolen. Verstopping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie. Raadpleeg het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSEN** voor aanvullende tekenen van verminderde prestatie of falen.
2. Zorg dat de ballon zich in de maag bevindt en dat de MiniONE<sup>®</sup>-ballonknop vrij ronddraait **voordat het voeden begint**. Injecteer gestileerd of steriele water in de voedingspoort om vast te stellen dat de klep goed functioneert.
3. Het stomagedeelte 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<sup>®</sup>-ballonknop regelmatig worden gedraaid.

## 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. Stamp nooit medicatie met enterische laag en meng medicatie nooit met formules. 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 voedingslang 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 spijsverteringskanaal 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 uitbreidingsset en bevestig het aan de interlock-connector. Vul de spuit met warm water en druk en trek voorzichtig aan de spuitplunjer om de verstopping vrij te maken. Het kan enkele keren duren voor het drukken/trekken op en aan de plunjer om de verstopping te verwijderen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de verstopping niet kan worden verwijderd. De slang moet namelijk mogelijk worden vervangen.

**LET OP: Gebruik geen overmatige kracht of druk om de verstopping te proberen te verwijderen. Dit kan ervoor zorgen dat de slang scheurt.**

## MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinische tests toonden aan dat de MiniONE<sup>®</sup>-ballonknop MRI-conditioneel is. Een patiënt met dit instrument kan onder de volgende condities veilig in een MRI-systeem worden gescand:



- Statisch magnetisch veld van maar 1,5-Tesla en 3-Tesla
- Magnetisch veld met maximaal ruimtelijke gradiënt van 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Maximaal MRI-systeem meldde, gehele lichaam kreeg in de normale bedrijfsmodus gemiddeld het specifieke absorptieratio (SAR) van 2-W/kg gedurende 15 minuten van scannen (d.w.z. per impulssequentie)

Onder de gedefinieerde scancondities wordt van de MiniONE<sup>®</sup>-ballonknop verwacht een maximale temperatuursstijging van 1,6 °C te produceren per 15 minuten doorgaand scannen (d.w.z. per impulssequentie).

Bij niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door de MiniONE<sup>®</sup>-ballonknop wordt veroorzaakt, tot ongeveer 20 mm vanaf dit instrument wanneer met een geleidelijke echo-impulssequentie en een 3-Tesla MRI-systeem in beeld gebracht.

## LEVENSDUUR INSTRUMENT

**MiniONE<sup>®</sup>-ballonknop:** Voor optimale prestaties, functionaliteit en schoonheid, zijn voedingsinstrumenten met ballon en laag profiel bedoeld om regelmatig te worden vervangen.

Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van 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 1-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, vulvolume van ballon, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meting van stomalengete en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het MiniONE<sup>®</sup>-ballonknop-instrument met ballonknop ten minste elke 3 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen. Als instrumenten falen of de prestaties verslechteren sneller dan het typische bereik voor levensduur van het instrument, dan wordt het aangeraden dat u met uw professionele zorgverlener praat betreffende het verwijderen van algemene factoren die tot vroegtijdige degradatie van het instrument kunnen leiden. Raadpleeg ook het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSEN** voor aanvullende informatie inzake prestatieproblemen van het instrument.

**OPMERKING:** Om onnodige ziekenhuisbezoeken te voorkomen, wordt het aangeraden dat te allen tijde een reserve-instrument bij de hand wordt gehouden voor het geval het instrument faalt vóór de geplande vervanging.

**Voedingssets:** Voor prestaties en schoonheid zijn voedingssets bedoeld om regelmatig te worden vervangen. AMT raadt aan dat de voedingsset ten minste elke 2 weken, of zo vaak als uw professionele zorgverlener dat aangeeft, wordt vervangen. Met de tijd, afhankelijk van 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.

## VERWIJDERING VAN DE MINIONE®-BALLONKNOP

1. Laat de ballon leeglopen door de spuit met luer-slip in de balloninflatiepoort (Afb. 4) te bevestigen, om het water terug te trekken.
2. Verwijder het instrument van de stomalocatie zodra de ballon geheel leeg is.

3. Vervang, naar behoefte, volgens de gebruiksinstructies van de MiniONE®-ballonknop.

**OPMERKING:** Zo vroeg als 24 uur na verwijdering, kan spontane sluiting van de stoma optreden. Plaats een nieuw instrument als het nog de bedoeling is via deze route enteraal te voeden.

**WAARSCHUWING: SNIJ NIET DE INTERNE BOLSTER OF SLANG AF EN LAAT HET NIET DOOR HET DARMKANAAL PASSEREN.**

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

## 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 uitbreidingsset in de poort om de klep te resetten als dit gebeurt. 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>Lekkage van ballonvolume:</b> Als de ballon leegloopt, dient hij geheel worden leeg gemaakt en van de stoma worden verwijderd. Vul de ballon, zodra verwijderd, met het aanbevolen vulvolume. Controleer de ballon op lekkage door de slang en ballon zachtjes te masseren. Als geen lekkage wordt opgemerkt, kan de ballon leeg worden gemaakt. Plaats daarna de ballon terug in de stoma en vul hem opnieuw tot het gewenste vulvolume. Niet het maximale vulvolume overschrijden. Voer het opblazen en leeg maken van de ballon alleen via de balloninflatiepoort uit. Andere gebruiken kunnen in ballonlekkage of falen van het instrument resulteren. <b>OPMERKING:</b> De ballon is gemaakt van een semipermeabel materiaal en kan, afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities, met de tijd een kleine hoeveelheid vulvolume verliezen.</p>
<p><b>Er is een scheur ontstaan:</b> Scheuren kunnen ontstaan door contact met een scherp of grove objecten, overmatige kracht of overmatige druk. Wegens de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het instrument is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes al snel leiden tot grote scheuren of falen van het instrument. Als op het instrument een scheur wordt waargenomen, dient u te overwegen het instrument te vervangen en enige bron van spanning, kracht of scherpte te controleren dat tot scheuren kan leiden.</p>
<p><b>Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt:</b> Wegens onjuist spoelen na elk gebruik, gebruik van dikke of onjuist flijngestampte medicatie, gebruik van dikke voedingsformules, maagreflux en/of schimmeligroei kan de slang geblokkeerd raken. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk <b>JUSTE SPOELRICHTLIJNEN</b> voor instructies over hoe het instrument te ontstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen.</p>
<p><b>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>Lekkage bij balloninflatieklep:</b> Lekkage aan deze klep treedt meestal op wegens resten in de navulklep. Gebruik altijd een schone spuit bij het vullen van de ballon en vul alleen met water door de klep. Lekkage kan ook optreden omdat de klep klem raakt als de spuit te hard in de klep is gevoerd. Plaats de spuit in de balloninflatiepoort als lekkage optreedt en probeer de klep te resetten. Voordat de klep reset ondergaat, kunnen diverse pogingen nodig zijn.</p>
<p><b>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>Ballon is misvormd:</b> Zorg vóór de plaatsing dat de ballon wordt opgeblazen en geïnspiceerd om de symmetrie van de ballon te controleren. Ballonnen raken meestal misvormd door overmatige kracht of spanning op de ballon (trekt het instrument uit de stoma terwijl de ballon is opgeblazen). Dit kan gebeuren als het instrument te kort is voor de stomalocatie van de patiënt. Daarbij kan de plaatsing van een instrument te dicht bij de pylorus in een misvormde ballon en blokkering van de pylorus resulteren. Een ballon kan zachtjes terug naar symmetrie worden gemasseerd als het niet overmatig is misvormd. Het instrument moet worden vervangen als de ballon overmatig misvormd is bevonden.</p>
<p><b>Ballon kan niet worden opgeblazen of leeg gemaakt:</b> Problemen met opblazen en leegmaken treden meestal op omdat resten de vullumen blokkeren. Gebruik altijd een schone spuit voor het opblazen van de ballon. In enkele zeldzame gevallen kan aan de binnenkant van de slang schimmel groeien en de vullumen blokkeren. Schimmeligroei kan optreden afhankelijk van de omgeving van de patiënt en de voeding/medicijnen die via het apparaat worden gekanaliseerd. Neem contact op met uw professionele zorgverlener voor verwijdering als de ballon niet leeg wil lopen. Als het probleem met leeglopen het resultaat is van schimmeligroei, kan het verwijderen van de bron van schimmeligroei of anti-schimmelmedicatie nodig zijn.</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 gebruiksperiode 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> De pasvorm van de ballon kan worden aangepast door het inflatievolume van de ballon te veranderen tot in het inflatiebereik van de ballon in <b>Tabel 1</b>. Als de pasvorm van de ballon te los is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot boven de aanbevolen, maar niet boven het maximale vulvolume. Als de pasvorm van de ballon te strak is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot onder de aanbevolen, maar niet onder het minimale vulvolume. Als het instrument niet goed past met het Vulvolumebereik, dan is een instrument met een nieuwe lengte nodig.</p>
<p><b>Falen van ballon:</b> Vroegtijdig falen van de ballon kan te wijten zijn aan een aantal factoren die te maken hebben met de patiënt of de omgeving, omvatten, maar zijn niet beperkt tot: pH van de maag, dieet, bepaalde medicijnen, onjuist vulvolume van de ballon, plaatsing van het implantaat, het verkeerd kanaliseren van voeding/medicatie in de ballonpoort, trauma, contact met een scherp of schurend materiaal, onjuiste meting van de stoma-lengte en algemeen onderhoud van het implantaat.</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>

## 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.

# MiniONE®-Knap med Ballon

## Gastrostomiernæringssonde med lav profil



### BRUGERVEJLEDNING

**Forsigtig:** 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.

### TILSIGTET ANVENDELSE

MiniONE®-knappen med ballon giver adgang til madning, lægemidler og dekompresion i maven gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (udskiftning) stomi. MiniONE®-knappen med ballon er beregnet til brug af læger og uddannede patienter/plejere.

### INDIKATIONER FOR BRUG

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

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne for anlæggelse af MiniONE®-knappen med ballon omfatter, men er ikke begrænset til:

**Initial anlæggelse:** Coloninterposition • Ascites • Portal hypertension • Peritonitis • Ikke udredt koagulopati • Infektion omkring stomiområdet • Usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (abdominalvæggets tykkelse)

**Udskiftning:** Manglende fiksering til abdominalvæggen • Manglende veldefineret gastrostomisted • Infektionstegn • Usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (abdominalvæggets tykkelse) • Multiple stomifistelkanaler

**Bemærk:**

- Kontakt en professionel sundhedsperson eller en læge for at få forklaret advarselserne samt brug og pleje af systemet.
- Dette system er beregnet til at skabe adgang til maven for ernæring/medicin/dekompresion. Andre anvendelser frarådes.

### KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer ved anvendelse af MiniONE®-knappen med ballon omfatter, men er ikke begrænset til: Kvalme, opkastninger, abdominal udspiling eller diaré • Aspiration • Peristomale smerter • Bylder, sårinfektion og hudskader • Tryknekrose • Hypergranuleret væv • Intrapitoneal udsivning • Buried bumper-syndrom • Peristomal udsivning • Ballonsvigt eller løsrivelse af ballonen • Tilstoppet sonde • Gastrointestinale blødninger og/eller sårddannelser • Ileus eller gastroparese • Tarm- og gastrisk mavevolvulus

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

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

### KLINISKE FORDELE, PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

De forventede kliniske fordele ved brug af MiniONE®-knappen med ballon omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver direkte adgang til maven til madning, dekompresion og kanalysering af lægemidler
- Enheden kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som en udskiftningsenhed
- Ballonkonstruktionen gør det let at udskifte derhjemme, når det bliver nødvendigt
- Det bløde og fleksible bolster er let at rengøre og mindre tilbøjeligt til at skabe traume ved stomistedet
- Ballonkonstruktionen resulterer i en større gastrisk forsejlingsoverflade, der kan hjælpe med at reducere lækage og granuleringsvæv
- Fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet for at reducere irritation og forbedre patientkomfort

Udførelsesegenskaber for MiniONE®-ballonknappen omfatter, men er ikke begrænset til:

- Konstruktionen med lav profil sidder direkte i kontakt med huden
- Antilækageventilen forhindrer tilbageløb af maveindhold
- Ballonens påfyldningsvolumen kan nemt justeres for at give tilpasset pasform
- Aflåsning muliggør en sikker fastgørelse af udskiftningsættet
- Enestående ballon med "æbleform", der er udviklet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtækning fra stomistedet
- Madningsporten med Glow Green-teknologi giver bedre synlighed i mørke, som letter madning om natten

### ENHEDENS MATERIALER

Materialer i MiniONE®-knappen med ballon omfatter: Silikone i medicinsk kvalitet (81 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (16 %) • Fjeder i rustfrit stål (2 %) • Tampontrykfarve i silikone i medicinsk kvalitet (1 %)

## SÆTTETS INDHOLD

Mgd.	Komponent	Oplysninger om komponentens anvendelse
1	MiniONE®-knap med ballon (Fig 1)	Skab adgang til maven med henblik på tilførsel af ernæring og medicin samt dekompression
2	4 x 4" gaze	Anvendes til at rense/tørre stomiområdet under eller efter anlæggelse
1	Vandopløseligt smøremiddel	Anbringes på ballon/stomiområdet for at lette indføring
1	12" bolus-ernæringssæt med lige adaptor	Til kanalysering af madning/lægemidler i knap eller dekompression
1	12" ernæringssæt med Y-port og retvinklet adaptor	Til kanalysering af madning/lægemidler i knap eller dekompression
1	Stor sprøjte (kateter- eller ENFit®)	Til kanalysering af madning/lægemidler/dekompression med madningssæt
1	Luer slip-sprøjte (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Til ballonpåfyldning eller kanalysering af madning/lægemidler
1	Valgfri indfører/afstivning (kun 12-18 F)	Stiver systemet af under anlæggelse

\*Næringstilførselssættene og den store sprøjte er ikke inkluderet i SM1-5 sæt-konfigurationerne for MiniONE®-knap med ballon-enheden.

## ANVENDELSESTYPE - INITIAL ANLÆGGELSE VS UDSKIFTNING

MiniONE®-knap med ballon kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som en erstatningsenhed.

### INITIAL ANLÆGGELSE

Hvis patienten på det pågældende tidspunkt ikke har en stomikanal til placering af MiniONE®-knap med ballon-enheden, skal der dannes en ny stomikanal. Denne proces kan kun gennemføres af sundhedsfagligt personale. Følg nedenstående instruktioner, der starter med afsnittet **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.

**BEMÆRK:** Udskiftning af systemet kan udføres af en professionel sundhedsperson eller i patientens hjem af patienten selv eller dennes omsorgsperson. Forsøg ikke at udskifte systemet uden først at tale en professionel sundhedsperson om fremgangsmåden. **FORSIGTIG:** Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at den korrekte størrelse ernæringssystem vælges. Det valgte ernæringssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringssystem i en forkort størrelse kan forårsage nekrose, buriend bumper-syndrom og/eller hypergranulært 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 professionel sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.

## FORESLÅEDE PROCEDURER FOR INDLEDENDE PLACERING

**ADVARSEL: MINIONE®-KNAP MED BALLON SKAL KUN BRUGES AF ELLER UNDER TILSYN AF PERSONALE, DER ER UDDANNET I PERKUTANGASTROSTOMISK SLANGEPLACERING. DET ANBEFATTES AT HAVE EN OMFATTENDE FORSTÅELSE AF DE TEKNISKE PRINCIPPER, KLINISKE ANVENDELSER OG RISICI, DER ER FORBUNDET MED PERKUTANGASTROSTOMISK SLANGEPLACERING, FØR BRUG AF DENNE ENHED.**

Indledende placering af MiniONE®-knap med ballon kan udføres perkutant under laparoskopisk, fluoroskopisk eller endoskopisk vejledning. Følg instruktionerne nedenfor for operatørens foretrukne placeringsmetode.

**BEMÆRK:** Indsætningsstedet for spædbørn og børn bør være højt på den større krumning for at forhindre okklusion af pylorus, når ballonen pustes op.

### LØSNING A: RADIOLOGISK PLACERING

1. Anbring patienten i rygliggende stilling.
2. Klargør og seder patienten i overensstemmelse med klinisk praksis.
3. Sørg for, at venstre leverlap ikke befinder sig over mavens fundus eller selve maven.
4. 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-injektionsrøret og anbefalinger vedrørende anvendelse til insulinafhængige patienter i brugervejledningen til glukagon.

6. Insuffler maven med luft ved hjælp af et nasogastrotkateter, normalt 500 til 1.000 ml, eller indtil der er opnået tilstrækkelig udsplidning. Det er ofte nødvendigt at fortsætte insuffleringen med luft under proceduren, især under nålepunktur og kanaldilatering, for at bevare mavens udsplidning, 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 kurvatur. Under fluoroskopisk vejledning vælges et sted, der tillader så direkte en vertikal kanalåbning som muligt. Fremskaf en horisontal røntgenoptagelse fra siden forud for anlæggelse af gastrostomien, når der er mistanke om kolon- eller tyndtarmsinterposition anteriort for maven.

**BEMÆRK:** PO/NG-kontrast kan gives natten før, eller der kan gives et lavement forud for anlæggelsen for at berolige den tværgående del af tyktarmen.

8. Klargør og afdæk i overensstemmelse med klinikens praksis.
9. Følg instruktionerne i afsnittet **GASTROPEKSIPLACERING**.

### LØSNING B: ENDOSKOPISK 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 **GASTROPEKSIPLACERING**.

## GASTROPEKSIPLACERING

**ADVARSEL: INDLEDENDE PLACERING AF MINIONE®-KNAP MED BALLON KRÆVER, AT DER UDFØRES EN GASTROPEKSI FOR AT FIKSERE MAVEVÆGGEN TIL DEN ANTERIORE ABDOMINALVÆG. BRUG IKKE ENHEDENS OPDÆMNINGSBALLON SOM EN GASTROPEKSIVENHED. EN TIDLIGT FOREKOMMENDE BALLONFEJL 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 gastropeksimønstret ved at anbringe tre mærker på huden i ens afstand fra sondeindføringsstedet, så de danner en trekant.

**ADVARSEL: SØRG FOR RIGELIG AFSTAND MELLEM INDFØRINGSSTEDET OG GASTROPEKSIPLACERINGEN, SÅ DER IKKE SKUBBES TIL T-FIKSERINGEN OG DEN INFLATEREDE BALLON.**

2. Lokaliser punkturstederne med 1 % lidokain, og lokalbedøv huden og peritoneum.
3. Placer den første T-fiksering, og bekræft den intragastriske position. Gentag proceduren, indtil alle tre T-fikseringer er ført ind i trekantens hjørner.
4. Fikser maven til den anteriore abdominalvæg, og gennemfør proceduren.
5. Følg instruktionerne i afsnittet **ETABLERING AF STOMIKANALEN**.

**FORSIGTIG:** Når MiniONE®-knap med ballon er placeret, må du ikke fjerne gastropeksisuturerne, før stomistetet 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 punkturstedet i centrum af gastropeksimønstret. 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 sammenføningen af to tredjedele af den mediale og en tredjedel af den laterale rectusmuskul.

**ADVARSEL: PAS PÅ IKKE AT FØRE PUNKTURNÅLEN FOR DYBT IND; DET KAN MEDFØRE PUNKTERING AF DEN POSTERIORE GASTRISKE VÆG, PANCREAS, VENSTRE NYRE, AORTA ELLER MILTEN.**

2. Bedøv punkturstedet ved lokalt at injicere 1% lidokain ned til peritonealoverfladen.
3. Indfør en 0,038" kompatibel indføringskanylen ved centrum af gastropeksimønstret og ind i det gastriske lumen, rettet mod pylorus.

**BEMÆRK:** Indføringen foretages bedst i en vinkel på 45 grader til hudoverfladen.

### LØSNING A. KUN RADIOLOGISK PLACERING (4A OG 5A):

- 4A. Benyt fluoroskopisk visualisering til at kontrollere, at kanylen er korrekt placeret. Yderligere kan man til støtte for kontrollen slutte en vandfyldt sprøjte til kanylemuffen og suge luft op fra det gastriske lumen.

**BEMÆRK:** Kontrast kan injiceres ved tilbagelevering af luft for at visualisere gastriske folder og bekræfte position.

- 5A. Før en guidewire på op til 0,038" gennem kanylen og spiral i mavens fundus. Bekræft positionen.

### LØSNING B. KUN 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 indføringskanylen, men lad guidewiren blive siddende på plads, og bortskaf kanylen i overensstemmelse med klinikens praksis.
7. Følg instruktionerne i afsnittet **UDVIDELSE**.

## UDVIDELSE

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, bortskaffes 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 **MÅL STOMILÆNGDEN**.

**FORSIGTIG:** Undgå overdreven udvidelse af stomikanalen, da dette kan øge muligheden for, at ballonen hives gennem stomien.

## MÅL STOMILÆNGDEN

**FORSIGTIG:** Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at den korrekte størrelse ernæringssystem vælges mål længden af patientens stomi med AMT ballon-stomimåleinstrumentet (fig 2). Det valgte ernæringssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringssystem i en forkert størrelse kan forårsage nekrose, buried bumper-syndrom og/eller hypergranuleret væv.

1. Læs producentens brugervejledning til det stomimåleinstrument, der anvendes. Det anbefales at anvende AMT ballonstomimåleinstrumentet til måling af stomien.
2. Det er vigtigt at vælge MiniONE®-knappen med ballon i den korrekte størrelse til den målte abdominalvægtykkelse. Vælg altid MiniONE®-knappen med ballon i den største størrelse, hvis måleresultatet ligger mellem to størrelser. Når den udvendige flange er placeret, skal den let kunne dreje.

**ADVARSEL: HVIS SYSTEMET ER FOR LILLE, KAN DET MEDFØRE INDLEJRING MED EROSION I DEN GASTRISKE VÆG, VÆVSNEKROSE, INFEKTION, SEPSIS, DERMED FORBUNDNE FØLGETILSTANDE OG/ELLER SYSTEMSVIGT.**

## PROCEDURE FOR ANLÆGGELSE AF SYSTEMET

**FORSIGTIG: Hele sættets indhold skal undersøges for skader før anlæggelsen. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile barriere brudt, må produktet ikke anvendes.**

1. Vælg MiniONE®-knappen med ballon i den korrekte størrelse til anlæggelsen.

**BEMÆRK:** Stomiens længde skal måles med jævne mellemrum i forbindelse med udskiftning for at sikre, at det er den korrekte størrelse MiniONE®-knap med ballon, der anvendes. Hvis patientens størrelse/vægt har ændret sig, siden systemet blev anlagt, så den sidder for fast eller for løst, eller det er mere end seks måneder siden, systemet sidst er målt, anbefales det, at du taler med en professionel sundhedsperson for sikre, at det ikke er nødvendigt at ændre systemets størrelse.

2. Før MiniONE®-knappen med ballon anlægges, inflateres ballonen gennem inflateringsporten (se fig. 4) ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller steril vand i den anbefalede påfyldningsmængde. Den anbefalede påfyldningsmængde kan findes i **Tabel 1** eller trykt over systemets balloninfateringsport. Fjern sprøjten, og kontroller, at ballonen er uden skader, ved forsigtigt at trykke på ballonen for at kontrollere for lækager. Inspicer ballonen visuelt for at kontrollere symmetrien. Kontroller, at størrelsesoplysningerne svarer til den målte længde. Sæt sprøjten i igen, og fjern alt vand fra ballonen efter kontrol.

3. Smør sondens distale ende med et vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralisk olie eller petroleumsgel. Sæt indførelsen i ernæringsporten, hvis større stivhed ønskes under anlæggelsen.

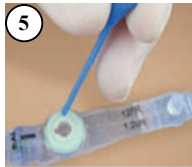
4. Mens der holdes i T-håndtaget, føres sonden forsigtigt gennem stomien og ind i maven, indtil den uvendende flange flugter med huden.

5. Fjern indførelsen (hvis anvendt i trin 3).

6. Inflater ballonen med destilleret eller steril vand i overensstemmelse med påfyldningsmængden på oversigten i **Tabel 1**.

7. Løft forsigtigt fligene, og kontroller for tegn på gastrisk udsvivning.

**BEMÆRK:** Hvis der observeres udsvivning, skal ballonens volumen øges i trin på 0,5-1 ml. Den maksimale påfyldningsmængde må ikke overskrides.



**Tabel 1: Balloninfateringsmængder**

Fr-størrelse	mindste påfyldningsmængde	anbefalet påfyldningsmængde	maksimal påfyldningsmængde
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## KONTROL AF PLACERING

- Sørg for, at ernæringssettets klemme er lukket, og slut ernæringssettet til knappen; den mørke linje på ernæringssettet skal flugte med den mørke linje på knappen. Skub ernæringssettets konnektor helt ind i knappen. Lås ernæringssettet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret).
  - Sæt en stor sprøjte med kateter/skruespid med 5 ml vand i ernæringssettet. Åbn ernæringssettets klemme. Sug indholdet op. Gastrisk indhold skal nu vise sig spontant.
  - Efter at der er observeret luft og/eller gastrisk indhold, skylles systemet med vand.
- ADVARSEL: DER MÅ ALDRIG INJICERES LUFT I MINIONE®-KNAPPEN MED BALLON.**  
**ADVARSEL: FORLÆNGERSÆTTET MÅ ALDRIG SLUTTES TIL BALLONINFLATERINGSPORTEN.**
- Når placeringen er bekræftet, kan gastrisk dekompression eller kanalysering af madning påbegyndes.

## 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®) FORLÆNGELSESSÆT, KAN DENNE ENHED POTENTIETLT AFBRYDE FORBINDELSEN TIL FØLGENDE SYSTEMER: VEJRTRÆKNING, TAPPE OG KONTAKTER I ANÆSTESI- OG ANÆDRÆTSUDSTYR, FORBINDELSSE DELE TIL MÅNCHETTER TIL LEMLUKNING, INTRAVENØSE OG NEURAKSIALE FORBINDELSSEDELE, NIPLER FRA UDSUTYR TIL ANÆDRÆTSTERAPI, URINÆRE OG TEMPERATURMÅLINGSFORBINDELSSEDELE TIL FUGTGIVENDE ANÆDRÆTSUDSTYR.**

- Undersøg indholdet for skader. Hvis der er skader på indholdet, må systemet ikke bruges. Skaf en ny pakning.
- Ernæringssettet kan anvendes til ernæringsstiftørsel med sprøjte, ved tyngdekraft eller med pumpe eller dekompression.
- Sørg for, at ernæringssettets klemme er lukket, og slut ernæringssettet til knappen; den mørke linje på ernæringssettet skal flugte med den mørke linje på knappen. Skub ernæringssettets konnektor helt ind i knappen. Lås ernæringssettet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret).
- Slut ernæringssettets modsatte ende til den konnektor, 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 STRAMME MED HÅNDKRAFT. ANVEND ALDRIG OVERDREVEN KRAFT ELLER VÆRKTØJ TIL AT STRAMME EN DREJEKONNEKTOR. UKORREKT ANVENDELSE KAN MEDFØRE REVNER, UDSVIVNING 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 UDSVIVNING. MENS KONNEKTOREN DREJES, HOLDES KNAPPEN PÅ PLADS FOR AT UNDGÅ, AT DEN DREJER, MENS ERNÆRINGSSÆTTET PLACERES. SÆT ALDRIG ERNÆRINGSSÆTTETS KONNEKTOR I BALLONINFLATERINGSPORTEN; DET KAN FORÅRSAGE, AT DEN INDVENDIGE BALLON REVNER.**

- Skyl med 5-10 ml vand efter afsluttet ernæringsstiftørsel. Luk klemmen for at forhindre udsvivning, mens ernæringssettet fjernes. Sådan fjernes ernæringssettet: Hold knappen på plads, tag fat i ernæringssettets konnektor, 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.
- Ernæringssettet skal renses med sæbe og vand og skylles grundigt. Opbevar det et rent og tørt sted. Brug aldrig opvaskemaskine til rensningen.

## PLACERING: PLEJEANVISNINGER

1. MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon skal drejes med jævne mellemrum for at sikre optimal ydeevne. Når den har siddet i tre måneder eller længere, anbefales det, at ydeevnen kontrolleres hyppigt. Tilstopning og/eller reduceret strømningshastighed er tegn på nedsat ydeevne. Yderligere tegn på nedsat ydeevne eller svigt kan findes i afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJL**.
2. Det skal sikres, at ballonen befinder sig i for maven, og at MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon drejer frit, for **ernæringsstilførslerne påbegyndes**. Injicer destilleret eller sterilt vand i ernæringsporten for at konstatere, om ventilen fungerer korrekt.
3. Stomtområdet skal renses dagligt med mild sæbe og vand. Stomstedet skal altid være rent og tørt. MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon skal drejes dagligt af hensyn til hygiejnen på stomstedet.

## 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 kugle 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 kugle enterisk overtrukket medicin eller blandede 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 ernæringsstilførsel 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. Optimale sondegennemstrømningsforhold bevares ved at følge disse retningslinjer for skylning:

- Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til sondeskylning. Vandmængden vil afhænge af patientens behov og kliniske tilstand samt sondetype, men den gennemsnitlige mængde er mellem 10 og 50 ml til voksne og mellem 3 og 10 ml til børn. Hydreringsstatus påvirker også den mængde, der anvendes til skylning af ernæringssonder. I mange tilfælde kan behov for supplerende intravenøs væske udgås 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 sonden åben.
- Skyl ernæringssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig tilførsel, når som helst tilførslen er afbrudt, eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes.
- Skyl 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.

### ÅBNING AF ET TILSTOPPET SYSTEM:

Kontroller først, at sonden ikke er snoet eller afklemt nogen steder. Forsøg at bryde tilstopningen ved at massere systemet, hvis der er en synlig tilstopning af sonden. Slut en sprøjte til et forlængersæt, og sæt den i interlock-konnektoren. Fyld sprøjten med varmt vand, og før sprøjten stempel forsigtigt frem og tilbage for at løse tilstopningen. Det skal måske gentages flere gange. Kontakt en professionel sundhedsperson, hvis tilstopningen ikke kan fjernes; det er måske nødvendigt at udskifte sonden.

**FORSIGTIG: Brug ikke overdreven kraft eller overdrevent tryk under forsøg på at fjerne tilstopningen. Det kan medføre, at sonden sprænges.**

## OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon er MR-sikker. Det er sikkert at scanne en patient i et MR-system under følgende forhold:



- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på maksimalt 1.000-gauss/cm (10-T/m)
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) 2-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsforhold forventes MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon at udvise en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker den billedartefakt, der forårsages af MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon sig ca. 20 mm fra dette system, når der scannes med en gradient ekkopulsskvens og et 3 tesla MR-system.

## SYSTEMETS LEVETID

**MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon:** Det er meningen, at ernæringssystemer med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed.

Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 1 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, ballonpåfyldningsvolumen, 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 MiniONE<sup>®</sup>-knappen med ballon mindst hver 3. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt. Hvis systemerne svigter, eller ydeevnen forringes tidligere end den typiske levetid, anbefales det at tale med en professionel sundhedsperson med henblik på at eliminere faktorer, som almindeligvis kan medføre tidlig forringelse af systemet. Se også afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJL**, hvor der findes yderligere oplysninger vedrørende problemer med systemets ydeevne.

**BEMÆRK:** Som en hjælp til at undgå unødvendige hospitalbesøg anbefales det, at man altid har et ekstra system parat for det tilfælde, at der opstår et systemsvigt før den planlagte udskiftning.

**Ernæringssett:** Det er meningen, at lærningssettet med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. AMT anbefaler, at ernæringssettet skiftes mindst hver anden uge eller så ofte som anvist af en professionel sundhedsperson. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Nogle faktorer kan medføre, at produktets levetid forkortes, for eksempel, men ikke udelukkende: gastrisk pH, patientens diæt, medicin, brugshyppighed, systemtraume og pleje af sættet generelt. Systemet skal udskiftes, hvis der bemærkes udsvining, 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.

## FJERNELSE AF MINIONE®-KNAPPEN MED BALLON

1. Deflater ballonen ved at trække vandet ud med en luer slip-sprøjte, der sættes i balloninflatingsporten (Fig. 4).
2. Når ballonen er deflateret fuldstændigt, fjernes systemet fra stomistedet.
3. Udskift efter behov som beskrevet i brugervejledningen til MiniONE®-kappen med ballon.

**BEMÆRK:** Spontan lukning af stomien kan forekomme allerede 24 timer efter fjernelse. Indsæt et nyt system, hvis det stadig er hensigtsigt, at ernæringstilførsel skal foregå ad denne vej.

**ADVARSEL: DET INDVENDIGE BOLSTER ELLER DEN INDVENDIGE SONDE MÅ IKKE SKÆRES AF ELLER PASSERE GENNEM TARMKANALEN.**

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

## 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 ernæringsystemet 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 ventilområde 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 ventet om. Hvis det sker, kan ventilen vendes igen med et forlængersæt, 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>Udsivning fra ballonen:</b> Hvis ballonen begynder at deflateres, skal den deflateres fuldstændigt og fjernes fra stomien. Når ballonen er fjernet, inflateres med den anbefalede påfyldningsmængde. Kontroller ballonen for udsivning ved forsigtigt at massere sonde og ballon. Hvis der ikke bemærkes nogen udsivning, deflateres ballonen, føres ind i stomien igen og inflateres til det ønskede volumen. Det maksimale påfyldningsvolumen må ikke overskrides. Benyt kun balloninflatingsporten til inflation og deflation af balloner. Andre anvendelser kan medføre ballonutæthed eller systemsvigt. <b>BEMÆRK:</b> Ballonen er fremstillet af et semipermeabelt materiale og kan med tiden miste en lille mængde vand afhængigt af miljø- og anvendelsesforhold.</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>Strammingshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet:</b> En sonde kan blive blokeret på grund af ukorrekt skylling 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>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>Udsivning fra ventilen ved balloninflation:</b> Udsivning fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte til inflation af ballonen, og send kun vand gennem ventilen. Udsivning kan også forekomme, fordi ventilen sætter sig fast, hvis sprøjten føres for hårdt ind i ventilen. Væb sprøjten i balloninflatingsporten, hvis der forekommer udsivning, for på den måde at forsøge at bringe ventilen i orden. Det kan være nødvendigt at gøre det flere gange, før ventilen går i orden.</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>Deformeret ballon:</b> Det er vigtigt, at ballonen inflateres og undersøges for at kontrollere, at den er symmetrisk, før den placeres. Balloner deformerer typisk, fordi systemet udsættes for overdreven kraft eller spænding (systemet trækkes ud af stomien med inflateret ballon). Det kan ske, hvis systemet er for kort til patientens stomistid. Endvidere kan et system, der er placeret for tæt på pylorus, medføre deformation af ballonen og blokering af pylorus. Balloner, der ikke er alt for deformerede, kan forsigtigt masseres, så de bliver symmetriske igen. Systemet skal udskiftes, hvis ballonen er stærkt deformeret.</p>
<p><b>Ballonen kan ikke inflateres eller deflateres:</b> Inflatings- og deflateringsproblemer skyldes typisk, at lumen blokeres af rester. Brug altid en ren sprøjte til inflation af ballonen. I sjældne tilfælde kan der forekomme svampevækst indvendigt i sonden, så lumen blokeres. Der kan forekomme svamp afhængigt af patientmiljøet og den madning/de lægemidler, der kanalyseres gennem enheden. Hvis ballonen ikke kan deflateres, skal du kontakte en professionel sundhedsperson, for at den kan blive fjernet. Hvis et deflateringsproblem skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne årsagen til svampevæksten eller at anvende antisvampemedicin.</p>
<p><b>Svigtende eller knækket interlock:</b> Interlock-forbindelsen er konstrueret til at modstå ekstrem kraft uden at løsnes eller knække. Forbindelsens og materialets styrke kan svækkes ved langvarig brug afhængigt af, hvilken medicin og ernæring der sendes gennem systemet. Meget stærke kraftpåvirkninger gennem længere tid kan også svække forbindelsesmateriale. Systemet skal udskiftes, hvis interlock-forbindelsen er revnet, utæt eller løsner sig fra systemet.</p>
<p><b>Systemet sidder for stramt eller for løst:</b> Dette kan justeres ved at ændre ballonnens inflateringsvolumen inden for dens inflateringsområde, som fremgår af <b>Tablet 1</b>. Hvis ballonen sidder for løst, kan dens påfyldningsvolumen øges, men ikke ud over maksimum. Hvis ballonen sidder for fast, kan dens påfyldningsvolumen reduceres, men ikke til under minimum. Hvis systemet ikke passer helt inden for påfyldningsområdet, er et system med en anden længde nødvendigt.</p>
<p><b>Ballonsvigt:</b> Tidlig ballonfejl kan forekomme som følge af en række patient- eller miljøfaktorer, herunder men ikke begrænset til: mavesyrens pH-værdi, kost, visse lægemidler, forkert påfyldningsvolumen i ballonen, placering af enheden, forkert kanalysering af madning/lægemidler ind i ballonporten, skade, kontakt med et skarpt eller slibende materiale, forkert maling af stomilængde eller generel pleje af enheden.</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>

## TAK!

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





### KÄYTTÖOHJEET

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

**Huomautus:** Irrota tunnistetarra ja säilytä mahdollista myöhempää tarvetta varten potilastiedoissa.

Laitte toimitetaan STERILINÄ kertaikäyttöön. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Laitte on tarkoitettu käytäväksi vain yhteensopiviin enteraalisiin laitteisiin. Ei saa käyttää e-enteraalisiin sovelluksiin.

### TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

Pallollinen MiniONE®-nappi tarjoaa ruoananto-/lääkintä-/dekompressioreitin vatsaan (joko ensiasetus tai vaihto) avanteen kautta. Pallollinen MiniONE®-nappi on tarkoitettu kliinikoiden ja koulutettujen potilaiden/huoltajien käyttöön.

### KÄYTTÖAIHEET

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

### VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita Pallollinen MiniONE®-nappin asettamiselle ovat seuraavat, ei kuitenkaan näihin rajoittuen:

**Ensimmäinen sijoitus:** Paksusuolen interpositio • Askites • Portaalihypertensio • Peritoniitti • Korjaamaton koagulopatia • Infektio avanteen alueen ympärillä • Epävarmuus koskien gastrostomiakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän paksuus)

**Vaihtaminen:** Mahalaukku ei ole kiinnittynyt vatsaontelon seinämään • Valmiin gastrostomiakohdan puuttuminen • Merkkejä infektiosta • Epävarmuus koskien gastrostomiakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän paksuus) • Avanteessa useita fistelikäytäviä

**Huomautus:**

- Voit pyytää lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattihenkilöltä lisätietoa välineeseen liittyvistä varoituksista, välineen hoidosta ja käytöstä.
- Tämän välineen avulla hoidetaan mahalaukun ruokintaa, lääkitystä ja paineenalennusta. Muita suositeltuja käyttötarkoituksia ei ole.

### KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita Pallollinen MiniONE®-nappia käytettäessä ovat mm. seuraavat: Pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus tai ripuli • Aspiraatio • Kipu avanteen ympärillä • Absessi, haavainfektio ja ihon rikkoutuminen • Painenekroosi • Hypergranulaatiokudosis • Intraepitoneaalinen vuoto • Tukirenkkaan hautautuminen avanteeseen • Vuoto avanteen ympärillä • Pallon häiriö tai siirtyminen paikaltaan • Lelkun tukkeuma • Maha-suolikanavan verenvuoto ja/tai haavaumat • Ileus tai gastropareesi • Suolen- ja mahalaukun kiertymä

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

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

### KLIINISET HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

Pallollinen MiniONE®-nappin hyötyihin kuuluu muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa suoran reitin vatsaan ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeiden antoa varten
  - Laitte voidaan asettaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena
  - Ballongimuotoilu mahdollistaa helpon, kotona tapahtuvan vaihdon tarvittaessa
  - Pehmeä, joustava holkki on helppo puhdistaa ja se vammauttaa avannealuetta vähemmän todennäköisesti
  - Ballongimuotoilun ansiosta mahalaukun tiivistyspinta on suurempi, mikä voi auttaa vähentämään vuotoa ja granulaatiokudosta
  - Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ärsytyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi
- Pallollinen MiniONE®-nappin toimintaominaisuuksiin kuuluu, mutta eivät rajoitu seuraaviin:
- Matalaprofiilinen muotoilu istuu tasaisesti ihoa vasten
  - Vuodonestoventtiili estää vatsan sisällön takaisinvirtauksen
  - Ballongin täyttömäärä voidaan säätää helposti mukautettua istuvuutta varten
  - Lukituksen avulla jatkosarja voidaan lukita turvallisesti ja varmasti
  - Ainutlaatuisen "omenan" muotoinen ballonki, joka on suunniteltu vähentämään vuotoja ja vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta ulosvedosta avannekohdasta
  - Helkuvavanhreä syöttöportti tarjoaa paremman näkyvyyden pimeässä, mikä helpottaa yöllistä ruoanantoa

### LAITTEEN MATERIAALIT

Pallollinen MiniONE®-nappin materiaalit ovat: Lääketieteellisen luokan silikoni (81 %) • Lääketieteellisen luokan kestonmuovi (16 %) • Jousi ruostumattomasta teräksestä (2 %) • Lääketieteellisen luokan silikoni tempopainoväri (1 %)

## VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ

Lkm	Komponentti	Komponentin käyttötarkoitus
1	Pallollinen MiniONE <sup>®</sup> -ravintoportti ("nappi") (kuva 1)	Reitti mahalaukuun ruokintaa, lääkitystä ja paineenalennusta varten
2	4 x 4 tuuman sideharsotaitos	Avanteen puhdistaminen ja kuivaaminen asettamisen yhteydessä /jälkeen
1	Vesiliukoinen liukastusaine	Levitetään palloon/avanteeseen sisäänviennin helpottamiseksi
1	12" bolusruokintasarja, jossa suora sovitin*	Ruoan/lääkkeiden ohjaamiseksi nappiin tai dekompressio
1	12" Y-portti-ruokintasarja ja suorakulmainen sovitin*	Ruoan/lääkkeiden ohjaamiseksi nappiin tai dekompressio
1	iso ruisku (katetri- tai ENFit) <sup>®</sup> *	Ruoan/lääkkeiden ohjaamiseen / dekompressioon syöttösarjan avulla
1	Luer-Slip-kärkinen ruisku (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Ballongin täyttämiseen tai ruoan/lääkkeiden ohjaamiseen
1	Lisävarusteena sisäänviejä/tuki (vain 12-18 F )	Antaa tukea välineen asettamiseen

\*Ruokintasarjat ja suuri ruisku eivät sisälly Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappilaitteen SM1-5-sarjan kokoonpanoihin.

## KÄYTÖN TYYPPI – ALUSTAVA SIIJOITUS TAI VAIHTO

Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappi voidaan asettaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena.

### ENSIASENUKSEN SUORITTAMINEN

Jos potilaalla ei ole avannekanavaa Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappin asettamista varten, on luotava uusi avannekanava. Tämän voi suorittaa vain terveydenhuollon ammattilainen. Noudata seuraavia ohjeita aloittaen **SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET** -osiota paikantaaksesi asianmukaisesti oikean avanteen sijoituspaikan, kiinnitä mahalaukuu vatsaontelon seinämään, luo avannekanava, laajenna ja mittaa avanne ja aseta laite.

### VÄLIMASSA 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.

**HUOM:** Välineen voi vaihtaa terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas/omainen voi vaihtaa sen kotona. Välinettä ei saa yrittää vaihtaa ennen kuin on keskustellut menettelytavasta terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

**HUOMIO:** Ruokintavälineen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Väärän kokoinen ruokintaväline voi aiheuttaa nekroosin, tukirengas voi hautautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaatiokudoksen kasvua. Jos potilaan koossa/painossa on tapahtunut muutosta välineen asettamisen jälkeen, jos väline kiristää tai on liian löysällä, tai välineen mittaamisesta on yli kaksi kuukautta, potilaan kannattaa keskustella terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ja varmistua, ettei välinekokoa tarvitse muuttaa.

## SUOSITELLUT ENSIASETUSTOIMENPITEET

**VAROITUS: PALLOLLINEN MINIONE<sup>®</sup>-NAPPIA SAA KÄYTTÄÄ AINOASTAAN PERKUTAANISEN GASTROSTOMIALETKUN ASETTAMISEEN KOULUTETTU HENKILÖSTÖ, TAI HEIDÄN VALVONASTAAN. LAITTEEN TEKINEN PERIAATTEIDEN, KLINIISEN SOVELLUS- JA PERKUTAANISEN GASTROSTOMIALETKUN VAIHTAMISEEN LIITTYVIEN RISKIEN PERUSTEELLISTA YMMÄRTÄMISTÄ SUOSITELLAAN ENNEN TÄMÄN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.**

Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappin ensiasetus voidaan suorittaa perkutaanisesti laparoskopia-, fluoroskopia- tai endoskopia-avusteisesti. Noudata seuraavia käyttäjän suosiman asetusmenetelmän ohjeita.

**HUOM:** Imeväisillä ja lapsilla asettamispaikan on oltava korkealla mahalaukun suuressa kaaressa, jotta estetään mahanportin tukkeutuminen, kun ballonki täytetään.

### 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 injektiovoimetta 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. Valitse katetrin sisäänvientikohta vasemman kylkikaaren alta, mieluiten suoran vatsalihaksen lateraaliosan tai sen lateraaliosan päältä (Huomaa, että ylempi vatsaseinämävaltimo kulkee suoran vatsalihaksen mediaaliosaa pitkin) ja suoraan mahanrungon päältä mahan suunta kaarrosta kohti. Valitse läpivalaisuista kohta, jossa neula voidaan viedä sisään mahdollisimman pystysuorassa. Tarkista ennen maha-avanteen tekemistä läpivalaisuissa sivuprojektioilla, ettei pakusuolen tai ohutsuolen osa sijaitse mahalaukun etupuolella, jos sellaista epäillään.

**HUOM:** Varjoainetta voidaan antaa suun tai nenä-mahaletkun kautta edellisenä iltana tai antaa varjoaineperäriske poikkitaisten kuolonin visualisoimiseksi ennen toimenpiteen suorittamista.

8. Valmistele sisäänvientikohta ja peitä se leikkausliinoilla sairaalan käytännön mukaisesti.

9. Noudata **GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHTA**-osion ohjeita.

### VAIHTOEHTO B: ENDOSKOOPINEN ASETTAMINEN

1. Suorita tavoinainen ruokatorven-mahan-pohjukaissuolen tähyystoimenpide. Kun toimenpide on suoritettu, eikä ole ilmennyt poikkeavuuksia, jotka voisivat olla vasta-aiheena letkun asettamiselle, aseta potilas selinmakuulle ja täytä mahalaukku ilmalla.
2. Läpivalaise vatsaontelon etuosan kautta valitaksesi maha-avanteelle kohdan, jossa ei ole suuria verisuonia, sisäelimiä tai arkipudosta. Sopiva kohta on useimmiten keskisolisviivassa, yksi kolmannes navan ja kylkikaaren välisestä etäisyydestä.
3. Paina valittua sisäänvientikohta sormella. Endoskopiin pitäisi nähdä selvästi vastaava mahaseinämän etupinnalla.
4. Valmistele iho ja peitä maha-avanteen tekokohta leikkausliinoilla.
5. Noudata **GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHTA**-osion ohjeita.

## GASTROPEKSIAN SJOITUSKOHTA

**VAROITUS: PALLOLLINEN MINIONE®-NAPIN ENSIASETUS EDellyttää GASTROPEKSIAN SUORITTAMISTA MAHALAUKUN KIINNITTÄMISEKSI ANTERIORISEEN VATSAONTELON SEINÄMÄÄN. ÄLÄ KÄYTÄ LAITTEEN RETENTIOPALLOA GASTROPEKSIALAITTEENA. AIKAINEN BALLONGIN VIKAANTUMINEN SAATTAA ESTÄÄ MAHALAUKUN KIINNITYMISTÄ ANTERIORISEEN VATSAONTELON SEINÄMÄÄN.**

**HUOMIO:** On suositeltavaa tehdä kolmionmuotoinen kolmen pisteen gastrospekssia, jotta mahanseinämä pysyy varmasti kiinni vatsaontelon etuseinämässä.

1. Merkitse letkun sisäänvientikohta ihoon. Määritä gastrospeksin kiinnityskohdat merkitsemällä ne ihoon yhtä kauaksi letkun sisäänvientikohdasta kolmionmuotoisesti.

**VAROITUS: JÄTÄ RIITTÄVÄN PITKÄ ETÄISYYS SISÄÄNVIENTIKOHDAN JA GASTROSPEKSIAN SJOITUSKOHDAN VÄLIIN, JOTTA SE EI HAITTAA T-KIINNITINTÄ JA TÄYTETTYÄ PALLOA.**

2. Paikanna punktiokohdat ja puuduta ne ja vatsakalvo 1-prosenttisellä lidokaiinilla.
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 **LUO AVANNEKANAVA** -osion ohjeita.

**HUOMIO:** Kun Pallollinen MiniONE®-nappi on asetettu, älä poista gastrospekssiaompeleita ennen kuin avannealue on parantunut kunnolla ja mahalaukku on kiinnittynyt täysin anterioriseen vatsaontelon seinämään.

### LUO AVANNEKANAVA

1. Tee avanne mahalaukun ollessa täynnä ilmaa ja vatsaontelon seinämää vasten. Paikanna punktiokohta gastrospeksiakolmion keskeltä. Varmista läpivalaisu, että punktiokohta on mahanrunгон distaaliosassa, kylkikaaren alla ja poikittaisen koolonin yläpuolella.

**HUOMIO:** Vältä vaurioittamasta vatsaseinämävältimöä, joka kulkee suoran vatsalihaksen mediaalisen kahden kolmanneksen ja lateraalisen yhden kolmanneksen yhtymäkohdassa.

**VAROITUS: VARO, ETTET KULJETA PUNKTIONEULAA LIIAN SYVÄLLE, JOTTA VÄLTÄT PUNKTOIMASTA MAHALAUKUN TAKASEINÄMÄÄ, HAIMAA, VASENTA MUNUAISTA, AORTTAA TAI PERNAA.**

2. Puuduta punktiokohta 1-prosenttisellä lidokaiinilla aina vatsakalvon pintaan saakka.
3. Vie 0,038 tuuman johtimen kanssa yhteensopiva sisäänvientineula gastrospeksiakolmion 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 endoskopialla.
- 5B. Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi mahaan. Tartu endoskopiaohjauksessa omellenkkiin 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 ihoaviolto johtimen viereen ja jatka viiltoa ihonalaisen kudoksen ja vatsalihasten jännekalvon läpi. Hävitä skalpelli viillon tekemisen jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
2. Kuljeta laajenninta johdinta pitkin ja laajenna avanne sopivan kokoiseksi.
3. Poista laajennin johdinta pitkin, mutta jätä johdin paikalleen.
4. Mittaa avanteen pituus AMT Stoma -mittauslaitteella noudattaen **MITTAA AVANTEEN PITUUS** -osion ohjeita.

**HUOMIO:** Vältä avanteen liiallista laajennusta, koska tämä voi lisätä riskiä, että ballonki tulee esiin avanteen kautta.

### MITTAA AVANTEEN PITUUS

**HUOMIO:** Ruokintavälineen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Mittaa avanteen pituus AMT:n maha-avannetulkilla (kuva 2). Valittu ruokintavälineen varren pituuden pitää olla sama kuin avanteen pituus. Väärän kokoinen ruokintaväline voi aiheuttaa nekroosin, tukirengas voi hautautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaatiokudoksen kasvua.

1. Katso käytettävän maha-avannetulkun valmistajan antamia käyttöohjeita. Avanteen mittaamisessa on suositeltavaa käyttää pallollisten nappien asettamista varten tarkoitettua AMT:n maha-avannetulkia.
2. Varmista, että valitset mitatulle vatsaontelon seinämälle kooltaan sopivan Pallollinen MiniONE®-nappi. Jos mittaustulos on kahden koon välillä, valitse aina näistä isompi Pallollinen MiniONE®-nappi. Kun nappi on asennettu, ulkoista laippaa pitää voida kiertää helposti.

**VAROITUS: LIIAN PIENEN VÄLINEEN VALITSEMINEN VOI AIHEUTTAA SEURAAVIA: VÄLINEEN UPPOAMINEN MAHALAUKUN SEINÄMÄÄN JA EROOSIO, KUDOSNEKROOSI, INFECTIO, SEPSIS, SIIHEN LIITTYVÄ JÄLKITILA JA/TAI VÄLINEEN TOIMINTAHÄIRIÖ.**

## VÄLINEEN ASETTAMINEN

**HUOMIO:** Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen laitteen asettamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriiliäidake on rikkoutunut, älä käytä tuotetta.

1. Valitse asetettavaksi oikean kokoinen Pallollinen MiniONE®-nappi.

**HUOM:** Välineen vaihdon yhteydessä avanteen pituus on ajoittain mitattava, jotta varmistetaan, että käytössä on sopivan kokoinen Pallollinen MiniONE®-nappi. Jos potilaan koossa/painossa on tapahtunut muutosta välineen asettamisen jälkeen, jos väline kiristää tai on liian löysällä, tai välineen mitaamisesta on yli kuusi kuukautta, potilaan kannattaa keskustella terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ja varmistua, ettei välinekokoa tarvitse muuttaa.

2. Ennen Pallollinen MiniONE®-napin asettamista täytä pallo pallon täyttöportin kautta (ks. kuva 4) tislattua tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötilavuuteen asti luer slip -ruiskua käyttäen. Suositellut täyttötilavuudet löytyvät **Taulukko 1** ja ne on myös merkitty välineeseen pallon täyttöportin yläpuolelle. Irrota ruisku ja varmista pallon eheys puristamalla palloa varovasti vuotojen poissulkemiseksi. Tarkasta pallon silmämääräisesti symmetrian varmistamiseksi. Tarkasta, että ilmoitettu koko soveltuu mitatulle pituudelle. Tarkastuksen jälkeen tyynnä risku uudelleen palloon ja tyhjennä kaikki vesi pallostä.

3. Voitele letkun distaalipää vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia. Tyynnä lisävarusteena saatava sisäänviejä syöttöporttiin jos halutaan enemmän tukea sisäänviennin aikana.

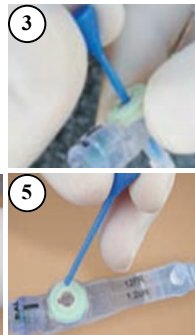
4. Ohjaa letku varovasti avanteen läpi mahalaukkuun asti kunnes ulkoinen haara on ihon pintaa vasten.

5. Poista sisäänviejä (jos sitä käytettiin vaiheissa 3).

6. Täytä pallo steriilillä tai tislattulla vedellä **Taulukko 1** esitetyn täyttötilavuuden mukaan.

7. Nosta kynnet varovasti ja tarkasta ettei merkkejä mahansisällön vuodosta näy.

**HUOM:** Jos havaitaan vuotoa, lisää pallon vesimäärää 0,5-1 ml kerrallaan. **Älä ylitä suurinta sallittua täyttötilavuutta.**



Taulukko 1: Pallon täyttömäärät			
Fr-koko	Minimi-täyttömäärä	Suosittelutäyttömäärä	Maksimi-täyttömäärä
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## SJÖITUSKOHDAN VARMISTAMINEN

- Varmista, että ruokintasarjan puristin on suljettu. Kiinnitä ruokintasarja nappiin kohdistamalla ruokintasarjan liittimessä oleva tumma viiva napin tumman viivan kanssa. Paina ruokintasarjan liitin kiinni nappiin. Lukitse ruokintasarjan paikoilleen kiertämällä sitä 3/4 kierrosta oikealle (myötäpäivään).
  - Kiinnitä läpimitaltaan suuri katetri-ruuvikärkinen ruisku, jossa on 5 ml vettä, ruokintasarjaan. Avaa ruokintasarjan puristin. Aspiroi mahansisältöä. Sisältöä pitäisi palautua spontaanisti.
  - Sen jälkeen kun ilmaa ja/tai mahansisältöä on havaittu, huuhtelee välinevedellä.
- VAROITUS: PALLOLLINEN MINIONE® -NAPPIIN EI SAA RUISKUTTAA ILMAA.**  
**VAROITUS: JATKOSARJAA EI SAA KIINNITTÄÄ PALLON TÄYTTÖPORTTIIN.**
- Kun paikka on varmennettu, mahan dekompressio tai ruuan annostelu voidaan aloittaa.

## RAVINTOSARJAA KOSKEVAT OHJEET

**VAROITUS: TÄMÄN VÄLINEEN LIITTIMET SAATTAVAT TAHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN SAMANKOKOISIIN LIITTIMIIN. LIITÄ TAMÄ VÄLINE VAIN YHTEENSOPIVIIN ENTERAALISIIN VÄLINEISIIN. EI SAA KÄYTTÄÄ EI-ENTERAALISIIN SOVELLUKSIIN.**

**VAROITUS: JOS KÄYTÄT PERINTEISTÄ (EI-ENFIT®) JATKOSARJAA, TAMÄ LAITE SAATTA MUODOSTAA YHTEYDEN VIRHEELLISESTI SEURAAVIIN JÄRJESTELMIIN: HENGITYS, ANESTESIA- JA HENGITYSLAITTEIDEN MASKIT JA LIITTIMET, LASKIMONSISÄISET JÄRJESTELMÄT, RAAJAMANSETTI, NEURAKSIAALISET LIITTIMET, HENGITYSHOITOLAITTEIDEN LETKUT, VIRTSAAMISEEN LIITTYVÄT JÄRJESTELMÄT, HENGITYSILMANKOSTUTUSLAITTEIDEN LÄMPÖTILA-ANTURILIITTIMET.**

- Tarkista sisältö vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Ota toinen pakkaus.
- Ruokintasarjaa voidaan käyttää ruisku-, painovoima- tai pumppuruokintaan tai paineenalennukseen.
- Varmista, että ruokintasarjan puristin on suljettu. Kiinnitä ruokintasarja nappiin kohdistamalla ruokintasarjan liittimessä oleva tumma viiva napin tumman viivan kanssa. Paina ruokintasarjan liitin nappiin. Lukitse ruokintasarja paikoilleen kiertämällä sitä 3/4 kierrosta oikealle (myötäpäivään).
- Kiinnitä ruokintasarjan vastakkainen pää käytettävään liittimeen. Bolus- tai luer-liittin käytettäessä tyynnä liitin tiukasti ruokintasarjan sisään samalla hieman kiertäen, jolloin liitin lukittuu paikoilleen. Jos kierrettävää liittintä käytetään, kierrä liitin tiukasti ruokintasarjan myötäpäivään kääntämällä välttämällä kuitenkin liiallista voimankäyttöä. Kun liitin on paikallaan, avaa puristin, jolloin virtaus voi alkua.

**VAROITUS: KIRISTYS VAIN KÄSIN. KIERRETTÄVÄN LIITTIMEN KIRISTÄMISEEN EI SAA KÄYTTÄÄ LIIALLISTA VOIMAA EIKÄ TYÖKALUJA. VÄÄRÄNLAINEN KÄSITTELY VOI JOHTAA MURTUMISEEN, VUOTOIHIN TAI MUIHIN HÄIRIÖIHIN.**

**VAROITUS: VARMISTA, ETÄ LAITE ON LIITETTY VAIN ENTERAALISEEN PORTTIIN, EI LASKIMOPORTTIIN.**

**VAROITUS: JOS RUOKINTASARJAA EI OLE HYVIN PAIKOILLAAN JA LUKITTU, SE SAATTA VUOTAA. LIITINTÄ KIERTÄESSÄSI PIDÄ NAPPIA PAIKALLAAN, JOTTA SE EI PYÖRI RUOKINTASARJAN ASETTAMISEN AIKANA. RUOKINTASARJAN LIITINTÄ EI SAA TYÖNTÄÄ PALLON TÄYTTÖPORTTIIN, SILLÄ SE VOI AIHEUTTAA PALLON TYHJENEMISEN.**

- Ruokinnan päätyttyä huuhtelee 5-10 ml:lla vettä. Ruokintasarjaa irrottaessasi sulje puristin vuodon estämiseksi. Poista ruokintasarja seuraavasti: pidä nappia paikoillaan, tartu ruokintaliittimeen, avaa se lukituksesta kääntämällä sitä 3/4 kierrosta vasemmalle (vastapäivään) ja irrota ruokintasarja varovasti napista. Kiinnitä napin tulppa paikalleen, jotta luumen pysyy puhtaana.
- Ruokintasarja puhdistetaan saippualla ja vedellä ja huuhdellaan huolellisesti. Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa. Älä koskaan pese välineitä astianpesukoneessa.

## ASETETUN VÄLINEEN HOITO-OHJEET

1. Parhaan toimivuuden varmistamiseksi Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappi on ajoittain vaihdettava uuteen. Jos se on paikallaan 3 kk tai pitempään, sen suorituskykyä kannattaa testata usein. Tukokset ja hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä. Katso **VIANETSINTÄ**-kohdasta muita toimintahäiriön tai heikentyneen suorituskyvyn merkkejä.
2. **Varmista ennen ruokinnan aloittamista**, että pallo on mahalaukussa ja että Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappia voi kiertää paikallaan esteettä. Ruiskuta tiislattua tai sterilillä vetä ruokintaporttiin, jotta saat selville toimiiko venttiili kunnolla.
3. Avanteen seutu on puhdistettava päivittäin miedolla saippualla ja vedellä. Avanne on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. Avanteen seudun hygienian varmistamiseksi Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappia on päivittäin kierrettävä paikallaan.

## 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 liuotettava veteen ennen lääkkeen johtamista laiteen läpi. Kiinteän lääkkeen, jota ei ole murskattu kunnolla, johtaminen letkun läpi voi johtaa letkun tukkeutumiseen. Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen. Huuhtele 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 epä mukavaa oloa. Suorita paineenalennus liittämällä ruokintasarja lukkoliittimeen ja vetämällä mahalaukun sisältö astiaan. Kun paineenalennus on suoritettu, huuhtele ruokintasarja vedellä ja irrota se laitteesta.

## OHJEET ASIANMUKAISEEN HUUHTELUUN

Oikeanlainainen huuhteluteknikka ja riittävän tiheä huuhteluväli voivat auttaa letkujen tukkeutumisen ja rikkoutumisen ehkäisyssä. Näitä huuhteluteknikoita noudattamalla laitteen virtaus saadaan pysymään optimaalisena.

- Huuhtele letkut huoneenlämpoisellä vedellä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhteluun käytettävä määrä on aikuaisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvaikaissillä 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, jotta kiirytetään letkun tukkeutumisen estämiseksi.
- Huuhtele 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.
- Huuhtele ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Tämä ehkäisee lääkityksen ja ruokintaliuoksen 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 jatkosarjaan ja kiinnitä se lukkoliittimeen. Täytä ruisku lämpimällä vedellä ja vedä ja työnnä ruiskun mäntä varovasti edestakaisin tukoksen poistamiseksi. Tukoksen avaamiseksi saatetaan 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. siinä se voi aiheuttaa letkun rikkoutumisen.

## MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

Ei-kliniisessä testauksessa on todettu, että pallollinen Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappi on MK-yhteensopiva (MR Conditional). Tätä välineitä käyttävälle potilaalle voidaan suorittaa magneettikuvaus turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:



- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- Maksimaalinen spatiaalinen gradientimagneettikenttä 1 000 gaussia/cm (10 T/m)
- Käytettäessä ilmoitettua maksimaalista MK-järjestelmää koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiopesuus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (ts. pulsseikkensia kohti) normaalilla käytettävällä

Määritellyissä MK-kuvausolosuhteissa pallollisen Pallollinen Mini ONE<sup>®</sup>-nappi odotetaan tuottavan korkeintaan 1,6°C:n lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (t.s. pulsseikkensia kohti).

Ei-kliniisessä testauksessa pallollisen Pallollinen Mini ONE<sup>®</sup>-nappi aiheuttama lokutta-arterfakta ulottuu noin 20 mm:n etäisyydellä tästä välineestä, kun se kuvannetaan käyttäen gradienttikaukuspulsseikkensia ja 3 teslaa MK-järjestelmää.

## VÄLINEEN KÄYTTÖKÄ

**Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-nappi:** 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 1-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pallon täyttötavallisuus, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittaus ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että pallolla varustettu Pallollinen MiniONE<sup>®</sup>-ruokintaportti ("nappi") vaihdetaan uuteen vähintään 3 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä. Jos välineet menevät epäkuntoon tai niiden suorituskyky heikkenee aiemmin kuin pitäisi, keskestele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ongelmien syistä ja siitä, miten välineen käyttöikää voisi pidentää. Katso myös **VIANETSINTÄ**-kohdasta lisätietoja välineen suorituskyvyn liittyvistä asioista.

**HUOMIO:** Turhien sairaalakäyntien välttämiseksi on suositeltavaa pitää aina mukana käyttämätön väline siitä varalta, että väline menee epäkuntoon ennen aiotta vaihtoaikaa ja se on vaihdettava.

**Ruokintasarjat:** Ruokintasarjat on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn ja puhtauden säilyttämiseksi. ATM suosittelee ruokintasarjojen vaihtoa vähintään 2 viikon välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, käyttöiähyys, laitteeseen kohdistunut trauma ja ruokintasarjan yleinen hoito. Väline on vaihdettava uuteen jos havaitaan vuotoa, murtumia, repeymiä, jäännösaimeiden 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 lähiäikoina toimintahäiriön ehkäisemiseksi.

## PALLOLLINEN MINIONE® -NAPIN POISTAMINEN

1. Tyhjennä pallo liittämällä pallon täyttöporttiin luer slip -kärkinen ruisku (kuva 4) ja vetämällä vesi pois pallosta.
2. Kun pallo on täysin tyhjentynyt, poista laite varovasti avanteesta.
3. Aseta tarvittaessa uusi pallo noudattaen Pallollinen MiniONE® -pallon käyttöohjeita.

**HUOM:** Avanne voi sulkeutua itsestään jo vuorokauden kuluttua (24 tuntia) poistosta. Jos enteraalista ruokintaa aiotaan jatkaa samaa reittiä, aseta uusi laite.

**VAROITUS: ÄLÄ LEIKKAA SISÄISTÄ PEHMUSTETTA TAI LETKUA ÄLÄKÄ PÄÄSTÄ PALLOA SUOLISTOON.**

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

### VIANETSINTÄ

Laitteen käytettävyys 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 esiteltään joitakin suorituskykyyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

**Refleksinostventtiilin vuoto tai tukkeutuminen:** Refleksinostventtiilin vuoto/tukkeutuminen johtuu yleensä siitä, että jäännösbaineita (ravinto, lääkkeet, mahalaukun sisältö jne.) tarttuu venttiilin ympärille, jolloin venttiili ei pääse sulkeutumaan kokonaan. Huuhteile laite jokaisen ventyön jälkeen. Vuoto voi johtua myös liiallisesta paineesta mahalaukussa (katso **PAINEALENNUS**-kohta). Harvoissa tapauksissa venttiili voi myös kääntyä nurin. Jos näin käy, aseta jatkojarja porttiin venttiilin palauttamiseksi ennalleen. Vältä ylimääräistä painetta laitteen läpi ohjaamisen aikana, koska se saattaa aiheuttaa venttiilin repeämisen ajan myötä.

**Pallon tilavuuden vuoto:** Jos pallon havaitaan tyhjenevän, tyhjennä se kokonaan ja poista avanteesta. Täytä poistettu pallo suositelluun täyttötalavuuteen. Tarkista mahdolliset vuodot hieromalla varovasti letkua ja palloa. Jos vuotoja ei havaita, tyhjennä pallo, aseta se takaisin avanteeseen ja täytä haluttuun täyttötalavuuteen. Älä ylitä enimmäistäyttötalavuutta. Käytä pallon täyttöporttia vain pallon täyttöön ja tyhjentämiseen. Muu käyttö voi johtaa pallon vuotoon tai väliineen rikkoutumiseen. **HUOM:** Pallo on valmistettu puolipläpaisevästä materiaalista ja voi menettää hieman täyttötalavuudestaan ajan myötä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen.

**Repeymä pallossa:** Pallon voi tulla repeymiä sen joutessa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Väliineen pehmeän, miellyttävän materiaalin vuoksi pieni repeämä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos väliineessä havaitaan repeymiä, harkitse väliineen vaihtoa uuteen ja tarkista pallo repeymiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.

**Letkun virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut:** Letku voi tukkeutua, jos sitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Tukkeutumisen syytä ovat myös paksut tai huonosti murskatut lääkkeet, paksut ravintovalmisteet, mahalaukun refluksi ja/tai sienien kasvu. Jos väliine on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaamiseen kohdasta **OHJEET ASIANMUKAISEEN HUUHTELUUN**. Jos tukosta ei saada poistettua, väliine on ehkä vaihdettava uuteen.

**Väliineestä tulee pahaa hajua:** Pahaa hajua voi esiintyä, jos väliinettä ei huuhdella kunnolla joka käyttökerran jälkeen. Pahaa hajua voi myös johtua infektiosta tai muusta väliineen sisällä esiintyvistä kasvista. Jos väliineestä havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huuhdeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos pahaa hajua ei katoa, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

**Pallon täyttöventtiilin vuoto:** Tämä venttiili vuotaa yleensä siihen joutuneiden jäännösbaineiden vuoksi. Käytä pallon täytössä aina puhdasta ruiskua. Ruiskuta venttiilin kautta vain vettä. Vuodon syyinä voi myös olla venttiilin jumiutuminen, jos ruisku on työnnetty venttiiliin liian voimakkaasti. Jos vuotoa esiintyy, yritä palauttaa venttiili alkutilaansa työntämällä ruisku pallon täyttöporttiin. On ehkä tehtävä useita yrityksiä ennen kuin venttiili palaa ennalleen.

**Väliineen väri on muuttunut:** Väliineen väri voi muuttua muutamien päivien tai kuukausien käytön jälkeen. Tämä on normaalia ja riippuu väliineeseen käytettyjen ruokintavalmistaiden ja lääkkeiden tyyppistä.

**Pallon muoto on vääristynyt:** Varmista, että täytät pallon ja tarkistat sen symmetrisyyden ennen sen asettamista. Pallon muodon vääristyminen johtuu yleensä laitteeseen kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (väliine vedetään ulos avanteesta pallon ollessa täynnä). Näin voi käydä, jos väliine on liian lyhyt potilaan avanteeseen nähden. Myös liian lähelle mahanporttia asetettu väliine voi aiheuttaa pallon vääristymisen ja mahanportin tukkeutumisen. Palloja, joiden muoto ei ole muuttunut liikaa, voidaan hieroa varovasti sormilla takaisin symmetriseen muotoon. Väliine on vaihdettava uuteen, jos pallo todetaan liian epämuodostuneeksi.

**Pallo ei täyty tai tyhjene:** Täyttö- ja tyhjennysongelmia esiintyy yleensä jäännösbaineiden tukkiessa täyttölumenin. Käytä aina puhdasta ruiskua palloa täyttyessäsi. Joissakin harvoissa tapauksissa letkun sisällä voi kasvaa sientä tukkien täyttölumenin. Sienikasvua voi ilmetä riippuen potilas-ympäristöstä ja laitteen kautta annosteltavista ruoista/lääkkeistä. Jos pallo ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön pallon poistamiseksi. Jos tyhjeneminen johtuu sienestä, sienien kasvun lähde on ehkä poistettava tai annettava sienilääkettä.

**Lukkoilittimen rikkoutuminen tai murtuma:** Lukkoilittin on suunniteltu kestämään äärimmäisiä voimia irtoamatta tai murtumatta. Liitosten ja materiaalin käytettävyys voi kuitenkin ajan myötä heiketä riippuen väliineen läpi kulkevista lääkityksestä ja ravinnosta. Porttiin pitkän ajan kuluksa kohdistuvat liialliset voimat voivat myös heikentää liitosten/materiaalin kestävyttä. Väliine on vaihdettava uuteen, jos lukkoilittimen havaitaan olevan murtunut, vuotavan tai irtautumassa väliineestä.

**Väliine on liian kireällä tai liian löysällä:** Pallon sijoittamista paikoilleen voidaan säätää muuttamalla pallon täyttötalavuutta **Taulukko 1** luelettyjen pallon täyttömäärien rajoissa. Jos pallo on liian löysällä, lisää pallon täyttötalavuutta suositeltua suuremmaksi, mutta ei maksimiarvon yläpuolelle. Jos pallo on liian kireällä, vähennä pallon täyttötalavuutta suositeltua pienemmäksi, mutta ei minimiarvan alapuolelle. Jos väliine ei asetu kunnolla täyttötalavuuden ollessa sallitulla välillä, tarvitaan eri pituinen väliine.

**Pallon toimintahäiriö:** Ballongin varhainen vikaantuminen voi johtua useista potilas- tai ympäristötekijöistä, kuten muun muassa seuraavista: mahalaukun pH-arvo, ruokavalio, tietyt lääkkeet, ballongin vääränlainen täyttämällä, laitteen sijoittaminen, ruoan/lääkkeen virheellinen kanavointi ballonkiporttiin, trauma, kosketus terävään tai hankaavaan materiaaliin, avanteen pituuden virheellinen mittaus ja laitteen yleinen hoito.

**Tulppa ei pysy kiinni:** Varmista, että tulppa on painettu kokonaan ja tiukasti lukkoilittimen sisään. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista, ettei siinä tai ruokintaportissa ole ylimääräisiä jäännösbaineiden kertymiä. Puhdista liialliset jäännöskertymät liinalla ja lämpimällä vedellä.

### KIIITOS!

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

## استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء وتشغيل الجهاز للمدى الطويل على استخدام السليم وفقاً لتعليمات وتفاوت الاستخدام وعوامل البيئة. وفي حين أنه من المتوقع أنك سوف تستخدم الجهاز التقنية الخاص بك من دون أية مشاكل، يمكن أن يحدث أحياناً مشاكل للجهاز غير متوقعة. وتضمن القسم التالي عدداً من البؤبؤ المتعلقة بالأداء أو التشغيل وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

<p><b>تسرب أو انسداد الصمام المضاد للاتزان:</b> يحدث عادة تسرب/انسداد للصمام المضاد للاتزان بسبب بقايا (الغذاء، الدواء، محتويات المعدة، الخ) التي تصبح عاقلة في منطقة الصمام، مما يمنع الصمام من الغلق بشكل كامل. تأكد من تنظيف الجهاز بعد كل استخدام. يمكن أن يحدث تسرب بسبب الضغط المفرط في المعدة (راجع قسم <b>تخفيف الضغط</b>). ويمكن أيضاً أن يصبح الصمام مسلولاً في حالات نادرة. لذا أدخل مجموعة العدديز داخل الفمّظ لإعادة ضبط الداخل. تجنب الضغط المفرط أثناء التمرير عبر الجيبيزة، لأن ذلك قد يسبب حدوث تمزق في الصمام مع مرور الوقت.</p>
--

## التحقق من الموضوع

1. تأكد أن مشبك مجموعة التغذية مغلق وقم بتوصيل مجموعة التغذية بالزرر باصطفاف الخط الغامق على موصل مجموعة التغذية مع الخط الغامق على الزرر. اضغط بشكل كامل على موصل مجموعة التغذية داخل الزرر. قم بتدوير الزرر بمقدار 3/4 لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لفلل المجموعة التغذية في مكانها.
2. ارفق قسطرة ذو قطر كبير / محقنة نو رأس ملوالب مع 5 مل من الماء داخل مجموعة التغذية. افتح مشبك مجموعة التغذية. بعد ذلك ينبغي أن يحدث عودة تلقائية لمحتويات المعدة.
3. بعد ملاحظة البهواء والمحتويات المعدة، قم بغسل الجهاز بماء.
4. لا تقم بضغط هواء داخل جهاز **MiniONE® Balloon Button**.  
تحذير: لا تقم بتوصيل مجموعة التمدد بمنفذ نفخ البالون.  
عندما يتم تأكيد الموضعة، يمكن أن يبدأ تخفيف ضغط المعدة أو عمل قناة تمرير التغذية.

## 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 تمديد من الأنواع التقليدية (يسيت من صنع **ENFit®**)، فإن هذه الأداة قد تتصل بشكل سيء مع الأنظمة النظام التنفسي، أقمام ومقابس معدات التخدير والتنفس، وربديا، الكفة الطرفية، الموصلات الضبابية، حلقات معدات العلاج التنفسي، النظام البولي، موصلات استشعار درجات الحرارة لمعدات تطريب الجهاز التنفسي.
1. افحص المحتويات من التلف. وإذا تعرض الجهاز للتلف، فلا تستخدمه. واحصل على حزمة أخرى.
  2. لا تستخدم مجموعة التغذية المحقنة أو الجانبيهة أو تغذية الضخعة أو تخفيف الضغط.
  3. تأكد أن مشبك مجموعة التغذية مغلق وقم بتوصيل مجموعة التغذية بالزرر باصطفاف الخط الغامق على موصل مجموعة التغذية مع الخط الغامق على الزرر. اضغط بشكل كامل على موصل مجموعة التغذية داخل الزرر. قم بتدويره بمقدار 3/4 لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لفلل مجموعة التغذية في مكانها.
  4. اربط الطرف المعاكس لمجموعة التغذية بالموصل قيد الاستخدام. وفي حالة استخدام موصل بلعة أو لور، اربط الموصل بقوة أثناء استخدام دوران طفيف داخل مجموعة التغذية لقله في مكانه. وفي حالة استخدام موصل دون تدوير الموصل في اتجاه عقارب الساعة داخل مجموعة التغذية مع تجنب القوة المفرطة لقله في مكانه. وبمجرد توصيله، افتح المشبك للسماح بالتدفق.
- تحذير: لا يمكن استخدام مجموعة التغذية مع **MiniONE® Balloon Button** إلا إذا تم استخدامها مع موصل دون تدوير. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تدمير أو تسرب أو عطل آخر.
- تحذير: تأكد من توصيل الجهاز بالمنفذ الداخلي فقط وليس بمجموعة نفخ السوائل عن طريق الوريد.
- تحذير: إذا لم يتم وضع وقتل مجموعة التغذية بشكل سليم، فقد يحدث تسرب. وعندما يلتوي الموصل اضغط مع الاستمرار على الزرر في مكانه لتجنب الدوران أثناء وضع مجموعة التغذية. وإذا لم يتم وضع وقتل مجموعة التغذية داخل مغلق نفخ البالون؛ وقد يؤدي ذلك إلى التماسك البالون الداخلي.
5. عند اكتمال التغذية، اغسله بماء من 10-5 مل. ثم اقلل المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة التغذية. وأزل مجموعة التغذية بالضغط مع الاستمرار على الزرر في مكانه، وقم بمسك موصل التغذية، وقم بلفه 3/4 لفة إلى اليسار (عكس عقارب الساعة) لفتحها، مع عدم مجموعة التغذية من الزرر. أدخل سدادة الزرر في مكانها للسدادة على نظام المعدة.
  6. ينبغي أن يتم تنظيف مجموعة التغذية بالصابون والماء وشفطها جيدًا. وتحفظ في مكان نظيف وجاف. لا تستخدم غسالة الأطباق لتنظيفها.

## تعليمات الررعاية بالموضوع

1. ينبغي استبدال جهاز **MiniONE® Balloon Button** بشكل دوري للحصول على أداء أمثل. وأما ظلل الجهاز في مكانة لمدة ثلاث أشهر أو أطول، فيوصي بعمل فحوصات متكررة للأداء. وبعد انسداد أو انخفاض التدفق مؤثرين على انخفاض الأداء. ارجع إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها لمعرفة المعلومات الإضافية لانخفاض الأداء أو العطل.
2. تأكد أن البالون داخل المعدة وأن جهاز **MiniONE® Balloon Button** يدور بحرية قبل البدء في التغذية. قم بحقن ماء مغطر أو معقّر داخل منفذ التغذية لتجنب الوظيفة المناسبة للسماح بالتنظيف.
3. ينبغي تطهير منطقة النفرة يومياً بالصابون العادي والماء. ينبغي تنظيف موقع النفرة وتغييره دائماً. ينبغي أن يتم تدوير جهاز **MiniONE® Balloon Button** بشكل دوري لصحة الاستخدام.

## إعطاء الدواء

يفضل الدواء السائل عند توافره، 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 الهيزرة. ويمكن أن يؤدي تمرير الدواء الصلب الذي لم يُسحق بالقدر الكافي عبر الأنبوب إلى أن يحدث سد في الأنبوب. لا تحظن الأدوية المغلفة للأعضاء أو تحظن الدواء مع صيغة. قم بشفط الهيزرة بالماء بعد تمرير الدواء.

## تخفيف الضغط

يمكن إجراء تخفيف الضغط إذا كان هناك حاجة للتحقق من المخلفات، أو إذا كان المريض يميل إلى الاحتفاظ بالهواء خلال التغذية مما يسبب انتفاخ وازعاج. ولتخفيف الضغط، قم بتوصيل مجموعة التغذية بموصل التشابك وتخفيف محتويات المعدة داخل وعاء. وبعد إتمام تخفيف الضغط، اغسل مجموعة التغذية بماء و تم زل مجموعة التغذية من الجهاز.

## الإرشادات السليمة للغسل

- يمكن أن تساعد إرشادات الغسل السليمة في منع حجب و انسداد الأنبوب وتوقيها. 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 والحالة 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 المسموح لتتنظيف أنابيب التغذية. وفي العديد من الحالات، يمكن أن يتحجب زبيدة حجم الغسل الحاجة إلى غسل تكميلي داخل الأوردة. ومع ذلك، يمكن أن يتلقى الأشخاص الذين يعانون من فشل كلوي وتحفظ على السوائل الأخرى الحد الأدنى من حجم الغسل اللازم للحفاظ على الفعالية.
  - اسأل الطبيب التغذية بماء كل 4-6 ساعات خلال التغذية المستمر، وعند مقابلة التغذية في أي وقت، قبل وبعد كل تغذية متقطعة، أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يكن الأنبوب قيد الاستخدام.
  - اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين الأدوية. وهذا لن يمنع الدواء من التفاعل مع الصيغة ويحتمل أن يسبب انسداد للأنبوب.
  - لا تستخدم القوة المفرطة لغسل الأنبوب. حيث يمكن تؤدي القوة المفرطة إلى خرم الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة للسبيل الهضمي.
- مكافحة انسداد جهاز:** افحص أولاً للتأكد أن الأنبوب غير متني أو مربوط في أي مكان. وإذا كان هناك عائق مزني في الأنبوب، حاول تليكك الجهاز لتفتيت العائق. وقم بتوصيل محقنة مجموعة تمديد وعلفها في موصل التشابك. ثم قم بتعبئة المحقنة بماء دافئ وادفع واسحب بلطف مكبس الامتنصاص لتخلص من العائق. وقد تتأخذ عدة دورات لدفع/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.

## معلومات السلامة للتصوير بالزررين المغناطيسي

أظهر الفحص غير السريري أن جهاز **MiniONE® Balloon Button** ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالزررين المغناطيسي. ويمكن فحص مريض لديه هذا الجهاز بشكل آمن في نظام تصوير مغناطيسي وفقاً للشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الساكن من 1.5- تسلا و 3- تسلا، فقط
- الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المندرج من 1.000-غرايس/بسم (10-تسلا/متر)
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المعمل، بلغ متوسط معدل الامتنصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله 2- وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي كل تسلسل نبض) في وضع التشغيل العادي.



ومن المتوقع أن يسبب جهاز **MiniONE® Balloon Button** أقصى ارتفاع في درجة الحرارة من 1.6 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة من المسح المستمر (أي كل تسلسل نبض). تحت شروط المسح المعتدلة). وفي الفحص غير السريري، تمتد خادعة الصورة الناتجة من جهاز **MiniONE® Balloon Button** حوالي 20- مم من هذا الجهاز عند تصويرها باستخدام تسلسل النبض بالصدى المندرج ونظام رنين مغناطيسي 3- تسلا.



## إنشاء مسلك الفغرة

1. اصنع سبيل فغرة مع المعدة التي لا تزال مفتوحة ويقتراب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار التألقي يؤكد على أن الموقع أعلى الجزء الأقصى من المعدة وأسفل الحافة الصلعية وفوق القرون المستعرض.
2. تنبيه: تجنب التمزبان الشرسوفي الذي يعمل عند تقاطع الثلثي الأسيسين والثالث الجانبي من العضلة المستقيمة.
3. تحذير: احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعمق للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلى اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.
4. خذ موقع الثقب بحقنة موضعية من ليونوكاين 1% (أسفل وصولاً إلى السطح الصيفاني).
5. أدخل إبرة إدخال متوافقة "038" في مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.
6. ملاحظة: وتعد أفضل زاوية للإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجلد.

### الخيار أ. الموضوعة بالمنظار فقط (4 و 5 ب):

4. استخدم التصوير التنظيري التالي للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح. بالإضافة إلى ذلك، للمساعدة في التحقق، يمكن إرفاق الحقنة المملوءة بالماء بمحور الإبرة وضغط الهواء من التجويف المعدي.
5. ملاحظة: يمكن حقن أشعة التباين عند العودة بالهواء لتصوير طبقات المعدة والتأكد من موقعها.
6. أضع مسلك التوجيه، يصل إلى "038"، من خلال الإبرة ولقها في قاع المعدة. تحقق من الموقع.
7. الخيار ب. الموضوعة بالمنظار فقط (4 ب و 5 ب):
4. استخدم التصوير التنظيري للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح.
5. أضع مسلك التوجيه، يصل إلى "038"، من خلال الإبرة في المعدة. باستخدام التصوير التنظيري، امسك السلك التوجيه بمقاطع لا رضحي.
6. قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك مسلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقاً لبروتوكول المنشأة.
7. اتبع التعليمات الموجودة في قسم التوسيع.

## التوسيع

1. استخدم مشرط #11 لعمل شق صغير بالجلد يمتد طول مسلك التوجيه، إلى أسفل باتجاه النسيج تحت الجلد والمجموعة العضلية للبطن. بعد عمل الشق، تخلص من المشرط حسب بروتوكول المنشأة.
2. أدخل الموسع فوق مسلك التوجيه وقم بتوسيع سبيل الفغرة للحجم المرغوب به.
3. أخرج الموسع من على مسلك التوجيه، واترك مسلك التوجيه بمكانه.
4. قم بقياس طول الفغرة باستخدام جيجيرة قياس الفغرة AMT بتابع ما ورد في قسم قياس طول الفغرة.
5. تنبيه: تجنب التوسيع المفرط لمسلك الفغرة لأن هذا يمكن أن يزيد من احتمال انسحاب البالون من خلال الفغرة.

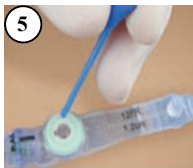
## قياس طول الفغرة

تنبيه: بعد اختبار جهاز التغذية بالحدج الصحيح هو أمراً في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. قياس طول فغرة المريض بجهاز قياس فغرة البالون من AMT (شكل 2)، ينبغي أن يكون طول الجندل لجهاز التغذية الممتد هو نفس طول الفغرة. إذ يمكن أن يسبب جهاز تغذية ذو حجم غير ملائم وفرصاً متلازمة اختناق الحلقة الداخلية لانسداد التغذية و/أو تسبب فرط الحجم.

1. يرجى الرجوع إلى توجيهات استخدام "جهاز قياس الفغرة قيد الاستخدام" الخاصة بالشركة المصنعة. ومن المستحسن أن يتم استخدام جهاز قياس فغرة البالون الخاص بشركة AMT لقياس الفغرة.
2. تأكد من تحديد الحجم المناسب لجهاز MiniONE® Balloon Button لقياس طول الفغرة بشكل دوري لضمان أن الحجم الصحيح لجهاز MiniONE® Balloon Button. تأكد من تحديد الحجم المناسب لجهاز MiniONE® Balloon Button بمجرد وضعه، ينبغي تدوير الشفة الخارجية بسهولة.
3. تحذير: قد يؤدي اختيار حجم أصغر للجهاز إلى طمره مع التآكل داخل جدار المعدة أو نخر الأنسجة أو عوي أو تعفن الدم أو عقابيل مرتبطة و/أو عطل الجهاز.

## إجراء وضع الجهاز

تنبيه: قبل وضع الجهاز، يرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم متقوب، فلا تستخدم المنتج.



1. حدد حجم جهاز MiniONE® Balloon Button الصحيح للموسع.
2. ملاحظة: عند استخدام جهاز، ينبغي قياس طول الفغرة بشكل دوري لضمان أن الحجم الصحيح لجهاز MiniONE® Balloon Button قيد الاستخدام. إذا تغير حجم وزن المريض منذ وضع الجهاز، وكانت الفغرة صلبة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضي ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد أن حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.
3. قبل وضع جهاز MiniONE® Balloon Button، افتح البالون من خلال مدخل نفخ البالون (انظر الشكل 4) باستخدام حقنة Luer slip بإمالة المقطر أو المعقم إلى حجم التعبئة الموصى به. ويمكن الإطلاع على حجم التعبئة الموصى به في الجدول 1 أو مطابته فوق مدخل نفخ البالون بالمقطر. ثم أزل الحقنة وتحقق من سلامة البالون بالضغط على البالون بلطف للتحقق من وجود تسريبات. وبعد ذلك اغمس بصرياً البالون للتحقق من التناظر. وتحقق أن معلومات الحجم تتناسب مع قياس الطول. وأعد إدخال الحقنة وفرغ الماء من البالون بعد الفحص.
4. قم بتزيت رأس الأنبوب بمزق قابل للذوبان في المياه. لا تستخدم زيت معدني أو مادة بترولية هلامية. أدخل إبرة الإدخال الأمثل داخل فتحة التغذية إذا زادت صلابة في حال رغبت في ذلك خلال الوضع.
5. قم بتوجيه الأنبوب بلطف من خلال الفغرة ودخل المعدة حتى تتدفق الشفة الخارجية للجلد.
6. أزل إبرة الإدخال (إذا استخدمت في الخطوة 3).
7. افتح البالون بماء مقطر أو معقم وفقاً لحجم التعبئة في المخطط الوارد في الجدول 1.
8. ارفع الأطراف بلطف وأغصن علامات تسرب المعدة.
9. ملاحظة: إذا تم ملاحظة تسرب، قم بزيادة حجم البالون بزيادة 0.5-1 مل. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعبئة.

الجدول 1: أحجام نفخ البالون

مقاس فرنش	الحد الأدنى حجم التعبئة	موصى به حجم التعبئة	الحد الأقصى حجم التعبئة
12 فرنش	1.5 مل	2.5 مل	3 مل
14 فرنش	3 مل	4 مل	5 مل
16 فرنش	4 مل	6 مل	8 مل
18 فرنش	6 مل	8 مل	10 مل
20 فرنش	7 مل	10 مل	15 مل
24 فرنش	7 مل	10 مل	15 مل

## محتويات المجموعة

الكمية	المكون	تفاصيل استخدام المكون
1	جهاز MiniONE® Balloon Button (شكل 1)	توفير الوصول إلى المعدة للتغذية والأدوية وتخفيف الضغط
2	شاش 4 × 4 بوصة	يستخدم لتنظيف/تجفيف منقطة الفغرة خلال أو بعد الوضع
1	مُزلق قابل للذوبان في الماء	يوضع على منطقة البالون / الفغرة للدخول بشكل أسهل
1	مجموعة تغذية البلمعة مقاس 12 بوصة مع لؤمة مستقيمة*	بغية تمرير التغذية الدواء إلى داخل الزر أو تخفيف الضغط
1	مجموعة تغذية بمخل في شكل حرف Y مقاس 12 بوصة مع لؤمة قائمة الزاوية *	بغية تمرير التغذية الدواء إلى داخل الزر أو تخفيف الضغط
1	حقنة كبيرة (القسطرة أو ENFit®)*	بغية تمرير التغذية الدواء تخفيف الضغط مع مجموعة التغذية
1	محقنة Luer-Slip (6/5 مل 12-14 فرنش)، (12/10 مل 14-16 فرنش)	لتفخ البالون أو لتمرير التغذية الدواء
1	مخل / زاوية قوية اختياري (مقاس 12-14 فرنش فقط)	يوفر صلابة أثناء وضع الجهاز

\*مجموعات التغذية والمحقنة الكبيرة ليست مرفقة مع توكينات الطقم SM1-5 الخاص بجهاز MiniONE® Balloon Button.

### نوع الاستخدام – الموضعة الابتدائية مقابل الاستبدال

يمكن موضعة آل جهاز MiniONE® Balloon Button أثناء إجراء الموضعة الابتدائية أو كجهاز بديلة.

#### إجراء الوضع الأولي

إذا لم يكن لدى المريض حالياً مملكة فغرة ليقم عبره موضعة جهاز آل جهاز MiniONE® Balloon Button، فيجب إنشاء مملكة فغرة جديد. لا يجوز إتمام هذه العملية إلا بمعرفة مهني الرعاية الصحية. اتبع التعليمات التالية بدءاً من قسم إجراءات مقترحة للموضعة الابتدائية لتحديد موضع فغرة سليم بشكل صحيح، وتثبيت المعدة بجدار البطن، وإنشاء مملكة فغرة، وتوسيع وقابس الفغرة، وموضعة المجيزة.

#### استبدال جهاز التغذية في موقع الفغرة الذي تم إنشاؤه

إذا تغير آل الجهاز الذي تم وضعه في الفغرة الموجودة يحتاج إلى استبدال (بسبب تشغيل غير أمثل أو استبدال استباقي)، فيمكن إزالة الجهاز الحالي من الفغرة ويمكن إدراج الجهاز الجديد في نفس موقع الفغرة، وفي حالة القيام باستبدال جهاز ماء، انتقل مباشرة إلى قسم إجراء وضع الجهاز لمعرفة الأسلوب السليم لوضع الجهاز الجديد.

**ملاحظة:** يمكن القيام باستبدال الجهاز بواسطة أخصائي الرعاية الصحية أو في المنزل بواسطة المريض/مقدم الرعاية. لا تحاول استبدال الجهاز حتى تدرس الإجراء أو مع أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

**تنبيه:** بعد اختيار جهاز التغذية بالحمض الصحيح هو أمراً في غاية الأهمية لسلامة المريض وراحته. إذ يمكن أن يسبب جهاز تغذية ذو حجم غير ملائم نخر ومتلازمة انخفاص الحلقة النخالية لأنبوب التغذية، وأو تسبب فرط التحبب. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفغرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضي ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد أن حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير. إذا تغير حجم/وزن المريض منذ وضع الجهاز، أو كانت الفغرة ضيقة للغاية أو فضفاضة للغاية، أو مضي ستة أشهر منذ أن تم إجراء آخر قياس، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية للتأكد أن حجم الجهاز لا يحتاج إلى تغيير.

### إجراءات مقترحة للموضعة الابتدائية

**تحذير:** ينبغي عدم استخدام جهاز MiniONE® Balloon Button إلا بمعرفة أو تحت إشراف الأفراد المدربين على موضعة أنبوب فغر المعدة بطريق الجلد. ونحن نوصي بأهمية أن يتوفر فهم شامل للمبادئ التقنية والتطبيقات السريرية والمخاطر المرتبطة بموضعة أنبوب فغر المعدة بطريق الجلد قبل استخدام هذه المجيزة.

يمكن إجراء الموضعة الابتدائية لجهاز MiniONE® Balloon Button بطريق الجلد تحت إرشاد منظار البطن، أو بالتنظير الفلوري، أو منظار البطن. يرجى مراجعة التعليمات الواردة أدناه لطريقة الموضعة المفصلة للمشغل.

**ملحوظة:** ينبغي أن يكون مقر الفرز للرضع والأطفال في موضع مرتفع على الانحناء الأكبر لمنع انسداد فم المعدة عندما يكون البالون متفخفاً.

#### الخيار أ: الموضعة بالأنفحة

- اجعل المريض يستلقي على ظهره.
- جهز المريض وقم بتثبيتته وفقاً 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 التصمم المعدي.
- تنبيه:** اتبع بروتوكول استعمال جلوكاجون بالنسبة لمعالج حثن القيتامينات الزودية والتوصيات الخاصة بالاستخدام مع المرضى الذين يعتمدون على الأنسولين.
- انفخ المعدة بالهواء باستخدام قسطرة أنفية عادية، عادةً من 500 إلى 1000 مل، أو حتى تحقيق معدل انتفاخ كافي. من الضروري مواصلة نفخ الهواء أثناء العملية، خاصة وقت ثقب الإبرة وتوسيع السبيل، للحفاظ على بقاء المعدة منتفخة، وذلك لجعل المعدة يتجاهه مقابل لجدار الأمامي للبطن.
- اختر موقع إدخال القسطرة في المنطقة الواقعة أسفل الصلع الأيسر، ويفضل أن تكون الجزء الجانبي أو المجاور للعضلة البطنية المستقيمة (ملاحظة: يعمل الشريان الشرسوفي بطول الجانب الأيسر للمستقيم) ويفع مباشرة فوق جسم المعدة باتجاه الانحناء الكبير للمعدة. باستخدام التنظير لتأقني، اختر الموقع المثالي مباشرة كمنظار إبرة بعد التأقن. حصل على منظر جانبي للجلود التصالبي قبل إجراء تثبيت المعدة عندما يكون القولون البيني أو الأمعاء الدقيقة المجابهة للمعدة بها حالة اشتباه.
- ملاحظة:** يمكن إجراء أشعة تباين PO/NG في الليلة قبل العملية أو إعطاء المريض حقنة شرجية لتفخ القولون المستعرض.
- جهزها وفقاً للتبها وفقاً للبروتوكول المنشأة.
- اتبع التعليمات الموجودة في قسم موضع تثبيت المعدة.

#### الخيار ب: الموضعة بالمنظور

- قد يجرأه تنظير هضمي علوي (EGD) بشكل روتيني. بمجرد اتمام العملية وعدم تحيد أي عوائق تشكل مانع من إلحاق الأنبوب، اجعل المريض يستلقي على ظهره وانفخ المعدة بالهواء.
- أثني ضوءاً قوياً على جدار البطن الأمامي لتحديد فغر المعدة الخالي من الأوعية الرئيسية والأعضاء والنسيج اللينّي. يكن موقع عادة ثلث المسافة من السرة إلى الحافة الضلعية اليسرى عند خط منتصف الشُرْفِيَّة.
- اضغط موقع الإدخال المقصود بأصبعك. يتعين على الشخص الذي يجري التنظير رؤية الضغط الناتج بوضوح على السطح الأمامي للجدار المعدي.
- جهز واتني الجلد عند موقع الإدخال المعدي.
- اتبع التعليمات الموجودة في قسم موضع تثبيت المعدة.

### موضع تثبيت المعدة

**تحذير:** تتطلب الموضعة الابتدائية لجهاز MiniONE® Balloon Button إجراء تثبيت المعدة لتثبيت جدار المعدة بجدار البطن الأمامي. لا تستخدم بالون التثبيت للجهيزة كجهاز تثبيت معدة. الفشل المبرهن للبالون قد يمنع وضع آل الالتصاق بجدار البطن الأمامي.

- بوصي 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:** حدد المسام كافيية بين موقع الإدخال وموضع تثبيت المعدة لمنع تسلاك T-Fastener والبالون المنتفخ.
- حدد مواقع الإبرة بـ 1% من إيدوكاينين وضع مخدر موضعي للجلد والصفاق.
- T-Fastener الأول وثأكد من موقعها داخل المعدة. كرر العملية حتى تدخل جميع الثلاث T-Fasteners في زوايا المثلث.
- تأكد من التصاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن واكمل العملية.
- اتبع التعليمات الموجودة في قسم إنشاء مملكة الفغرة.
- تنبيه:** بعد موضعة جهاز MiniONE® Balloon Button، لا تقم بإزالة غُرْ تثبيت المعدة حتى يلتئم مقر الفغرة تماماً وتتصلق المعدة تماماً بجدار البطن الأمامي.



## جهاز MiniONE® Balloon Button

عربي

أنبوب تغذية فغر المعدة منخفض البروفالين

### تعليمات الاستخدام

**تنبيه:** يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم  
**ملاحظة:** إنزع ماصق التعرف من الصينية وقم بتخزينه للاستخدام المستقبلي في ملف المريض أو في موقع آخر مناسب  
ويتم تزويد الجهاز معقاً ما للاستخدام مرة واحدة. لذا يرجى فحص جميع محتويات مجموعة الأدوات من التلف. وإذا تعرض الجهاز للتلف، فلا تستخدمه.  
كما يهدف هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة فقط. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.

### الاستخدام المحدد

يوفر جهاز MiniONE® Balloon Button مدخلا للتغذية والدواء وتخفيف الضغط إلى المعدة عبر فغرة مومنة (الموضوعة الابتدائية) أو فغرة متشكلة (الاستبدال).  
جهاز MiniONE® Balloon Button مخصص لكي يستخدمه الفنيون وكذلك المرضى المدربين/ موفرو الرعاية المدربين.

### دواعي الاستعمال

جهيزة التغذية البالون غير المرئية موصى باستعماله في حالات المرضى الذين يحتاجون إلى تغذية طويلة المدى، غير القادرين على تحمل التغذية عن طريق الفم، المعرضين لخطر منخفض لأعراض الاختناج أو لزوم تخفيف الضغط على المعدة، و/ أو أن يتم توصيل الدواء مباشرة إلى المعدة من خلال فغرة آمنة (الموضوعة الابتدائية) أو فغرة متشكلة (الاستبدال). جهيزة التغذية البالون غير المرئية مصممة لجميع الفئات العمرية.

### موانع الاستعمال

تتضمن موانع الاستعمال الخاصة بوضع جهاز MiniONE® Balloon Button على سبيل المثال لا الحصر:

**الموضوعة الابتدائية:** التوضع البيني القولوني • الخنز • فرط ضغط الدم الباني • التهاب الصفاق • الاعتلال الخثري غير المسصح • العدوى حول موقع الفغرة • عدم اليقين من اتجاه سبيل فغر 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 مسلك ناسورية متعددة لفغرة

**ملاحظة:**

- برجاء الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المهني أو الطبيب لشرح تحذيرات الجهاز والرعاية به واستخدامه.
- وتم تصميم هذا الجهاز لتوفير مدخل لإعطاء التغذية / الدواء / تخفيف الضغط داخل المعدة، ولا يُنصح بالتطبيقات الأخرى.

### المضاعفات

تتضمن المضاعفات المحتملة عند استخدام جهاز MiniONE® Balloon Button على سبيل المثال لا الحصر:

التهيان أو التقيؤ أو انتفاخ البطن أو الإسهال • الرشف • ألم محيط بالمف • خراج والتهاب الجرح وتقرح الجلد • نخر الضغط • نسيج فرط التحبب • تسرب داخل الصفاق • متلازمة اختفاء الحلقة الداخلية لأنبوب التغذية • تسرب محيط بالمف • قمل أو تحرك البالون • انسداد الأنبوب • نزيف و/أو تقرحات معدية معوية • انسداد الأمعاء أو خزل المعدة • انتقال الأمعاء والمعدة  
**تحذير:** هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يتم إعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد: أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى الإصابة و/ أو وفاة محتملة للمريض.  
**ملحوظة:** برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/ أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

### الفوائد العلاجية، خصائص الأداء

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جهاز MiniONE® Balloon Button تشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها على:

- توفير وصول مباشر إلى المعدة لغرض التغذية وتخفيف الضغط وعمل قناة لتمرير الدواء
- يمكن موضعة الجهيزة أثناء إجراء الموضوعة الابتدائية أو كجهيزة بديلة
- التصميم الباليوني يساعد في الاستبدال السهل في المنزل عندما يكون ذلك ضروريا
- المسند الناعم المرن يسهل تنظيفه والاحتمالات أقل في إته سوف تنشأ عنه صدمات في موقع الفغرة
- ينتج عن التصميم الباليوني تكبير سطح السداد المعدي وهذا قد يساعد في تقليل التسرب والسيج الحبيبي
- تم صنعها من السليكون الطبي لتقليل التهابات وتحسين درجة راحة المريض
- تشمل خصائص الأداء التي يوفرها جهاز MiniONE® Balloon Button ما يلي، مع عدم اقتصارها على:  
• التصميم غير البارز يوضع بحاذقة الجلد  
• يمنع الصمام المضاد للتسرب أن يحدث ارتجاع لمحتويات المعدة  
• يمكن ضبط حجم ملء البالون بسهولة من أجل ملاءمة مخصصة  
• قفل الأمان يسمح بتوصيل آمن ومضمون لمجموعة الإطالة  
• تم تصميم البالون المصنوع بشكل «الفتاحة» الفريد خصيصا لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحبه بشكل عرضي من موقع الفغرة  
• منفذ التغذية يتوجع باللون الأخضر ليمكن رويته بشكل أفضل في الظلام لتسهيل التغذية الليلية

### مواد الجهيزة

المواد الداخلة في جهاز MiniONE® Balloon Button تشمل: السليكون الطبي (81%) • البلاستيك الحراري الطبي (16%) • ياي من الصلب الذي لا يصدأ (2%) • حبر طباعة ووسادة سليكون من الدرجة الطبية (1%)



### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

**Забележка:** Отлепете ID стикера от тавата 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.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Балонният бутон MiniONE® осигурява достъп до стомаха за хранене, медикаменти и декомпресия през осигурена (първоначално поставяне) или оформена (заемстваща) стомашна стена. Балонният бутон MiniONE® е предназначен за използване от лекари и обучени пациенти/болногледачи.

### ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Нископрофилното балонно устройство за хранене е предназначен 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. Нископрофилното балонно устройство за хранене е предназначено за всички възрастови групи.

### ПРОТИВОПОКАЗНИЯ

Противопоказанията за поставянето на Балонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават със следните:

**Първоначално поставяне:** Разпологане между дебелото черво • Асциция • 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

**Забележка:**

- Свържете се с професионалист в здравните грижи или лекар за обяснения на предупрежденията, грижите и използването на устройството.
- Това устройство е създадено за осигуряване на достъп за хранене/подаване на лекарства/декомпресия на стомаха. Не се препоръчва използване за други цели.

### УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения при използване на Балонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават до: Замайване, повръщане, стомашни неразположения или диария • Аспирация • Перистолна 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 • Задърстване на тръбата • Стомашно червено кървене и/или улцерация • Леус или гастропареза • Сплитане на червата

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

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

### КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиничните ползи, които се очакват при използването на балонния 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
  - Конструкцията на балона помага за лесна подмяна в домашни условия, когато е необходимо
  - Меката, гъвкава подложка се почиства лесно и е по-малко вероятно да травми мястото на стомата
  - Конструкцията на балона води до по-голяма повърхност на стомашното уплътнение, което може да помогне за намаляване на изтичането и грануляционната тъкан
  - Изработен от медицински силикон за намаляване на дразненето и подобряване на комфорта на пациента
- Експлоатационните характеристики на балонния бутон MiniONE® включват, но не се ограничават до:
- Нископрофилен дизайн, прилягащ към кожата
  - Клапанът против изтичане предотвратява обратното изтичане на стомашно съдържание
  - Обемът на запълване на балона може лесно да се регулира за персонализирано прилягане
  - Блокировка позволява безопасно и сигурно закрепване на удължителния комплект
  - Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомата
  - Светещият в зелено порт за хранене осигурява по-добра видимост в тъмното за по-лесно хранене през нощта

### МАТЕРИАЛИ НА УСТРОЙСТВОТО

Материалите в балонния бутон MiniONE® включват: Медицински силикон (81%) • Медицинска термопластмаса (16%) • Пружина от нерждаема стомана (2%) • Мастоило за печат с медицински силикон (1%)

## СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

Кол	Компонент	Дани за използване на компонента
1	Балонен бутон MiniONE® (Фиг.1)	Осигурява достъп до стомаха за хранене, подаване на лекарства и декомпресия
2	4 x 4 inch марля	Почистете/подсушете зоната на стомата по време или след процедурата
1	Разтворима във вода смазка	Поставете върху зоната на балона/стомата за по-лесно поставяне
1	12" комплект за хранене на хапки с адаптер под прав ъгъл*	За подаване на хранене /лекарства в бутона или за декомпресия
1	12" комплект за хранене с Y-порт с адаптер под прав ъгъл*	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	Спринцовка с лueur-слип (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	За запълване на балона или подаване на хранене/лекарства
1	Предлагано като опция устройство за въвеждане / арматура (Само за 12-18F)	Осигурява твърдост по време на поставянето на устройството.

\*Комплектите за хранене и голямата спринцовка не са включени в конфигурациите на комплекта SM1-5 на устройството Балонен бутон MiniONE®.

### ТИП НА УПОТРЕБА - ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ЗАМЯНА

Балонен бутон MiniONE® може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като сменно устройство.

#### **ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ**

Ако към момента пациентът няма стома тракт за поставяне на Балонен бутонът MiniONE® е необходимо да се създаде нов стома тракт. Този процес може да се извършва само от здравен специалист. Следвайте инструкциите по-долу, като започнете с раздела **ПРЕДЛАГАНИ ПРОЦЕДУРИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ПОСТАВЯНЕ** за правилно намиране на подходящото място на стомата, захващане на стомаха към коремната стена, създаване на стома тракт, разширяване и измерване на стомата и поставяне на устройството.

#### **СМЯНА НА УСТРОЙСТВО ЗА ХРАНЕНЕ В УСТАНОВЕНА СТОМА**

Ако се определи, че постоеното 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.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Смяната на устройството може да се извърши от здравен специалист или у дома от грижещия се за пациента. Не правете опити да сменят устройството без да сте обсъдили процедурата със здравен специалист.

**ВНИМАНИЕ:** Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за 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 хилергранулиране 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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БАЛОНЕН БУТОН MINIONE® МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО ОТ ИЛИ ПОД НАБЛЮДЕНИЕ НА ОБУЧЕН В ПОСТАВЯНЕТО НА ПЕРСОНАЛ, ОБУЧЕН В ПОСТАВЯНЕТО НА ПЕРКУТАННИ ГАСТРОСТОМИЧНИ ТРЪБИ. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УСТРОЙСТВОТО РАЗБЕРЕТЕ ДОБРЕ ТЕХНИЧЕСКИТЕ ПРИНЦИПИ, КЛИНИЧНИТЕ ПРИЛОЖЕНИЯ И РИСКОВЕТЕ, КОИТО СЕ СВЪРЗВАТ С ПОСТАВЯНЕТО НА ПЕРКУТАННИ ГАСТРОСТОМИЧНИ ТРЪБИ.**

Първоначалното поставяне на Балонен бутонът 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 при надуване на балона.

#### **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 предпише Glucagon 0,5 to 1,0 mg IV.

**ВНИМАНИЕ:** Вижте инструкциите за употреба на Glucagon за стелента 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 сблъска 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 големата извивка. С помощта на флуороскопия изберете мястото, което позволява възможно 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 успокои 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 ЕНДОСКОП**

1. Извършете рутинна езофагогастроуденокопия (EGD). След като процедурата завърши и не са установени необичайни условия, които могат да предстватляват противопоказание 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 ключицата.
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:** ПЪРВОНАЧАЛНОТО ПОСТАВЯНЕ НА БАЛОНЕН БУТОННИЙ MINIONE® ИЗИСКВА ИЗВЪРШВАНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯ ЗА ФИКСИРАНЕ НА СТОМАШНАТА СТЕНА КЪМ ПРЕДНАТА КОРЕМНА СТЕНА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРИДЪРЖАЩА БАЛОН НА УСТРОЙСТВОТО КАТО УСТРОЙСТВО ЗА ГАСТРОПЕКСИЯ. РАНОТНО ПОВРЕЖДАНЕ НА БАЛОНА МОЖЕ ДА ПРЕДОТВРАТИ 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 поставянето на тръбата в триъгълна конфигурация.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** **ОСТАВЕТЕ ДОСТАТЪЧНО РАЗСТОЯНИЕ МЕЖДУ МЯСТОТО НА ПОСТАВЯНЕ И ПОСТАВЯНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯТА, ЗА ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ ДОПИР НА Т-КРЕПИТЕЛЯ И НАДУТИЯ БАЛОН.**

2. Локализирате 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 еглите на триъгълника.

4. Захванете стомаха към предната коремна стена и завършете процедурата.

5. Следвайте инструкциите в раздела **СЪЗДАВАНЕ НА СТОМА ТРАКТ**.

**ВНИМАНИЕ:** След поставянето на Балонен бутонния MiniONE® не отстранявате шевовете на гастропексията, докато мястото на стомата заздравее напълно и стомахът се фиксира напълно към предната коремна стена.

## СЪЗДАВАНЕ НА СТОМА ТРАКТ

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 странично 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 кожата и перитонеума.  
3. Поставете 0,038" игла на съвместимостно устройство за въвеждане в центъра на шаблона за гастропексия в стомашния лумен, направлявана надолу към пилора.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-добрият възел 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 ЕНДОСКОП (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 ендоскопска визуализация хванете водещата тел с нетравмиращ форцепс.

6. Отстранете иглата от устройството за въвеждане, оставяйки водещата тел на място и изхвърлете 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, изхвърлете в съответствие с болничния протокол.

2. Придвижете разширителя над водещата тел и разширете тракта на стомата 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 AMT 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 AMT балонното устройство за измерване на стома (фиг. 2). Дължината на вала на избраното устройство за хранене трябва да съвпада с дължината на стомата. Неправилно оразмереното устройство за хранене може да доведе до некроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта.

1. Вижте наръчниците 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 AMT.

2. Уверете се, че сте избрали правилния Балонен бутон MiniONE® за измерената дебелина на стомашната стена. Ако измерването е между два размера, винаги избирайте следващия по-голям размер Балонен бутон MiniONE®. След поставянето външният филец трябва да се върти лесно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** **ИЗПОЛЗВАНЕТО НА УСТРОЙСТВО С ПО-МАЛЪК РАЗМЕР МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРЪСТВАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТОМАШНАТА СТЕНА, НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, СЕПСИС, СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ И/ИЛИ ПОВРЕДА В УСТРОЙСТВОТО.**

## ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

**ВНИМАНИЕ:** Преди поставянето проверете съдържанието на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

1. Изберете правилния размер Балонен бутон MiniONE® за поставяне.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато смените устройството, дължината на стомата трябва да се измерва периодически, за да се гарантира, че е използван Балонен бутон MiniONE® с правилен размер. Ако 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.

## ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

2. Преди да поставите Балонен бутона MiniONE® запълнете балона през порта за запълване на балони (вижте Фиг. 4) като използвате спринцовка от тип луер-слип с дестилирана или стерилна вода до препоръчвания обем на запълване. Препоръчваният обем на запълване можете да видите в Таблица 1 или отпечатан върху порта за запълване на балона на устройството. Извадете спринцовката и проверете целостта на балона като внимателно го притиснете, за да проверите дали тече. Отгледайте балона, за да проверите дали е симетричен. Проверете дали информацията за размера отговаря на измерената дължина. Поставете отново спринцовката и източете цялата вода от балона след проверката.
3. Смажете върха на тръбата с разтворима във вода смазка. Не използвайте минерално масло или петролно желе. Поставете предлаганото като опция устройство за въвеждане в порта за хранене, ако е необходимо по-голяма твърдост по време на поставянето.
4. Внимателно насочете тръбата през стомата в стомаха, докато външният фланец се изравни с кожата.
5. Отстранете устройството за въвеждане (ако се използва в стъпка 3).
6. Запълнете балона с дестилирана или стерилна вода в съответствие с обема за запълване в Таблица 1.
7. Внимателно повдигнете фиксаторите и проверете за признаци на изтичане на стомашно съдържание.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако се наблюдава изтичане на стомашно съдържание, увеличете обема на балона на стъпки от 0,5-1 ml. Не надхвърляйте максималния обем на запълване.

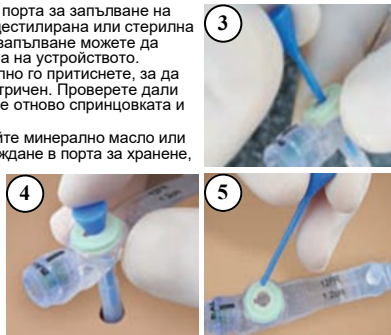


Таблица 1: Обеми за запълване на балона

Френски размер	Минимален обем на запълване	Препоръчан обем на запълване	Максимален обем на запълване
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ПОСТАВЯНЕТО

1. Уверете се, че скобата на комплекта за хранене е затворена и прикачена и прикрепете комплекта за хранене (Фиг A1 /2) към бутона като изравните тъмната линия на конектора на комплекта за хранене с тъмната линия на бутона. Притиснете напълно конектора на комплекта за хранене в бутона. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за хранене на място.
  2. Прикрепете катетър с голям размер / спринцовка с винтов връх с 5ml вода в комплекта за хранене. Отворете скобата на комплекта за хранене. Изтеглете съдържанието. Трябва да има спонтанно връщане на стомашно съдържание.
  3. След като видите въздух и/или стомашно съдържание, промийте устройството с вода.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ ВЪЗДУХ В БАЛОНЕН БУТОНА MINIONE®**  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ СВЪРЗВАЙТЕ УДЪЛЖИТЕЛНИЯ КОМПЛЕКТ КЪМ ПОРТА ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БУТОНА.**  
 4. След като потвърдите поставянето, може да започнете стомашно декомпресиране или подаване на хранене.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КОМПЛЕКТА ЗА ХРАНЕНЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МЛПКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ СЪС СВЪМЕСТИМИ 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 СЪДИНАТЕЛНИ МУФИ НА ДИХАТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ, ИНТРАВЕНОЗНИ СИСТЕМИ, НАДУВАЕМИ МАНШЕТИ, НЕВРОКСИАЛНИ КОНЕКТОРИ, НИПЕЛИ НА АПАРАТУРА ЗА ДИХАТЕЛНА ТЕРАПИЯ, УРИНАРНИ 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 подаване може да се използва за хранене със спринцовка, гравитационно хранене или хранене с помпа, или за декомпресия.
3. Уверете се, че скобата на комплекта за хранене е затворена и прикачена и прикрепете комплекта за хранене към бутона като изравните тъмната линия на конектора на комплекта за хранене с тъмната линия на бутона. Притиснете напълно конектора на комплекта за хранене в бутона. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за хранене на място.
4. Прикрепете срещушлюпния край на комплекта за хранене към използвания конектор. Ако използвате болус или луеров конектор, поставете излязъл конектора като леко завъртите в комплекта за хранене, за да 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 ТЪВЪРДЕ 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.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО КОМПЛЕКТЪТ ЗА ХРАНЕНЕ НЕ Е ПОСТАВЕН И ЗАКЛЮЧЕН ПРАВИЛНО, СА ВЪЗМОЖНИ ТЕЧОВЕ. ПРИ УСУКВАНЕ НА КОНЕКТОРА ЗАДЪРЖАТЕ БУТОНА НА МЯСТО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ЗАВЪРТАНЕ ПО ВРЕМЕ НА ПОСТАВЯНЕТО НА КОМПЛЕКТА ЗА ХРАНЕНЕ. НИКОГА НЕ ПОСТАВЯЙТЕ КОНЕКТОРА НА КОМПЛЕКТА ЗА ХРАНЕНЕ В ПОРТ ЗА БАЛОННО ЗАПЪЛВАНЕ; ТОВА МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ ИЗПУСКАНЕ НА ВЪТРЕШНИЯ БАЛОН.**

5. След като храненето завърши, промийте с 5-10 ml вода. Затворете скобата, за да предотвратите течове при отстраняване на комплекта за хранене. Отстранете комплекта за хранене, като 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. Щракнете на място пробката на бутона, за да запазите лумена чист.
6. Комплектът за хранене трябва да се измива с вода и сапун и да се изплаква добре. Съхранявайте на чисто и сухо място. Никога не използвайте за почистване съдомиялна машина.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ПРИ ПОСТАВЯНЕТО

1. Балонен Бутонът MiniONE® трябва да се сменя периодично за оптимална работа. Ако е бил поставен за три месеца или по-дълъг срок, се препоръчват по-чести проверки на работата. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Вижте раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителни признаци на намалени експлоатационни характеристики или повреди.
2. Уверете се, че балонът е в стомаха, а Балонен бутонът MiniONE® се върти свободно **преди да започнете хранене**. Инжектирайте дестилирана или стерилна вода в порта за хранене, за да определите дали клапанът функционира правилно.
3. Зоната на стомата трябва да се почиства ежедневно с мека сапун и вода. Мястото на стомата трябва да се почиства и подсушава през цялото време. Балонен Бутонът MiniONE® трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото.

## МЕДИКАМЕНТОЗНО НАСОЧВАНЕ

Когато е възможно, се предпочита лекарството 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-фино (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 остатъци 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 хранен 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, задърствания 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 бъбречна недостатъчност и други получатели на флуиди трябва да получават минималния необходим обем, за да се поддържа проходимостта.
- Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснатото 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 и между отделните лекарства. Това ще предотврати взаимодействието на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати задърстването на тръбата.
- Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно-чревния тракт.

**ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО:** Първо проверете дали тръбата не е огъната или зашпирана. Ако има видимо задърстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите задърстването. Свържете спринцовка към комплекта за удължение и прикрепете в конектора за заключване. Запълнете спринцовката с топла вода и внимателно притиснете и издърпайте буталото на спринцовката, за да освободите задърстването. Необходими са няколко цикъла на притискане / издърпване 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.**

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклиничните тестове показват, че балонният бутон MiniONE® за черва е безопасен за използване при ЯМР. Пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно в МР системата при следните условия:



- Статично магнитно поле само от 1,5-Tesla и 3-Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 1 000-gauss/cm (10-T/m)
- Отчетена от МР системата максимална средна специфична степен на абсорбция от цялото тяло (SAR) от 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност) в нормален работен режим

При дефинираните условия за сканиране балонният бутон MiniONE® за управление на червата се очаква да повиши максимално температурата си с 1,6°C след 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност).

При неклинични тестове артефактите в изображението, които се причиняват от балонния бутон MiniONE® за управление на червата се простират приблизително на 20mm от устройството при изобразяване с използване на импулсна последователност с ехо градиент от МР система с 3 Tesla.

## ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

**Балонен Бутон MiniONE®:** Нископрофилните балонни устройства за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа, функции и чистота.

Не може да се прогнозира точната дълготрайност на устройството. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 1-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността включват: рН на стомаха, диетата на пациента, лекарствата, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерена дължина на стомата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва балонният бутон MiniONE® да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди. Ако устройствата не работят добре или работата им се влоши по-рано от очакването, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминиране на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството. Вижте още раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителна информация по отношение на проблемите при работа на устройството.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да се избегнат ненужните посещения в болницата, препоръчваме винаги да разполагате с резервно устройство за смяна, в случай че устройството откаже преди планираната смяна.



## ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

**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, диетата на пациента, лекарствата, честота на използване, повреда на устройството и обилните 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.

## 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 поелепват 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 редки случаи е възможно клапанът да се обърне. Поставете удължителния комплект в порта, за да нулирате клапана, ако това се случи. Избягвайте твърде голям натиск по време на подаване на храна или лекарства през устройството, тъй като това може да причини скъсване на клапана във времето.</p>
<p><b>Теч от обема на балона:</b> Ако балонът спада, го източете напълно и го извадете от стомата. След изваждането запълнете балона с препоръчвания обем на запълване. Проверявайте балона за течове като внимателно масажирате тръбите и балона. Ако няма течове, спадните балона, поставете го отново в стомата и напълнете отново до желания обем. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Портът за запълване на балона трябва да се използва само за запълване и изпускане на балона. Друго използване може да доведе до течове на балона и повреда в устройството. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Балонът е направен от полу-промокаем материал и може да изгуби малко количество от пълния си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.</p>
<p><b>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 задъждане в тръбите:</b> Тръбите могат да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на твърди или неправилно раздробени лекарства, използване на пълтни 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 отпусването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.</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>Теч от клапана за запълване на балона:</b> Течът от клапана обикновено се дължи на остатъци в клапана за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона и запълвайте само с вода. Течовете могат да се дължат и на залепване на клапана, ако спринцовката се поставя твърде грубо в него. Поставете спринцовката в порта за запълване на балона при възникване на теч, за да направите опит да нулирате клапана. Възможно е да се наложи да направите няколко опита преди да нулирате клапана.</p>
<p><b>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>Балонът има неправилна форма:</b> Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Промаяната на формата на балона обикновено се наблюдава поради твърде голям натиск или налягане върху устройството (издърпване на устройството извън стомата при запълнен балон). Това може да се случи, ако устройството е твърде късо за стомата на пациента. Освен това устройство, което е поставено твърде близо до пилога, може да доведе до неправилна форма на балона и блокиране на пилога. Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се смени, ако формата на балона е променена твърде много.</p>
<p><b>Балоните не се запълват или изпразват:</b> Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остатъци, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редки случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбички може да възникне в зависимост от средата на пациента и храните/лекарствата, които се подават през устройството. Ако балонът не може да се изпусне, се свържете със здравния специалист за изваждането му. Ако проблемът с изпускането на балона се дължи на развитие на гъбички, елиминирайте източника на развитието на гъбички или използвайте лекарство против гъбички.</p>
<p><b>Закопчалката е повредена или напукана:</b> Закопчалката е създадена да издържа голям натиск без да се откъси или напуква. Въпреки това силата на свързването и материала могат да намалат 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> Балонът може да се регулира чрез промяна на обема му на запълване в диапазона за запълване на балона, посочен в Таблица 1. Ако балонът е твърде хлабав, увеличете обема му на запълване над препоръчвания, но не и над максималния обем на запълване. Ако устройството е твърде стегнато, намалете обема на запълване на балона под препоръчвания, но не и под минималния. Ако устройството не пасва добре в диапазона за запълване на балона, е необходимо устройство с друга дължина.</p>
<p><b>Износване на балона:</b> Ранното износване на балона може да се дължи на редица фактори, свързани с пациента или средата включително но не само: рН в стомаха, диетата, определени лекарства, неправилно запълване на балона, разположение на устройството, неправилно назначена храна/лекарства в порта на балона, травма, контакт с остри или абразивни материали, неправилно измерена дължина на стомата и общи грижи за устройството.</p>
<p><b>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>

## ИЗВАЖДАНЕ НА БАЛОНЕН БУТОНА MINIONE®

1. Спаднете балона като поставите спринцовка от тип луер-слип към порта за запълване на балона (Фиг. 4), за да изтеглите водата.
2. След като балонът спадне напълно, внимателно отстранете устройството от мястото на stomата.
3. Сменете, ако е необходимо, като следвате инструкциите за употреба на Балонен бутон MiniONE®.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Възможно е спонтанно затваряне на stomата 24 часа след изваждането. Поставете ново устройство, ако все още е необходимо коремно хранене през този път.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СРЯЗВАЙТЕ ВЪТРЕШНАТА ПОДЛОЖКА ИЛИ ТРЪБИ И НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ДА ПРЕМИНАВАТ ПРЕЗ ЧРЕВНИЯ ТРАКТ.**

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

## БЛАГОДАРИМ!

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



### POKYNY K POUŽITÍ

**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis. **Poznámka:** 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 enterálními zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Balónkový knoflík MiniONE® poskytuje výživu, léky a dekompresní přístup do žaludku prostřednictvím zajištěné (počáteční umístění) nebo vytvořené (náhradní) stomie. Balónkový knoflík MiniONE® je určeno k použití lékaři a vyškolenými pacienty/pečovateli.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Nízkoprofilové balónkové vyživovací zařízení je indikováno u pacientů, kteří potřebují dlouhodobé vyživování, nejsou schopni tolerovat orální vyživování, mají nízké riziko aspirace, vyžadují dekompresi žaludku a/nebo léky podávané přímo do žaludku zajištěnou (úvodní umístění) nebo vytvořenou (náhrada) stomií. Nízkoprofilové balónkové vyživovací zařízení je určeno pro všechny věkové skupiny.

### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění Balónkový knoflík MiniONE® mimo jiné zahrnují:

**Úvodní umístění:** Zárok v tlustém střevě • Ascites • Portální hypertenze • Zánět pobříšnice • Nekorigovaná koagulopatie • Infekce u 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.

#### POZNÁMKA:

- Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli vysvětlení varování, péče a použití zařízení.
- Toto zařízení navrženo, aby poskytovalo přístup do žaludku pro výživu/léky/dekompresi. Jiná použití se nedoporučují.

### KOMPLIKACE

Potenciální komplikaci při používání Balónkový knoflík MiniONE® mimo jiné zahrnují následující: Nevolnost, zvracení, abdominální nadýmání nebo průjem • Aspirace • Peristomální bolest • Absces, infekce rány a rozpad pokožky • Tlaková nekróza • Hypergranulační tkáň • Intraperitoneální únik • Syndrom zanořeného disku • Peristomální únik • Selhání nebo dislokace balónku • Ucpání sondy • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroparéza • Střevní a žaludeční volvulus.

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

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

### KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání Balónkový knoflík 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
- Konstrukce balónku napomáhá snadné domácí výměně v případě potřeby
- Měkká, flexibilní podložka se snadno čistí a je méně pravděpodobné, že způsobí poranění místa stomie
- Balónkový design má za následek větší povrch žaludečního těsnění, což může pomoci snížit únik a granulaci tkáně
- Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění a zlepšení pohodlí pacienta

Výkonové charakteristiky Balónkový knoflík MiniONE® zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Nízkoprofilový design přiléhá k pokožce
- Ventil proti úniku zabraňuje zpětnému toku obsahu žaludku
- Objem náplně balónku lze snadno upravit na míru
- Blokování umožňuje bezpečné a bezpečné připevnění prodlužovací sady
- Unikátní balónek ve tvaru „jablka“ navrženy tak, aby omezil únik a snížil riziko náhodného vytažení z místa stomie
- Vyživovací port se zeleným osvětlením poskytuje lepší viditelnost ve tmě pro snadnější noční podávání

### MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

Mezi materiály Balónkový knoflík MiniONE® patří: Silikon pro lékařské účely (81 %) • Termoplast lékařské kvality (16%) • Pružina z nerezové oceli (2 %) • Silikonový tamponový tiskový inkoust lékařské kvality (1%)

## OBSAH SOUPRAVY

Ks	Komponent	Podrobnosti používání komponentu
1	Balónkový knoflík MiniONE® (obr. 1)	Poskytněte přístup do žaludku kvůli vyživování, lékům, dekompresi
2	Gáza 4 x 4 palce	Oblast stomie vyčistěte/osušte během umístění nebo po něm
1	Ve vodě rozpustný lubrikant	Umístěte na balónek / oblast stomie ke snadnějšímu vložení
1	12" bulusová vyživovací sada s přímým adaptérem*	Pro vedení potravy / léku do tlačítka nebo dekompresu
1	12" vyživovací sada s Y otvorem a pravouhlym adaptérem*	Pro vedení potravy / léku do tlačítka nebo dekompresu
1	Velká stříkačka (katétr nebo ENFi®)*	Pro vedení potravy / léků / dekompresu pomocí krmné sady
1	Stříkačka luer-slip (5/6 ml 12–14F), (10/12ml 16–24F)	Pro nafukování balónků nebo vedení potravy/léků
1	Volitelný zaváděč/výztuha (pouze 12–18F)	Poskytje tuhost během umísťování zařízení

\*Vyživovací sady a velká injekční stříkačka nejsou součástí konfigurace sady SM1-5 Balónkového knoflíku MiniONE®.

## TYP UŽÍVÁNÍ – ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ VERSUS VÝMĚNA

Balónkový Knoflík MiniONE® může být umístěn buď během procedury úvodního umístění, nebo jako náhradní zařízení.

### **PROVEDENÍ ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ**

Pokud pacient aktuálně nemá stomatický trakt k umístění Balónkového knoflíku MiniONE®, bude třeba vytvořit nový stomatický trakt. Tento proces může být proveden pouze zdravotnickým odborníkem. Postupujte podle pokynů níže od části **NAVROVANÉ PROCEDURY ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ**, abyste správně nalezi řádné umístění stomie, zajistili žaludek k břišní stěně, vytvořili stomatický trakt, rozšířili a změřili stomii a umístili zařízení.

### **VÝMĚNA VYŽIVOVACÍHO ZAŘÍZENÍ VE VYTVOŘENÉM MÍSTĚ STOMIE**

Pokud je určeno, že je zařízení umístěné ve stávající stomii třeba vyměnit (kvůli neoptimální funkci nebo jako proaktivní výměnu), aktuální zařízení lze vyjmout ze stomie a nové zařízení lze vložit do stejného místa stomie. Pokud provádíte výměnu zařízení, přeskočte rovnou k části **PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ**, kde naleznete správnou metodu umístění nového zařízení.

**POZNÁMKA:** Výměnu zařízení lze provést zdravotnickým odborníkem nebo doma pacientem / poskytovatelem péče. Nepokoušejte se vyměnit zařízení, dokud proceduru nejprve neprodiskutujete se svým zdravotnickým odborníkem.

**UPOZORNĚNÍ:** Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Délka tyče vybraného vyživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Vyživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změnila od posledního umístění zařízení, usazení je příliš těsné nebo volné nebo uplynulo více než šest měsíců od posledního měření zařízení, doporučuje se, abyste si promluvíli se svým zdravotnickým odborníkem o zajištění, že délka zařízení nemusí být měněna.

## NAVROVANÉ PROCEDURY ÚVODNÍHO UMÍSTĚNÍ

**VAROVÁNÍ: BALÓNKOVÝ KNOFLÍK MINIONE® SMÍ BÝT POUŽÍVÁN POUZE PERSONÁLEM ŠKOLENÝM V UMÍSTĚNÍ PERKUTÁNNÍ GASTROSTOMICKÉ SONDY NEBO POD JEHO DOHLEDEM. PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SE DOPORUČUJE DŮKLADNĚ POROZUMĚNÍ TECHNICKÝM PRINCÍPŮM, KLINICKÝM APLIKACI A RIZIKŮM SPOJENÝM S UMÍSTĚNÍM PERKUTÁNNÍ GASTROSTOMICKÉ SONDY.**

Úvodní umístění Balónkového Knoflíku 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, když je balónek nafouknutý.

### **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 vstříknutí 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 rozláhl 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 (pozor na cesty horní epigastrické artérie podél mediálního aspektu rektu) a přímo nad tělem žaludku směrem k velkému zakřivení. Pomocí fluoroskopie zvolte místo, které umožňuje přímou vertikální cestu jehly. Získejte 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 pokryjte pokožku na vybraném místě vkládání.
- Dodržujte pokyny uvedené v části **UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE**.

## UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE

**VAROVÁNÍ:** ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ BALÓNKOVÝ KNOFLÍKU MINIONE® VYŽADUJE, ABY BYLA PROVEDENA GASTROPEXE K PŘICHYCENÍ ŽALUDEČNÍ STĚNY K PŘEDNÍ BRÍŠNÍ STĚNĚ. NEPOUŽÍVEJTE UDRŽOVACÍ BALÓNEK ZAŘÍZENÍ JAKO ZAŘÍZENÍ GASTROPEXE. ČASNÉ SELHÁNÍ BALÓNKU MŮŽE ZABRÁNIT PŘICHYCENÍ ŽALUDKU K PŘEDNÍ BRÍŠNÍ STĚNĚ.

**UPOZORNĚNÍ:** Doporučuje se provádění třibodové gastropexe v trojúhelníkové konfiguraci k zajištění připojení gastrické stěny k přední břišní stěně.

1. Umístěte značku na kůži do místa pro vložení sondy. Definujte gastropepický vzorek tak, že umístíte tři značky na kůži rovnoměrně od místa vkládání sondy a do trojúhelníkové konfigurace.

**VAROVÁNÍ:** POVOLTE DOSTATEČNOU VZDÁLENOST MEZI MÍSTEM VKLÁDÁNÍ A UMÍSTĚNÍM GASTROPEXE, ABY NEDOŠLO K INTERFERENCI T UPEVŇOVAČE A NAFOUKNUTÉHO BALÓNKU.

2. Lokalizujte místa punkce 1% lidokainem a podávejte lokální anestezii na pokožku a peritoneum.

3. Umístěte první T upevňovač a potvrďte intragastrickou polohu. Opakujte postup, dokud nebudou všechny tři T upevňovače zasunuty do rohů trojúhelníku.

4. Zajištěte žaludek k přední břišní stěně a postup dokončete.

5. Dodržujte pokyny uvedené v části **VYTVOŘENÍ STOMATICKÉHO TRAKTU**.

**UPOZORNĚNÍ:** Po umístění Balónkového Knoflíku MiniONE® neodstraňujte stehy z gastropexe, dokud se místo stomie zcela neuzdraví a žaludek není úplně upevněn k přední břišní stěně.

## VYTVOŘENÍ STOMATICKÉHO TRAKTU

1. Vytvořte stomatický trakt se žaludkem, který je stále nafouknutý a přiléhá k břišní stěně. Určete místo punkce ve středu gastropeckálního vzoru. Pomocí fluoroskopického vedení potvrďte, že místo překrývá distální tělo žaludku pod okrajem břicha a nad příčným tračníkem.

**UPOZORNĚNÍ:** Vyhnete se epigastrické artérii, která prochází v místě spojením 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 vrátníku.

**POZNÁMKA:** Nejlepším úhlem vložení je úhel 45 stupňů k povrchu kůže.

**MOŽNOST A. POUZE RADIOLOGICKÉ UMÍSTĚNÍ (4A a 5A):**

4A. K ověření správného umístění jehly 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 atraumatickými kleštěmi.

6. Vyjměte 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 vodičho drátu směrem dolů přes podkožní tkáň a fascii břišního svalstva. Pro provedení řezu zlikvidujte podle protokolu zařízení.

2. Posunujte dilatátor vodičím drátem a dilatujte stomatický trakt na požadovanou velikost.

3. Demontujte dilatátor nad vodičím drátem a vodič drát ponechte na místě.

4. Změřte délku stomie zařízením k měření stomie AMT podle části **MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE**.

**UPOZORNĚNÍ:** Vyhnete se nadměrné dilataci stomatického traktu, jelikož to může zvýšit možnost vytažení balónku stomii.

## MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

**UPOZORNĚNÍ:** Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta.

Měřte délku stomie pacienta pomocí balónkového zařízení na měření stomie AMT (obr. 2). Délka tyče vybraného vyživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Vyživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň.

1. Obrátte se prosím na pokyny výrobce k použití pro používané měřicí zařízení. Doporučuje se, aby se k měření stomie používaly balónkové zařízení k měření stomie AMT.

2. Nezapomeňte vybrat správnou velikost Balónkového Knoflíku MiniONE® pro naměřenou tloušťku břišní stěny. Pokud se měření zdá být mezi dvěma velikostmi, vždy vyberte příští větší velikost Balónkového Knoflíku MiniONE®. Po umístění by se mělo dát vnější přírubou snadno otáčet.

**VAROVÁNÍ:** POUŽITÍ PŘILÍŠ MALÉHO ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ V ŽALUDEČNÍ STĚNĚ, NEKRÓZU TKÁŇE, INFEKCI, SEPSI, SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY A/NEBO SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ.

## PROCEDURA UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

**UPOZORNĚNÍ: Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.**

1. Vyberte správnou velikost Balónkový Knoflíku MiniONE® k umístění.

**POZNÁMKA:** Při výměně zařízení by měla být periodicky měřena délka stomie k zajištění, že se používá správná velikost Balónkový Knoflíku MiniONE®. Pokud se velikost/hmotnost pacienta změní 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.

2. Před umístěním Balónkový Knoflíku MiniONE® nafoukněte balónek nafukovacím otvorem balónku (viz obr. 4) pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění. Doporučený objem plnění lze nalézt v **Tabulce 1** nebo vytištěním nad nafukovacím otvorem balónku zařízení. Odstraňte stříkačku a ověřte integritu balónku jemným stlačím balónku, abyste zkontrolovali jeho těsnost. Vizually zkontrolujte balónek a ověřte symetrii. Ověřte, že jsou informace o velikosti vhodné pro naměřenou délku. Po prohlídce vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.

3. Namažte hrot sondy pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě. Nepoužívejte měřilní olej ani ropnou vazelinu. Vložte volitelný zaváděč do vyživovacího otvoru, pokud je vyžadována zvýšená tuhost během umísťování.

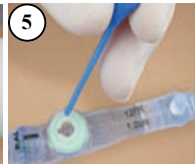
4. Jemně vedte sondu stomii a do žaludku, dokud není vnější příruba v rovině s pokožkou.

5. Vymějte zaváděč (pokud se používá v kroku 3).

6. Balónek nafoukněte destilovanou nebo sterilní vodou podle objemu plnění v grafu v **Tabulce 1**.

7. Jemně zdvíhnete štítky a zkontrolujte ohledně známek žaludečního úniku.

**POZNÁMKA:** Pokud je pozorován únik, zvyšujte objem balónku v přírůstcích po 0,5–1 ml. **Nepřekračujte maximální objem plnění.**



**Tabulce 1: Objemy nafouknutí balónku**

Francouzská velikost	Minimální objem plnění	Doporučený objem plnění	Maximální objem plnění
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ

1. Zjistěte, že je svorka vyživovací sady uzavřena a připojte vyživovací sadu ke knoflíku vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vyživovací sady s tmavou čarou na knoflíku. Konektor vyživovací sady zcela zatláče do knoflíku. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyživovací set na místo.

2. Připojte stříkačku s katérovým/sroubovacím hrotem velkého průměru s 5 ml vody do vyživovací sady. Otevřete svorku vyživovací sady. Nasajte obsah. Mělo by dojít ke spontánnímu návratu obsahu žaludku.

3. Po zpozorování vzduchu a/nebo obsahu žaludku opláchněte zařízení vodou.

**VAROVÁNÍ: NIKDY DO BALÓNKOVÝ KNOFLÍKU MINIONE® NEVSTŘIKUJTE VZDUCH.**

**VAROVÁNÍ: NIKDY NEPŘIPOJUJTE ROZŠÍŘUJÍCÍ SADY K NAFUKOVACÍMU OTVORU BALÓNKU.**

4. Po potvrzení umístění může začít žaludeční dekomprese nebo vedení potravy.

## POKyny K POUŽITÍ VYŽIVOVACÍ SADY

**VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁLE K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TOTO ZAŘÍZENÍ POUŽÍVEJTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM ENTERÁLNÍM ZAŘÍZENÍ. NEPOUŽÍVEJTE PRO NEENTERÁLNÍ APLIKACE.**

**VAROVÁNÍ: JESTLIŽE POUŽÍVÁTE STARŠÍ ROZŠÍŘUJÍCÍ SADU (JINOU NEŽ ENFIT®), MŮŽE U TAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ TEORETICKY DOJÍT K CHYBNÉMU PŘIPOJENÍ K NÁSLEDUJÍCÍM SYSTÉMŮM NEBO ZAŘÍZENÍM: DÝCHAČÍMU SYSTÉMU, KŮNISŮM A ZASUVKÁM ANESTETICKÉHO A RESPIRÁČNÍHO ZAŘÍZENÍ, INTRAVENÓZNÍMU SYSTÉMU, KONČETINOVÝM MANŽETAM, NEURAXIÁLNÍM KONEKTORŮM, SPOJKAM ZAŘÍZENÍ PRO RESPIRACI LEBEČI, MOCOVÝM KONEKTORŮM A TEPLOTNÍM ČIDLŮM PRO ZVLHČOVÁNÍ VZDUCHU.**

1. Prohlédněte obsah ohledně poškození. Pokud je poškozen, nepoužívejte. Zkontrolujte jiné balení.

2. Vyživovací sada může být použita k vyživování stříkačkou, gravitací nebo čerpadlem nebo k dekompresi.

3. Zjistěte, že je svorka vyživovací sady uzavřena a připojte vyživovací sadu ke knoflíku vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vyživovací sady s tmavou čarou na knoflíku. Konektor vyživovací sady zcela zatláče do knoflíku. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyživovací set na místo.

4. Připojte opačný konec vyživovací sady k používanému konektoru. Pokud používáte bolusový nebo luer konektor, konektor pevně vložte za současného vynaložení mírné rotace do vyživovací sady, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otáčejte ve směru hodinových ručiček do vyživovací sady k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

**VAROVÁNÍ: UTAHUJTE POUZE RUČNĚ. NIKDY NEVYNAKLÁDEJTE NADMĚRNOU SÍLU ANI NEPOUŽÍVEJTE NÁSTROJ K UTAŽENÍ OTOČNÉHO KONEKTORU. NEVHODNÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K PRASKNUTÍ, ÚNIKU NEBO JINÉMU SELHÁNÍ.**

**VAROVÁNÍ: ZAJISTĚTE, ABY BYLO ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENO POUZE K ENTERÁLNÍMU OTVORU, A NE K IV SADĚ.**

**VAROVÁNÍ: POKUD NENÍ VYŽIVOVACÍ SADA ŘÁDNĚ UMÍSTĚNA A UZAMČENA, MŮŽE DOJÍT K ÚNIKU. PŘI OTÁČENÍ KONEKTOREM DRŽTE KNOFLÍK NA MÍSTĚ, ABYSTE SE VYHNULI OTÁČENÍ PŘI UMÍSŤOVÁNÍ VYŽIVOVACÍ SADY. NIKDY NEVKLÁDEJTE KONEKTOR VYŽIVOVACÍ SADY DO OTVORU PRO NAFOUKNUTÍ BALÓNKU. TO BY MOHLO ZPŮSOBIT VYFOUKNUTÍ VNITŘNÍHO BALÓNKU.**

5. Když je vyživování dokončeno, propláchněte 5–10 ml vody. Uzavřete svorku, abyste zabránili úniku při vyjímání vyživovací sady. Vymějte vyživovací sadu tak, že přidržíte knoflík na místě, chytněte vyživovací konektor, otočte o 3/4 otáčky doleva (proti směru hodinových ručiček) k odemknutí a jemně vymějte vyživovací sadu z knoflíku. Zaccvakněte zástrčku knoflíku na místo, abyste udrželi lumen čistý.

6. Vyživovací sada by měla být čistěna mýdlem a vodou a důkladně opláchnuta. Uchovávejte na čistém, suchém místě. K čištění nikdy nepoužívejte myčku.

## POKYNY K PÉČI O UMÍSTĚNÍ

1. Balónkový Knoflík MiniONE® musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňován. Pokud je na místě tři měsíce nebo déle, doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikací snížené výkonnosti. Viz část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** ohledně dodatečných znaků snížené výkonnosti nebo selhání.
2. **Před zahájením vyživování se ujistěte**, že je balónek uvnitř žaludku a Balónkový knoflík MiniONE® se volně otáčí. Do vyživovacího otvoru vstříknete destilovanou nebo sterilní vodu, abyste určil správnou funkci ventilu.
3. Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché. Balónkový Knoflíkem MiniONE® se musí denně otáčet kvůli hygieně místa.

## VEDENÍ LÉKŮ

Pokud jsou k dispozici, jsou upřednostňovány tekuté léky. Pokud jsou třeba pevné léky, konzultujte se svým lékařem, zda je bezpečné léky rozdrtit. Pokud je to bezpečné, lék by měl být rozdrčen co nejmenší (do formy prášku) a rozpuštěn ve vodě, než se lék dostane přes zařízení. Vedení tuhého léku hadičkou, která není správně rozdrčena, může vést k ucpání hadičky. Nikdy nerozměšujte enterosolventní prolamované léky ani léky nemíchejte s formulí. Po vedení léků 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 vyživovací sadu k západkovému konektoru a odsajte obsah žaludku do nádoby. Po dokončení dekomprese propíchněte vyživovací sadu vodou a vjměte vyživovací sadu ze zařízení.

## POKYNY KE SPRÁVNĚMU PROPLACHOVÁNÍ

Řádné proplachovací techniky a frekvence mohou pomoci při prevenci ucpání a selhání trubice. Postupujte podle těchto pokynů k proplachování, abyste uchovali optimální podmínky touto 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 použité k proplachování vyživovací sondy. 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.
- Propíchněte vyživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, před a po každém přerušovaném vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá.
- Propíchněte přírodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. To zabrání 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.

**VCYŠTĚNÍ UCPCÁNÍ ZAŘÍZENÍ:** Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hlnit zařízení z rozbít ucpávky. Připojte stříkačku rozšiřující sadě a připojte ji k západkovému konektoru. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahejte plunžru zvýšením tlaku, abyste ucpávku uvolnili. Vycištění ucpávky vyžaduje několik cyklů tlacení/tažení plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit.

**UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vycištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.**

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Neklinické testování prokázalo, že balónkový knoflík MiniONE® je MR podmíněný. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v MR systému za následujících podmínek:



- Statické magnetické pole pouze 1,5 tesla a 3 tesla,
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 1000 gauss/cm (10 T/m),
- Maximální MR systémem reportovaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že balónkový knoflík MiniONE® stěv vytvoří maximální nárůst teploty ve výšce 1,6 °C po 15 minutách trvalého skenování (tj. na pulzní sekvenci).

V neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený balónkovým knoflíkem MiniONE® stěv prodloužil o přibližně 20 mm z tohoto zařízení při zobrazování pomocí gradient-echo pulzní sekvence a 3teslového MR systému.

## ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

### Balónkový Knoflík MiniONE®:

Nizkoprofilová balónková vyživovací zařízení jsou určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě. Přesnou životnost zařízení nelze předvídat. 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 1–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížení životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, objem plnění balóнку, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, nesprávné měření délky stomie a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se Balónkový knoflík MiniONE® měnil alespoň každé 3 měsíce 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 snížení životnosti, zahrnují: žaludeční pH, stravu pacienta, léky, frekvenci používání, šok pro zařízení a celkovou péči o vyživovací sadu. Zařízení musí být vyměněno, pokud jsou zaznamenaný únik, praskliny, nadměrná tvorba reziduí, plíseň, houba nebo jiné známky selhání. Některé druhy použítí mohou komponenty zařízení opotřebit rychleji než ostatní. Pokud sonda tvrdne, doporučuje se výměna v blízké budoucnosti, aby nedošlo k selhání.

## VYNĚTÍ BALÓNKOVÝ KNOFLÍKU MINIONE®

1. Vyfoukněte balónek připojením stříkačky s hrotem luer-slip do nafukovacího otvoru balónku (obr. 4) k odsátí vody.
2. Jakkmile je balónek zcela vyfouknutý, jemně zařízení vyjměte z místa stomie.

3. Podle potřeby vyměňte a dodržujte pokyny k použití Balónkový Knoflíku MiniONE®.

**POZNÁMKA:** Ke spontánnímu uzavření stomie může dojít už 24 hodin po odstranění. Vložte nové zařízení, pokud je stále zamýšleno enterální vyživování touto cestou.

**VAROVÁNÍ: NEODŘEZÁVEJTE VNITŘNÍ PODLOŽKU ANI TRUBICI ANI NEUMOŽŇUJTE PRŮCHOD STŘEVNÍM TRAKTEM.**

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

### 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 výživovací zařízení používat bez jakýchkoli potíží, někdy se mohou objevit neočekávané problémy zařízení. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkonností nebo funkcími 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 zabrání ventilu v úplném uzavření. Zjistěte, aby bylo zařízení po každém použití propláchnuto. Únik může být rovněž způsobem kvůli nadměrnému tlaku na žaludku (viz část <b>DEKOMPENZE</b>). Ventil se může rovněž ve vzácných případech převrátit. Vložte rozšiřující sadu do otvoru, abyste vyresetovali ventil, pokud k tomu dojde. Vyhnete se nadměrnému tlaku během vedení přes zařízení, protože to může časem způsobit prasknutí ventilu.</p>
<p><b>Únik objemu balónku:</b> Pokud se balónek vyfukuje, zcela jej vyfoukněte a vyjměte ze stomie. Po vynětí balónek nafoukněte doporučeným objemem plnění. Zkontrolujte balónek ohledně úniku jemným hnětením trubice a balónku. Pokud není zaznamenán žádný únik, balónek vyfoukněte, znovu jej vložte do stomie a znovu jej nafoukněte na požadovaný objem plnění. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balónku přistupujte pouze kvůli nafukování a vyfukování balónku. Jiná použití mohou mít za následek únik balónku nebo selhání zařízení. <b>POZNÁMKA:</b> Balónek je vyroben z polopropustného materiálu a může v průběhu času ztrácet malé množství objemu plnění v závislosti na podmínkách prostředí a používání.</p>
<p><b>Vytvořila se trhlina:</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 ostroty, které mohou vést k objevení trhliny.</p>
<p><b>Trubice má snížený tok nebo se ucplala:</b> Trubice může být blokována kvůli chyběnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrčených léků, používání husté výživy/formulí, žaludečního refluxu a/nebo růstu hub. Při ucpání 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>Nelibý zápach pocházející ze zařízení:</b> Kvůli chyběnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořivému se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mýdlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmi, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>
<p><b>Únik nafukovacím ventilem balónku:</b> Únik z tohoto ventilu se typicky objevuje kvůli zbytku v plicním ventilu. Vždy používejte čistou stříkačku, když balónek nafoukujete, a ventilem nafoukujte pouze vodu. K úniku může rovněž dojít kvůli zaseknutí ventilu, pokud je do ně stříkačka vložena příliš tvrdě. Vložte stříkačku do nafukovacího otvoru balónku, pokud došlo k úniku, abyste se pokusili ventil vyresetovat. K vyresetování ventilu může být třeba několik pokusů.</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>Balónek má špatný tvar:</b> Nezapomeňte balónek před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balónky mívají špatný tvar typicky kvůli nadměrné síle nebo tahu na zařízení (vytahování zařízení ze stomie, zatímco je balónek nafouknutý). K tomu může dojít, pokud je zařízení příliš krátké pro místo stomie pacienta. Navíc zařízení, které je umístěno příliš blízko k vrátku, může způsobit špatný tvar balónku a blokádu vrátku. Balónky lze jemně hníst prsty zpět do symetrie, pokud nejsou nadměrně zdeformované. Pokud je balónek nadměrně zdeformovaný, zařízení musí být vyměněno.</p>
<p><b>Balónek se nenafukuje nebo nevfykne:</b> Problémy s nafukováním a vyfukováním se obvykle objevují kvůli ucpání plicního lumenu zbytkem. Vždy při nafukování balónku používejte čistou stříkačku. V některých zřídkačích případech může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plicní lumen. Růst plísní může nastat v závislosti na prostředí pacienta a potravě/léčích procházejících zařízením. Pokud se balónek nevfykne, kontaktujte svého zdravotnického odborníka kvůli odstranění. Pokud je problém s vyfouknutím důsledkem růstu hub, může být třeba eliminace zdroje růstu hub nebo podávání fungicidních léků.</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 léčích 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> Usazení balónku lze upravit změnou objemu nafouknutí balónku v rámci rozsahu nafouknutí balónku v <b>Tabulce 1</b>. Pokud je usazení balónku příliš volné, zvýšte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne nad maximální objem plnění. Pokud je usazení balónku příliš těsné, snižte objem plnění balónku nad doporučený, ale ne pod minimální objem plnění. Pokud není zařízení správně usazeno v rozmezí objemu plnění, bude třeba nová délka zařízení.</p>
<p><b>Selhání balónku:</b> K časnému selhání balónku může dojít v důsledku řady faktorů pacienta nebo okolního prostředí, včetně mimo jiné: pH žaludku, dieta, určité léky, nesprávný objem plnění balónku, umístění zařízení, nesprávné vedení potraviny/léku do portu balónku, trauma, kontakt ostrým nebo abrazivním materiálem, nesprávným měřením délky stomie a celkovou péčí o pomůcku.</p>
<p><b>Zátka nezůstane uzavřená:</b> Zjistěte, aby byla zátko pevně a zcela zatlačena do západkového konektoru. Pokud zátko nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátku a oblast vyživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.</p>

### DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně datačtečné 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.





### KASUTUSJUHISED

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

**Märkus:** *Eemaldage aluseit ID-kliebis ja hoidke seda edasiseks kasutuseks patsiendi ravikaardil või muus sobivas kohas. Seadet tarnitakse STERIILSENA 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.*

### KASUTUSOTSTARVE

MiniONE® Balloon Buttoni on mõeldud toidu ja ravimite edastamiseks ning dekompresiooniks maole kinnitatud (esmapaigaldus) või moodustatud (asendamine) stoomi kaudu. MiniONE® Balloon Buttoni on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja koolitatud patsientidele/hoolidajatele.

### NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

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

### VASTUNÄIDUSTUSED

MiniONE® Balloon Buttoni paigaldus on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel:

**Esmapaigaldus:** Käärsoole interpositsioon • Astsüit • Portaalne hüpertensioon • Peritoniit • Korrigeerimata koagulopaatia • Infektsioon stoomi koha ümbruses • Gastrostoomilise trakti suund ja pikkus (kõhuseina paksus) on ebakindlad

**Asendamine:** Magu pole kinnitunud kõhuseinale • Puudub hästi ettevalmistatud gastrostoomiline koht • Esineb infektsiooni ilminguid • Gastrostoomilise trakti suund ja pikkus (kõhuseina paksus) on ebakindlad • On mitu stoomi fistuloosset trakti

#### Märkus:

- Palume võtta ühendust meditsiinitöötaja või arstiga, et saada selgitust hoiatuste ning sedame hoolduse ja kasutamise kohta.
- See seade on mõeldud toidu või ravimi viimiseks makku ja mao dekompresiooni teostamiseks. Muud rakendused pole soovitatavad.

### KOMPLIKATSIOONID

MiniONE® Balloon Buttoni kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised: Liveldus, oksendamine, kõhupuhitus või kõhulahtisus • Aspiratsioon • Peristomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhkne kroos • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud pühvri sündroom • Peristomaalne leke • Ballooni rike või väljumine • Toru ummistus • Gastrointestinaalne veritusus ja/või haavand • Ileus või gastroparees • Soole ja mao vääne

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

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

### KLIINILISID KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliinilised kasutegurid seadme MiniONE® Balloon Buttoni kasutamisel on muuhulgas järgmised:

- Annab otsele juurdepääsu mao toitmiseks, dekompresiooniks ja ravimite suunamiseks.
- Seadme võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusseadmena.
- Ballooni konstruktsioon võimaldab seda kodus hõlpsasti vahetada.
- Pehmet painduvat polstrit on lihtne puhastada ja on vähem tõenäoline, et see vigastaks stoomi kohta.
- Ballooni konstruktsiooni tulemuseks on suurem maotihendi pind, mis võib vähendada lekkeid ja granulatsioonikohe teket.
- Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada ärritust ja suurendada patsiendi mugavust.

Seadme MiniONE® Balloon Buttoni toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused.

- Madala profiiliga konstruktsioon on nahaga samal tasapinnal
- Lekkevastane ventiil väldib maosisu tagasivoolu
- Ballooni täitemahtu saab sobitamiseks hästi kohandada
- Lukustus laseb pikenduskomplekti ohutult ja turvaliselt kinnitada
- Ainulaadne õunakujuline balloon, mis on ettenähtud lekke vähendamiseks ja stoomist juhusliku väljatõmbamise ohu vähendamiseks.
- Roheliselt helendamine tagab öiste toitmise hõlbustamiseks pimedas parema nähtavuse

### SEADME MATERJALID

MiniONE® Balloon Buttoni sisaldab järgmisi materjale. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (81%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (16%) • Roostevabast terasest vedru (2%) • Meditsiinilise kvaliteediga silikoonpadja trüvivärv (1%)

## KOMPLEKTI SISU

Kogus	Komponent	Andmed komponendi kasutamise kohta
1	MiniONE® Balloon Buttoni (jn 1)	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
1	Vees lahustuv libestusaine	Hõlpsamaks sisestuseks pange ballooni/stoomi alale
1	12" booluse toitmismoodul sirge adapteriga*	Toidu/ravimi suunamiseks Buttonisse või dekompresseerimiseks
1	12" Y-porti toitmismoodul nurkadapteriga*	Toidu/ravimi suunamiseks Buttonisse või dekompresseerimiseks
1	Suur süstal (kateeter või ENFit®)*	Toidu/ravimi suunamiseks või dekompresiooniks toitmismooduliga
1	Süstal Luer-Slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Ballooni täitmiseks või toidu/ravimi suunamiseks
1	Valikuline sisesti/jäigastaja (ainult 12-18F)	Annab seadme paigaldamisel jäikuse

\*Toitmismoodulid ja suur süstal ei kuulu MiniONE® Balloon Buttoni seadme SM1-5 konfiguratsioonide tarnekomplekti.

## KASUTUSTÜÜP – ESMAPAIGALDUS VS VAHETUS

MiniONE® Balloon Buttoni võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusel.

### ESMAPAIGALDUSE TEOSTAMINE

Kui patsiendil pole veel stoomi trakti seadme MiniONE® Balloon Buttoni paigaldamiseks, tuleb see teha. Selle protseduuri võib teostada ainult meditsiinitöötaja. Järgige allolevaid juhiseid, alustades osast **SOOVITATAVAD ESMAPAIGALDUSTOIMINGUD**, et leida õige stoomi asukoht, kinnitada magu kõhuseinale, luua stoomi trakt, dilateerida ja mõta stoom ja paigaldada seade.

### TOITMISSEADME ASENDAMINE VÄLJAKUJUNENUD STOOMIKOHAS

Kui leitakse, et olemasolevasse stoomi paigaldatud seade vajab asendamist (mitteoptimaalse funktsionaalsuse tõttu või ennetavaks asenduseks), võib seesoleva seadme stoomist eemaldada ja uue samasse stoomi asemele panna. Seadme asendamisel minge otse osa **SEADME PAIGALDAMISE** juurde, et leida uue seadme paigaldamiseks sobiv meetod.

**MÄRKUS:** Seadme võib paigaldada meditsiinitöötaja või kodus patsient/hooldaja. Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbiviimist meditsiinitöötajaga.

**ETTEVAATUST:** Õige suurusega toitmiseseadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Valitud toitmiseseadme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmiseseade 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

**HOIATUS: MINIONE® BALLOON BUTTONIT TOHIB KASUTADA AINULT GASTRONOOMILISE SONDI PAIGALDAMISE KOOLITUSE SAANUD ISIK VÕI SEE PEAB TOIMUMA TEMA JÄRELEVALTE ALL. SELLE SEADME KASUTAMINE EELDAB SOOVITUSLIKULT GASTRONOOMILISE SONDI TEHNILISTE PÕHIMÕTETE, KLINIINILISTE RAKENDUSTE JA SEADMEGA SEOTUD RISKIDE PÕHJALIKKU TUNDMIST.**

MiniONE® Balloon Buttoni esmapaigalduse võib teha nahakaudselt laparoskoopia, fluoroskoopia või endoskoopia abil. Järgige allolevaid juhiseid kasutaja eelistatud paigaldusmeetodi kohta.

**MÄRKUS:** Lastel peab sisestuskoht olema kõrgel suurel kõverikul, et vältida pülooruse oklusiooni, kui balloon on täis.

### **MEETOD A: RADIOLOGILINE PAIGALDAMINE**

1. Seadke patsient selliasendisse.
2. Valmistage patsient ette ja rahustage teda kliinilise protokolliga 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 insufflatsiooni 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 sirgihase kõrval (NB, ülemine epigastraalarter kulgeb üle sirgihase 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 külguvaade, kui kahtlustatakse jame- või peensoole asetsemist eespool magu.

**MÄRKUS:** Ristlõikevaade rahustamiseks võib eelneval õhtul manustada PO/NG kontrasti või enne paigaldamist teha kliistiri.

8. Valmistage ette ja katke asutuse protokolliga järgi.
9. Järgige osas **PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL** toodud juhiseid.

### **MEETOD B: ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE**

1. Teostage tavapärase ösofagogastrroduodenoskoopia (EGD). Kui protseduur on tehtud ja pole ilmnenuid 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 vereosoni, 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® BALLOON BUTTONIT TOHIB KASUTADA AINULT GASTRONOOMILISE SONDI PAIGALDAMISE KOOLITUSE SAANUD ISIK VÕI SEE PEAB TOIMUMA TEMA JÄRELEVALVE ALL. SELLE SEADME KASUTAMINE EELDAB SOOVITUSLIKULT GASTRONOOMILISE SONDI TEHNILISTE PÕHIMÕTETE, KLINILISTE RAKENDUSTE JA SEADMEGA SEOTUD RISKIDE PÕHJALIKKU TUNDMIST.

**ETTEVAATUST:** Et tagada mao seinä kinnitumine eesmise kõhuseina külge, on soovitatav teostada kolme punktiga gastropeksia kolmnurksel kujul.

1. Märgistage nahal toru sisestamise koht. Määrake gastropeksia muster, tehes nahale kolmnurkselt kolm märki võrdsetele kaugustele toru sisestamise kohast.

**HOIATUS: JÄTKE SISESTUSKOHA JA GASTROPEKSIA KOHA VAHELE PIISAVALT RUUMI VÄLTIMAKS T-KINNITI JA TÄIDETUD BALLOONI HÄIRIMIST.**

2. Lokaliseerige punktisoonikohad 1% lidokaiiniga ning tehke nahale ja kõhukelmele kohalik tuimestus.
3. Paigaldage esimene T-kinniti ja kinnitage intragastriline asend. Korrake protseduuri, kuni kõik kolm T-kinnitit on paigaldatud kolmurga nurkadesse.
4. Kinnitage magu eesmise kõhuseina ja viige protseduur lõpuni.
5. Järgige osas **LOGGE STOOMI TRAKT** toodud juhiseid.

**ETTEVAATUST: Pärast MiniONE® Balloon Buttoni paigaldamist ärge eemaldage gastropeksia niite enne, kui stoomi koht on täielikult paranenud ja magu on täielikult kinnitunud eesmise kõhuseina vastu.**

## LOGGE STOOMI TRAKT

1. Looge stoomi trakt, kui magu on veel insuflieeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktisoonikoht gastropeksia mustri keskel. Kinnitage fluoroskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal allpool rindkere siooni ja ülalpool riskäärsoolt.

**ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastriaalset arterit, mis paikneb sirgilihase kahe kolmandiku mediaalse osa ja ühe kolmandiku lateraalse osa ühenduskohas.**

**HOIATUS: OLGE ETTEVAATLIK, ET MITTE TORGATA PUNKTSIOONINÕELA LUUGA SÜGAVALE VÄLTIMAKS TAGUMISE MAOSEINA, PANKREASE, VASAKU NEERU, AORDI VÕI PÕRNA TORKIMIST.**

2. Tuimestage punktisoonikoht 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 lumenist õhu eemaldada.

**MÄRKUS:** Pärast õhu tagasitulekut võib süstida kontrasti, et näha mao volte ja kinnitada asend.

- 5A. Viige läbi nõela sisse kuni .038" juhtetraat ja tõmmake mao põhimikku keerdu. Kinnitage asend.

**MEETOD B. AINULT ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE (4B ja 5B):**

- 4B. Kontrollige endoskoopia abil nõela asendit.
- 5B. Viige kuni .038" juhtetraat läbi nõela maku. Kasutades endoskoopiat, haarake traumaatiliste pintsettidega juhtetraadist.
6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhtetraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.
7. Järgige osas **DILATSIÓN** toodud juhiseid.

## DILATSIÓN

1. Tehke skalpelliteraga #11 naha sisse väike lõige mööda juhtetraati alla läbi nahaaluse koe ja kõhulihase sidekoe. Pärast sisselõike tegemist kõrvaldage asutuse protokoll järgi.
2. Viige dilaator üle juhtetraadi ja dilateerige stoomi trakt vajaliku suuruseni.
3. Eemaldage dilaator üle juhtetraadi, jättes juhtetraadi paika.
4. Mõõtk stoomi pikkus AMT stoomimõõtmisseadmega, järgides osas **MÕÖTKE STOOMI PIKKUS** toodud juhiseid.

**ETTEVAATUST: Vältige stoomi trakti liigset dilatsiooni, mis võib suurendada võimalust tõmmata balloon läbi stoomi.**

## MÕÖTKE STOOMI PIKKUS

**ETTEVAATUST: Õige suurusega toitmisseedme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Mõõtk AMT ballooniga stoomimõõtmisseadme (Jn 2) abil patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmisseedme sahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmisseede võib põhjustada nekroosi, maetud puhvi sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni.**

1. Järgige stoomimõõtmisseadme kasutamisel valmistaja juhiseid. Stoomi mõõtmiseks soovitatakse kasutada AMT ballooniga stoomimõõtmisseadet.
2. Veenduge, et valite mõõdetud kõhuseina paksume jaoks sobiva suurusega MiniONE® Balloon Buttoni. Kui mõõtmise tulemus jääb kuhugi kahe suuruse vahele, valige suurelt järgmine MiniONE® Balloon Buttoni. Kui väline äärik on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

**HOIATUS: ALAMÕUDULINE SEADE VÕIB PÕHJUSTADA MAOSEINA EROSIONI, KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, SEPSIST, NENDEGA SEOTUD TÛSISTUSI JA/VÕI SEADME RIKET.**

## SEADME PAIGALDAMINE

**HOIATUS:** Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

1. Valige paigaldamiseks õige MiniONE® Balloon Buttoni suurus.

**MÄRKUS:** Mingi seadme paigaldamisel tuleb perioodiliselt mõõta stoomi pikkust vaandumaks, et kasutatakse õige suurusega MiniONE® Balloon Buttonit. Kui patsiendi suurus/kaal on pärast seadme paigaldamist muutunud, seade on liiga pingul või istub liiga lõdvalt või seadet kontrolliti viimati rohkem kui kuus kuu tagasi, on soovitatav nõu pidada meditsiiniõõtjajaga veendumaks, et seadme pikkust pole vaja muuta.

2. Enne MiniONE® Balloon Buttoni paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu (vt jn 4), kasutades süstalt Luer Slip soovitatud koguses destilleeritud või steriilse veega. Soovitatava täitemahu leiata **Tabel 1** või seadme ballooni täitepordi kohalt. Eemaldahe süstal ja veenduge, et balloon ei leki, pigistades seda õrnalt. Veenduge visuaalselt, et balloon on sümmeetriline. Veenduge, et teave suuruse kohta sobib mõõdetud pikkusele. Pärast kontrollimist paigaldage süstal uuesti ja laske balloonist kogu vesi välja.

3. Libestage toru ots vees lahustava libestusainega. Ärge kasutage mineraalõli või vaseliini. Sisestage valkuline sisesti toitmispordi, kui paigaldamisel on vaja suuremat jäikust.

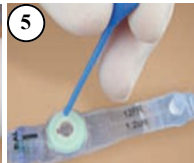
4. Juhtige toru ettevaatlikult läbi stoomi makku, kuni väline ääris on nahaga ühetasa.

5. Eemaldage sisesti (kui seda on kasutatud sammus 3).

6. Täitke balloon destilleeritud või steriilse veega **Tabel 1** toodud mahudiagrammi järgi.

7. Tõsteke ettevaatlikult pealislappe, otsides lekke märke.

**MÄRKUS:** Lekke ilmnenes korral suurendage ballooni mahtu 0,5-1 ml kaupa. **Ärge ületage maksimaalset täitemahtu.**



**Tabel 1: Ballooni täitemahud**

Fr-suurus	Minimaalne täitemaht	Soovitatav täitemaht	Maksimaalne täitemaht
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## ASENDI KONTROLLIMINE

1. Veenduge, et toitmismooduli klamber on suletud, ja kinnitage toitmismoodul Buttonile, seades moodulil oleva tumeda joone kohakuti Buttoni olemasoleva tumeda joonega. Vajutage toitmismooduli konektor täielikult Buttoni sisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada toitmismoodul paika.
2. Kinnitage suur kateetri-/kruviotsikuga süstal, milles on 5ml vett, toitmismoodulile. Avage toitmismooduli klamber. Imege sisu väljapoole. Mao sisu peab hakkama spontaanselt väljuma.
3. Öhu ja/või mao sisu leidmisel loputage seadet veega.

**HOIATUS: ÄRGE IIAL LASKE MINIONE® BALLOON BUTTONISSE ÖHKU.**

**HOIATUS: ÄRGE IIAL ÜHENDAGE PIKENDUSMOOULIT BALLOONI TÄITEPORDIGA.**

4. Kui paigaldus on kinnitatud, võib mao dekompressioon või toitmine alata.

## 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®) PIKENDUSKOMPLEKTI, VÕIB SEE VALESTI ÜHENDUDA JÄRGMISTE SÜSTEEMIDEGA: ANESTEESIA- JA HINGAMISEADMETE KOONUSED JA ÜHENDUSED, INTRAVENOOSESD, JÄSEMENANSEITI, NEURAKSIAALSSED ÜHENDUSED, HINGAMISTERAAPIA SEADMETE NIPLID, KUSÜTEDE JA TEMPERAATUURI ANDURITE ÜHENDUSED HINGAMISTEEDDE NIISUTUSSEADMETEL.**

1. Kontrollige sisu võimalike 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 dekompressiooni teostamiseks.
3. Veenduge, et toitmismooduli klamber on suletud, ja kinnitage toitmismoodul Buttonile, seades moodulil oleva tumeda joone kohakuti Buttoni olemasoleva tumeda joonega. Vajutage toitmismooduli konektor täielikult Buttoni sisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada toitmismoodul paika.
4. Kinnitage toitmismooduli vastaspoolne ots kasutatava konektori külge. Booluse või Lueri konektori kasutamisel sisestage konektor kergelt pöörates toitmismoodulisse, nii et see lukustub kindlalt paika. Põrleva konektori kasutamisel keerake konektor päripäeva toitmismoodulisse kindlalt lukku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu pabastamiseks.

**HOIATUS: VINGASTAGE 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 PÕRAMIST TOITMISMOODULI PAIGALDAMISE AJAL. ÄRGE IIAL SISESTAGE TOITMISMOODULIT BALLOONI TÄITEPORDI: SEE VÕIB PÕHJUSTADA SISEMISE BALLOONI TÜHJENEMISE.**

5. Kui toitmine 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 lumen puhas.
6. Toitmismoodul tuleb vee ja seebiga puhtaks pesta ja korralikult loputada. Hoida puhtas kuivas kohas. Ärge kasutage puhastamiseks nõudepesuvahendit.

## HOOLDUSJUHISED

1. MiniONE® Balloon Buttonit tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Kui see on olnud paigas kolm kuud või kauem, on soovitatav seda kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasmee voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Leidke osati **TORKEOTSING** veel märke toimivuse halvenemisest või rikkest.
2. Enne toitmise alustamist veenduge, et balloon on maos ja MiniONE® Balloon Buttoni pöörab vabalt. Süstige ventiili töö kontrollimiseks toitmispoti destilleeritud või sterilist vett.
3. Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Hügieeni huvides tuleb MiniONE® Balloon Buttonit iga päev pöörata.

## RAVIMI SUUNAMINE

Võimaldada 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 toidusisse. Pärast ravimi suunamist loputage seadet veega.

## DEKOMPRESSIOON

Võib teha dekompressiooni, 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 dekompressiooni loputage toitmismoodul veega ja eemaldage moodul seadest.

## JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS

Õige lopustehnika 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 hüdratsioonitastemest. Pajudele juhtudel võib loputusmahtu suurendamine vältida täiendava veenisüsteemi vedeliku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupeirangutega isikute puhul tuleb kasutada nende potentsiaalselt säilitamiseks vajalikku minimaalset loputusmahtu.
- Loputage toititoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toimimine katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Loputage toititoru 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 kogusiltl keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Paigaldage pikendusmoodulile süstal ja kinnitage lukustuskonnektoris. Täitke süstal sooja veega ning kõrvaldage ummistus, liigutades süstla kolbi edasi-tagasi. Ummistuse kõrvaldamiseks võib vaja minna mitu edasi-tagasi liigutamist süstlilt. 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.

## MRI-OHUTUSE TEAVE

Mittekliiniline katse näitas, et MiniONE® Balloon Buttoni on MR-tingimustele. Selle seadmega patsient saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 1000 gaussi/cm (10-T/m)
- Maksimaalne teatatud MR-süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimisel (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis

Määratud skaneerimistingimustel võib MiniONE® Balloon Buttoni tõsta kaheatemperatuuri maksimaalselt 1,6°C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilisel katsel ulatub MiniONE® Balloon Buttoni tekitatud pildiarfekt umbes 20 millimeetriteni seadmet, kui pildistamisel kasutatakse gradientkaja impulssjärjestust ja 3-teslat MR-süsteemi.

## SEADME ELUIGA

### MiniONE® Balloon Buttoni:

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiillised ballooniga seadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks.

Seadme täpset eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, ballooni täitemaht, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet MiniONE® Balloon Buttoni vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida otamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimivus halveneb tavalisest varem, soovitatakse rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada ülalised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga. Samuti vaadake osat **TORKEOTSING** täiendavat teavet seadme toimivuse probleemide kohta.

**MÄRKUS:** Tarbetute haiglastkääkude 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 keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, kasutamise sagedus, seadme vigastus ja toitmismooduli üldine hooldus. Seade tuleb leketek, mürade, 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.

## MINIONE® BALLOON BUTTONI EEMALDAMINE

1. Laske balloon tühjaks, kinnitades Lueri süstla vee väljatõmbamiseks ballooni täiteporti (jn 4).
2. Kui balloon on täiesti tühi, eemaldage seade stoomikohast.

3. Vajaduse korral asendage MiniONE® Balloon Buttoni kasutusjuhiseid järgides.

**MÄRKUS:** Stoom võib iseseislikult sulguda juba 24 tundi pärast eemaldamist. Sisestage uus seade, kui toime sel teel on endisel ette kirjutatud.

**HOIATUS: ÄRGE LÕIGAKE SISEPOLSTRIT VÕI TORU EGA LASKE MINNA LÄBI SOOLETRAKTI.**

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

### TÕRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnamistest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma toomiseadet 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 pikendusmoodul ventiili tagasipööramiseks porti. Vältige seadme kaudu suunamisel liigset survet, sest see võib aja jooksul ventiilis rebendi tekitada.</p>
<p><b>Balloon lekib:</b> Kui balloon lekib, tühjendage see ja eemaldage stoomist. Kui balloon on eemaldatud, täitke see soovitud mahuni. Kontrollige ballooni lekkimist torusid ja ballooni õrnalt masseerides. Kui leket pole näha, tühjendage balloon, pange stoomi tagasi ja täitke uuesti soovitud mahuni. Ärge ületage maksimaalset täitemahtu. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täiteporti kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikke. <b>MARKUS:</b> Balloon on valmistatud poolläbilaskvast materjalist ja võib aja jooksul keskkonnast ja kasustingimustest sõltuvalt pisut täitemahtu kaotada.</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 pehmed mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suurened ja seadme rikkuada. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinget, jõi 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 pakske või ebapisavalt peenestatud ravimeid, kui kasutatakse paksu toitu, kui esineb mao refluksi ja/või seene kasvu. Ummistuse korral lugege osast <b>JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS</b> juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.</p>
<p><b>Seadme 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 seadme tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinitöötajaga.</p>
<p><b>Ballooni täiteventiil lekib:</b> Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilis. Kasutage ballooni täitmisel alati puhast süstalt ja sisestage ventiili kaudu ainult vett. Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süstla liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahripäästmiseks sisestage süstlas lekke korral ballooni täiteporti. Mõnikord tuleb ventiili lahripäästmiseks teha mitu katset.</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>Balloon on vormist väljas:</b> Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Balloon läheb vormist välja harilikult liigse jõu või seadmele avaldatud pinget tõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui balloon on täis). See võib juhtuda, kui seade on patsiendi stoomi jaoks liiga lühike. Samuti võib balloon vormist välja minna ja pülooruse blokeerumise toimuda, kui seade on paigaldatud püloorusele liiga lähedale. Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole ülemäärane vormist väljas. Kui balloon on ülemäärane vormist väljas, tuleb seade vahetada.</p>
<p><b>Balloon ei täitu või ei tühjene:</b> Probleemid täitmise ja tühjendamisega tekivad harilikult täiteluumeni ummistamisel jääkidega. Ballooni täitmisel kasutage alati puhast süstalt. Harvadel juhtudel võib torude sees kasvada seen, mis ummistab täiteluumeni. Seente kasv võib sõltuda patsiendi keskkonnast ning seadme kaudu suunatavast toidust/ravimist. Kui balloon ei tühjene, laske meditsiinitöötajal see eemaldada. Kui probleem tühjenemisega on tingitud seene kasvamisest, võib osutada vajalikuks seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.</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. Side/materjali võivad nõrgendada ka pikema aja jooksul rakendatud liigsed jõud. Kui lukustusseade on purunenud, lekib või eraldub seadme küljest, tuleb seade välja vahetada.</p>
<p><b>Seade on paigas liiga tihedalt või liiga lõdvalt:</b> Ballooni sobitust saab reguleerida täitemahu muutmisega ballooni täitevahemikus <b> Tabel 1</b> järgi. Kui balloon istub liiga lõdvalt, suurendage selle mahtu üle soovitud mahu, kuid mitte üle maksimaalse mahu. Kui balloon istub liiga tihedalt, vähendage selle mahtu allapoole soovitud mahu, kuid mitte allapoole minimaalset mahtu. Kui seade ei istu täitemahu vahemikus korralikult, on vaja teistsuguse pikkusega seadet.</p>
<p><b>Ballooni rike:</b> Ballooni varane rike võib olla tingitud mitmest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas mao pH-st, dieedist, teatud ravimitest, ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, toidu/ravimi sattumisest ballooni porti, vigastusest, kokkupuutest terava või abrasiivse esemega, stoomi pikkuse ebaõigest mõõtmisest ja seadme üldisest hooldamisest.</p>
<p><b>Kork ei jää kinni:</b> Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult lukustusmekanorisso vajutatud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toitmiseks pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.</p>

### TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgelt ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakanel olevaid kontaktsõnumeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.



### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

**Σημείωση:** *Εξοκλήστε το αυτοκόλλητο ID από το δίσκο και αποθηκεύστε το για μελλοντική χρήση σε πίνακα ασθενών ή σε άλλη βολική τοποθεσία.* Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς. Αυτή η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί μόνο σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MiniONE® Balloon Button παρέχει πρόσβαση σε τροφή, φαρμακευτική αγωγή και αποσυμπίεση στο στομάχι μέσω μιας ασφαλισμένης (αρχική τοποθέτηση) ή διαμορφωμένης (αντικατάσταση) στομίας. Το MiniONE® Balloon Button προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και εκπαιδευμένους φροντιστές/χρήστες.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή σίτισης με μπαλόνι χαμηλού μορφοσωλήνα 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 σχηματισμού (αντικατάσταση) στομίας. Η συσκευή σίτισης με μπαλόνι χαμηλού μορφοσωλήνα προορίζεται για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση του κουμπιού MiniONE® Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

**Αρχική τοποθέτηση:** Ενσωμάτωση 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 • Ένδειξη μόλυνσης • Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού της γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος) • Παρουσία πολλαπλών τραχηλίων της στομίας

#### Σημείωση:

- Επικοινωνήστε με επαγγελματία υγείας ή γιατρό για να εξηγήσετε τις προειδοποιήσεις, τη φροντίδα και τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση σίτισης / φαρμακευτικής αγωγής / αποσυμπίεσης μέσα στο στομάχι. Άλλες εφαρμογές δεν συνιστώνται.

### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniONE® Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Ναυτία, έμετο, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Αναρρόφηση • Περιστασιακό πόνο • Απώστια, λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Νεφρική πύεση • Ιστό υπερκοκκοποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Σύνδρομο από μολυσμένο προκρούστη • Διαστολική διαρροή • Αποτυχία ή απόρριψη μπαλονιού • Βούλωμα σωλήνα • Αιμορραγία στο γαστρεντερικό σύστημα και / ή εξελκώσεις • Ιεό ή γαστροπάρεση • Βόμβο εντέρου και γαστρικό

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΤΕΙ 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, ΔΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.**

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

### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του MiniONE® 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
  - Ο σχεδιασμός του μπαλονιού διευκολύνει την εύκολη αντικατάσταση στο στίπιν όταν είναι απαραίτητο
  - Το μαλακό, εύκαμπτο στήριγμα καθαρίζεται εύκολα και είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσει τραύμα στη θέση της στομίας
  - Ο σχεδιασμός του μπαλονιού έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη επιφάνεια γαστρικής σφράγισης, η οποία μπορεί να συμβάλει στη μείωση της διαρροής και του κοκκιώδους ιστού
  - Κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του MiniONE® Balloon Button περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
- Ο σχεδιασμός χαμηλού προφίλ εφαρμόζει στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα
  - Η βαλβίδα κατά της διαρροής αποτρέπει την παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου
  - Ο όγκος πλήρωσης του μπαλονιού μπορεί εύκολα να ρυθμιστεί για προσαρμοσμένη εφαρμογή
  - Το κλειδίωμα επιτρέπει την ασφαλή και σίγουρη σύνδεση του σετ επέκτασης
  - Μοναδικό μπαλόνι σε σχήμα «μήλου», σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από την θέση της στομίας
  - Η θύρα σίτισης με φωσφορίζον πράσινο παρέχει καλύτερη ορατότητα στο σκοτάδι για ευκολότερη σίτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας

### ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα υλικά στο MiniONE® Balloon Button περιλαμβάνουν: Σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (81%) • Φερροπλαστικό ιατρικής ποιότητας (16%) • Ελατήριο από ανοξείδωτο ατσάλι (2%) • Μελάνι εκτύπωσης μαξιλαριού σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%)

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Ποσότητα	Εξάρτημα	Λεπτομέρειες χρήσης εξαρτήματος
1	MiniONE® Balloon Button (Fig 1)	Παρέχετε πρόσβαση στο στομάχι για τη διατροφή, τη φαρμακευτική αγωγή, την αποσυμπίεση
2	Γάζα 4 x 4 ίντσες	Καθαρίστε/στεγνωστε την περιοχή της στομίας μετά της τοποθέτησης
1	Υδατοδιαλυτό λιπαντικό	Τοποθετήστε στην περιοχή του μπαλονιού /της στομίας για ευκολότερη εισαγωγή
1	Σετ σίσισης bolus 12" με ευθύγραμμο προσαρμογέα*	Για τη διοχέτευση τροφής / φαρμάκου σε κουμπιά ή αποσυμπίεση
1	Σετ σίσισης 12" Y-θύρας με προσαρμογέα ορθής γωνίας*	Για τη διοχέτευση τροφής / φαρμάκου σε κουμπιά ή αποσυμπίεση
1	Μεγάλη σύριγγα (Καθετήρας ή ENFit®)*	Για διοχέτευση τροφής / φαρμάκου / αποσυμπίεση με σετ σίσισης
1	Σύριγγα τύπου luer (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Για διόγκωση του μπαλονιού ή διοχέτευση τροφής/φαρμάκου
1	Εισαγωγέας / Ενιοχητικό κατ' επιλογή (12-18F μόνο)	Παρέχει δυσκαμψία κατά την τοποθέτηση της συσκευής

\*Τα σετ σίσισης και η μεγάλη σύριγγα δεν περιλαμβάνονται στη διαρρύθμιση της συσκευασίας SM1-5 της συσκευής MiniONE® Balloon Button.

## ΤΥΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Το MiniONE® Balloon Button μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης.

### ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εάν ο ασθενής δεν διαθέτει σήμερα οδό στομίας για την τοποθέτηση της συσκευής MiniONE® Balloon Button, θα χρειαστεί να δημιουργηθεί μια νέα οδός στομίας. Αυτή η διαδικασία μπορεί να ολοκληρωθεί μόνο από έναν επαγγελματία της υγείας. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες ξεκινώντας από την ενότητα **ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**, για να εντοπίσετε σωστά τη σωστή θέση της στομίας, να ασφαλίσετε το στομάχι στο κοιλιακό τοίχωμα, να δημιουργήσετε μια οδό στομίας, να διαστείλετε και να μετρήσετε τη στομία και για να τοποθετήσετε τη συσκευή.

### ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΜΗΝ ΘΕΣΗ ΣΤΟΜΙΑΣ

Εάν διαπιστώσετε ότι μια συσκευή που έχει τοποθετηθεί σε υπάρχουσα θέση στομίας χρειάζεται αντικατάσταση (λόγω μη βέλτιστης λειτουργικότητας ή μη πρόσληψης αντικατάστασης), η τρέχουσα συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη στομία και η νέα συσκευή μπορεί να εισαχθεί στην ίδια θέση στομίας. Εάν πραγματοποιήσετε αντικατάσταση συσκευής, μεταβείτε απευθείας στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ** για τη σωστή μέθοδο τοποθέτησης της νέας συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αντικατάσταση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή / φροντιστή. Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη συσκευή πριν συζητήσετε πρώτα τη διαδικασία με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιλογή της συσκευής σίτισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφαλεία και την άνεση του ασθενούς. Μια συσκευή σίτισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νεκρωσία, σύνδρομο βαρμουνό προφυλακτρία ή/και ίστο υπερκοκκοποίησης. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή η έχει πέσει πάνω από εκεί μνηες από τη τελευταία μέτρηση της συσκευής, συστήνεται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ ΜΙΝΙΟΝΕ® BALLOON BUTTON ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΕΙ ΣΕ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΩΛΗΝΑ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ. Η ΣΩΣΤΗ ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΡΧΩΝ, ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

Η αρχική τοποθέτηση του MiniONE® Balloon Button μπορεί να πραγματοποιηθεί διαδερμικά 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 απόφαρηξη του πύλου, όταν το μπαλόνι διογκωθεί.

### **ΕΠΙΛΟΓΗ Α: ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε 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. Προσδιορίστε τη μέση άκρη του ήπατος με αδονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα.
5. Γλυκαγόνη 0.5 έως 1.0 mg IV μπορεί να χορηγηθεί για μείωση της γαστρικής περισταλσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για τη χρήση του γλυκαγόνη και τη συχνότητα της ενδοφλέβιας (iv) εννεσης καθώς και τις συστάσεις για χρήση από ισοουλιγγερωμένους ασθενείς.

6. Διοχεύστε στο στομάχι αέρα χρησιμοποιώντας ρινογαστρικό καθετήρα, συνήθως 500 έως 1000 ml ή μέγρις ότου επιτευχθεί επαρκής διαστολή. Συχνά είναι απαραίτητο να συνεχιστεί η εμφύσηση του αέρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ειδικά κατά τη στιγμή της διείσδυσης της βελόνας και της διαστολής της οδού, για να παραμείνει το στομάχι προσημένο έτσι ώστε να εφαρμοστεί το γαστρικό τοίχωμα στο εμπρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

7. Επιλέξτε την περιοχή εισαγωγής του καθετήρα στην αριστερή υποκείμενη περιοχή, κατά προτίμηση στην πλάγια όψη ή πλάγια στον ορθό κοιλιακό μυ (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 ακτινοσκοπική, επιλέξτε μια θέση που επιτρέπει στο στομάχι να είναι το δυνατόν πιο άμεση κάθετη διαδρομή βελόνας. Λάβετε μια πλευρική όψη κάθεται οπίσθεν πριν από την τοποθέτηση της συσκευής 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 κατανώσει το εγκάρσιο κόλον.

8. Προετοιμάστε και παρατέτασμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

9. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ**.

### **ΕΠΙΛΟΓΗ Β: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

1. Κάντε εισαγωγήαστροδουδοεννοσκοπία (EGD) ρουτίνας. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία και δεν εντοπιστούν ανωμαλίες που θα μπορούσαν να αποτελέσουν ανένδειξη 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 ουλιδή 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 προσκείμενο χώρο εισαγωγής με το δάκτυλο. Ο ενδοσκοπιστής θα πρέπει να βλέπει με σαφήνεια την προκύπτουσα κατάθλιψη πάνω στην πρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος.

4. Προετοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.

5. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ**.



## ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΜΙΝΙΟΝΕ® BALLOON BUTTON ΠΛΑΙΤΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ ΣΤΟ ΠΡΟΣΘΙΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΗΣ ΚΟΙΛΙΑΣ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΟΛΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΩΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ. ΠΡΟΩΡ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΠΔΟΞΗ ΤΟ ΣΤΟΜΑΧΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΣΘΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Συνιστάται η πραγματοποίηση γαστροπηξίας τριών σημείων σε σχήμα τριγώνου για να εξασφαλιστεί η στερέωση του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

1. Τοποθετήστε ένα σφηδύ δέρματος στη θέση εισαγωγής σωλήνα. Καθορίστε το πρότυπο γαστροπηξίας με την τοποθέτηση τριών σημείων δέρματος σε ίσες αποστάσεις από την θέση εισαγωγής σωλήνων και σε διαμόρφωση τριγώνου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΑΦΗΣΤΕ ΕΠΙΛΡΚΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΤΟΥ Τ-ΠΡΟΣΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΟΥΣΚΩΜΕΝΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.

2. Εντοπίστε τις θέσεις διάτρησης με λιδοκαΐνη 1% και χορηγήστε τοπική αναισθησία στο δέρμα και το περιτόναιο.

3. Τοποθετήστε τον πρώτο T-προσδετήρα και επιβεβαιώστε την ενδογαστρική θέση. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθούν και οι τρεις T-προσδετήρες στις γωνίες του τριγώνου.

4. Ασφαλίστε το στομάχι στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και ολοκληρώστε τη διαδικασία.

5. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΣΤΟΜΙΑΣ**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφού τοποθετηθεί το MiniOne® Balloon Button, μην αφαιρέσετε τα γαστρεντερικά ράμματα μέχρι να θεραπευτεί πλήρως η περιοχή της στομίας και το στομάχι να είναι πλήρως στερεωμένο στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

## ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΣΤΟΜΙΑΣ

1. Δημιουργήστε την οδό της στομίας με το στομάχι ακόμα σε εμφύσηση και σε παράθεση στο κοιλιακό τοίχωμα. Προσδιορίστε τη θέση τριτημίστου στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι η θέση επικαλύπτει το περιφερικό σώμα του στομάχου κάτω από το πλευρικό περιθώριο και πάνω από το εγκάρσιο κόλον.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την επιγαστρική φρήτρα που διαταραχών τη διασταύρωση των μεσαίων δύο τρίτων και του πλευρικού ενός τρίτου του ορθού μύου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΠΡΟΣΕΤΞΕΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΕΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΥΡΙΣΘΙΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, ΤΗΣ ΑΡΤΗΣ Η ΤΗΣ ΣΠΛΗΝΑΣ.

2. Αναιθητοποιήστε 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 πτυλώρο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Α. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΟΝΟ (4Α & 5Α):**

4A. Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελονών. Επιπλέον, για να βοηθηθεί η επαλήθευση, μπορεί να συνδεθεί μια σύριγγα γεμάτη με νερό στον διανομέα της βελόνας και να αναρροφηθεί αέρας από τη γαστρική κοιλότητα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αντίθεση μπορεί να εγχυθεί μετά την επιστροφή του αέρα για να απεικονίσει τις γαστρικές πτυχές και να επιβεβαιώσει τη θέση.

5A. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας και του πηνίου στο κάτω μέρος του στομάχου. Επιβεβαιώστε θέση.

**ΕΠΙΛΟΓΗ Β. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΟΝΟ (4B & 5B):**

4B. Χρησιμοποιήστε ενδοσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελονών.

5B. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας μέσα στο στομάχι. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, πιάστε το σύρμα-οδηγό με τραυματικές 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 νυστεριού # 11 για να δημιουργήσετε μια μικρή τομή του δέρματος που εκτείνεται κατά μήκος του σύρματος-οδηγού προς τα κάτω μέσω του υποδόριου ιστού και της περιτονιας του κοιλιακού μύου. 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 ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την υπερβολική διαστολή της οδού της στομίας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα έλξης του θύλου μέσω της στομίας.

## ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επίλυση της συσκευής σίτησης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενή με την AMT συσκευή μέτρησης στομίας μπαλόνιου (εικ. 2). Το μήκος του άξονα της επιλεγμένης συσκευής σίτησης πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή σίτησης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νεκρωσία, σύνδρομο θαμμένου προφλακτρίτη ή/και ίσσο 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. Βεβαιωθείτε ότι επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος του MiniOne® Balloon Button που πρόκειται να μετρηθεί. Εάν η μέτρηση φαίνεται να είναι μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε πάντα το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος του MiniOne® Balloon Button. Αφού τοποθετηθεί, η εξωτερική φλέντζα θα πρέπει να περιστρέφεται εύκολα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΩΝ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ Η/ΚΑΙ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

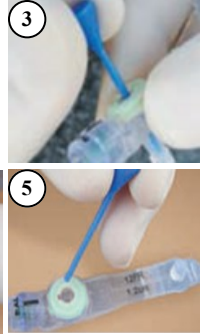
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του kit για ζημιές. Can η συσκευασία έχει υποστεί ζημια η έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένο φραγμό, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος του κουμπιού MiniOne® Balloon Button για την τοποθέτησή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την αντικατάσταση μιας συσκευής, το μήκος της στομίας θα πρέπει να μετρείται περιοδικά για να εξασφαλιστεί η χρήση του σωστού μεγέθους του κουμπιού MiniOne® Balloon Button. Αν το μέγεθος / βάρος του ασθενούς έχει αλλάξει από τότε που τοποθετήθηκε η συσκευή, η εφαρμογή είναι πολύ σφιχτή ή χαλαρή ή έχει περάσει πάνω από έξι μήνες από τη τελευταία μέτρηση της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε στον δικό σας επαγγελματία υγείας για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της συσκευής δεν χρειάζεται να αλλάξει.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

2. Πριν από την τοποθέτηση του κομπιού MiniONE® Balloon Button, φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διόγκωσης με μπαλόνι (βλ. Σχήμα 4) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό στον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ο συνιστώμενος όγκος πλήρωσης μπορεί να βρεθεί στον **Πίνακα 1** ή να εκτυπωθεί πάνω από τη θύρα διόγκωσης μπαλονιού της συσκευής. Αφαιρέστε τη σύριγγα και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μπαλόνι για να ελέγξετε για τυχόν διαρροές. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για να ελέγξετε τη συμμετρία. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες μεγέθους είναι κατάλληλες για το μετρημένο μήκος. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και ξεπλύνετε όλο το νερό από το μπαλόνι μετά από επιθεώρηση.
3. Λιπάνετε την άκρη του σωλήνα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό καυτό. Εισάγετε τον προαιρετικό εισαγωγέα στη θύρα τροφοδοσίας αν επιθυμείτε αυξημένη ακαμψία κατά την τοποθέτηση.
4. Οδηγήστε ήπια το σωλήνα διαμέσου της στομίας και μέσα στο στομάχι, μέχρις η εξωτερική φλάντζα να είναι ανοιχτή στο δέρμα.
5. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα (εφόσον χρησιμοποιείται στο στάδιο 3).
6. Γεμίστε το μπαλόνι με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με τον όγκο πλήρωσης στο διάγραμμα του **Πίνακα 1**.
7. Ανασηκώστε απαλά τις γλωττίδες και ελέγξτε για τυχόν σημεία γαστρικής διαρροής.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρατηρηθεί διαρροή, αυξήστε τον όγκο του μπαλονιού με προσausήσεις των 0.5-1 ml. **Μην υπερβείτε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης.**

**Πίνακα 1: Όγκοι διόγκωσης μπαλονιού**

Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος πλήρωσης	Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης	Μέγιστος όγκος πλήρωσης
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

### ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΤΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το σετ τροφοδοσίας με το κομπι, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο της συστοίχιας τροφοδοσίας με τη σκοτεινή γραμμή του κομπιού. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο σετ τροφοδοσίας πάνω στο κομπι. Γυρίστε 3/4 προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ωρολογιού) για να κλειδώσετε το σετ τροφοδοσίας στη θέση του.
  2. Συνδέστε μια σύριγγα με καθετήρα / βιδωτό άκρο μεγάλης διαμέτρου με 5 ml νερού στο σετ σίτισης. Ανοίξτε το σφιγκτήρα του σετ σίτισης. Αναρροφήστε τα περιεχόμενα. Μια ζαφνική επιστροφή των γαστρικών περιεχομένων θα πρέπει να λάβει χώρα.
  3. Αφού παρατηρηθεί ο αέρας ή/και τα γαστρικά περιεχόμενα, ξεπλύνετε με νερό.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΓΧΥΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΜΙΝΙΟΝ® BALLOON BUTTON.**  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.**
4. Όταν επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, η γαστρική απορρόμπίση ή η σίσιση, η διοχέτευση μπορεί να ξεκινήσει.

### ΣΕΤ ΣΙΤΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΥΣΑΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΛΑΔΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΗ-ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ LEGACY (ΚΑΙ ΟΧΙ ENFIT®), Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ: ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΘΕΥΡΩΝΩΣΗΣ, ΚΩΝΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΔΟΧΕΣ ΑΝΙΣΘΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΣΜΑΝΤΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΚΡΩΝ, ΝΕΥΡΑΣΜΙΚΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΟΜΛΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΥΠΟΦΡΟΥΟΥ, ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΔΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΕΦΥΓΡΑΝΣΗΣ.**

1. Επιθεωρήστε τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσει ζημιάς. Λάβετε γύρω από άλλη συσκευασία.
2. Το σετ σίτισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύριγγες, βαρύτητα ή τροφοδοσία ή απορρόμπίση αντίλας.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το σετ τροφοδοσίας με το κομπι, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο της συστοίχιας τροφοδοσίας με τη σκοτεινή γραμμή του κομπιού. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο σετ τροφοδοσίας πάνω στο κομπι. Γυρίστε 3/4 προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ωρολογιού) για να κλειδώσετε το σετ τροφοδοσίας στη θέση του.
4. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ τροφοδοσίας στον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύνδεσμο bolus ή ένα σύνδεσμο luer, εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο ενώ κάνετε μια μικρή περιστροφή του σετ τροφοδοσίας για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Αν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο σύνδεσμο, περιστρέψτε σταθερά τον σύνδεσμο με τη φορά των δεικτών του ρολογιού στο σύνολο τροφοδοσίας, αποφεύγοντας την υπερβολική δύναμη για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΙΞΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΑΗΛΗ 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 ΣΙΤΣΗΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΠΕΡΩΤΗΜΕΝΟ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. ΟΤΑΝ ΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ, ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΜΠΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΕΝΩ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ. ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΣΥΝΔΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΤΟΥ ΣΕΤ ΣΙΤΣΗΣ ΣΕ ΜΙΑ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ. ΜΙΑ ΤΕΤΟΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.**

5. Όταν η σίσιση είναι πλήρης ξεπλύνετε με 5-10ml νερού. Κλείστε το σφιγκτήρα για να απορροφήτε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ τροφοδοσίας. Αφαιρέστε το σετ σίτισης κρατώντας πατημένο το κομπι στη θέση του, πιάντε τον σύνδεσμο σίτισης, κάντε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (φορά αντίθετη με εκείνη των δεικτών του ρολογιού) για να ξεκλειδώσει, και αφαιρέστε προσεκτικά το σετ σίτισης από το κομπι. Πατήστε το βίσμα κομπιού για να διατηρήσετε τον αέρα καθαρό.
6. Το σετ σίτισης πρέπει να καθαρίζεται με σαπούνι και νερό και να ξεπλύνεται καλά. Αποθηκεύστε σε καθαρό και στεγνό μέρος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για καθαρισμό.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το MiniONE® Balloon Button θα πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Εάν η συσκευή έχει τοποθετηθεί για τρεις μήνες ή περισσότερο, οι συχνά έλεγχοι απόδοσης συνιστώνται. Η απόφαση ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες ενδείξεις μειωμένης απόδοσης ή βλάβης.
2. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται μέσα στο στομάχι και το MiniONE® Balloon Button περιστρέφεται ελεύθερα **προτού ξεκινήσει η σίτιση**. Κάντε έγχυση αποστειρωμένου νερού στη θύρα σίτισης για να καθορίσετε τη σωστή λειτουργία της Βαλβίδας.
3. Η περιοχή της στομιάς θα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ένα μαλακό σαπούνι και νερό. Η περιοχή της στομιάς θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Το MiniONE® Balloon Button πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της θέσης.

## ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τα υγρά φάρμακα προτιμούνται όταν είναι διαθέσιμα. Εάν απαιτούνται στερεά φάρμακα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είναι ασφαλείς να θρυμματιστούν το φάρμακο. Εάν είναι ασφαλές, το φάρμακο θα πρέπει να θρυμματιστεί όσο το δυνατόν σε πιο λεπτή μορφή (σε σκόνη) και να διαλυθεί σε νερό πριν να χορηγηθεί μέσω της συσκευής. Η διοχέτευση στερεών φαρμάκων μέσω του σωληνίου που δεν είναι σωστά θρυμματισμένα μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των σωληνώσεων. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με φόρμουλα. Ξεπλύνετε τη συσκευή με νερό μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου.

## ΑΠΟΣΥΜΠΙΞΗΣ

Αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί, εάν υπάρχει ανάγκη να ελέγξει για υπολείμματα, ή αν ο ασθενής έχει την τάση να διατηρήσει τον αέρα κατά την σίτιση, πράγμα που προκαλεί φούσκωμα και δυσφορία. Για να αποσυμπίεσετε, συνδέστε το σετ σίτισης στο συνδεδεμένο διασύνδεσης και στραγγίστε το περιεχόμενο του σε ένα δοχείο. Αφού ολοκληρωθεί η αποσυμπίεση, ξεπλύνετε το σετ σίτισης με νερό και αφαιρέστε το σετ σίτισης από τη συσκευή.

## ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Οι κατάλληλες τεχνικές έκπλυσης και η συχνότητά τους μπορούν να βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης των σωληνώσεων, των εμφράξεων καθώς και των βλαβών των σωληνώσεων. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες έκπλυσης για να διατηρήσετε τη βέλτιστη συνθήκες ροής της συσκευής:

- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση του σωληνίου. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωληνίου, 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 σωληνίων σίτισης. Σε πολλές περιπτώσεις, με την αύξηση του όγκου έκπλυσης μπορεί να αποφευχθεί η ανάγκη για συμπληρωματικό ενδοφλέβιο υγρό. Ωστόσο, τα άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και με άλλους περιορισμούς υγρών πρέπει να λαμβάνουν τον ελάχιστο όγκο έκπλυσης που απαιτείται για να διατηρούν την ισχύ τους.
- Ξεπλύνετε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακόπτεται, πριν και μετά κάθε διακοπτόμενη σίτιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται.
- Ξεπλύνετε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε χορηγήσεις φαρμάκων. Αυτό θα εμποδίσει το φάρμακο να αλληλεπιδράσει με τη φόρμουλα και να προκαλέσει ενδοχόμενως το βούλωμα του σωληνίου.
- Μη ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωληνίου. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

**ΑΠΕΜΦΡΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα σε ένα σετ επέκτασης και συνδέστε το μέσα στο συνδεδεμένο διασύνδεσης. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και σπρώξτε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσει το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης / τράβηγμα του εμβόλου για να καθαρίσει το σωλήνα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωληνίου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωληνώσεως.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το κουμπί του MiniONE® Balloon Button είναι MR υπό συνθήκη. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:



- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla ή 3-Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 1.000-Gauss / cm (10-T/m)
- Αναφέρεται το μέγιστο σύστημα MR, ο μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W / kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το κουμπί του MiniONE® Balloon Button αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1.6°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη-κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κουμπί του MiniONE® Balloon Button εκτείνεται περίπου 20-μm από αυτή τη συσκευή όταν κατά την απεικόνιση χρησιμοποιήθηκε μια διαβάθμιση ηχούς ακολουθίας παλμών και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

## ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**MiniONE® Balloon Button:** Τα σετ σίτισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα.

Η ακριβής μακροβιότητα της συσκευής δεν μπορεί να προβλεφθεί. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροβιότητα συσκευής που κυμαίνεται από 1-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, διαίτα του ασθενούς, φάρμακα, όγκο πλήρωσης μπαλονιών, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της και γενική φροντίδα του σωληνίου.

Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MiniONE® Balloon Button τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά υποβαθμιστούν από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκητης βλάβης της συσκευής. Εάν οι συσκευές παθαιίνουν βλάβες ή η απόδοση υποβαθμιστεί χωρיתρα από το τυπικό εύρος για τη μακροβιότητα της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξάλειψη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη υποβάθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με θέματα απόδοσης της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτρέψετε τυχόν περιπτώσεις επισκέψεως στο νοσοκομείο, συνιστάται η διατήρηση σωστικής συσκευής ανά πάσα στιγμή για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πριν από την προγραμματισμένη αντικατάσταση.

## ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**Σετ οδίσσης:** Τα σετ οδίσσης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και καθαριότητα. Η ΑΜΤ συνιστά να αλλάξετε το σετ οδίσσης τουλάχιστον κάθε 2 εβδομάδες ή όσο συχνά υποδεικνύονται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: το γαστρικό pH, τη διαίτα του ασθενούς, τα φάρμακα, τη συχνότητα χρήσης, τυχόν τραύμα στη συσκευή και τη συνολική φροντίδα του σετ οδίσσης. Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί εάν παρατηρήσετε διαρροές, ρωγμές, χησιμάτια, υπερβολική συσσώρευση 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.

## ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες για την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή οδίσσης 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 αντίστροφης βαλβίδας:</b> Διαρροή / αποκλεισμός της βαλβίδας αντίρροης συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων (τροφόδοσια, φαρμακευτική αγωγή, γαστρικό περιεχόμενο κ.λπ.) που κολλάνε στην περιοχή της βαλβίδας, εμποδίζοντας το πλήρες κλείσιμο της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι γίνεται εκπαύση 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 επέκτασης στη θύρα για να επαναφέρετε τη βαλβίδα αν αυτό συμβεί. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση κατά τη διάρκεια διοχέτευσης μέσω της συσκευής, καθώς μια τέτοια είδους ενέργεια θα μπορούσε να προκαλέσει ρήγμα στη βαλβίδα με την πάροδο του χρόνου.</p>
<p><b>Διαρροή του όγκου του μεταλόνιου:</b> Αν το μεταλόνι ξεφουσκώνει, ξεφουσκώστε το πλήρως και αφαιρέστε το από τη στομία. Μόλις αφαιρεθεί, φουσκώστε το μεταλόνι με τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ελέγξτε το μεταλόνι για διαρροή με απαλή μάλαξη της σωληνώσεως και του μεταλόνιου. Αν δεν σημειωθεί διαρροή, αφαιρέστε το μεταλόνι, τοποθετήστε ξανά το μεταλόνι στη στομία και φουσκώστε ξανά το μεταλόνι στην επιθυμητή ποσότητα πλήρωσης. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διογκώσεως του μεταλόνιου για φουσκώμα και ξεφουσκώμα του μεταλόνιου. Άλλες χρήσεις μπορούν να καταλήξουν σε διαρροή μεταλόνιου ή σε βλάβη της συσκευής. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Το μεταλόνι είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό υλικό και μπορεί να χάσει μια μικρή ποσότητα του όγκου πλήρωσης με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το περιβάλλον και τις συνθήκες χρήσης.</p> <p><b>Δημιουργήθηκε δάκρυ:</b> Μπορεί να προκύψουν δάκρυα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λιεαντικό 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 εκκρίσεις που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.</p>
<p><b>Η σωληνώση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει:</b> Η σωληνώση μπορεί να μπλοκαρισθεί λόγω μη σωστής εκπαύσεως μετά από κάθε χρήση, χρήσης παχύρρευστων ή ακατάλληλα θρυμματισμένων φαρμάκων, χρήσης παχύρρευστων τροφών / τύπων, γαστρικής παλινορόησης και / ή ανάπτυξης μύκητων. Σε περίπτωση βουλώματος, ανατρέξτε στις <b>ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΑΥΣΗΣ</b> ενότια οδηγιών για τον τρόπο που πρέπει να ξεβουλωθεί η συσκευή. Αν το βουλώμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί.</p>
<p><b>Αποκορυστική μωριδιά που προέρχεται από τη συσκευή:</b> Οι αποκορυστικές μωριδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής εκπαύσεως της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρήσει μια αποκορυστική μωριδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαριστεί απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκορυστική μωριδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.</p>
<p><b>Διαρροή στη βαλβίδα διογκώσεως του μεταλόνιου:</b> Η διαρροή σε αυτήν τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μεταλόνι και φουσκώνετε το μόνο με νερό μέσω της βαλβίδας. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί διαρροή λόγω βλάβης της βαλβίδας εάν η σύριγγα εισαχθεί πολύ σκληρά στη βαλβίδα. Εισάγετε τη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης του μεταλόνιου αν παρουσιαστεί διαρροή για να προσπαθήσετε να επαναφέρετε τη βαλβίδα. Μπορεί να χρειαστούν πολλές προσπάθειες πριν την επαναφορά της βαλβίδας.</p>
<p><b>Η συσκευή αποχρωματίζεται:</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>Το μεταλόνι έχει παραμορφωθεί:</b> Βεβαιωθείτε ότι φουσκώσατε και επιβεβαιώσατε το μεταλόνι πριν από την τοποθέτησή για να ελεγχτείτε τη σωστή χρήση του μεταλόνιου. Η παραμόρφωση των μεταλόνιων συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (συσκευή έλξης από το στόμιο ενώ το μεταλόνι είναι φουσκωμένο). Αυτό μπορεί να λάβει χώρα αν η συσκευή είναι πολύ κοντή για τη στομία του ασθενούς. Επιπλέον, μια συσκευή που είναι τοποθετημένη πολύ κοντά στον πτυλωρό μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφωμένο μεταλόνι και μπλοκάρισμα του πτυλωρού. Μπορεί να γίνει απαλή μάλαξη των μεταλόνιων με τα δάχτυλα και να επανέλθουν στη συμμετρία, αν δεν είναι υπερβολικά παραμορφωμένα. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μεταλόνι έχει βρεθεί υπερβολικά παραμορφωμένο.</p>
<p><b>Το μεταλόνι δεν φουσκώνει ούτε ξεφουσκώνει:</b> Προβλήματα στο φουσκώμα και το ξεφουσκώμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλόπων του υλικού πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα με μια καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μεταλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθεί μείωση ή απουσία μέγιστου ή ελαφρύς κώνος ή εμποδία στον αέριο πλήρωσης. Η ανάπτυξη μύκητων μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον του ασθενούς και τις προϋποθέσεις υγείας που διαγιγνώσκονται μέσω της συσκευής. Εάν το μεταλόνι δεν ξεφουσκώνει, επικοινωνήστε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας για την αφαίρεση. Εάν το πρόβλημα της αποδιογκώσεως είναι το αποτέλεσμα ανάπτυξης μύκητων, μπορεί να απαιτηθεί εξέλιξη της πηγής μυκητιακής ανάπτυξης ή αντιμυκητιασική φαρμακευτική αγωγή.</p>
<p><b>Αποτυχία μαντάλματος ή ρωγμή:</b> Το μαντάλμα 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 εκτεταμένης περιόδου χρήσης μπορούν επίσης να μειώσουν την αντοχή δεσμών / υλικών. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μαντάλμα βρεθεί ραγισμένο, διαρρέουσι ή διαχωρισθεί από τη συσκευή.</p>
<p><b>Η συσκευή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή:</b> Η προσαρμογή του μεταλόνιου μπορεί να ρυθμιστεί αλλάζοντας τον όγκο του φουσκώματος του μεταλόνιου εντός του εύρους πληθωρισμού μεταλόνιου στον <b>Πίνακα 1</b>. Εάν η τοποθέτηση του μεταλόνιου είναι πολύ χαλαρή, αύξησε την ποσότητα πλήρωσης του μεταλόνιου παραπάνω από το συνιστώμενο αλλά όχι πάνω από το μέγιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η τοποθέτηση του μεταλόνιου είναι πολύ σφιχτή, μειώστε την ποσότητα πλήρωσης κάτω από το συνιστώμενο, αλλά όχι κάτω από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η συσκευή δεν ταιριάζει σωστά με το εύρος πλήρωσης όγκου, θα χρειαστεί ένα νέο μήκος συσκευής.</p>
<p><b>Βλάβη μεταλόνιου:</b> Πρόσρηξη βλάβης του μεταλόνιου μπορεί να λάβει χώρα λόγω ενός αριθμού παραγόντων, περιβαλλοντολογικών ή του ασθενούς που δεν περιορίζονται όμως σε: γαστρικό pH, διαίτα, ορισμένα φάρμακα, ακατάλληλο όγκο πλήρωσης μεταλόνιου, τοποθέτηση συσκευής, ακατάλληλη διοχέτευση τροφής / φαρμάκων στη θύρα του μεταλόνιου, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λιεαντικό υλικό, εσφαλμένη μέτρηση μήκους της στομίας και γενική φροντίδα της συσκευής.</p>
<p><b>Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό:</b> Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σταθερά και πλήρως συμπίεσμένο στο συνδετήρα του μαντάλματος. Εάν το βύσμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας οδίσσης για τυχόν περίσσεια συσσώρευσης υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περίσσεια συσσώρευσης υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.</p>

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ MINIONE® BALLOON BUTTON

1. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι συνδέοντας τη σύριγγα τύπου Luer στη θύρα διόγκωσης με μπαλόνι (Εικ. 4) για να τραβήξετε το νερό.
2. Μόλις απογυμνωθεί πλήρως το μπαλόνι, αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τη θέση της στομίας.
3. Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του MiniONE® Balloon Button.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυθόρμητο κλείσιμο της στομίας μπορεί να συμβεί το συντομότερο είκοσι τέσσερις (24) ώρες μετά την αφαίρεση. Εισάγετε μια νέα συσκευή αν εξακολουθεί να υπάρχει προορισμός της εντερικής σίτισης από αυτή τη διαδρομή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΔΙΑΚΟΠΤΕΤΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ Η ΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ Η ΝΑ ΑΦΗΝΕΤΕ ΝΑ ΠΕΡΝΑΕΙ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΟΔΟ.**

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

## ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

# MiniONE® Ballon Gomb

## Egyszerű gasztrosztómiás tápláló cső



### 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 emésztőcsatornákészülékekhez csatlakoztassa. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.

### FELHASZNÁLÁSI CÉL

A MiniONE® Ballon Gomb szonda táplálkozási, gyógyszeres és dekompresziós hozzáférést biztosít a gyomorba egy rögzített (első behelyezés) vagy kialakított (csere) sztomán keresztül. A MiniONE® Ballon Gomb szondát klinikusok és a képzett betegek/gondviselők használhatják.

### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az alacsony profilú ballonos táplálókészülék szondát olyan páciensekben való használatra szánták, akik hosszabb ideig táplálásra szorulnak, nem tolerálják a szájon át történő táplálást, akiknél fennáll a félténytelenséveszélye, gasztrikus dekompreszióra és/vagy gyógyszer beadására van szükségük egy rögzített (kezdeti elhelyezés) vagy kialakított (csere) sztomán keresztül. Az alacsony profilú ballonos táplálókészülék bármelyik korcsoportnál használható.

### ELLENJAVALLATOK

A MiniONE® Ballon Gomb behelyezésének ellenjavallatai az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva:

**Kezdeti elhelyezés:** Vastagbél-beavatkozás • Aszcitesz • Portális hipertenzió • Peritonitisz • Kezeletlen véréraladási zavar • Fertőzés a sztóma körül • Bizonytalan a gasztrosztómiás útvonal iránya és hossza (hasfal vastagsága)

**Csere:** A gomb nem tapad fel a hasfalra • Nincs jól létrehozott gasztrosztómiás pont • Fertőzés bizonyítéka • Bizonytalan a gasztrosztómiás útvonal iránya és hossza (hasfal vastagsága) • Többszörös sztomafisztulás útvonalak

**Közlés:**

- Kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz tájékoztatásért a készülékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, annak ápolásáról, valamint használatáról.
- A készüléket táplálás/gyógyszerek beadása/dekompreszió a gyomorbéli eljuttatására tervezték. Más alkalmazás nem tanácsos.

### KOMPLIKÁCIÓK

A MiniONE® Ballon Gomb használatakor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre: Émelygés, hányás, has felpuffadása vagy hasmenés • Gyomortartalom légutakba kerülése • Sebészai fájás • Tályog, sebfertőzés és bőr tönkremenetele • Nyomás miatti szövetelhalás • Granulációs szövetültnöves • Intraperitonális szivárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sebészai szivárgás • Ballon meghibásodása vagy kiszabadulása • Cső eldugulása • Gasztrointesztinális vérzés és /vagy fekélyesedések • Bélelzáródás vagy gasztroparézis • Bél- és gyomorcsavarodás

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

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

### KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

A MiniONE® Ballon Gomb szonda használatakor 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
- A ballonos kialakítás megkönnyíti az otthoni cserét, ha szükséges
- A puha, rugalmas rögzítés könnyen tisztítható, és kevésbé valószínű, hogy traumát okozna a sztóma helyén
- A ballon kialakítása nagyobb gyomorzáró felületet eredményez, ami segíthet csökkenteni a szivárgást és a granulációs szövet kialakulását
- Orvosi minőségű szilikonból készült az irritáció csökkentése és a páciens kényelmének javítása érdekében
- A MiniONE® Ballon Gomb teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:
  - Alacsony profilú kialakításának köszönhetően a bőr felszínével egy vonalban helyezkedik el
  - A szivárgásbiztos szelep megakadályozza a gyomortartalom visszaáramlását
  - A ballon térfogata könnyen szabályozható a testreszabott illeszkedés érdekében
  - A reteszelés a hosszabbtűkészlet biztonságos és szoros rögzítését teszi lehetővé
  - Egyedi „alma” alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szivárgást és a sztomából való véletlen kihúzóadás kockázatát
- A zolden világító táplálónyláts jobb láthatóságot biztosít a sötétben az éjszakai táplálás megkönnyítése érdekében

### AZ ESZKÖZ ANYAGAI

A MiniONE® Ballon Gomb szonda a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi célú szilikon (81%) • Orvosi minőségű, hőre lágyuló műanyag (16%) • Rózsadamentes acél rugó (2%) • Orvosi minőségű, szilikonra nyomtatott tinta (1%)

## A CSOMAG TARTALMA

Mennyiség	Alkotórész	Alkotórész használati részletei
1	MiniONE® Ballon Gomb (1. ábra)	Bejutást biztosít a gyomorba táplálás, gyógyszerek beadása, dekompreszáció céljából
2	4 x 4 hüvelykes géz	Tisztítsa meg és szárítsa meg a sztóma területét a behelyezés során vagy utána
1	Vízben oldódó kenőanyag	Tegye a ballonra/stóma területére a könnyebb behelyezés érdekében
1	12" kapszula tápláló készlet egyenes adapterrel*	Táplálék/gyógyszer bevezetéséhez a button szondába, vagy dekompreszációhoz
1	12" Y-nylású tápláló készlet derékszögű adapterrel*	Táplálék/gyógyszer bevezetéséhez a button szondába, vagy dekompreszációhoz
1	Nagy fecskendő (katéter vagy ENFit®)*	Táplálék/gyógyszer bevezetéséhez, vagy dekompreszációhoz táplálékcszettel
1	Luer csüsző fecskendő (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Ballon felfújásához vagy táplálék/gyógyszer bevezetéséhez
1	Opcionális bevezető / merevítő (csak 12-18F)	Merevséget biztosít a készülék behelyezése során

\*Az a táplálékcszettek és a nagy fecskendő nem része a MiniONE® Ballon Gomb eszköz SM1-5 készlet konfigurációjának.

## A HASZNÁLAT TÍPUSA – KEZDETI ELHELYEZÉS VS CSERE

A MiniONE® Ballon Gomb szondát kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekészüléként lehet elhelyezni.

### **KEZDETI ELHELYEZÉS KIVÉTEZÉSE**

Ha a páciensnek nincs sztómatraktusa a MiniONE® Ballon Gomb készülék elhelyezéséhez, létre kell hozni egy új sztómatraktust. Ezt a folyamatot csak szakképzett egészségügyi dolgozó végezheti el. Kövesse az alábbi utasításokat, a **JAVASOLT KEZDETI ELHELYEZÉSI ELJÁRÁSOK** c. részrel kezdve, hogy találjon egy megfelelő helyet a sztóma létrehozására, rögzítse a gyomrot a hasfalhoz, hozzájon létre egy sztómatraktust, tágtítsa ki és mérje meg a sztómat, majd helyezze el a készüléket.

### **TÁPLÁLÓKÉSZÜLÉK CSERÉJE EGY MÁR LÉTREHOZOTT SZTÓMÁBAN**

Amennyiben megállapították, hogy egy meglévő sztómban elhelyezett készüléket cserélni kell (működésképtelenség miatt vagy proaktív csere okán), a sztómban lévő készülék eltávolítható, és az új készülék ugyanabba a sztómba behelyezhető. Ha készülékcserét végez, ugorjon egyenesen a **KÉSZÜLÉK ELHELYEZÉSI ELJÁRÁS** c. részre az új készülék elhelyezésének megfelelő módszeréhez.

**MEGJEGYZÉS:** A készülék cseréjét egészségügyi szakember vagy házi beteg gondozó végezheti el. A készülék cseréje előtt mindenképpen konzultáljon egészségügyi szakemberrel.

**VIGYÁZAT:** A helyes méretű tápláló készülék kiválasztás a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszal. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövetülést. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készüléket, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mértek 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

**FIGYELMEZTETÉS:** A MINIONE® BALLON GOMB SZONDA CSAK A PERKUTÁN GASZTRÓSTÓMA CSÖVEK ELHELYEZÉSÉBEN KÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL VAGY ILYEN SZEMÉLYEK FELÜGYELETE MELLETT HELYZHETŐK BE. AJNÁLOTT A MŰSZAKI ALPelveket, KLINIKAI ALKALMAZÁSOKAT, VALAMINT A PERKUTÁN GASZTRÓNOMA CSŐ ELHELYEZÉSÉVEL KAPCSOLATOS KOCKAZATOKAT ALAPOSAN MEGÉRTENI, MIELŐTT ELKEZDNEK HASZNÁLNI A KÉSZÜLÉKET.

A MiniONE® Ballon Gomb 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 felt a nagy görbületen kell behelyezni, hogy megelőzhesse a gyomorkapu elzáródását, amikor a ballon fel van fújva.

### **A LEHETŐSÉG: RADIOLOGIÁS ELHELYEZÉS**

1. Helyezze a páciens a hátára.
2. Készítse elő és szedálja a páciens a klinikai protokoll szerint.
3. Győződjön meg róla, hogy a máj baloldali lebenye nincs a gyomorfenék vagy a gyomor fő része felett.
4. Azonosítsa be a máj középső szélét CT-vel, szkenneléssel vagy ultrahanggal.
5. Glucagon 0,5 - 1,0 mg IV beadható a gyomormozgás megszüntetésére.

**VIGYÁZAT:** Tájékozódjon a glucagon használati utasításból az iv befecskendezés mértékéről, valamint az inzulinfüggő páciensekben való használati kapcsolatos ajánlásokról.

6. Telítse levegővel a gyomrot nasogasztrikus katéterrel, általában 500 - 1 000 ml, vagy ameddig megfelelő felfújás ér el. Gyakran szükséges a levegővel való felfújást folytatni az eljárás során különösen a tüvel való átszúrás és a szerv kitérülésének időpontjában annak érdekében, hogy a gyomrot felfújva tartasuk és így rányomódjon a gyomor fal a előlő hasfalra.
7. Válasszon egy helyet a katéter behelyezéséhez a baloldali, borda alatti területen lehetőleg a laterális rész felett vagy a rectus abdominis izomtól oldalra, (megjegyzés: a superior epigasztikus 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 lehető legfüggőlegesebb útjánál teszi lehetővé. Ha beekelődtől vastagbél vagy a vékonybél gyomor előtti helyzete gyanítható, akkor a gasztroztómia elhelyezése előtt készítenesen oldalsó keresztirányú nézetet.

**MEGJEGYZÉS:** PO/NG kontraszt beadható előző este, vagy beöntés adható a behelyezés előtt az átíós vastagbél megnyugtatósa érdekében.

8. Készítse elő és steril kendővel fedje le a létesítményi protokoll szerint.
9. Kövesse a **GASTROPEXIA ELHELYEZÉSE** c. rész utasításait.

### **B LEHETŐSÉG: ENDOSZKÓPOS ELHELYEZÉS**

1. Hajtson végre rutin EGD (esophagogastroduodenoscopy) eljárást. Az eljárás befejezésével, ha nem észlel olyan rendelleneséget, amely ellenjavallata lehet a cső behelyezésének, akkor helyezze a beteget a hátára fekvő helyzetbe, és fújja fel a gyomrát levegővel.
2. Világítsa át az első hasfalat, hogy olyan gasztroztómias pontot válasszon ki, ahol nincs nagy véredény, zsigeri szervek vagy forradásos szövet. Ez a pont általában a köldök és a bal oldali bordaperem közötti távolság egyharmada, a clavicularis középperek vonalában.
3. Nyomja meg a tervezett behelyezési pontot egy ujjal. Az endoszkópiát végző személynek világosan látnia kell az okozott benyomódást a gasztrikus fal első felületén.
4. Készítse elő és takarja el a steril kendővel a bőrt a behelyezés kiválasztott pontján.
5. Kövesse a **GASTROPEXIA ELHELYEZÉSE** c. rész utasításait.

## GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE

**FIGYELMEZTETÉS:** A MINIONE® BALLON GOMB SZONDA CSAK A PERKUTÁN GASZTROSZTÓMA CSÖVEK ELHELYEZÉSÉBEN KÉPZETT SZEMÉLYEK ÁLTAL VAGY ILYEN SZEMÉLYEK FELÜGYELETE MELLETT HELYZHETŐK BE. AJÁNLOTT A MŰSZAKI ALPELVEKET, KLINIKAI ALKALMAZÁSOKAT, VALAMINT A PERKUTÁN GASZTRONÓMA CSŐ ELHELYEZÉSÉVEL KAPCSOLATOS KOCKÁZATOKAT ALAPOSAN MEGÉRTENI, MIELŐTT ELKEZDNEK HASZNÁLNI A KESZÜLÉKET.

**VIGYÁZAT:** Javasolt egy hárompontos gasztropexia végrehajtása háromszög elrendezésben annak érdekében, hogy a gyomorfallal 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:** HAGYJA MEGFELELŐ TÁVOLSÁGOT A BEHELYEZÉS PONTJA ÉS A GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE KÖZÖTT ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY NE ZAVARJÁK EGYMÁST A T-RÖGZÍTÉS ÉS A FELFUJT BALLON.

1. Lokalizálja a szúrás helyeket 1%-os lidokainnal, és adjon be helyi érzéstelenítést a bőrzebe és a hashártyába.
2. Helyezze be a T-rögzítőt, és győződjön meg róla, hogy a gyomron belül van. Ismételje meg az eljárást addig, amíg mindhárom T-rögzítő be van helyezve a háromszög sarkainál.
3. Rögzítse a gyomrot az első hasfalhoz, és fejezze be az eljárást.
4. Kövesse a SZTÓMATRAKTUS LÉTREHOZÁSA c. rész utasításait.

**VIGYÁZAT:** Miután a MiniONE® Ballon Gomb szondát elhelyezte, ne távolítsa el a gastropexiás varrásokat, míg a sztóma környéke teljesen be nem gyógyul, és a gyomor nem rögzül teljesen az elülső hasfalhoz.

## SZTÓMATRAKTUS LÉTREHOZÁSA

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, amely a rectus izom középső kétharmadának és oldalsó egyharmadának kereszteződésénél halad.

**FIGYELMEZTETÉS:** ÜGYELJEN RÁ, HOGY NE NYOMJA BE TÚL MÉLYRE A PUNGÁLÓ TÚT, NEHOGY MEGSZÚRJA A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLMIRIGYET, A BAL VESET, AZ AORTÁT VAGY A LÉPET.

2. Érzéstelenítse a szúrás helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval le a peritoneális felületig.
3. Helyezzen be .038"-es kompatibilis bevezető tüt a gastropexiás alakzat közepén, be a gasztrikus üregbe a gyomorrég irányába.

**MEGJEGYZÉS:** A behelyezésre a legjobb szög a 45 fok a bőr felületéhez képest.

**A LEHETŐSÉG. KIZÁRÓLAG RADIOLÓGUS ELHELYEZÉS (4A & 5A):**

4A. Alkalmazzon fluoroszkópos megjelenítést a tü megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére. Ezen kívül, az ellenőrzés segítségével, egy vízzel töltött fecskendővel lehet csatlakoztatni a tü 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 tün keresztül, és tekerje fel karikába a gyomorfenéken. Ellenőrizze a pozíciót.

**B OPCIÓ. CSAK ENDOSZKÓPOS BEHELYEZÉS (4B & 5B):**

- 4B. Alkalmazzon endoszkópos megjelenítést a tü megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére.
- 5B. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tün keresztül a gyomorba. Endoszkópos megjelenítés segítségével fogja meg a vezető huzalt atraumatikus fogóval.
6. Távolítsa el a bevezető tüt, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja, és a tüt a létesítményi protokoll szerint dobja el.
7. Kövesse a DILATÁCIÓ c. rész utasításait.

## DILATÁCIÓ

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 SZTÓMAHOSSZÚSÁG MÉRÉSE c. részben foglaltak betartásával.

**VIGYÁZAT:** Kerülje a sztómatraktus túlzott tágitását, mivel ez megnöveli a ballon sztómán keresztül való áthúzódsának kockázatát.

## SZTÓMAHOSSZÚSÁG MÉRÉSE

**VIGYÁZAT:** A helyes méretű tápláló készülék kiválasztás a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Mérje meg a páciens sztómája hosszát az AMT ballon sztómamérő készülékkel (2. Ábra). A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövet túlnövést.

1. Szíveskedjen 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 Gomb készüléket válassza a megmért hasfalvastagsághoz. Ha a mérés két méret közé esik, akkor mindig válassza a következő nagyobb méretű MiniONE® Ballon Gomb készüléket. Elhelyezése után a külső peremnek könnyen kellene feroagnia.

**FIGYELMEZTETÉS:** ALULMÉRTEK KÉSZÜLÉK OKOZHATJA A KÖVETKEZŐKET: BEÁGYAZÓDÁS ERŐZŐVÁL A GASZTRIKUS FALBAN, SZÖVETELHALÁS, FERTŐZÉS, SZEPSZIS ÉS TÁRSULO KÖVETKEZMÉNYEK, ÉS/VAGY A KÉSZÜLÉK MEGHIBÁSODÁSA.



## KÉSZÜLKELHELYEZÉSI ELJÁRÁS

**VIGYÁZAT:** Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

1. Válassza ki a helyes MiniONE® Ballon Gomb méretet a behelyezéséhez.

**MEGJEGYZÉS:** Egy készülék cseréjekor a sztóma hosszát időközönként meg kell mérni annak érdekében, hogy a megfelelő méretű MiniONE® Ballon Gomb méretet használják. Ha a páciens mérete/súlya megváltozott azóta, hogy behelyezték a készüléket, az illeszkedés túl szoros vagy laza, vagy már több, mint 6 hónapja mérték meg utólagra a készüléket, akkor javasolt megbeszéljen az Ön egészségügyező szakemberével arról, hogy nem kell-e a készülék hosszát megváltoztatni.

2. A MiniONE® Ballon Gomb behelyezését megelőzően fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül (Isd. 4. ábra) egy Luer csúszófecskendő használatával desztillált vagy steril vízzel a javasolt töltési térfogatra. A javasolt töltési térfogat megtalálható az **1. Táblázat**, vagy a készülék ballonfelfújó nyílása fölé van odanyomtatva. Távolítsa el a fecskendőt és ellenőrizze a ballon egészét úgy, hogy enyhén megnyomja a ballont a szivárgások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Ellenőrizze, hogy a méretezési információ megfelelő a mért hosszhoz. Helyezze vissza a ballont a fecskendő és távolítsa el az összes vizet a ballonból a vizsgálat után.

3. Kenje be a cső végét vízben oldható kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelin. Helyezzen be opcionális bevezetőt a táplálási nyílásba, ha a behelyezés során fokozott merevséget akar.

4. Finoman vezesse a csövet át a sztómán és be a gyomorba addig, amíg a külső perem egy sikba nem kerül a bőrrel.

5. Vegye ki a bevezetőt (ha használta a 3. lépésben).

6. Fújja fel a ballont desztillált vagy steril vízzel az **1. Táblázat** megadott töltési térfogatra.

7. Óvatosan emelje fel a füleket, és ellenőrizze, hogy nincs se gasztrikus szivárgás.

**MEGJEGYZÉS:** Ha szivárgást észlel, akkor növelje a ballon térfogatát 0,5-1 ml-es lépésekben. **Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot.**

3

4

5

1. Táblázat: Ballon felfújási térfogatok

Fr méret	Minimális töltési térfogat	Ajánlott töltési térfogat	Maximális töltési térfogat
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## BEHELYEZÉS ELLENŐRZÉSE

- Győződjön meg róla, hogy a tápláló készlet csipletője zárva van, és csatlakoztassa a tápláló készletet a gombra úgy, hogy egy vonalba hozza a tápláló készlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a gombon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a gomba a tápláló készlet csatlakozóját. Forgassa 3/4 fordulattal jobbra (óra járásával egyezően), hogy zárja a tápláló készlet rögzítését a helyén.
- Csatlakoztasson egy nagy átmérőjű katéter / csavaros hegyű fecskendőt 5 ml vízzel a tápláló készlethez. Nyissa ki a tápláló készlet szorítóját. Szívja ki a tartalmat. Valószínűleg előfordul a gyomortartalom spontán visszajutása.
- Ha levegőt és/vagy gyomortartalmat figyel meg, akkor öblítse ki a készüléket vízzel.

**FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE FECSKENDEZZEN LEVEGŐT A MINI ONE® BALLON GOMB-BA.**

**FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE CSATLAKOZZA A BŐVÍTŐ KÉSZLETET A BALLONFELFÚJÓ NYÍLÁSHOZ.**

4. A behelyezés ellenőrzését követően megkezdődhet a gasztrikus dekompresszió vagy a táplálék bevezetése.

## TÁPLÁLÓKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLKÉKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGÜGYEZŐI ALKALMAZÁSOK KISMÉRŐTŰ CSATLAKOZÓIT TEBEDÉSBŐL RÁCSATLAKOZTÁJTJA, EZT A KÉSZÜLKÉET CSAK A KOMPATIBILIS EMÉSZTŐCSATORNÁS KÉSZÜLKÉKHEZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJA FEL NEM EMÉSZTŐCSATORNÁS ALKALMAZÁSOKRA.**

**FIGYELMEZTETÉS: RÉGI TÍPUSŰ (NEM ENFIT®) HOSSZABÍTÓ KÉSZLET HASZNÁLATA ESETÉN AZ ESZKÖZ HIBÁSAN CSATLAKOZHAT A KÖVETKEZŐ RENDSZEREKHEZ: LÉGZÉS, ÉRZÉSELENTŐ ÉS LEGZŐKÉSZÜLKÉK KUPJAI ÉS FOGLALATI, INTRAVENÁS, VÉGTAG MANDZSETTA, NEURAXIÁLIS CSATLAKOZÓK, LÉGZŐTERAPIÁS KÉSZÜLKÉK CSATLAKOZÓK, VIZELET ÉS LÉGZŐSZERVI NEDVESÍTŐ BERENDEZÉSEK HŐMÉRSEKLET ERZÉKELŐ CSATLAKOZÓK.**

- Vizsgálja meg a tartalmát sérülés szempontjából. Ha sérült, ne használja fel. Szerezzen be másik csomagot.
- A tápláló készlet használható fecskendő, gravitációs vagy szivattyús táplálásához, vagy dekompressziáláshoz.
- Győződjön meg róla, hogy a tápláló készlet csipletője zárva van, és csatlakoztassa a tápláló készletet a gombra úgy, hogy egy vonalba hozza a tápláló készlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a gombon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a 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: GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY A KÉSZÜLKÉK CSAK EGY EMÉSZTŐCSATORNÁS NYÍLÁSRA VAN CSATLAKOZTATVA, ÉS NEM EGY IV KÉSZLETHEZ.**

**FIGYELMEZTETÉS: HA A TÁPLÁLÓ KÉSZLET NINCS MEGFELELŐEN ELHELYEZVE ÉS RETESZELVE, AKKOR SZIVÁRGÁS FORDULHAT ELŐ. A CSATLAKOZÓ ELCSAVARÁSOKR TARTSA A GOMBOT A HELYÉN, HOGY ELKERÜLJE AZ ELFORDULÁST, MIKÖZBEN BEILLESZTI A TÁPLÁLÓ KÉSZLETET. SOHA NE HELYEZZE A TÁPLÁLÓ KÉSZLET CSATLAKOZÓJÁT EGY BALLONFELFÚJÓ NYÍLÁSBA, MERT EZ OKOZHATJA A BELSŐ BALLON LEERESZTÉSÉT.**

- A táplálás befejezése után öblítse ki 5-10ml vízzel. Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást a tápláló készlet eltávolításakor. Távolítsa el a tápláló készletet úgy, hogy a helyén tartja a gombot, megfogja a tápláló csatlakozót, elcsavarja 3/4 fordulattal balra (óra járásával ellenkező irányban), hogy oldja a reteszt, majd finoman vegye ki a tápláló készletet a gombból. Kattintsa a gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az üreget.
- A tápláló készletet szappannal és vízzel kell megtisztítani, és alaposan le kell öblíteni. Tárja tisztá, száraz helyen. Soha ne használjon mosogatógépet a tisztításához.

## BEHELYEZÉSI GONDOZÁSI UTASÍTÁSOK

1. A MiniONE® Ballon Gomb rendszeresen cserélni kell az optimális teljesítmény érdekében. Ha három hónapig vagy hosszabb ideig van beállítva, akkor gyakori teljesítményellenőrzéseket javasolunk. A dugulásos és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. **HIBAKERESÉS** című részből tájékozódhat a csökkent teljesítmény vagy meghibásodás további jeleivel kapcsolatban.
2. Ügyeljen rá, hogy a ballon a gyomorban legyen és a MiniONE® Ballon Gomb szabadon forog, **mielőtt a táplálást megkezdi**. Fecskendezzen desztillált vagy steril vizet a tápláló nyílásba, hogy meghatározza a szelep megfelelő működését.
3. A sztóma környékét mindennap enyhé szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie. A MiniONE® Ballon Gomb naponta meg kell forgatni a terület higiéniaja érdekében.

## GYÓGYSZEREK BEVITELE

A folyékony gyógyszer a kívánatos, ha rendelkezésre áll. Ha szilárd gyógyszerre van szükség, akkor egyeztessen az orvosával arra vonatkozóan, hogy biztonságos-e a gyógyszer összetörése. Ha biztonságosan elvégezhető, akkor a gyógyszert a lehető legfinomabbra kell összetörni (porrá), majd vízben kell feloldani, mielőtt a készülékben 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 belben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. A gyógyszer bevezetése után vízzel öblítse át a készüléket.

## DEKOMPRESSZÁLÁS

Dekompresszálást végre lehet hajtani, ha szükséges a maradványokat ellenőrizni, vagy ha a páciens hajlamos a tápláláskor a levegőt visszatartani, amely puffadást és kellemetlen érzést okoz. A dekompresszióhoz csatlakoztassa a táplálókészletet a reteszelő csatlakozóhoz, és engedje le a gyomortartalmat egy tartályba. A dekompresszálás befejezése után öblítse át a tápláló készletet vízzel, és távolítsa el a tápláló készletet a készülékből.

## HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

A megfelelő öblítési technikákkal és gyakorisággal megelőzhetőek a cső dugulásai, eltömődései és a csővezetés meghibásodása. Kövesse ezeket az öblítési iránymutatásokat annak érdekében, hogy fenntartsa a készülék optimális áramlási feltételeit:

- Használjon szobahőmérsékletű vizet a cső öblítéséhez. A víz mennyisége függ a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a cső típusától, de az átlag térfogat 10 - 50 ml a felnöthet száma és 3 - 10 ml a kisgyerekek száma. A hidráltási állapot szintén befolyásolja a tápláló csővek öblítésre felhasznált 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 hatékonyság fenntartásához szükséges.
- Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, minden szakasos 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 táplálócsovet. 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 erőtilt kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

**KÉSZÜLÉK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE:** Először ellenőrizze, hogy a cső ne legyen megcsavarodva vagy összeszorítva sehol. Ha látható dugulás van a csőben, akkor próbálja meg szétmasszírozni a dugulás fellazítása érdekében. Csatlakoztasson fecskendő egy bővíthető készlethez, és csatlakoztassa a reteszelő csatlakozóba. Töltsé 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.

## MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a MiniONE® Ballon Gomb szonda MR-kondicionális. A következő feltételek esetén az ilyen készüléket viselő beteg biztonságosan megvizsgálható MR készülékben:



- Csak 1,5 tesla (1,5T) és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 1.000-gauss/cm (10-T/m) mágneses tér gradiens
- Az MR rendszer jelenléte, maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpcióráta (SAR) 2-W/kg érték 15 perces szkenelés esetén (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.

A meghatározott szkenelési feltételek esetén a MiniONE® Ballon Gomb szonda 15 perces folyamatos szkenelés után várhatóan (azaz pulzusszekvenciánként) maximális 1,6°C-os hőmérséklet-emelkedést produkál.

Nem klinikai teszt esetén MiniONE® Ballon Gomb szonda által okozott képi mértékű körülbelül 20-mm emelkedik ki az eszközből, ha gradiens echo szekvencia és 3-Tesla MR rendszer használatával történik a képalkotás.

## A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

**MiniONE® Ballon Gomb:** Az egyszerű ballon tápláló készülékeket úgy tervezik, hogy azokat időközönként kicseréljék az optimális teljesítmény, működőképesség és tisztaság érdekében.

A készülék tartósságát pontosan nem lehet megmondani. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatlól és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegenként változik, de a jellemző élettartama 1-9 hónap. Egyes tényezők, amelyek csökkenthetik az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, ballon töltési térfogata, a készüléket érő behatások, éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, a sztóma hosszának pontatlan mérése, és általánosságban a cső gondozása.

Az optimális teljesítmény érdekében javasolt, hogy a MiniONE® Ballon Gomb készüléket legalább három havonta cseréljék ki, vagy olyan gyakran, ahogy az ön egészséggondozó szakembere javasolja. A készülék megelőző jelei segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat. Ha a készülékek meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészséggondozási 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 szükségeslen körhízi látogatások megelőzésére javasoljuk, hogy üket az optimális teljesítmény és tisztaság érdekében, amely cserélként rendelkezésre áll, ha a készüléke meghibásodik a beütemezett cseré előtt.

**Tápláló készletek:** A tápláló készleteket úgy tervezik, 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 egészséggondozó 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, használati gyakorisága, a készüléket érő behatások, és általánosságban a tápláló készlet gondozása. A készüléket ki kell cserélni, ha szivárgást, repedéseket, cseppeket, a maradványok túlzott felhalmozódását, penészt, gombát vagy más hibajelenségeket észlel. Egyes használati módok gyorsabban el tudják használni a készülék alkotórészeit, mint más használati módok. Ha a csővezeték megkeményedik, akkor javasolt egy közeljövőben történő cseré a meghibásodás megelőzésére.

## A MINIONE® BALLON GOMB ELTÁVOLÍTÁSA

- Engedje le a ballont úgy, hogy csatlakoztat egy Luer csúszóhegyű fecskendőt a ballon felfújónyílásába (4. ábra) a víz kiszívásához.
- Miután a ballont teljesen leengedte, finoman vegye ki a készüléket a sztóma pontból.
- Szükség szerint cserélje a MiniONE® Ballon Gomb használati utasításai szerint.

**MEGJEGYZÉS:** A sztóma spontán záródhat akár már 24 órával is a kivétel után. Helyezzen be új készüléket, ha még tervezik ezen az útvonalon a az emésztőcsatornás táplálást.

**FIGYELMEZTETÉS: NE VÁGJA LE A BELSŐ PÁRNÁT VAGY CSŐVEZÉST, ÉS NE HAGYJA, HOGY AZ ÁTHALADJON A BÉLCSATORNÁN.**

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

### 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 problémánál nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékekkel. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

**A refluxgátló szelep szivárgása vagy dugulása:** A refluxgátló szelep szivárgása/dugulása jellemzően a maradványok (táplálék, gyógyszer, gyomortartalom stb.) miatt történik, amelyek megakadnak a szelep területén, és megakadályozzák annak teljes záródását. Ügyeljen rá, hogy a készüléket minden egyes használat után kiöblítsi. Szivárgást okozhat meg a gyomorban lévő túlzott nyomás is (lásd a **DEKOMPRESSZÁLÁS** című részt). A szelep ritkán át is tud fordulni. Helyezze be a bővítő készletet a nyílásba a szelep alaphelyzetbe állításához, ha ez előfordul. A készülékben keresztül történő bevezetés során kerülje a túlzott nyomást, mivel ez idővel a szelep törését okozhatja.

**Ballon tartalmának szivárgása:** Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen és vegye ki a sztómából. Eltávolítása után tölts fel a ballont a javasolt töltőfogatallal. Ellenőrizze a ballon szivárgását szempontjából úgy, hogy finoman masszírozza a csővezetékét és a ballont. Ha nem tapasztal szivárgást, akkor engedje le a ballont, helyezze vissza a sztómába és ismét fújja fel a kívánt töltési térfogatra. Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot. A ballon felfújó nyílására csak a ballon felfújásához vagy leengedéséhez csatlakozzon rá. Egyéb használat a ballon szivárgását vagy a készülék hibáját eredményezheti. **MEGJEGYZÉS:** A ballon félig áteresztő anyagból készült, és kis mennyiségű töltést idővel elveszít a környezettől és a használati feltételektől függően.

**Csepp alakú ki:** Cseppel 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 készülékben, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.

**A csővezeték lecsökkent az áramlás vagy eldugult:** A csővezeték eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sürű vagy nem kellően összekevert gyógyszer alkalmaznak, ha sürű táplálékot/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszaáramlása és/vagy gombák növekedése miatt. Ha eldugul, akkor tanulmányozza a **HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK** című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntesse meg a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.

**Rossz szag jön a készülékből:** Kellemetlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készüléket minden egyes használat után, vagy fertőző 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.

**Ballon felfúvó szeleplenek szivárgása:** Ennek a szeleplenek a szivárgása jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelepleben. Mindig tiszta fecskendővel használjon, amikor felfújja a ballont, és csak vizet töltsön be a szelepleen keresztül. Szivárgás akkor is előfordulhat, ha a szelep beragad, mert a fecskendő túl durván helyezkedik be a szeleplebe. Ha szivárgás fordul elő, akkor helyezze a fecskendőt a ballon felfújási nyílásába, és így próbálja meg visszaállítani a szeleplet. Több próbálkozásra is szükség lehet, mielőtt a szelep visszaáll.

**A készülék elszíneződött:** A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen fajta táplálékokat és gyógyszereket alkalmaz a készülékben keresztül.

**Ballon alakjának torzulása:** Ügyeljen rá, hogy behelyezése előtt a ballon szimmetriájának ellenőrzése érdekében felfújja és megvizsgálja a ballont. A ballon torzulása jellemzően akkor történik, ha a túlzott erő vagy feszültség lép fel a készülékben, (készülék kihúzása a sztómából még felfúj ballon mellett). Ez akkor történhet meg, ha a készülék túl rövid a páciens sztómapontjához képest. Ezen kívül az olyan készülék, amely túl közel van elhelyezve az alsó gyomorszájhoz, eredményezheti a torzult ballont és az alsó gyomorszáj elzáródását. A ballonokat finoman lehet az ujjainkkal masszírozni, hogy visszanyerjék szimmetrikus alakjukat, ha még nem túlzottan torzultak. A készüléket ki kell cserélni, ha a ballon túlságosan el van torzulva.

**A ballon nem fújódik fel vagy nem enged le:** Felfújási és leengedési problémák jellemzően a töltőüreg maradványok okozta elzáródása miatt történnek. A ballont mindig tiszta fecskendővel fújja fel. Egyes ritka esetekben gombák nőhetnek a csővezeték belsejében, és elzárhatják a töltőüreget. Gombák növekedhetnek a beteg környezetétől és a készülékben keresztül bevezetett táplálékoktól/gyógyszerektől függően. Ha a ballon nem enged le, akkor forduljon egészségügyi szakemberéhez az eltávolítás érdekében. Ha a leengedési probléma gomba eredménye, akkor a gomba növekedésének okát kell megvizsgálni, vagy gomba elleni gyógyszer válhat szükséges.

**Retesz hibája vagy repedése:** A reteszítéssel úgy tervezik, hogy rendkívüli erőnek is ellenálljon szétválás vagy elrepedés nélkül. Ugyanakkor hosszabb használat során a kötőanyag és az anyag ereje csökkenhet a készülékben keresztül/haladó gyógszerektől és táplálékoktól függően. Hosszabb használati időszak során felfúvó túlzott erők is csökkenhetnek a ragasztó/anyag erejét. A készüléket ki kell cserélni, ha a reteszlen repedést, szivárgást talál, vagy leválik a készülékről.

**A készülék túl szorosban vagy túl lazán illeszkedik:** A ballon illeszkedése módosítható a ballon felfújási térfogatának változtatásával a ballon felfújási tartományban belül a **1. táblázat** szerint. Ha a ballon illeszkedése túlságosan laza, akkor növelje a ballon töltési térfogatát a javasolt érték fölé, de ne a legnagyobb töltési térfogat fölé. Ha a ballon illeszkedése túl szoros, akkor csökkentse a töltési térfogatot a javasolt érték alá, de ne a minimális töltési térfogat alá. Ha a készülék nem illeszkedik megfelelően a töltési térfogat-tartományon belül, akkor új készülék-hosszúságra van szükség.

**Ballon meghibásodása:** A ballon korai meghibásodása számos, a beteggel vagy a környezettel összefüggő tényezőre vezethető vissza, amelyek többek között a következők lehetnek: gyomor pH-ja, étrend, bizonyos gyógyszerek, a ballon helytelen töltési térfogata, a készülék behelyezése, táplálék/gyógyszer helytelen bevezetése a ballon nyílásán át, behatások, éles vagy dörzsölő anyaggal való érintkezés, sztóma hosszának pontatlan mérése és a készülék nem megfelelő gondozása.

**A dugó nem marad zárva:** 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 beápláló nyílás területét, hogy nem halmozódik-e fel túl sok maradvány. Textíliával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.

### 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.



## 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:** 下レイからIDステッカーを剥がし、将来の使用のために、患者カルデヤ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。経腸用途以外に使用しないでください。

## 使用目的

MiniONE® 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® バルーン・ボタンは、臨床医や訓練を受けた患者や介護者が使用することを想定しています。

## 適応

薄型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。薄型バルーン栄養デバイスはすべての年齢グループを対象としています。

## 禁忌

MiniONE® バルーン・ボタン 配置の禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません:

**初期配置:** 結腸中間挿入物・腹水・門脈圧亢進症・腹膜炎・矯正されない凝固障害・ストーマ部位周囲の感染症・胃瘻造設管の方向および長さ (腹壁の厚さ) が不確か

**交換:** 腹壁への胃の付着がない・正常に設置された胃瘻造設部位がない・感染症の証拠がある・胃瘻造設管の方向および長さ (腹壁の厚さ) が不確か・複数のストーマ瘻管が存在する

- 通知:**
- 本デバイスの警告、取り扱い、および使用の説明については、専門の医療従事者または医師にお問い合わせください。
  - 本デバイスは胃への栄養/薬剤/減圧のアクセスを供給するために設計されています。その他の用途にはお勧めできません。

## 合併症

MiniONE® バルーン・ボタン を使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません:

嘔気、嘔吐、腹部膨満または下痢・吸引・ストーマ周辺痛・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・パンパー埋没症候群・ストーマ周囲漏出・バルーン故障または遊離・チューブ詰まり・消化管出血および/または潰瘍形成・腸閉塞または胃不全麻痺・腸および胃軸捻

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

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

## 臨床上の利点、性能特性

MiniONE® 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
  - バルーン型で、必要な時に、自宅で簡単に交換可能です
  - 柔らかく、柔軟性のあるボルスターは洗浄が容易で、ストーマ部に外傷を作りにくいです
  - バルーン型のため、胃のシール面が大きくなり、漏れや肉芽組織の減少に効果があると考えられます
  - 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® 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
  - 漏れ防止弁により、胃の内容物が逆流するのが防止されます
  - バルーンの充填容積を簡単に調節でき、カスタムフィットが可能です
  - 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
  - 独自の「リング」型バルーンは、ストーマ部からの漏れを減少させ、偶発的な引き抜きリスクを軽減するように設計されています
  - グロー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

## 機器の材料

MiniONE® 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 (81%)・医療用熱可塑性プラスチック (16%)・ステンレス製スプリング (2%)・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® バルーン・ボタン (図1)	胃の中に栄養、薬剤、減圧のアクセスを供給します
2	4 x 4インチガーゼ	配置時または配置後にストーマ領域を洗浄/乾燥させます
1	水溶性潤滑剤	挿入を容易にするため、バルーン / ストーマ領域に配置します
1	12インチ・ボラス栄養セット、ストレート・アダプタ付き*	栄養/薬剤のボタンへの注入または減圧用
1	12インチYポート栄養セット、直角アダプタ付き*	栄養/薬剤のボタンへの注入または減圧用
1	大型注射器 (カテーテルまたはENFit®)*	栄養セットによる栄養/薬剤の注入/減圧用
1	ルアースリップ注射器 (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	バルーン膨張または栄養/薬剤の注入用
1	オプションのイントロデュサー / スティフナ (12-18Fのみ)	デバイスの配置時に硬さを供給する

\*MiniONE®バルーン・ボタンデバイスのSM1-5キット構成には、フィーディングセットと大型シリンジは含まれていません。

## 使用のタイプ - 初期配置 VS. 交換

MiniONE® バルーン・ボタンは、初期配置の手順時または交換デバイスとして配置される場合があります。

### 初期配置の実施

現在、患者がMiniONE® バルーン・ボタンデバイスの配置用にストーマ管を有していない場合は、新しいストーマ管を作成する必要があります。この処置は、医療専門家のみが完了できます。適切なストーマ位置を見つけ、胃を腹壁に固定し、ストーマ管を作成し、ストーマの拡張と測定を行い、デバイスを配置するために、以下の**推奨される初期配置手順**セクションの説明に従ってください。

### 設置されたストーマ部位の栄養デバイスの交換

既存のストーマに配置されたデバイスを交換する必要があると決定した場合は（最適な機能が得られない、または事前対応の交換のため）、現在のデバイスをストーマから除去して、新しいデバイス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**「デバイス交換手順」**セクションに移動してください。

**注:** デバイスの交換は、医療専門家が行うか、家庭で患者/介護者が行うことができます。初めに医療専門家と処置について話し合うまで、デバイスの交換を試みないでください。

**注意:** 正しいサイズの**栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。**で患者のストーマの長さを測定します。選択した**栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。**不適切なサイズの**栄養デバイス**は、**嚥死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。**デバイスが配置されてから患者の**サイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6ヶ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ないか確認するため、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

**警告:** MiniONE® バルーン・ボタンは、**経皮胃瘻造設チューブ配置の訓練を受けた担当者によって、またはその監督の下でのみ使用する必要があります。**本デバイスを使用する前に、**胃瘻造設チューブ配置に関連する技術的原理、臨床用途、およびリスクを完全に理解することが必要です。**

MiniONE® バルーン・ボタンの初期配置は腹腔鏡、X線透視、または内視鏡の案内により、経皮的に実施される場合があります。オペレータの望ましい配置方法について、以下の説明に従います。

**注:** 乳児および子供の挿入部位は、バルーンが膨張したときに幽門の閉塞を防ぐため、大弯の高位にすべきです。

### オプションA: X線の配置

1. 患者を仰臥位にします。
2. 臨床プロトコルに従って患者を準備し、落ち着かせます。
3. 肝臓の左葉が胃底や胃体の上にないようにします。
4. CTスキャンまたは超音波により、肝臓の内側端を特定します。
5. 胃蠕動を減少させるため、グルカゴン0.5~1.0 mg IVが投与される場合があります。

**注意:** **静脈注入速度やインスリン依存患者に使用する場合は推奨事項については、グルカゴンの使用上の注意を参照してください。**

6. 鼻胃管カテーテルを使用して、通常500~1,000 mlまたは適切な膨張が達成されるまで胃に空気を吹き込みます。処置時、特に鍼穴時や管拡張時には、胃を膨らんだ状態に保って、胃壁を前腹壁に押し付けるために、空気の吹き込み継続がしばしば必要になります。

7. 左肋骨下の部位でカテーテルの挿入場所を選びます。できれば腹直筋の外側面または外側の上（注意: 上腹動脈が腹直筋の内側面に沿って通っています）および大弯に向う胃体の真上を選びます。X線透視法を使用して、垂直ニードルパスをできる限り導くことができる場所を選びます。間に入る結腸や小腸が胃の前にあることが疑われる場合は、胃瘻造設の配置の前に、クロステーブル側面画像を取得します。

**注:** PO/NG造影剤を配置の前夜に投与できます。また、横行結腸を静めるため、配置の前に洗腸剤を投与できます。

8. 施設のプロトコルに従って、準備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

1. 日課の食道胃十二指腸鏡検査 (EGD) を実施します。この手順が完了し、チューブの配置に禁忌となる恐れのある異常が見つからない場合は、患者を仰臥位にして、胃に空気を吹き込みます。
2. 前腹壁を通して透視を行い、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。
3. 対象とする挿入部位を指で押します。内視鏡検査者は胃壁の前面に押し当てた結果がはっきりと見えるようにします。
4. 選択した挿入部位で皮膚の準備と覆い掛けを行います。
5. **胃腹壁固定の配置**セクションの説明に従います。

## 胃腹壁固定の配置

**警告:** MiniONE® パルーン・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。デバイスの保持パルーンを胃腹壁固定デバイスとして使用しないでください。パルーンの早期故障は、胃が前腹壁に付着するのを妨げる場合があります。

**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。

1. チューブの挿入部位に皮膚マークを付けます。チューブの挿入部位から等距離に3つの皮膚マークを配置して三角形を構成し、胃腹壁固定術のパターンを規定します。

**警告:** 挿入部位と胃腹壁固定術の配置の間に適切な距離を置いて、Tファスナと膨張したパルーンの干渉を避けます。

- 1%リドカインで穿刺部位を限定し、皮膚と腹膜に局部麻酔を行います。
3. 最初のTファスナを配置して、胃内位置を確認します。3つのTファスナが三角形のかどにすべて挿入されるまで、この手順を繰り返します。
4. 胃を前腹壁に固定し、この処置を完了します。
5. **ストーマ管の作成**セクションの説明に従います。

**注意:** MiniONE® パルーン・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ー・ニードルを胃腹壁固定術パターンの中心に挿入して、幽門に向かう胃管腔内に入れます。

**注:** 挿入の最適な角度は皮膚の表面に対して45度です。

### オプションA. X線による配置専用 (4Aおよび5A):

4A. X線透視の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。さらに、確認に役立てるため、水を満たした注射器をニードルハブに取り付け、胃管腔から空気を吸い込むことができます。

**注:** 胃壁を視覚化して位置を確認するため、空気が戻った際に造影剤を注入できます。

5A. 最大.038インチまでのガイドワイヤを胃底のニードルとコイルから前進させます。位置を確認します。

### オプションB. 内視鏡による配置専用 (4Bおよび5B):

4B. 内視鏡の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。

5B. .038インチまでのガイドワイヤをニードルから胃の中に進めます。内視鏡の視覚画像を使用して、無外傷性鉗子でガイドワイヤを掴みます。

6. イントロデューサー・ニードルを取り除き、ガイドワイヤを所定の位置に残して、施設のプロトコルに従って廃棄します。

7. **拡張**セクションの説明に従います。

## 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、パ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パルーン・ストーマ測定デバイス(図2)で患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。

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のパルーン・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したサイズのMiniONE® パルーン・ボタンを選択してください。測定値が2つのサイズの間にある場合は、常に大きい方のサイズのMiniONE® パルーン・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る場合があります。

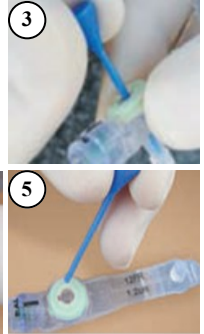
**警告:** デバイスを標準より小さいサイズにすると、侵食による胃壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、敗血症、関連する後遺症、および/またはデバイスの故障を引き起こす場合があります。

## デバイス交換手順

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

- 配置する正しいMiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンサイズを選択してください。  
注: デバイスを交換する場合は、正しいMiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンサイズが使用されるようにするため、ストーマ長さを定期的に測定する必要があります。デバイスが配置されてから患者のサイズ/体重が変わった場合、装着状態が緊密すぎるまたは緩すぎる場合、またはデバイスが最後に測定されてから6か月以上経っている場合には、デバイスの長さを変更する必要があるか確認するため、担当の医療専門家に話すことが推奨されています。
- MiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンを配置する前に、ルアースリップ注射器を使用して、バルーン膨張ポート(図4を参照)から、推奨される充填量の蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。推奨される充填量は表1を参照するか、デバイスのバルーン膨張ポートの上に印刷されています。注射器を取り除き、バルーンをやさしく適量まで濡れを点検し、バルーンが完全な状態であることを確認します。バルーンの対象性を確認するため、目視で検査します。測定された長さに当てはまるサイズ情報を確認します。監査後で、注射器を再挿入し、バルーンから水をすべて抜きます。
- チューブの先端に水溶性潤滑剤を塗布します。鉱油ワセリンを使用しないでください。配置の際に、硬度を増す必要がある場合は、オプションのイントロデュサを栄養ポートに挿入します。
- ストーマからチューブをやさしく誘導して、外部フランジが皮膚と同一平面になるまで胃の中に入れます。
- イントロデュサを除去します(手順3で使用された場合)。
- 表1の充填量に従って、蒸留水または滅菌水でバルーンを膨らませます。7. タブをやさしく持ち上げ、胃の漏れの兆候がないか点検します。

**注:** 漏れが観察された場合は、0.5-1 mlの増分量でバルーンの充填量を増やします。最大充填量を超えないでください。



Frサイズ	最小充填量	推奨充填量	最大充填量
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## 配置の確認

- 栄養セットクランプが閉じられていることを確認してから、栄養セットコネクタ上の黒いラインをボタン上の黒いラインに揃えて、栄養セットをボタンに取り付けます。栄養セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右(時計方向)に3/4回転させて栄養セットを所定の位置にロックします。
  - 栄養セットに大きな直径のカテーテルを取り付け / 5mlの水を含んだ先端注射器をねじ込みます。栄養セットのクランプを開きます。内容物を吸引します。胃内容物の自発的な戻りが発生するはずですが、
  - 空気および/または胃内容物が観察されたら、デバイスを水で洗い流します。
- 警告:** 絶対にMiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタン に空気を注入しないでください。  
**警告:** 絶対に延長セットをバルーン膨張ポートに接続しないでください。  
 4. 配置が確認されたら、胃減圧または栄養注入を開始できます。

## 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誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみ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<sup>®</sup>)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誤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ーンやソケット、静脈内、手足の首部、中枢神経軸コネクター、呼吸療法機器のニップル、尿、および呼吸加湿機器の温度センサーコネクター。

- 内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合は、使用しないでください。別のパッケージを入手してください。
  - 栄養セットは、注射器、重力またはポンプによる栄養供給または減圧に使用できません。
  - 栄養セットクランプが閉じられていることを確認してから、栄養セットコネクタ上の黒いラインをボタン上の黒いラインに揃えて、栄養セットをボタンに取り付けます。栄養セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右(時計方向)に3/4回転させて栄養セットを所定の位置にロックします。
  - 栄養セットの反対側の端を使用されるコネクタに取り付けます。ボラスまたはルアールコネクタを使用する場合は、コネクタをしっかりと挿入しながら、栄養セットの中に僅かに回転させて、所定の位置にロックします。回転コネクタを使用する場合は、コネクタを時計方向にしっかりと回して栄養セットの中に入れながら、過剰な力を加えないで所定の位置にロックします。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。
- 警告:** 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。  
**警告:** デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。  
**警告:** 栄養セットが適切に配置されておらず、ロックされていないと、漏れが発生する場合があります。コネクタをひねる際は、ボタンの所定の位置を保持して回転しないように栄養セットを配置します。栄養セットコネクタは、絶対にバルーン膨張ポート内に挿入しないでください。これを行うと、内部バルーンが収縮する場合があります。
- 栄養供給が完了したら、5-10mlの水で洗い流します。クランプを閉じて、栄養セットを取り外す際の漏れを防ぎます。ボタンの所定の位置を保持して栄養セットを取り外し、栄養コネクタを掴んで、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。ボタンクランプを所定の位置に留めて、管路を清潔に保ちます。
- 栄養セットを石鹸水で洗浄し、十分にすすぐ必要があります。清潔で乾燥した場所に保管します。絶対に食洗器で洗浄しないでください。

## 配置の取扱説明

1. MiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンは、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。3ヵ月以上配置されている場合は、頻繁な性能チェックの実施をお勧めします。詰まりおよび/または流れの減少は性能低下の表れです。その他の性能低下や故障の兆候については、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。
2. **栄養供給を開始する前に**、必ずバルーンが胃の中に入り、MiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンが自由に回転するようにしてください。蒸留水または滅菌水を栄養ポートに注入して、弁の機能が適切であるか調べます。
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<sup>®</sup> バルーン・ボタンは、部位の衛生のために毎日回転させる必要があります。

## 薬剤注入

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、チューブが詰まることがあります。腸溶薬剤を粉砕したり、薬剤をフォーミュラに混ぜることは絶対にしないでください。薬剤を注入したら、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、胃内内容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を影響を及ぼします。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ります。注射器を延長セットに接続し、連結コネクタに取り付けます。注射器にぬるま湯を充填し、注射器のプランジャーをやさしく押し引きして、詰まりを剥がし、プランジャーの押し/引きの繰り返しを数回行って、詰まりを除去します。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、担当の医療専門家と連絡してください。

**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。

## MRI安全性情報

非臨床試験では、MiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンデバイスはMR条件付き対応であることが実証されています。本デバイスを持つ患者は、以下の条件の下でMRシステムにより安全にスキャンできます：



- 1.5-Teslaおよび3-Teslaの静磁場のみ
- 1,000-gauss/cm (10-T/m) の最大空間傾斜磁場
- 報告された最大MRシステムは、通常動作モードで15分間のスキャン（すなわち、パルスシーケンス）時に2-W/kgの全身平均比吸収率（SAR）

定義されたスキャン条件で、15分間の連続スキャン（すなわち、パルスシーケンス）後に、MiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンデバイスは1.6°Cの最大温度上昇を生じることが予測されます。

非臨床検査では、MiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタンデバイスによって生じる画像アーチファクトは、傾斜エコーパルスシーケンスおよび3-Tesla MRシステムを使用して撮像した場合に、本デバイスから約20 mm広がります。

## デバイスの寿命

**MiniONE<sup>®</sup> バルーン・ボタン：** 薄型バルーン栄養デバイスは、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、1-9ヵ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、バルーン充填量、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<sup>®</sup> バルーン・ボタンデバイスは、少なくとも3ヵ月ごと、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、デバイスの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：** 必要でない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、デバイスの構成品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。



## MiniONE® バルーン・ボタンの除去

1. ルアースリップ先端注射器をバルーン膨張ポート（図4）に取付て、バルーンを収縮させます。
2. バルーンが完全に収縮したら、ストーマ部位からデバイスをやさしく除去します。
3. 必要に応じて、MiniONE® バルーン・ボタン使用説明書に従って、交換します。

**注：**早ければ除去後24時間まで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24時間経腸栄養を行う場合は、新しいデバイスを挿入します。

**警告：**内部がルスターやチューブを切り取ったり、腸管を通過させないでください。

**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。

## 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。

**逆止め弁の漏れや詰まり：**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。

**バルーン量の漏れ：**バルーンが収縮している場合は、完全に収縮させて、ストーマから取り出します。取り出されたら、推奨される充填量でバルーンを膨らませます。チューブとバルーンをやさしく揉んで、バルーンに漏れないか点検します。漏れがなければ、バルーンを収縮させ、バルーンをストーマの中に再び挿入して、望ましい充填量までバルーンを再び膨らませます。最大充填量を超えないでください。バルーンの膨張と注には、バルーン膨張ポートにのみ接続します。それ以外を使用すると、バルーンの漏れやデバイスの故障を招くことがあります。**注：**バルーンは半透性の素材で作られており、環境や使用条件に応じて、少量の充填量が時間とともに失われます。

**裂け目が生じた：**裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイス作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目がすぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、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。

**チューブの流れが減少した、または詰まるようになった：**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、および逆またはカビの発生により、チューブが詰まることがあります。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。

**デバイスから悪臭がする：**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。

**バルーン膨張弁の漏れ：**この弁からの漏れは、一般的に注入弁内の残留物により発生します。バルーンを膨らませる場合は、常に清潔な注射器を使用し、このバルブからのみ水注入します。また、注射器を弁に硬く挿入しすぎた場合にも、漏れは弁が詰まることによっても発生します。漏れが発生している場合は、注射器をバルーン膨張ポートに挿入して、弁のリセットを試みます。弁のリセットが行われるには、数回試みる必要があります。

**デバイスが変色した：**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。

**バルーンが変形している：**配置する前にバルーンの対称性をチェックするまで、過剰すりバルーンを膨らませて、検査してください。バルーンの変形は一般的にデバイス上の過剰な力や張力（バルーンが膨張している時にストーマからデバイスを引き抜く）により発生します。デバイスが患者のストーマ部位に対して短すぎる場合に、これが発生します。さらに、デバイスの配置が幽門に近すぎても、バルーンの変形や幽門の詰まりをもたらします。変形がひどすぎない場合は、バルーンを指の間でやさしく揉んで対称に戻すことができます。バルーンがひどく変形している場合は、デバイスを交換する必要があります。

**バルーンが膨張または収縮しない：**膨張と収縮の問題は、一般的に残留物が注入管腔を塞ぐことにより発生します。バルーンを洗い流す場合は、常に清潔な注射器を使用してください。稀に、チューブの内側にカビが生え、注入管腔を塞ぐことがあります。カビは患者の環境とデバイスから注入される栄養/薬剤に応じて発生する可能性があります。バルーンが収縮しない場合は、除去するために担当の医療専門家の連絡してください。収縮の問題がカビが生えたためである場合は、カビの発生源を除去するか、抗カビ薬が必要になる場合があります。

**連結部の故障またはひび割れ：**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。

**デバイスのフィット状態が緊密すぎるまたは緩すぎる：**バルーンはフィット状態は、表1のバルーン膨張範囲内でバルーン膨張量を変更することにより調節できます。バルーンはフィット状態が緩すぎる場合は、最大充填量を超えない範囲で推奨量を超えてバルーン充填量を増やします。バルーンはフィット状態が緊密すぎる場合は、最小充填量を下回らない範囲で推奨量を下回ってバルーン充填量を減らします。充填量の範囲ではデバイスが適切にフィットしない場合は、新しいデバイス長さが必要になります。

**バルーンの原因：**早期のバルーン故障は、以下を含み、それらに限定されないいくつかの患者要因や環境要因によって発生することがあります：pH、食餌、ある種の薬剤、不適切なバルーン充填量、デバイスの配置、バルーンポート内への栄養/薬剤の不適切な注入、損傷、鋭利または研磨性素材との接触、誤ったストーマ長さの測定、およびデバイスの取り扱いきり全体。

**プラグが閉まらない：**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。

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。

# MiniONE® Balloon Button

## Zema profila gastrostomas barošanas caurule



### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**Uzmanību:** ASV Federālā likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norikojuma. **Piezīme:** *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 pārlicieties, ka tas nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Šī ierīce ir paredzēta tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

MiniONE® Balloon Button nodrošina uzturu, medikamentus un dekompresijas piekļuvi kuņģim caur nostiprinātu (sākotnējā novietojuma) vai izveidoto (aizstājēju) stomu. MiniONE® Balloon Button ir paredzēta klīnīcīstiem un apmācītiem pacientiem/aprūpētājiem.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zema profila balona barošanas ierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša barošana, nepanes perorālu barošanu, ir zems aspirācijas risks, nepieciešama kuņģa dekompresija un/vai kuriem medikamenti jāievada tieši kuņģī caur stabili (sākotnēji ievietotu) vai izveidotu (nomainītu) stomu. Zema profila balona barošanas ierīce ir paredzēta visām vecuma grupām.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas MiniONE® Balloon Button ierīces lietošanai tostarp ietver:

**Sākotnējā ievietošana:** Resnās zarnas interpozīcija • Ascīts • Portālā hipertoniā • Peritonīts • Neārstēta koagulopātija • Infekcija ap stomas vietu • Neskaidrība par gastrostomas trakta virzienu un garumu (vēdera sienas biežums)

**Nomaīta:** Nepietiekama kuņģa sakere 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

**Piezīme:**

- Lai uzzinātu sīkāku informāciju par brīdinājumiem, ierīces aprūpi un lietošanu, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.
- Šī ierīce paredzēta tam, lai sniegtu barošanas/medikamentu padeves/dekompresijas piekļuvi kuņģim. Citi lietošanas veidi nav ieteicami.

### KOMPLIKĀCIJAS

Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar MiniONE® Balloon Button ierīces lietošanu, tostarp ietver:

Nelabums, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja • Aspirācija • Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas bojājumi • Izgulējumi • Hipergranulācijas audi • Intraperitoneālā 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

**BRĪDINĀJUMS: ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLOĢISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRĪTĪVE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTĀ TRAUMAS, SASLĪMŠĀNU UN/VAI NĀVI.**

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

### KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Klīniskie ieguvumi, lietojot MiniONE® Balloon Button, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Nodrošina tiešu piekļuvi kuņģim barošanai, spiediena samazināšanai medikamentu virzīšanai
  - Ierīci var ievietot vai nu sākotnējās novietojuma procedūras laikā, vai kā nomaīņas ierīci
  - Balona dizains palīdz viegli to nomainīt mājās, ja nepieciešams
  - Miksts, elastīgs balsts ir viegli tīrāms, un tas mazāk traumē stomas vietu
  - Balona konstrukcija nodrošina lielāku kuņģa blīvējuma virsmu, kas var palīdzēt samazināt noplūdes un granulācijas audus
  - Izgatavots no medicīnas kvalitātes silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu
- MiniONE® Balloon Button veiktspējas raksturlielumi ietver, bet ne tikai:
- Zema profila konstrukcija, kas atrodas vienā līmenī ar ādu
  - Pretnoplūdes vārsts novērš kuņģa satura atceci
  - Balona uzpildes tilpumu var viegli pielāgot individuālām vajadzībām
  - Bloķētājs ļauj droši piestiprināt pagarinājuma komplektu
  - Unikāls "ābola" formas balons, kas paredzēts, lai samazinātu nejaugas izraušanās risku no stomas vietas
  - Tumsā spīdoša padeves atvere nodrošina labāku redzamību tumsā, lai atvieglotu barošanu naktī

### IERĪCES MATERIĀLI

MiniONE® Balloon Button materiāli ietver: Medicīniskās pakāpes silikons (81%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (16%) • Nerūsējošā tērauda atspere (2%) • Medicīniskā silikona drukāšanas tinte (1%)

## KOMPLEKTA SATURS

K skaits	Komponents	Komponenta lietošanas informācija
1	MiniONE® Balloon Button (1. att.)	Sniedz piekļuvi kuņģim barības, medikamentu padevei un dekompresijas veikšanai
2	4 x 4 collu marle	Notīriet/nosusiniet stomas zonu ievietošanas laikā vai pēc ievietošanas
1	Ūdenī šķīstoša smērviela	Novietojiet uz balona/stomas zonas, lai atvieglotu ievietošanu
1	12" vienreizējās barošanas komplekts ar taisno adapteri*	Barības / zāļu virzīšanai pogā vai dekompresijai
1	12" Y-porta barošanas komplekts ar taisnā leņķa adapteri*	Barības / zāļu virzīšanai pogā vai dekompresijai
1	Lielā šļirce (katetrs vai ENFit®)*	Barības / zāļu virzīšanai vai dekompresijai ar barošanas komplektu
1	Luera šļirce (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Balona piepūšanai vai barības/zāļu virzīšanai
1	Ievadītājs / cietinātājs (tikai 12-18F) (papildaprīkojums)	Nodrošina cietību ierīces ievietošanas laikā

\*Ar MiniONE® Balloon Button ierīces SM1-5 komplekta konfigurācijām barošanas komplekti un lielā šļirce nav iekļauti.

## LIETOŠANAS VEIDS - SĀKOTNĒJĀ IEVIETOŠANA VAI NOMAĪŅA

MiniONE® Balloon Button var tikt ievietota vai nu sākotnējās ievietošanas procedūrā, vai kā nomaīņas ierīce.

### **SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS VEIKŠANA**

Ja pacientam pašlaik nav stomas vada MiniONE® Balloon Button ierīces ievietošanai, būs nepieciešams izveidot jaunu stomas vadu. Šīs darbības var veikt tikai veselības aprūpes speciālists. Sekojiet zemāk norādītajām instrukcijām, sākot ar sadaļu **IEITEIKTĀS SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS PROCEDŪRAS**, lai pareizi noteiktu pareizo stomas atrašanās vietu, fiksētu kuņģi pie vēdera sienas, izveidotu stomas vadu, dilatētu un izmērtu stomu, un ievietotu ierīci.

### **BAROŠANAS IERĪCES NOMAIŅA IEPRIEKŠĀS IZVEIDOTĀ STOMĀ**

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, pārējiet uz sadaļu **IERĪCES NOMAIŅAS PROCEDŪRA**, kur aprakstīta pareizā metode jaunās ierīces ievietošanai.

**PIEZĪME:** Ierīces ievietošanu var veikt veselības aprūpes speciālists vai mājas apstākļos pats patients/aprūpētājs. Nemēģiniet nomainīt ierīci, iepriekš neizrunājot procedūru ar atbilstīgo veselības aprūpes speciālistu.

**UZMANĪBU:** Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izvēlēties 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.

## IEITEIKTĀS SĀKOTNĒJĀS IEVIETOŠANAS PROCEDŪRAS

**BRĪDINĀJUMS: MINIONE® BALLOON BUTTON DRĪSK LIETOT TIKAI PERKUTĀNAS GASTROSTOMIJAS CAURULES IEVIEŠANĀS APMĀCĪTĀS PERSONĀLS VAI TĀ UZRAUDZĪBĀ. PIRMS ŠĪS IERĪCES LIETOŠANAS IETEICAMS PILNĪBĀ IZPIEST AR PERKUTĀNAS GASTROSTOMIJAS CAURULES IEVIETOŠANU SAISTĪTOS TEHNISKOS PRINCĪPUS, KLĪNISKO PIELIETOJUMU UN RISKUS.**

Sākotnēji MiniONE® Balloon Button ievietošanu var veikt perkutāni laparoskopijas, fluoroskopijas vai endoskopijas kontrolē. Sekojiet zemāk norādītajām instrukcijām, kas attiecas uz operatora izvēlēto ievietošanas metodi.

**PIEZĪME:** Ievietojiet ierīci zīdaiņiem un bērniem, ievietošanas vietai jāatrodas lielā loka augšējā daļā, lai, piepūšot balonu, netiktu nosprostots piloruss.

### **A IESPĒJA: RADIOĻĪGĪSKA IEVIETOŠANA**

- Novietojiet pacientu guļus pozīcijā uz muguras.
- Viociet pacienta sagatavošanu un narkozi saskaņā ar klīnisko protokolu.
- Nodrošiniet, lai kreisā aknu daiva neatrastos vienas kuņģa dibena vai kuņģa ķermeņa.
- Identificējiet aknu mediālo malu, izmantojot datortomogrāfiju vai ultraskaņas sonogrāfiju.
- Lai samazinātu kuņģa peristaltiku, var izmantot glikagonu 0,5 līdz 1,0 mg IV.

**UZMANĪBU:** Skatiet glikagona lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu iv injekcijas ātrumu un ieteikumu lietošanai insulīnkarīgiem pacientiem.

- Insulīnējiet kuņģi gaisu, izmantojot nazogastrālu katetru, parasti no 500 līdz 1000 ml, vai līdz brīdim, kad tiek sasniegts 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 zemribu zonā, vēlams virs rectus abdominis muskuļa sāna vai sāniski pret to (piezīme - augšējā epigastriskā artērija iet gar rectus abdominis muskuļa vidu), 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 lievās 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 nokļāijiet saskaņā ar iekšējo protokolu.
- Sekojiat instrukcijām sadaļā **GASTROPEKSĪJAS NOVIETOJUMS**.

### **B IESPĒJA: ENDOSKOPIKA 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 insulīnējiet kuņģi ar gaisu.
- Ar gaisu caurskatiet priekšējo vēdera sienu, lai izvēlētos gastrostomas vietu, kura nesatur lielos asinsvadus, iekšējos orgānus un rētaudus. Šī vieta parasti atrodas vienu trešdaļu attāluma no nabas līdz krūškurvja apakšējai kreisajai pusē pie atslēgas kaula vidus līnijas.
- Piespiediet ar pirkstu plānotajā ievietošanas vietā. Endoskopijas speciālistam vajadzētu skaidri redzēt radušos iespiedumu kuņģa sienas priekšējā virsmā.
- Sagatavojiet un nokļāijiet ādu izvēlētajā ievietošanas vietā.
- Sekojiat instrukcijām sadaļā **GASTROPEKSĪJAS NOVIETOJUMS**.

## GASTROPEKSIJAS NOVIETOJUMS

**BRĪDINĀJUMS:** MINIONE® BALLOON BUTTON SĀKOTNĒJAI IEVIETOŠANAI NEPIECIEŠAMS VEIKT GASTROPEKSIJU, LAI PIESTIPRINĀTU KUŅĢA SIENU VĒDERA PRIEKŠĒJAI SIENAI. NELIETOJĒT IERĪCES FIKSĀCIJAS BALONU KĀ GASTROPEKSIJAS IERĪCI. AGRĪNA BALONA ATTEICE VAR IZRAISĪT KUŅĢA SIENAS ATDALĪŠANOS NO VĒDERA SIENAS.

**UZMANĪBU:** Ieteicams veikt trīs punktu gastropeksijas trīsstūra konfigurācijā, lai nodrošinātu kuņģa sienas piestiprināšanu pie priekšējās vēdera sienas.

1. 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 GASTROPEKSIJAS VEIKŠANAS VIETU JĀBŪT PIETIEKAMAM ATTĀLUMAM, LAI NOVĒRSTU IESPĒJU, KA T-STIPRINĀJUMS UN PIEPŪSTAIS BALONS VARĒTU TRAUCĒT VIENS OTRAM.

1. Lokalizējiet punkcijas vietas ar 1% lidokainu un veiciet lokālo anestēziju ādai un vēderplēvei.
2. Ievietojiet pirmo T-stiprinājumu un apstipriniet intragastrālo pozīciju. Atkārtojiet procedūru, līdz visi trīs T-stiprinājumi ir ievietoti trīsstūra stūrīs.
3. Piestipriniet kuņģi pie priekšējās vēdera sienas un pabeidziet procedūru.
4. Sekojiet instrukcijām sadaļā **STOMAS VADA IZVEIDOŠANA**.
5. **UZMANĪBU:** Pēc MiniONE® Balloon Button ievietošanas neizņemiet gastropeksijas šuves, līdz stomas vieta ir pilnībā sadzījusī un kuņģa siena ir pilnībā piestiprināta vēdera priekšējai sienai.

## STOMAS VADA IZVEIDOŠANA

1. Izveidojiet stomas traktu, kamēr vēders vēl ir piepūsts, traktam pieskaroties vēdera sienai. Identificējiet punkcijas vietu gastropeksijas zīmējuma centrā. Izmantojot rentgenoskopiju, pārliecinieties, ka izvēlēta 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% lidokainu līdz vēderplēves virsmai.
3. Ievietojiet 0,38" savietojamu ievadīšanas adatu gastropeksijas zīmējuma centrā līdz kuņģa dobumam vārtnieka 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 **DILATĀCIJA**.

## DILATĀCIJA

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, izmantojot vadītārstīgu, 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 (2. Att.) 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® Balloon Button ierīci, kuras izmērs atbilst izmērtajam vēdera sienas biežumam. Ja mērījuma vērtība ir starp diviem norādītajiem izmēriem, izvēlieties lielāko no diviem MiniONE® Balloon Button ierīces izmēriem. Pēc ievietošanas ārējām atlokam vajadzētu spēt viegli rotēt.

**BRĪDINĀJUMS:** PĀRĀK MAZA IZMĒRA IERĪCES IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT IESPĒŠANOS UN KUŅĢA SIENAS EROZIJU, AUDU NEKROZI, INFEKCIJU, SEPSI, SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS UN/VAI IERĪCES ATTEICI.

## IERĪCES NOMAĪNAS PROCEDŪRA

**UZMANĪBU:** Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir pīrsusi sterilitāte, nelietojiet produktu.

1. Izvēlieties pareizā izmēra MiniONE® Balloon Button ierīci ievietošanai.

**PIEZĪME:** Nomainot ierīci, stomas garums ir periodiski jāizmēra, lai pārliecinātos, ka tiek izmantots pareizais MiniONE® Balloon Button ierīces izmērs. Ja pacienta izmērs/svars ir mainījies kopš ierīces ievietošanas, ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi, vai kopš pedējas ierīces mērīšanas reizes ir pagājuši vairāk nekā seši mēneši, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, lai pārliecinātos, ka ierīces garums nav jāmaina.

2. Pirms MiniONE® Balloon Button ierīces ievietošanas piepūst balonu caur balona piepūšanas portu (skat. 4. att.), izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz tiek sasniegts ieteiktais uzpildes tilpums. Ieteikto uzpildes tilpumu varat atrast **1. tabulā** vai uzdrukātā virs ierīces balona piepūšanas porta. Izmantojiet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz saspiēzot un pārliecinoties, ka neizplūst gaisms. Vizuali pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Pārliecinieties, ka izmēru dati ir atbilstoši iemērotajam garumam. Pēc pārbaudes atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.

3. Ieļļojiet caurules galu ar ūdenī skīstošu smērvielu. Nelietojiet minerālēļļu vai vazelinu. Ja ievietošanas laikā ir vēlama lielāka cietība, ievietojiet ievadītāju (papildaprīkojums) barošanas portā.

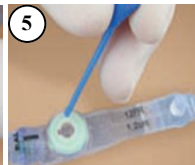
4. Uzmanīgi vadiet ierīci caur stomu un iekšā kuņģī, līdz ārējais atloks ir vienā līmenī ar ādu.

5. Izņemiet ievadītāju (ja tas tika izmantots 3. solī).

6. Piepildiet balonu ar destilētu vai sterilu ūdeni saskaņā ar uzpildes tilpumu tabulu (**1. tabula**).

7. Uzmanīgi paceliet izciļņus un pārbaudiet, vai nav kuņģa noplūdes pazīmes.

**PIEZĪME:** Ja tiek konstatēta noplūde, palieliniet balona tilpumu par 0,5-1 ml vienā reizē. **Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu.**



**1. tabula: Balona piepūšanas tilpumi**

Fr izmērs	Minimālais piepildīšanas tilpums	Rekomendētais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## NOVIETOJUMA APSTIPRINĀŠANA

- Pārliecinieties, ka barošanas komplekta skava ir slēgta un pievienojiet barošanas komplektu pie Button ierīces, saskaņojot tumšo līniju uz barošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz Button ierīces. Pīlīnība iespiediet barošanas komplekta savienotāju iekšā Button ierīcē. Pagrieziet par 3/4 pa labi (pulksteņa rādītāju virzienā), lai fiksētu barošanas komplektu savā vietā.
- Pievienojiet liela diametra katetra/skrūvējamā uzgala šļirci ar 5 ml ūdens ierīces barošanas komplektam. Atveriet barošanas komplekta skatu. Aspirējiet kuņģa saturu. Jānotiek spontānai kuņģa satura izvadīšanai.
- Kad tiek konstatēts gaisms un/vai kuņģa saturs, izskalojiet ierīci ar ūdeni.

**BRĪDINĀJUMS: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEDRĪKST INJICĒT GAISU MINIONE® BALLOON BUTTON IERĪCĒ.**

**BRĪDINĀJUMS: NEDRĪKST SAVIENOT PAPLAŠINĀJUMA KOMPLEKTU AR BALONA PIEPŪŠANAS PORTU.**

4. Kad ievietoējuma pozīcija ir apstiprināta, var uzsākt kuņģa dekompresiju vai barības padevi.

## BAROŠANAS KOMPLEKTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**BRĪDINĀJUMS: ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RĪSINĀJUMU MAZĀ URBJUMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJIET ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM ENTERĀLĀM IERĪCĒM. NELIETOJIET CITIEM (NE-ENTERĀLĀM) MĒRKIEM.**

**BRĪDINĀJUMS: JA LIETOJAT VĒSTURISKOS (KAS NAV ENFIT®) PAGARINĀŠANAS KOMPLEKTUS, PASTĀV IESPĒJA ŠO IERĪCI KLŪDĪNĀI SAVIENOT AR ŠĀDĀM SISTĒMĀM: ELPOŠANAS, ANESTĒZIJAS UN ELPOŠANAS APRIKOJUMA KONUSIEM UN LIGZDĀM, INTRAVENOZAJĀM, EKSTREMĪTĀSŪ MANSETĒM, NEIRAKSIĻAJIEM SAVIENOTĀJIEM, ELPOŠANAS TERAPIJAS APRIKOJUMA SPRAUŠĻĀM, URĪNSPIJAS IERĪCĒM UN GAISA MITRINĀTĀJA APRIKOJUMA TEMPERATŪRAS SENSORU SAVIENOTĀJIEM.**

- Pārliecinieties, ka saturs nav bojāts. Ja bojāts, nelietojiet. Izmantojiet citu ierīci.
- Barošanas komplektu var lietot šļircēs, gravitācijas vai sūkņa barošanai, vai dekompresijai.
- Pārliecinieties, ka barošanas komplekta skava ir slēgta un pievienojiet barošanas komplektu pie Button ierīces, saskaņojot tumšo līniju uz barošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz Button ierīces. Pīlīnība iespiediet barošanas komplekta savienotāju iekšā Button ierīcē. Pagrieziet par 3/4 pa labi (pulksteņa rādītāju virzienā), lai fiksētu barošanas komplektu savā vietā.
- Pievienojiet barošanas komplekta pretējo galu pie izmantotā savienotāja. Ja tiek izmantots vienreizējās barošanas ("bolus") vai Luera tipa savienotājs, pīlīnība 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 pārmeģa spēka lietošanas. Pēc savienošanas atveriet skavu, lai varētu lauti plūsmā brīvi tecēt.

**BRĪDINĀJUMS: PIEVELCIET TIKAI AR ROKĀM. NEDRĪKST LIETOT PĀRLIEKU SPĒKU VAI INSTRUMENTU, LAI PIEVLIKTU ROTĒJOŠO SAVIENOTĀJU. NEPAREIZA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT PLIŠĀNU, 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, BŪV RASTIES NOPLŪDES.**

**IEGRĪZĒJĒT SAVIENOTĀJU, TURĪET BUTTON IERĪCI TĀS VIETĀ, LAI IZVAIRĪTOS NO ROTĀCIJAS BAROŠANAS KOMPLEKTA IEVIETOŠANAS LAIKĀ. NEDRĪKST IEVIETOT BAROŠANAS KOMPLEKTA SAVIENOTĀJU BALONA PIEPŪŠANAS PORTĀ, TĀS VAR IZRAISĪT IEKŠĒJĀ BALONA IZTUKŠOŠANOS.**

- 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 un pagrieziet par 3/4 uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāju virzienam), lai atbloķētu, un uzmanīgi izņemiet barošanas komplektu no Button ierīces. Nofiksējiet Button ierīces vāciņu savā vietā, lai uzturētu dobuma tīrību.
- Barošanas komplekts ir jāfāra ar ziepēm un ūdeni un kārtīgi jāizskalo. Uzglabājiet tīrā, sausā vietā. Tīrīšanai nedrīkst lietot trauku mazgājamo mašīnu.

## IEVIETOŠANAS APRŪPES INSTRUKCIJAS

1. Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, MiniONE® Balloon Button ierīce ir periodiski jānomaina. Ja ierīce tiek nepārtraukti lietota trīs mēnešus vai ilgāk, tiek ieteikts veikt biežu snieguma pārbaudes. Nosprostošanas 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® Balloon Button ierīce var brīvi rotēt. Injicējiet destilētu vai sterilu ūdeni barošanas portā, lai pārlicinātos par pareizu vārsta funkcionēšanu.
3. Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai. Higiēnas apsvērumu dēļ MiniONE® Balloon Button ierīci katru dienu jāpagoza.

## MEDIKAMENTU VIRZĪŠANA

Vēlams lietot šķidrums 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 jāsasmacina (pulvera veidā) un jāizšķīdina ūdenī pirms virzīšanas caur ierīci. Cietu medikamentu virzīšana caur cauruli, kas nav paredzēta sasmalcināšanai, var izraisīt caurules aizsprostojumu. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošās tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumu. 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 tvertnē. Kad dekompresija ir pabeigta, izskalojiet barošanas komplektu ar ūdeni un noņemiet barošanas komplektu no ierīces.

## PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS

Pareiza un bieži veikta skalošana palīdz novērst caurules nosprostojumus, bloķēšanu un caurules atteici. Sekojiet šīm skalošanas norādēm, lai uzturētu optimālus ierīces plūsmas apstākļus:

- Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem. Barošanas caurulēm lietoto tilpumu ietekmē arī hidratācijas statuss. Daudzos gadījumos skalošanas tilpuma palielināšana ļauj izvairīties no vajadzības pēc papildu intravenozā šķidruma. Tomēr indivīdiem ar nieru mazspēju un citiem šķidrumu lietošanas ierobežojumiem vajadzētu nodrošināt minimālo skalošanas tilpumu, kas nepieciešams caurlaidības uzturēšanai.
- Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, pirms un pēc katras neregulārās barošanas reizes, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota.
- Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas, kā arī starp zāļu virzīšanām. Tas novērstīs iespēju, ka medikamenti mijiedarbojas ar barojošo maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostojumus.
- Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurdzianu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

**IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA:** Vispirms pārlicinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostojumus. Savienojiet šļirci ar paplašinājuma komplektu un savienojiet ar starpsavienojuma savienotāju. Piepildiet šļirci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļircē virzuli, lai likvidētu nosprostojumus. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzula virkšanas/stumsšanas cikli. Ja nosprostojumu 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.**

## MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskās pārbaudēs noskaidrots, ka MiniONE® Balloon Button ierīce ir droša lietošanai magnētiskās rezonanses iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. Pacientu, kurā ievietota šī ierīce, var droši skenēt magnētiskās rezonanses iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:



- Statiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 vai 3 teslas
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 1000 gausi/cm (10-T/m)
- 15 minūtes skenējot (t.i. ar pulsa sekveni) ar magnētiskās rezonanses iekārtu noskaidrots, ka maksimālais visa ķermeņa vidējais ipatnējās enerģijas absorbcijas ātrums (SAR) normālas darbības režīmā ir 2 W/kg

Ievērojot norādītos skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka maksimālais temperatūras kāpums, ko 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā (t.i. ar pulsa sekveni) radīs MiniONE® Balloon Button ierīce, ir 1,6°C.

Neklīniskās pārbaudēs MiniONE® Balloon Button ierīce radīja atēta artefaktus, kas izvirzīti apmēram 20 mm no šīs ierīces, skenējot ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu magnētiskās rezonanses iekārtu.

## IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

**MiniONE® 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 1-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, balona uzpildes tilpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams MiniONE® Balloon Button ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomainīšana ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices. Ja ierīce pārstāj darboties vai tās veiktspēja pasliktinās ātrāk nekā gaidīts (ņemot vērā tipisko kalpošanas mūža diapazonu), ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā novērst biežāk sastopamos faktorus, kas var izraisīt ierīces pāragru nolietošanos. Tāpat skatiet papildu informāciju par ierīces veiktspējas 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 ierīces ielānēšanas nomaināmas.

**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, plūsmi, pārlieku atlieku nogulsēšanās, pelējums, sēnīte, vai citas atteices pazīmes, tad ierīce jānomaina. Daži lietošanas veidi var izraisīt arī ierīces komponentu nolietošanos. Ja caurule sacietē, ieteicams drīz veikt nomainīšanu, lai novērstu atteices iespēju.

## MINIONE® BALLOON BUTTON IERĪCES IZŅEMŠANA

1. Iztukšojiet balonu, pievienojot Luera šļirci balona piepūšanas portam (4. att.), lai izvadītu ūdeni.
2. Kad balons ir pilnībā iztukšots, uzmanīgi izņemiet ierīci no stomas vietas.

3. Nomainiet, ja nepieciešams, saskaņā ar MiniONE® Balloon Button ierīces lietošanas norādēm.

**PIEZĪME:** Stomas spontāna aizvērsšanās var notikt pat 24 stundu laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu ierīci, ja joprojām plānots veikt enterālo barošanu tādā pašā veidā.

**BRĪDINĀJUMS: NENOGRIEZIET IEKŠĒJO BALISTU VAI CAURULI, UN NEĻAUJIET TAI IZIET CAUR ZARNU TRAKTU.**

**PIEZĪME:** Ierīci drīkst izņemt, ievērojot vietējās uzturvielas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkrūšņos.

### 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.

**Anti-refluksa vārsta nopūde vai nosprostojums:** Anti-refluksa vārsta nopūde/nosprostojums tipiski notiek tādēļ, ka atliekas (barības, medikamentu, kuņģa satura, u.c.) iesprūst vārsta tuvumā, neļaujot vārstam pilnībā aizvērties. Ierīce ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes. Nopūdi var izraisīt arī pārlieku liels spiediens kuņģī (skat. sadaļu **DEKOMPRISĪJA**). Retos gadījumos vārsts var arī mainīt virzienu. Ja tā notiek, ievietojiet portā plašānājumā komplektu, lai atiestatītu vārstu. Izvairieties no pārmērīga spiediena, vadot ierīci, jo tas laika gaitā var izraisīt vārsta plīsumu.

**Balona nopūde:** Ja balons lēnām izpūšas, pilnībā to iztukšojiet un izņemiet no stomas. Pēc izņemšanas piepildiet balonu līdz ieteicamajam uzpildes tilpumam. Pārbaudiet vai balonam ir nopūdes, maigi masējot cauruli un balonu. Ja nopūde netiek konstatēta, ievietojiet balonu atpakaļ stomā un piepildiet balonu līdz vēlamajam uzpildes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Izmantojiet balona piepūšanas portu tikai balona piepūšanai un iztukšošanai. Citi porta lietošanas veidi var izraisīt balona nopūdes vai ierīces atteici. **PIEZĪME:** Balons ir ražots no daļēji caurlaidīga materiāla un laika gaitā tas var zaudēt nelielu uzpildes tilpumu atkarībā no apkārtējās vides un lietošanas apstākļiem.

**Ja ir izveidojies plīsums:** Plīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Ņemot vērā miksto, komfortablu materiālu, no kura ierīce ražota, nelieli plīsumi ātri var pārveidoties par lieliem plīsumiem vai izraisīt ierīces atteici. Ja ievērojāt, ka ierīcē ir plīsums, izskatiet iespējamo ierīci, kā arī pārbaudiet jebkādas nosprigojuma, pārlieka spēka cēlonus vai asumus, kas varētu izraisīt plīsumus.

**Caurulei ir samazināta plūsuma vai caurule ir nosprostota:** 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 refluksus un/vai sēnītes augšana. Nosprostojuma gadījumā skatiet sadaļu **PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS**, lai izvērtētu, kā likvidēt ierīces nosprostojumu. Ja nosprostojumu nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomaina.

**Ierīce izdala sliktu smaku:** 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.

**Balona piepūšanas vārsta nopūde:** Nopūdi no šī vārsta parasti izraisa atliekas uzpildes vārsta iekšpusē. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce, un caur vārstu drīkst iepildīt tikai ūdeni. Nopūdi var izraisīt arī vārsta iestregšana, ja šļirce vārstā tiek ievietota pārāk stingri. Ja tiek konstatēta nopūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas portā, lai mēģinātu atiestatīt vārstu. Lai panāktu vārsta atiestatīšanu, var būt nepieciešams šo procedūru atkārtot vairākas reizes.

**Ierīce mainījusi krāsu:** Ierīce var mainīt krāsu gan mēnešu, gan dažu dienu laikā. Tas ir normāli, atkarībā no barības un medikamentiem, kas tiek padoti caur ierīci.

**Balons ir deformēts:** Obligāti piepūstiet un pārbaudiet balonu pirms ievietošanas, lai pārliecinātos par tā simetriju. Parasti balons deformējas, ja ierīce tiek pakļauta pārlieku lielam spēkam vai nosprigojumam (ierīce tiek izvilkta no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Tā var notikt, ja ierīce ir pārāk īsa pacienta stomas izmēram. Turklāt ierīces novietošana pārāk tuvu vārtņiekam var izraisīt deformētu balonu un vārtņieka bloķēšanu. Balonus var maigi masēt ar pirkstiem, atjaunojot simetriju (ja deformācija nav pārāk izteikta). Ja balons ir pārāk deformēts, ierīce ir jānomaina.

**Balonu nevar piepūst vai iztukšot:** Piepūšanas un iztukšošanas problēmas parasti izraisa atliekas, kas bloķē uzpildes dobumu. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var augt sēnīte, nosprostojot uzpildes dobumu. Pacienta vide un caur ierīci virzītā barība/zāles var izraisīt sēnīšu augšanu. Ja balonu nav iespējams iztukšot, lūdziet izņemšanu veikt veselības aprūpes speciālistam. Ja iztukšošanas problēmu izraisa sēnītes augšana, var būt nepieciešams likvidēt sēnītes augšanas cēloni vai lietot

**Starpssavienojuma atceve vai plaisa:** Starpsavienojums ir veidots tā, lai izturētu ļoti lielu spēku, neatvienojoties un nepļīstot. Tomēr sasaistes stiprība un materiāls laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no medikamentiem un barības, kas tiek padota caur ierīci. Sasaistes/materiāla stiprību laika gaitā var pasliktināt arī pārlieka spēka lietošana. Ja starpsavienojums ir iepļīsis, tam ir nopūdes vai tas atdalās no ierīces, tad ierīce ir jānomaina.

**Ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi:** Balona ievietošanas veidu var pielāgot, mainot balona piepūšanas tilpumu, nepārkāpjot balona piepūšanas diapazona robežas, kas norādītas **1. tabulā**. Ja balons ir ievietots pārāk vaļīgi, palieliniet balona uzpildes tilpumu virs ieteiktā tilpuma, tomēr nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Ja balons ir ievietots pārāk cieši, samaziniet balona uzpildes tilpumu zem ieteiktā tilpuma, tomēr ne zem minimālā uzpildes tilpuma. Ja nav iespējams sasniegt apmierinošu ierīces sēžu, nepārsniedzot uzpildes tilpuma diapazona robežas, tad var būt nepieciešams cits ierīces garums.

**Balona atceve:** Agrīna balona atceve var rasties vairāku pacienta vai vides faktoru dēļ, tostarp, bet ne tikai: kuņģa pH, diēta, noteiktas zāles, nepareizas balona piepildīšanas tilpums, ierīces novietojums, nepareiza pārtikas/zāļu virzīšana balona atverē, trauma, kontakts ar asu vai abrazīvu materiālu, nepareizas stomas garuma mērījums un vispārēja ierīces kopšana.

**Vāciņš patvaļīgi atveras:** 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.

### PALDIES!

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

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

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

**Pastaba.** Nuimkite ID lipduką nuo padėklo ir saugokite jį paciento ligos istorijoje ar kitoje patogioje vietoje. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Šis įtaisas skirtas tik sujungti suderinamas enterinio įtaiso dalis. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais.

**PASKIRTIS**

„MiniONE®“ baliono sagutė suteikia priegią į skrandį maitinimui, vaistams ir dekompresijai per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakaitinę) stomą. „MiniONE®“ baliono sagutė skirtas naudoti gydytojų ir kvalifikuotų pacientų / globėjų.

**INDIKACIJOS NAUDOJIMUI**

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

**KONTRAINDIKACIJOS**

„MiniONE®“ baliono sagutės įdėjimo kontraindikacijos pateiktos toliau, bet jomis neapsiribojama:

**Pirminis įdėjimas:** 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 priglundęs prie pilvo sienos • Nepakankamai gerai suformuota gastrostoma • Infekcija • Netikrumas dėl gastrostomijos kanalo krypties ir ilgio (pilvo sienos storio) • Dauginės stomos fistulės

**Pastaba.**

- Norėdami išsiaiškinti su įtaisu susijusius pavojus, kaip prižiūrėti ir naudoti įtaisą, kreipkitės į profesionalų slaugytoją ar gydytoją.
- Šis įtaisas skirtas maitinimui / vaistų davimui per skrandį ir skrandžio dekompresijai. Nepatariama jo naudoti kitais tikslais.

**KOMPLIKACIJOS**

Naudojant „MiniONE®“ baliono 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

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

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

**KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „MiniONE®“ baliono sagutę, yra (sąrašas negalutinis):

- Suteikia tiesioginę priegią prie skrandžio maitinimui, dekompresijai ir vaistams suleisti
- Prietaisą galima įdėti arba per pirminę įdėjimo procedūrą, ar pakeičiant
- Balionėlio dizainas leidžia lengvai pakeisti namuose, kai būtina
- Minkštą, lankstų volelį lengva valyti ir mažesnė tikimybė, kad bus sužalota stomos vieta
- Dėl baliono konstrukcijos susidaro didesnis skrandžio sandarinimo paviršius, o tai gali padėti sumažinti pratekėjimą ir granuliacijų susidarymą
- Pagamintas iš medicininio silikono, kad sumažėtų dirginimas ir pagerėtų paciento komfortą
- „MiniONE®“ baliono sagutė veiksmingumo charakteristikos yra (sąrašas neišsamus):
- Žemo profilio dizainas yra priglundęs prie odos
- Vožtuvas nuo pratekėjimo užkerta skrandžio turinio atgalinį tekėjimą
- Balionėlio užpildymo tūrį galima lengvai pritaikyti pagal užsakymą
- Užraktas leidžia saugiai ir patikimai pritvirtinti ilgiklio rinkinį
- Unikalus „obuolių“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir sumažinti atsitiktinio ištraukimo iš stomos vietos riziką
- Švytinti žalia maitinimo anga užtikrina geresnį matomumą tamsioje, kad būtų lengviau maitinti naktį

**ĮTAISO MEDŽIAGA**

„MiniONE®“ baliono sagutė medžiagos yra: Medicininis silikonas (81 %) • Medicininis termoplastikas (16 %) • Nerūdijančio plieno spyruoklė (2 %) • Medicininis silikoninis antspaudų rašalas (1 %)



## KAS YRA RINKINYJE

Kiekis	Komponentas	Komponento naudojimo detalės
1	„MiniONE <sup>SM</sup> “ baliono sagutė (1 pav.)	Užtikrina maisto, medikamentų patekimą į skrandį ir skrandžio dekompresiją
2	4 x 4 colių tamponas	Nuvalykite / nusausinkite stomą įdedami įtaisą ir įdėję jį
1	Vandenyje tirpus lubrikantas	Kad būtų lengviau įdėti, padėkite ant balionėlio / stomos srities
1	12" maitinimo boliusu rinkinys su tiesiu adapteriu*	Maisto / medikamentų leidimui per sagutę ar dekompresijai
1	12 col. Y angos maitinimo rinkinys su dešiniojo kampo adapteriu*	Maisto / medikamentų leidimui per sagutę ar dekompresijai
1	Didelis švirkštas (kateteris ar „ENFit <sup>SM</sup> “)*	Maisto / medikamentų leidimui / dekompresijai naudojant maitinimo rinkinį
1	Luerio tipo švirkštas be užraktų (5/6 ml 12–14 F), (10/12 ml 16–24 F)	Balionėliui pripildyti ar suleisti maisto / medikamentų
1	Pasirenkamas introduiseris / standiklis (tik 12–18 F)	Įtaiso įdėjimo metu užtikrina standumą

\*Maitinimo rinkiniai ir dideli švirkštai nėra įtraukti į SM1–5 „MiniONE<sup>SM</sup>“ baliono sagutė įrenginio rinkinio konfigūraciją.

## NAUDOJIMO TIPAS – PIRMINIS ĮDĖJIMAS AR PAKEITIMAS

„MiniONE<sup>SM</sup>“ baliono sagutės gali būti įdėtos pirminės įtaiso įdėjimo procedūros metu ar pakeičiant įtaisą.

### KAIP ATLIKI PIRMINI ĮTAISO ĮDĖJIMA

Jei pacientui šiuo metu nėra sukurtas stomos kanalas „MiniONE<sup>SM</sup>“ baliono sagutės įtaisu įdėti, būtina sukurti naują stomos kanalą. Tai gali padaryti tik sveikatos priežiūros specialistas. Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis tam, kad tinkamai nustatytumėte tinkamą stomos vietą, fiksuotumėte skrandį prie pilvo sienos, praplėstumėte ir išmatuotumėte stomą ir įdėtumėte įtaisą. Rekomenduojama pradėti nuo skyrelio **SIŪLOMS PIRMINĖS ĮDĖJIMO PROCEDŪROS**.

### MAITINIMO ĮTAISO PAKEITIMAS ESANT SUFORMUOTAI STOMAI

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.

**PASTABA.** Įtaisa gali pakeisti sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas / slaugytojas namie. Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neapartę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

**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 nekrozė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizeacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hypergranuliacinio audinio išsivėšėjimas. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeitė nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra pernelyg ankštas ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

## SIŪLOMS PIRMINĖS ĮDĖJIMO PROCEDŪROS

**ISPĖJIMAS: „MINIONE<sup>SM</sup>“ BALIONO SAGUTĖS TURĖTŲ NAUDOTI TIK PERSONALAS, IŠMOKYTAŠ ĮDĖTI PERKUTANINĖS GASTRONOMIJOS VAMZDELIUS, ARBA ASMENYS, KURIUOS PRIŽIŪRI ŠIS PERSONALAS. PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI ŠĮ ĮTAISĄ, REKOMENDUOJAMA NUODUGNIAI SUSIPAŽINTI SU JO VEIKIMO TECHINIAIS PRINCIPAIS, KLINIKINIŲ PANAUDOJIMŲ IR RIZIKA, SUSIJUSIA SU PERKUTANINĖS GASTROSTOMIJOS VAMZDELIO ĮDĖJIMU.**

„MiniONE<sup>SM</sup>“ baliono sagutės pirminės įdėjimo procedūros gali būti atliekamos naudojant laproskopą, fluoroskopą ar endoskopą. Vadovaukitės toliau pateiktomis operatoriaus pasirinktomis įdėjimo instrukcijomis.

**PASTABA:** Siekiant išvengti priedavio okliuzijos, kūdikiams ir vaikams įdėjimo vieta turi būti parinkta viršutinėje didžiosios kreivės dalyje, kai balionas pripūstas.

### A BŪDAS: GASROPEKSIJA 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 n. veną.

**ATSARGIAI.** Injekcijos į veną greitis ir rekomendacijos skiriant gydymomis 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 jūrus adatą jos eiga bus kiek įmanoma stumena. 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 aplokite pagal įtaiso protokolą.
9. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **KAIP ATLIKI GASTROPEKSIJĄ**.

### B BŪDAS: ENDOSKOPINĖ GASTROPEKSIJA

1. Atlikite įprastą ezofagogastrroduodenoskopiją (EGDS). Užbaigę procedūrą ir neradę jokių patologinių 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 aplokite odą.
5. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **KAIP ATLIKI GASTROPEKSIJĄ**.

## KAIP ATLIKTI GASTROPEKSIJĄ

**[SPĖJIMAS: PIRMA KARTĄ ĮDEDANT „MINIONE®“ BALIONO SAGUTĖS BŪTINA ATLIKTI GASTROPEKSIJĄ IR UŽFIKSUOTI SKRANDĮ PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS. NENAUDOKITE ĮTAISO ŠULAIKANČIOJO BALIONO KAIP GASTROPEKSIJOS PRIEMONĖS. JEI BALIONAS SUGENDA, GALI BŪTI NEĮJMANOMA UŽFIKSUOTI SKRANDŽIO PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS.**

**ATSARGIAI.** Norint užtikrinti skrandžio sienos prisitvirtinimą prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti trikampio formos gastropeksiją trijose taškuose.

1. Ant odos pažymėkite vamzdelio įdėjimo vietą. Odą pažymėję trijose vietose, lygiais atstumais nutolusiose nuo vamzdelio įdėjimo vietos ir sudarančiose trikampį, nurodykite gastropeksijos formą.

**[SPĖJIMAS. KAD „T“ FORMOS SUSEGTUKAS IR PRIPILDYTAS BALIONĖLIS NETRUKDYTŲ VIENAS KITAM, TARP ĮVEDIMO VIETOS IR GASTROPEKSIJOS VIETŲ TURI BŪTI PAKANKAMAS ATSTUMAS.**

2. Puncijos vietas nustatykite 1 % lidokaino tirpalu ir atlikite odos ir pilvaplėvės vietinę anesteziją.

3. Uždėkite pirmąjį „T“ formos susegtuką ir patvirtinkite, kad jis skrandyje. Kartokite procedūrą tol, kol visi trys „T“ formos susegtukai bus pritvirtinti trikampio viršūnėse.

4. Pritvirtinkite skrandį prie priekinės pilvo sienos ir užbaikite procedūrą.

5. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **KAIP SUKURTI STOMOS KANALĄ.**

**ATSARGIAI: Įdėję „MiniONE®“ baliono sagutės, neišimkite gastropeksijos siūlių tol, kol stoma visiškai užgis ir skrandis bus patikimai užfiksuotas prie priekinės pilvo sienos.**

## KAIP SUKURTI STOMOS KANALĄ

1. Stomos kanalą suformuokite, kai skrandis vis dar pripildytas ir priglundęs 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 trečdaliu.

**[SPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIROJO INKSTO AORTOS AR BLUŽNIES, STENKĖTIS NEJDURTI PUNCINE ADATA PERNELYG GILIAI.**

2. Puncijos vietą nuskausinkite 1 % lidokaino tirpalo vietine injekcija žemyn link pilvaplėvės paviršiaus.

3. Suderinama su: 038" introduiseriu adata pradurkite pilvo sieną gastropeksijos trikampio viduryje, įvesdami ją į skrandžio ertmę prievarčio kryptimi.

**PASTABA.** Geriausia įdurti 45 laipsnių kampu odos paviršiaus atžvilgiu.

**A BŪDAS. ĮDĖJIMAS 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 sušvirkšti kontrasto.

5A. Nukreipiamąją vielą iki .038" įveskite į skrandį ir susukite ją spirale skrandžio dugne. Patvirtinkite, kad padėtis teisinga.

**B BŪDAS. ĮDĖJIMAS 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 atraukinėmis žnyplėmis.

6. Išimkite introduisero adatą ir išmeskite ją pagal įstaigos protokolą, kreipiamąją vielą palikite vietoje.

7. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyrelyje **IŠPLĖTIMAS.**

## IŠPLĖTIMAS

1. Skalpelio geležte Nr. 11 padarykite nedidelį odos pjūvį šalia kreipiamosios vielos, žemyn per poodinį audinį ir pilvo raumens 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 **KAIP IŠMATUOTI STOMOS ILGĮ**, su AMT stomos matavimo įtaisu išmatuokite stomos ilgį.

**ATSARGIAI:** Pernelyg neišplėskite stomos kanalo, kadangi tai padidina tikimybę balionui iškristi per stomą.

## KAIP IŠMATUOTI STOMOS ILGĮ

**ATSARGIAI.** Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stomos kanalo ilgio matavimas su AMT balioniniu stomos matavimo prietaisu (2 pav.). Pasirinkto maitinimo įtaisosokoto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Netinkamai parinkus maitinimo aparato ilgį, gali išsivystyti nekrozė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hypergranuliacinio audinio išvešėjimą.

1. Informacija apie pasirinktą stomos matavimo įtaisą pateikta gamintojo naudojimo instrukcijoje. Rekomenduojama, kad stomos ilgis būtų matuojamas su AMT balioniniu stomos matavimo įtaisu.

2. Įsitinkinkite, kad pilvo sienos storio matavimui pasirinkote tinkamo dydžio „MiniONE®“ baliono sagutę. Jei matavimo rezultatas yra tarp dviejų dydžių, visada pasirinkite didesnę „MiniONE®“ baliono sagutę. Įdėjus išorinis kraštas turi laisvai sukstis.

**[SPĖJIMAS. PARINKUS PERNELYG MAŽĄ ĮTAISĄ, GALI IŠSILIETI Į SKRANDŽIO SIENĄ SU EROZIJA, AUDINIŲ NEKROZĖ, INFEKCIJA, SEPSIS, KITOS SUSIJUSIOS PASEKMĖS IR (ARBA) GALI SUGESTI ĮTAISAS.**

## ĮTAISO ĮDĖJIMO PROCEDŪRA

**ATSARGIAI.** Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuoatė ar sterilumo barjeras pažeisti.

1. Pasirinkite tinkamą įdėjimui „MiniONE<sup>SM</sup>“ baliono sagutės dydį.

**PASTABA.** Tam, kad būtų naudojamas tinkamas „MiniONE<sup>SM</sup>“ baliono sagutės dydis, keičiant įtaisą stomos ligis turi būti periodiškai tikrinamas. Jei paciento kūno formos / svoris pasikeitė nuo to laiko, kai buvo implantuotas įtaisas, jis yra pernelyg ankštas ar laisvas ar nuo paskutinio įtaiso matavimo praėjo daugiau nei šeši mėnesiai, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu ir įsitikinti, kad įtaiso ilgio nereikia keisti.

2. Prieš įdėdami „MiniONE<sup>SM</sup>“ baliono sagutę, naudodami Luerio tipo šviršką be užraktų per balionėlio pripildymo jungtį (žiūrėkite 4 pav.) pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio. Rekomenduojami pripildymo tūriai pateikti **1 lentelė** arba yra atspausdinti virš įtaiso balionėlio pripildymo jungties. Išimkite šviršką ir patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai suspausdami balionėlį ir patikrinę jį, ar nėra protėkių. Apžiūrėkite balionėlį ir įsitikinkite, kad jis simetriškas. Patikrinkite, ar informacija apie dydį atitinka išmatuotą ilgį. Po apžiūros dar kartą įdėkite šviršką ir iš balionėlio pašalinkite visa vandenį.

3. Vamzdelio viršūnę patepkite vandenyje tirpiu lubrikantu. Nenaudokite mineralinio aliejaus ar vazelino. Jei įdėjimo metu reikia daugiau standumo, į maitinimo jungtį įdėkite pasirenkamą introduiserį.

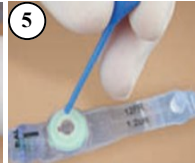
4. Atsargiai įveskite vamzdelį per stomą į skrandį taip, kad išorinis jo galas būtų viename lygyje su oda.

5. Išimkite introduiserį (jei buvo naudojamas 3 veiksmo metu).

6. Pripildykite balionėlį distiliuotu ar steriliu vandeniu atsižvelgdami į **1 lentelė** nurodytą pripildymo tūrį.

7. Atsargiai pakelkite skirtukus ir patikrinkite, ar nėra protėkių iš skrandžio.

**PASTABA.** Jei yra protėkis, didinkite balionėlio pripildymo tūrį po 0,5–1 ml. **Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio.**



1 lentelė. Baliono pripildymo tūriai			
Fr dydis	Mažiausias pripildymo tūris	Rekomenduojamas pripildymo tūris	Didžiausias pripildymo tūris
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## PRIJUNGIMO PATVIRTINIMAS

- Įsitikinkite, kad maitinimo rinkinio fiksatoriaus 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 ¾ apsisukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi).
- Didesnio skersmens kateterį / šviršką su srieginiu galu, kuriame yra 5 ml vandens, prijunkite prie maitinimo rinkinio. Atidarykite maitinimo rinkinio fiksatorių. Išsiurbkite turinį. Spontaniškai turėtų pasirodyti skrandžio turinys.
- Tada, kai pamatysite orą ir (arba) skrandžio turinį, praplaukite įtaisą vandeniu.

**ĮSPĖJIMAS. NIEKADA NEĮSVIRKŠKITE ORO Į „MINIONE“ BALIONO SAGUTĘ.**

**ĮSPĖJIMAS. ILGINAMOJO RINKINIO NIEKADA NEPRIJUNKITE PRIE BALIONĖLIO PRIPILDYMO JUNGTIJOS.**

- Kai prijungimas baigtas, galima pradėti skrandžio dekompresiją ar maisto leidimą.

## MAITINIMO RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENŲ JUNGČIŲ, NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠIS ĮTAISAS PRIJUNGIAMAS TIK PRIE SUDERINAMOJŲ ENTERINIŲ ĮTAISŲ. NENAUDOKITE SU NEENTERINIAIS ĮTAISAIS.**

**ĮSPĖJIMAS. JEI NAUDOJATE SENO („LEGACY“) STILIAUS (NE „ENFIT“) PRAILGINIMO RINKINĮ, GALI KILTI SUJUNGIMO PROBLEMŲ SU ŠIOMIS SISTEMOMIS: KŲEPAVIMO, ANESTEZIJOS IR KŲEPAVIMO ĮRANGOS ANTGALIAIS IR LIZDAIS, INTRAVENINĖ, GALŪNIŲ MANŽETEMIS, NEURAKSIALINĖMIS JUNGTIMIS, KŲEPAVIMO TERAPIJOS ĮRANGOS ĮMOVOMIS, SLAPIMO, TAIP PAT KŲEPAVIMO TAKŲ DRĖKINIMO ĮRANGOS TEMPERATŪROS JUTLIUKIŲ JUNGTIMIS.**

- Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas. Jei jis pažeistas, nenaudokite. Paimkite kitą pakuootę.
- Maitinimo rinkinys gali būti naudojamas maitinimui švirškų, gravitaciniu metodu ar naudojant siurbį arba dekompresiją.
- Įsitikinkite, kad maitinimo rinkinio fiksatoriaus 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 ¾ apsisukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi).
- Priešingam maitinimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamos jungties. Naudodami boliuša 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 SUKAMĄ JUNGTĮ NIEKADA NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ATSIRASTI PROTĖKIS IR ATSIRASTI KITOKS GEDIMAS.**

**ĮSPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD RINKINYS PRIJUNGTAS PRIE ENTERINĖS JUNGTIJOS, BET NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.**

**ĮSPĖJIMAS. JEI MAITINIMO RINKINIO PADĖTIS NETINKAMA AR JIS BLOGAI UŽFIKSUOTAS, GALI ATSIRASTI PROTĖKIS. IŠSUKDAMI JUNGTĮ PRILAIKYKITE SAGUTĘ VIETOJE, KAD IŠVENGTUMĖTE SUKIMOSI PRIJUNGDAMI MAITINIMO RINKINĮ. NIEKADA NEJUNKITE MAITINIMO JUNGTIJOS SU BALIONĖLIO PRIPILDYMO JUNGTIMI; DĖL TO VIDINIS BALIONĖLIS GALI SUBLIUKŠTI.**

- Baigę maitinimą praplaukite 5–10 ml vandens. Kad atjungiant maitinimo rinkinį nebūtų protėkių, uždarykite fiksatorių. Prilaikydami sagutę vietoje, nuimkite maitinimo rinkinį, suimkite maitinimo jungtį, kad atraktumėte, pasukite ją 3/4 apsisukimo į kairę (prieš laikrodžio rodyklę), ir atsargiai atjunkite maitinimo rinkinį nuo sagutės. Kad spindis būtų švarus, įstatykite sagutės kištuką.
- Maitinimo rinkinys turi būti išplautas muilu ir vandeniu ir kruopščiai nusausintas. Laikykite švarioje, sausoje vietoje. Valymui niekad nenaudokite indaplovės.

## PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

1. Norint užtikrinti optimalų veikimą, „MiniONE“ baliono sagutė reikia periodiškai keisti. Nekeičiant ilgiau nei tris mėnesius, rekomenduojama dažnai tikrinti įtaiso veikimą, Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjęs veikimo požymiai. Papildomi pablogėjęs veikimo ar gedimo požymiai aprašyti skyrelyje **TRIKIŲ ŠALINIMAS**.
2. Įsitikinkite, kad balionas yra skrandyje, o „MiniONE“ baliono sagutė laisvai sukasi **prieš pradėdam maitinimą**. Tam, kad nustatytumėte, ar vožtuvas veikia gerai, į maitinimo jungtį išvirkškite sterilus vandens priės.
3. Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa. Palaikant stomos higieną, „MiniONE“ baliono sagutė reikia pasukti kiekvieną dieną.

## 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 leidžiant jį per įtaisą, ištrinskite vandenyje. Jei per vamzdelį leidžiamas nepakankamai susmulkintas vaistas, jis gali užkimšti vamzdelį. Niekada nesmulkinkite enteriniu 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 užsilekia 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, laikykitės praplovimo instrukcijų:

- Vamzdelių praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikių, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. Hidratacija taip pat daro įtaką vandens kiekiui, naudojamam praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atvejų padidinus kiekį vandens praplovimui galima išvengti papildomų intraveninių skysčių infuzijų. Tačiau asmenis, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ar dėl kitų priežasčių ribojami skysčiai, turėtų gauti minimalų vandens kiekį, kad būtų tinkamas pratėjimas.
- Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatiniu maitinimo metu, bet kurio 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 neleis vaistams sąveikauti su maisto mišiniu ir potencialiai užkimšti vamzdelį.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų.

**KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ:** Pirmiausia patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje yra matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijukite švirškštą prie ilginamojo rinkinio ir prijunkite jį prie fiksuojančios jungties. Pripildykite švirškštą šiltu vandeniu ir atsargiai stumkite švirškšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklio stūmimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekię su savo sveikatos priežiūros specialistu, kadangi gali prireikti pakeisti vamzdelį.

**ATSARGIAI. Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.**

## MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MiniONE“ balioninis sagutės įtaisas yra veikiamas MR aplinkos. Pacientas su šiuo įtaisais gali būti saugiai nuskaitymas MR sistemoje esant šioms sąlygoms:



- Tik statinis magnetinis „1.5-Tesla“ ir „3-Tesla“ laukas
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 1000 gauų/cm (10-T/m)
- Maksimali, MR sistemos nurodyta viso kūno vidurinės specifinės sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg 15 minučių skanavimo trukmė (t. y. pulso sekai) įprastu veikimo režimu.

Esant nustatytoms nuskaitymo sąlygoms, tikimasi, kad „MiniONE“ balioninis sagutės įtaisas nulems didžiausią 1,6°C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. pulso sekai).

Atliekant neklinikinius tyrimus, „MiniONE“ balioninis sagutės įtaisas sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia apytiksliai 20 mm nuo šio įtaiso, kai vaizdas gautas naudojant gradiento aido impulsų seką ir „3-Tesla“ MR sistemą.

## ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

**„MiniONE“ baliono sagutė:** Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turi būti periodiškai keičiamas.

Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laikui bėgant, atsivėlgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas keikvienam pacientui skiriasi atsivėlgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 1–9 mėnesiai Trumpesnei veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažėidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dalelių, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad veiktų tinkamai, rekomenduojama, jog „MiniONE“ balioninis sagutės įtaisas būtų keičiamas bent kas 3 mėn. ar taip dažnai, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsisaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo. Jei įtaiso genda ar jo funkcionalumas blogėja greičiau, nei įprasta, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl galimų veiknių, 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 įtaisą reikėtų pakeisti anksčiau numatyto laiko.

**Maitinimo rinkiniai:** Kad tinkamai veiktų ir būtų švarūs, maitinimo rinkinius rekomenduojama periodiškai keisti. AMT rekomenduojama, 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 pažėidimas ir bendroji maitinimo rinkinio priežiūra. Įtaisa reikia pakeisti, jei pastebimas protėkis, trūkimai, plyšiai, intensyviu atliekų kaupimasis, pelėsis, grybelis ar kiti gedimo požymiai. Kai kurie naudojami būdai greičiau, negu kiti, sukelia kai kurių aparato komponentų susidėvėjimą. Jei vamzdeliai sukietėja ir norima išvengti gedimo, rekomenduojama artimiausioje ateityje juos pakeisti.

## Kaip pašalinti „MINIONE“<sup>®</sup> BALIONO SAGUTĘ

1. Prijungę Luerio tipo švirkštą be užrakto prie balionėlio pripildymo jungties (4 pav.), ištraukite iš balionėlio vandenį.
2. Visiškai ištuštinus balionėlį, atsargiai ištraukite įtaisą iš stomos.
3. Jei tai būtina, pakeiskite jį vadovaudamiesi „MiniONE“<sup>®</sup> baliono sagutės naudojimo instrukcijomis.

**PASTABA.** Išėmus įtaisą, stoma gali savaime užsitraukti vos po 24 valandų. Jei vis dar numatoma tęsti enterinį maitinimą šiuo būdu, įstatykite naują įtaisą.

**ĮSPĖJIMAS. NENUPJAUKITE VIDINIO VOLELIO AR VAMZDELIO IR NELEISKITE VAMZDELIUI PATEKTI Į ŽARNYNA.**

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

### TRIKIČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kitamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie jo veikimo ir funkcionalumo susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

<p><b>Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis ar blokas:</b> Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis / blokas, kurį paprastai sukelia liekanos (maisto, vaistų, skrandžio turinio ir kt.), įstrigusios vožtuvo srityje ir neleidžiančios vožtuvui visiškai užsidaryti. Įsitikinkite, kad po kiekvieno panaudojimo aparatas plaunamas. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl pernelyg didelio spaudimo skrandyje (žūrėkite skyrelį <b>DEKOMPRESIJA</b>). Relais atvejais vožtuvas gali apsisverti. Jei taip atsitiktų, kad grąžintumėte vožtuvą į pradinę padėtį įjungti, įstatykite ilginamąjį rinkinį. Leisdami venkite perteklinio spaudimo, kadangi laikui bėgant tai gali nulemti vožtuvo įtrūkimą.</p>
<p><b>Balionėlio turinio protėkis:</b> Jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinę balionėlį ir išimkite jį iš stomos. Išimtą balionėlį pripildykite rekomenduojamą kiekiu skysčio. Švelniai spausdami vamzdelį, patikrinkite, ar nėra protėkio iš balionėlio. Jei protėkio nepastebėjote, ištuštinę balionėlį ir vėl įdėkite balionėlį į Stomą, tada dar kartą pripildykite balionėlį norimu skysčio kiekiu. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Balionėlį pripildykite ir ištuštinę tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. <b>PASTABA.</b> Balionėlis pagamintas iš pusiau pralaidžios medžiagos, ir laikui bėgant, atsižvelgiant į aplinkos ir naudojimo sąlygas, gali netekti dalies skysčio.</p>
<p><b>Įtrūkimai susiformavimas:</b> Įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtampom 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 pralavimo po kiekvieno naudojimo, tirštų ar nepakankamai susmulkintų medikamentų panaudojimo, tiršto maisto / maisto mišinio naudojimo, skrandžio refliuksio ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje <b>TINKAMŲ PRALAVIMŲ INSTRUKCIJOS</b>. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti 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, sklandantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.</p>
<p><b>Balionėlio pripildymo jungties nesandarumas:</b> Protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasilikusių liekanų pripildymo vožtuve. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvas įstringa virkštą įstūmus į vožtuvą pernelyg giliai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatę švirkštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvą padėtį. Gali prireikti keletą bandymų pakeisti vožtuvą padėtį.</p>
<p><b>Pasikeitę 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>Balionėlio deformacija:</b> Prieš įdėjamą, pripildydami ir apžiūrėdami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl perteklinės jėgos ar tempimo įtaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Taip gali atsitikti, jei balionėlis per trumpas paciento stoma kanalui. Be to, balionėlį įdėjus pernelyg arti skrandžio prievartę, balionėlis gali deformuotis ir užblokuoti prievartį. Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima grąžinti atsargiai spaudžiant prištais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.</p>
<p><b>Balionėlio negalima pripildyti ar ištuštinti:</b> Paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštinimo problemos atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą. Kai kuriais atvejais vamzdelyje gali dauginis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio dauginimasis gali priklausyti nuo paciento aplinkos ir mitybos / vaistų, kurie pacientui suleidžiami per įtaisą. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštinimo problemos susijusios su grybelio dauginimusi, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.</p>
<p><b>Fiksuojančios jungties gedimas ar įtrūkimas:</b> Fiksuojančios jungties konstrukcija skirta atlaikyti ekstremalias jėgas ir nesulūžyti bei neskipti. Tačiau sujungimo ir medžiagos stiprumas ilgą laiką naudojant gali sumažėti atsižvelgiant į vartojamus vaistus ar maistą. Ilgą laiką veikiant ekstremaliomis jėgomis, jungties / medžiagos stiprumas taip pat gali sumažėti. Jei fiksuojanti jungtis lūžta, nesandari ar atsiskyvė nuo įtaiso, įtaisą reikia pakeisti.</p>
<p><b>Įtaisas įdėtas pernelyg standžiai ar pernelyg lėtai:</b> Keičiant balionėlio pripildymo tūrį pagal leistinas pripildymo ribas, kurios nurodytos 1 lentelėje, galima keisti balionėlio padėtį. Jei balionėlis įdėtas pernelyg lėtai, padidinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti didesnis, nei rekomenduojamas, bet ne didesnis, nei didžiausias pripildymo tūris. Jei balionėlis įdėtas pernelyg standžiai, sumažinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti mažesnis, nei rekomenduojamas, bet ne mažesnis, nei mažiausias leidžiamas pripildymo tūris. Jei įtaiso neįmanoma tinkamai įdėti pripildžius balionėlį pagal leistinas ribas, būtinas naujas kitokio ilgio įtaisas.</p>
<p><b>Balionėlio gedimas:</b> Ankstyvas balionėlio gedimas gali įvykti dėl daugelio paciento arba aplinkos veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant: skrandžio pH, dietą, konkrečius vaistus, netinkamą balionėlio pildymo tūrį, įtaiso įdėjimą, netinkamą maisto / vaistų leidimą į balioną jungtį, traumą, sąlytį su aštriu arba abrazyviu medžiaga, netinkama stomos ilgio matavimą ir bendrą įtaiso priežiūrą.</p>
<p><b>Kištuokas neuždaro angos:</b> Kištukas turi stipriai ir visiškai uždaryti fiksuojančią jungtį. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir maitinimo jungties plotą, ar nesudėdare liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.</p>

### DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susisjusios 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.

# Botão em Formato de Balão MiniONE®

## Sonda de Alimentação Gastronômica de Baixo Perfil



### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

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

**Aviso:** *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.

### USO PRETENDIDO

O Botão em Formato 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 de Balão MiniONE® destina-se a ser utilizado por clínicos e pacientes/cuidadores formados.

### INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

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

### CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da colocação de um Botão em Formato de Balão MiniONE® incluem, entre outros:

**Colocação inicial:** Interposição Colônica • Ascite • Terminal Hipertensão • Peritonite • Coagulopatia não corrigida • Infecção ao redor do local do estoma • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal)

**Substituição:** Falta de aderência do estômago à parede abdominal • Falta de um local de gastrostomia bem estabelecido • Evidência de infecção • Incerteza com relação à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal) • Presença de diversos tratos fistulosos do estoma

**Aviso:**

- Entre em contato com um médico ou profissional de saúde para obter explicações sobre os avisos, cuidados e uso do aparelho.
- Este aparelho foi concebido para possibilitar o acesso para alimentação/medicação/decompressão no estômago. Outras aplicações não são recomendadas.

### COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão em Formato de Balão MiniONE® incluem, entre outros: Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomal • Abscesso, infecção da ferida e desarranjo da pele • Necrose por pressão • Tecido de hipergranulação • Vazamento intraperitoneal • Síndrome do amortecedor enterrado • Vazamento peristomal • Falha ou desalocamento do balão • Entupimento da Sonda • Hemorragia e/ou ulcerações gastrintestinais • Oclusão intestinal ou gastroparésia • Vôlvulo intestinal e gástrico

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

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

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Botão em Formato 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
- O design de balão ajuda na fácil substituição em casa, quando necessário
- O suporte macio e flexível é fácil de limpar e menos suscetível de criar traumas no local do estoma
- O design de balão resulta em uma superfície de vedação gástrica maior, que pode ajudar a reduzir as fugas e o tecido de granulação
- Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente

As características de desempenho do Botão em Formato de Balão MiniONE® incluem mas não estão limitadas a:

- O desenho de perfil baixo senta-se nivelado contra a pele
- A válvula anti-vazamento impede o refluxo do conteúdo estomacal
- O volume de enchimento do balão pode ser facilmente ajustado para um ajuste personalizado
- O intertravamento permite a fixação segura do conjunto de extensão
- Balão exclusivo em forma de "maçã" concebido para reduzir as fugas e reduzir o risco de arrancadas acidentais do local do estoma
- A porta de alimentação verde brilhante proporciona melhor visibilidade no escuro para uma alimentação mais fácil durante a noite

### MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais no Botão em Formato de Balão MiniONE® incluem: Silicone de classe médica (81%) • Termoplástico de grau médico (16%) • Mola de aço inox (2%) • 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 de Balão MiniONE® (Fig. 1)	Possibilitar acesso ao estômago para alimentação, medicação, descompressão
2	Gaze de 4 x 4 polegadas	Limpar/secar a área do estoma durante ou após a colocação
1	Lubrificante solúvel em água	Colocar na área do balão/estoma para uma inserção mais fácil
1	Conjunto de Alimentação de Bolus de 12» com Adaptador Reto*	Para canalizar alimentação/medicação pelo botão ou descompressão
1	Conjunto de Alimentação com Porta em «Y» de 12» com Adaptador de Ângulo Reto*	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 deslizante do tipo Luer (12-14 F de 5/6 ml), (16-24 F de 10/12 ml)	Para a insuflação do balão ou canalização de alimentação/medicação
1	Indtodutor/Enrijecedor Opcional (apenas 12 - 18F)	Proporciona rigidez durante a colocação do aparelho

\*Os conjuntos de alimentação e seringa grande não estão incluídos com as configurações de kit SM1-5 do dispositivo de Botão em Formato de Balão MiniONE®.

## TIPO DE USO - COLOCAÇÃO INICIAL VS SUBSTITUIÇÃO

O Botão em Formato de Balão MiniONE® pode ser colocado quer num procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição.

### COMO REALIZAR UMA COLOCAÇÃO INICIAL

Se o paciente não tiver presentemente um trato de estoma para colocação do aparelho Botão em Formato 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 DE COLOCAÇÃO INICIAL SUGERIDOS**, a fim de encontrar um local adequado para o estoma, fixar o estômago à parede abdominal, criar um trato de estoma, dilatar e medir o estoma e posicionar o dispositivo.

### SUBSTITUIÇÃO DE UM APARELHO DE ALIMENTAÇÃO EM UM LOCAL DE ESTOMA ESTABELECIDO

Se houver determinação de que um aparelho colocado num estoma existente precisa ser substituído (devido à funcionalidade não ideal ou como medida proativa de substituição), o aparelho atual pode ser removido do estoma e o novo aparelho pode ser inserido no mesmo local do estoma. Se estiver executando uma substituição de aparelho, prosseguir diretamente para a secção **PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO**, onde será possível acessar o método adequado de colocação do novo aparelho.

**OBSERVAÇÃO:** A substituição do aparelho pode ser realizada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o aparelho sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

**CUIDADO:** A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, 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 DE COLOCAÇÃO INICIAL SUGERIDOS

**ATENÇÃO: O BOTÃO EM FORMATO DE BALÃO MINIONE® DEVE SER UTILIZADO APENAS POR, OU SOB SUPERVISÃO DE PESSOAL TREINADO EM COLOCAÇÃO DE SONDA DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA. ANTES DA UTILIZAÇÃO DESTA DISPOSITIVO, É RECOMENDÁVEL TER UMA BOA COMPREENSÃO DOS PRINCÍPIOS TÉCNICOS, APLICAÇÕES CLÍNICAS E RISCOS ASSOCIADOS À COLOCAÇÃO DA SONDA DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA.**

A colocação inicial do Botão em Formato de Balão MiniONE® pode ser realizada por via percutânea sob orientação laparoscópica, fluoroscópica ou endoscópica. Seguir as instruções abaixo para o método de colocação preferencial do operador.

**OBSERVAÇÃO:** O local de inserção para lactentes e crianças deve ter localização alta na curvatura maior, para evitar a oclusão do píloro quando o balão for insuflado.

### OPÇÃO A: COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA

- 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.

- Insuflar o estômago com ar utilizando um cateter nasogástrico, geralmente de 500 a 1.000 ml, ou até que a distensão adequada seja alcançada. Muitas vezes é necessário continuar a insuflação de ar durante o procedimento, especialmente no momento da punção com agulha e dilatação do trato, para manter o estômago distendido, de modo a recorrer à parede gástrica contra a parede abdominal anterior.

- Escolher um local de inserção de cateter na região subcostal esquerda, preferencialmente no face lateral ou lateral ao músculo reto abdominal (NB, a artéria epigástrica superior se estende ao longo da face medial do reto) e diretamente sobre o corpo do estômago em direção à maior curvatura. Utilizando a fluoroscopia, escolher um local que permita um trajetório o mais vertical possível da agulha. Obter uma vista lateral cruzada da mesa antes da colocação da gastrostomia quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.

**OBSERVAÇÃO:** O contraste de PO/NG pode ser administrado na noite anterior ou um enema administrado antes da colocação para pacificar o cólon transversos.

- 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 contraindicação 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:** A COLOCAÇÃO INICIAL DO BOTÃO EM FORMATO DE BALÃO MINIONE® REQUER QUE UMA GASTROPEXIA SEJA REALIZADA PARA FIXAR A PAREDE DO ESTÔMAGO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR. NÃO UTILIZE O BALÃO DE RETENÇÃO DO DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UMA FALHA PRECOCE DO BALÃO PODE IMPEDIR O ESTÔMAGO DE ADERIR À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR.

**CUIDADO:** Recomenda-se a execução de uma gastropexia de três pontos numa configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica à parede abdominal anterior.

1. Realizar uma marcação na pele no local de inserção da sonda. Definir o padrão de gastropexia colocando três marcações na pele equidistantes do local de inserção da sonda e numa configuração triangular.

**ATENÇÃO:** PERMITIR UMA DISTÂNCIA ADEQUADA ENTRE O LOCAL DE INSERÇÃO E A COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA PARA EVITAR A INTERFERÊNCIA DO FIXADOR EM FORMATO DE «T» E DO BALÃO INSUFLADO.

2. Situar os locais de punção com lidocaína a 1% e administrar anestesia local na pele e no peritônio.
3. Colocar o primeiro Fixador em formato de «T» e confirmar a posição intragástrica. Repetir o procedimento até que todos os três Fixadores em formato de «T» sejam inseridos nos cantos do triângulo.
4. Fixar o estômago na parede abdominal anterior e completar o procedimento.
5. Seguir as instruções na seção **CRIAÇÃO DO TRATO DE ESTOMA**.

**CUIDADO:** Após a colocação do Botão em Formato de Balão MiniONE®, não remover as suturas da gastropexia até que o local do estoma esteja totalmente curado e o estômago esteja totalmente fixado à parede abdominal anterior.

## 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 transversal.

**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 escalpelo nº 11 para criar uma pequena incisão na pele que se estenda ao longo do fio-guia, até que antinja, em movimento de decida, o tecido subcutâneo e a 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 **MEDIÇÃO DO COMPRIMENTO DO ESTOMA**.

**CUIDADO:** Evitar a dilatação excessiva do trato do estoma, pois isso pode aumentar a possibilidade de o balão passar pelo estoma.

## MEDIÇÃO DO COMPRIMENTO DO ESTOMA

**CUIDADO:** A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. A medição do comprimento do estoma do paciente com o aparelho de medição do estoma com balão da AMT (fig 2). O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, 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 de Balão MiniONE® do tamanho adequado para a espessura de parede abdominal medida. Se a medição parecer estar entre dois tamanhos, sempre escolha o imediatamente maior dos Botões em Formato de Balão MiniONE®. Assim que colocado, o flange externo deve girar com facilidade.

**ATENÇÃO:** O TAMANHO INFERIOR AO NECESSÁRIO DO APARELHO PODE CAUSAR INCORPORAÇÃO COM EROSAÇÃO DA PAREDE GÁSTRICA, NECROSE TECIDUAL, INFEÇÃO, SEPSIA, SEQUELAS ASSOCIADAS E/OU FALHA DO APARELHO.



## PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO DO APARELHO

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

1. Selecionar o tamanho do Botão em Formato de Balão MiniONE® para colocação.

**OBSERVAÇÃO:** Ao substituir o aparelho, o comprimento do estoma deve ser medido periodicamente para garantir que o tamanho correto do Botão em Formato de Balão MiniONE®. Se o tamanho/peso do paciente mudar desde a colocação do aparelho, o ajuste for muito estreito ou amplo, ou se tiver se passado mais de seis meses desde que o aparelho passou pela última medição, é recomendável falar com o profissional de saúde para garantir que o tamanho do aparelho não precisa mudar.

2. Antes de colocar o Botão em Formato de Balão MiniONE®, inflar o balão através da porta de insuflação do balão (conferir Fig. 4) utilizando uma seringa deslizando do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado. O volume de enchimento recomendado é apresentado na Tabela 1 ou impresso acima da porta de insuflação do balão do aparelho. Remover a seringa e verificar a integridade do balão, apertando-o com cuidado para verificar se há vazamentos. Inspeccionar visualmente o balão para verificar a simetria. Verificar se as informações sobre as dimensões são apropriadas para o comprimento medido. Reinsersir a seringa e esvaziar toda a água do balão após a inspeção.

3. Lubrificar a ponta do sonda com um lubrificante solúvel em água. Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina. Inserir um introdutor opcional na porta de alimentação se uma rigidez aumentada for desejada durante a colocação.

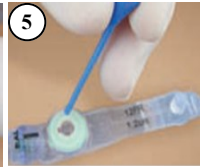
4. Guiar delicadamente a sonda através do estoma e para dentro do estômago, até que o flange externo esteja nivelado com a pele.

5. Remover Introdutor (se utilizado na etapa 3).

6. Inflar o balão com água destilada ou esterilizada, de acordo com o volume de enchimento no gráfico na Tabela 1.

7. Levantar delicadamente as abas e verificar sinais de vazamento gástrico.

**OBSERVAÇÃO:** se for observado vazamento, deve-se aumentar o volume de balão em aumentos de 0,5 - 1 ml. **Não exceder o volume máximo de enchimento.**



**Tabela 1: Volumes de Insuflação do Balão**

Escala Francesa	Volume de Enchimento Mínimo	Volume de Enchimento Recomendado	Volume de Enchimento Máximo
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

### VERIFICAÇÃO DA COLOCAÇÃO

- 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.
- Acoplar uma seringa com ponta de cateter/rosqueada grande com 5 ml de água no conjunto de alimentação. Abrir o grampo do conjunto de alimentação. Aspirar o conteúdo. Deve ocorrer retorno espontâneo do conteúdo gástrico.
- Depois de observar o ar e/ou o conteúdo gástrico, lave o aparelho com água.

**ATENÇÃO: NUNCA INJECTAR AR NO BOTÃO EM FORMATO DE BALÃO MINIONE®**

**ATENÇÃO: NUNCA CONECTAR O CONJUNTO DE EXTENSÃO NA PORTA DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO.**

4. Quando a colocação for confirmada, a descompressão gástrica ou a canalização da alimentação pode começar.

### 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 EXTENSÃO DE ESTILO TRADICIONAL (NÃO-ENFIT®), O DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE MÁ LIGAÇÃO AOS SEGUINTEIS SISTEMAS: CONETORES DE RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE EQUIPAMENTO DE ANESTESIA E RESPIRATÓRIO, CONETORES INTRAVENOSOS, MANGA DE MEMBROS, NEURAXIAL, MAMILOS OU EQUIPAMENTO DE TERAPIA RESPIRATÓRIA, CONETORES URINÁRIOS E DE SENSORES DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTO DE HUMIDIFICAÇÃO RESPIRATÓRIA.**

- Inspeccionar o conteúdo para averiguar danos. Não utilizar se estiver avariado. Obter outro pacote.
- O conjunto de alimentação pode ser utilizado para fins de alimentação ou descompressão com seringa, por gravidade ou bombeamento.
- 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.
- Afixar a extremidade oposta do conjunto de alimentação ao conector em uso. Se utilizar um conector do tipo bolus ou luer, deve-se inserir com firmeza o conector ao empregar uma ligeira rotação para posicionar o conjunto de alimentação. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no conjunto de alimentação, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

**ATENÇÃO: APERTAR APENAS MANUALMENTE. NUNCA UTILIZAR DE FORÇA EXCESSIVA OU LANÇAR MÃO DE UMA FERRAMENTA PARA GIRAR O CONECTOR. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODE LEVAR A ROMPIMENTOS, VAZAMENTOS OU OUTRAS FALHAS.**

**ATENÇÃO: GARANTIR QUE O APARELHO ESTEJA CONECTADO APENAS A UMA PORTA ENTERAL E NÃO A UM CONJUNTO IV.**

**ATENÇÃO: SE O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO NÃO ESTIVER POSICIONADO E BLOQUEADO DE MANEIRA ADEQUADA, PODE HAVER VAZAMENTO. AO GIRAR O CONECTOR, SEGURAR O BOTÃO EM POSIÇÃO PARA EVITAR A ROTAÇÃO AO POSICIONAR O CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO. NUNCA INSERIR O CONECTOR DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO NUMA PORTA DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO; ISTO PODE LEVAR O BALÃO INTERNO A ESVAZIAR.**

- Após a conclusão da 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.
- O conjunto de alimentação deve ser limpo com água e sabão e bem enxaguado. Armazenar num local limpo e seco. Nunca utilizar máquina de lavar louça para a limpeza.

## INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO NA COLOCAÇÃO

1. O Botão em Formato de Balão MiniONE<sup>®</sup> 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. Consulte a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter sinais de desempenho reduzido ou falha.
2. É importante garantir que o balão esteja dentro do estômago e que o Botão em Formato de Balão MiniONE<sup>®</sup> 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 de Balão MiniONE<sup>®</sup> deve ser girado diariamente, para garantir a higiene do local.

## CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A medicação líquida é preferida, quando disponível. Se for necessária uma medicação sólida, consulte o seu médico sobre a segurança de se esmagar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser esmagada o mais fino possível (na forma de pó) e dissolvida em água antes de ser canalizada através do aparelho. Canalizar medicação sólida através da sonda que não seja devidamente esmagada pode levar a bloqueio na sonda. É importante lavar o aparelho com água após a canalização da medicação. Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos.

## 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.
- Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Isso impedirá que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, leve a obstrução da sonda.

• Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal. **COMO DESENTUPIR UM APARELHO:** Primeiro, deve-se verificar se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. Conectar uma seringa a um conjunto de extensão e afixá-lo ao conector de intertravamento. Encher a seringa com água morna e empurrar e puxar com cuidado o êmbolo da seringa para desfazer o entupimento. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

**CUIDADO: Não use de força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Isso pode levar à ruptura da sonda.**

## PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O teste não clínico demonstrou que o Botão em Formato de Balão MiniONE<sup>®</sup> é Condicional de RM. Um paciente com este aparelho pode passar por varredura segura num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sista de RM máxima reportado, velocidade de absorção específica média por todo o corpo (SAR) e 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, de acordo com a sequência de pulso) no Modo Operacional Normal

Em condições de varredura definidos, espera-se que o Botão em Formato de Balão MiniONE<sup>®</sup> produza um aumento de temperatura máxima de 1,6°C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em teste não clínico, o artefato de imagem causado pelo Botão em Formato de Balão MiniONE<sup>®</sup> se estende aproximadamente 20 mm deste aparelho quando submetido.

## LONGEVIDADE DO APARELHO

**Botão em Formato de Balão MiniONE<sup>®</sup>:** Os aparelhos de alimentação com balão de baixo perfil foram concebidos para serem periodicamente substituídos, possibilitando desempenho, funcionalidade e limpeza ideais.

A longevidade exata do aparelho não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 1 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o Aparelho com Botão em Formato de Balão MiniONE<sup>®</sup> em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho. Se os aparelhos apresentarem falha ou o desempenho estiver diminuindo mais precocemente do que o intervalo típico de longevidade do aparelho, é recomendável falar com seu profissional de saúde com relação a fatores comuns de alimentação que podem levar à degradação inicial do aparelho. Consultar também a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do aparelho.

**OBSERVAÇÃO:** Para ajudar a evitar idas desnecessárias aos hospitais, recomenda-se que um aparelho sobressalente seja mantido sempre à mão para substituição em caso de falha do aparelho antes da substituição programada.

**Conjuntos de alimentação:** Os conjuntos de alimentação foram concebidos para serem periodicamente 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.

## REMOÇÃO DO BOTÃO EM FORMATO DE BALÃO MINIONE®

1. Esvaziar o balão conectando a Seringa de Ponta Deslizante tipo Luer à porta de insuflação do balão (Fig. 4) para retirar a água.
2. Após o balão resido esvaziado, remover cuidadosamente o aparelho do local do estoma.

3. Substituir, conforme necessário, seguindo as Instruções para a utilização do Botão em Formato de Balão MiniONE®.

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

**ATENÇÃO: NÃO CORTAR O SUPORTE INTERNO OU A SONDA, NEM DEIXE PASSAR PELO TRATO INTESTINAL.**

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

## 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 extensão na porta para restaurar a válvula, se 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>Vazamento do volume do balão:</b> Se o balão estiver esvaziado, deve-se esvaziá-lo completamente e remover o estoma. Após removido, insuflar o balão com o volume de enchimento recomendado. Verificar se há vazamento no balão, massageando delicadamente a sonda e o balão. Se não for percebidos quaisquer vazamentos, esvaziar o valar, reinseri-lo no estoma e reinsuflá-lo no volume de enchimento desejado. Não é indicado exceder o volume máximo de enchimento. Apenas acessar a porta de insuflação do balão para os fins de inflar e esvaziar o balão. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou falha do aparelho.</p> <p><b>OBSERVAÇÃO:</b> O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.</p>
<p><b>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>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>Vazamento da válvula de insuflação do balão:</b> O vazamento desta válvula ocorre normalmente devido a resíduos na válvula de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão e só encher de água por meio da válvula. O vazamento também pode decorrer da situação em que a válvula ficou presa, pois a seringa foi inserida com muita força na válvula. Em caso de vazamento, deve-se inserir a seringa na porta de insuflação do balão, de forma a tentar reinicializar a válvula. Diversas tentativas podem ser necessárias antes que a válvula seja reinicializada.</p>
<p><b>O 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>O balão adquire formato errado:</b> Certifique-se de inflar e inspecionar o balão antes da colocação, podendo, assim, verificar a simetria do balão. Em geral, o formato errado dos balões ocorre devido à força ou à tensão excessiva no aparelho (retirando o aparelho do estoma enquanto o balão é insuflado). Isto pode ocorrer se o aparelho for muito pequeno para o local do estoma do paciente. Além disso, um aparelho que seja colocado muito próximo do piloro pode levar à má formação do balão e bloqueio do piloro. Os balões podem ser massageados delicadamente com os dedos até voltarem à simetria, se não tiverem um formato de dimensões excessivas. O aparelho deve ser substituído se o balão tiver um formato de dimensões excessivas.</p>
<p><b>O balão não irá inflar ou esvaziar:</b> Em geral, há problemas de insuflação e esvaziamento devido ao bloqueio de resíduo do lúmen de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão. Raras vezes, pode haver crescimento de fungos dentro da sonda, o que bloqueia o lúmen de enchimento. O crescimento do fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicações que estiverem sendo canalizadas através do aparelho. Se o balão não se esvaziar, deve-se entrar em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento decorrer do crescimento de fungos, pode ser necessário eliminar a fonte de crescimento de fungos ou medicação antifúngica.</p>
<p><b>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 administrado 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> O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de insuflação do balão dentro da faixa de insuflação do balão na <b>Tabela 1</b>. Se o encaixe do balão estiver muito solto, aumentar o volume de enchimento do balão acima do recomendado, mas não acima do volume máximo de enchimento. Se o ajuste do balão estiver muito apertado, diminuir o volume de enchimento abaixo do recomendado, mas não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o aparelho não se encaixar corretamente no intervalo de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento de aparelho.</p>
<p><b>Falha do balão:</b> A falha precoce do balão pode ocorrer devido a diversos fatores do paciente ou do ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, determinadas medicações, volume de enchimento impróprio do balão, colocação do aparelho, administração imprópria do alimento/medicação na porta do balão, danos, contato com materiais pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidado geral com o aparelho.</p>
<p><b>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>

## 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.



### INSTRUKCJA STOSOWANIA

**Przeostrogą:** 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.

### PRZEZNACZENIE

MiniONE® Balloon Button zapewnia dostęp do żywienia, leków i odbarczenia żołądka poprzez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub uformowaną (wymiana) stomię. MiniONE® Balloon Button jest przeznaczony do stosowania przez klinycystów i przeszkolonych pacjentów/opiekunów.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Niskoprofilowy zgłębnik balonowy 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 (wymianną) stomię. Niskoprofilowy zgłębnik balonowy jest przeznaczony do stosowania we wszystkich grupach wiekowych.

### PRZECIWWSKAZANIA

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

**Zakładanie wstępne:** Interpozycja okrężnicy • Wodobrzusze • Nadcisnienie 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

#### Uwaga:

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

### POWKIŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębnika MiniONE® Balloon Button należą m.in.: Niedużności, wymioty, wzdęcia lub biegunka • Zachłyśnięcie • Ból w okolicy stomii • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Martwica uciskowa • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • 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

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

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

### KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas stosowania MiniONE® Balloon Button to między innymi:

- Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka w celu żywienia, odbarczenia i kierowania leków
  - Wyrób może być umieszczony podczas procedury wstępnego umieszczenia lub jako wyrób zastępczy
  - Konstrukcja balonu ułatwia w razie potrzeby wymianę w domu
  - Miękkie, elastyczne wzmocnienie jest łatwe do czyszczenia i mniej podatne na urazy w miejscu wyłonienia stomii
  - Konstrukcja balonu powoduje, że powierzchnia uszczelnienia żołądka jest większa, co może pomóc w zmniejszeniu przecieku i tkanki ziarninowej
  - Wykonany z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia i poprawić komfort pacjenta
- Właściwości użytkowe MiniONE® Balloon Button to między innymi:
- Niskoprofilowa konstrukcja przylegająca do skóry
  - Zawór przeciwpieczekowy zapobiega cofaniu się treści żołądkowej
  - Objętość wypełnienia balonu można łatwo dostosować do indywidualnych potrzeb
  - Blokada umożliwia bezpieczne i pewne zamocowanie zestawu przedłużającego
  - Unikalny balon w kształcie „jabłka” zaprojektowany tak, aby ograniczyć przeciekanie i zmniejszyć ryzyko przypadkowego wyciągnięcia z miejsca stomii
  - Świecąca zieleni portu karmienia zapewnia lepszą widoczność w ciemności, co ułatwia karmienie w nocy

### MATERIAŁY WCHODZĄCE W SKŁAD WYROBU

Materiały w MiniONE® Balloon Button obejmują: Silikon do zastosowań medycznych (81%) • Termoplastyk klasy medycznej (16%) • Sprężyna ze stali nierdzewnej (2%) • Tusz klasy medycznej do nadruku na podkładce silikonowej (1%)

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

ilość	Element	Informacje o użytkowaniu elementu
1	MiniONE® Balloon Button (Rys. 1)	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
1	Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie	Miejsce na balonie/w obszarze stomii ułatwiające wprowadzanie
1	Zestaw do podawania bolusa 12" z adapterem prostym*	Do kierowania żywienia/leków do zgłębnika Button lub odbarczania
1	Zestaw do żywienia 12" z portem Y i adapterem prostokątnym*	Do kierowania żywienia/leków do zgłębnika Button lub odbarczania
1	Duża strzykawka (cewnik lub ENFI®)*	Do kierowania żywienia/leków/odbarczania za pomocą zestawu do żywienia
1	Strzykawka luer-slip (5/6 ml, 12–14 F), (10/12 ml, 16–24 F)	Do napełniania balonu lub kierowania preparatu/leków
1	Opcjonalny introduktor/usztywniacz (tylko 12–18 F)	Zapewnia sztywność w trakcie zakładania urządzenia

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

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

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

### ZAKŁADANIE WSTĘPNE

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

### WYMIANA ZGŁĘBNIKA W PRZYGOTOWANEJ STOMII

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

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

**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, wrośnięcia peg i/lub nagromadzenia tkanki zbliznowczej. Jeśli od momentu założenia urządzenia doszło do zmiany rozmiarów/masy ciała pacjenta, dopasowanie jest zbyt ścisłe 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

**OSTRZEŻENIE:** ZGŁĘBNIK MINIONE® BALLOON BUTTON MOŻE BYĆ STOSOWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ PERSONEL PRZESZKOLONY W ZAKRESIE PRZESZKÓRNEGO ZAKŁADANIA ZGŁĘBNIKA GASTROSTOMIJNEGO LUB POD NADZOREM TAKIEJ OSOBY. PRZED UŻYCIEM TEGO URZĄDZENIA ZALECA SIĘ DOKŁADNE ZAPOZNANIE SIĘ Z ZASADAMI TECHNICZNYMI, ZASTOSOWANIAM I KLINICZNYMI ORAZ ZAGROŻENIAMI ZWIĄZANYMI Z PRZESZKÓRNYM ZAKŁADANIEM ZGŁĘBNIKA GASTROSTOMIJNEGO.

Wstępne założenie urządzenia MiniONE® 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 krzyżnicy większej, aby zapobiec niedrożności odźwiernika po napełnieniu balonu.

### OPCJA A: ZAKŁADANIE POD KONTROLĄ RADIOLGICZNĄ

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach.
2. Przygotować pacjenta i poddać go sedacji zgodnie z protokołem klinicznym.
3. Upewnić się, że lewy płąt wątroby nie znajduje się nad dnem ani trzonem żołądka.
4. Odnaleźć przysrodkową krawędź wątroby za pomocą TK lub USG.
5. W celu zmniejszenia perystaltyki żołądka można podać dożylny wiew glukagonu w dawce od 0,5 do 1,0 mg.
6. **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 napełnianie powietrzem w trakcie procedury, zwłaszcza w momencie nakłucia igłą i poszerzania 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 nadbrzuszną powierzchnia przebiega wzdłuż przysrodkowej części mięśnia prostego brzucha) oraz bezpośrednio nad trzonem żołądka w kierunku krzyżnicy większej. Pod kontrolą fluoroskopową wybrać miejsce, które umożliwi 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:** Wcześniej przed procedurą można podać kontrast PO/NG lub wykonać wlew doodbytniczy, 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 rutową 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 transluminalną przez przednią ścianę brzucha, aby wybrać miejsce gastrostomii, w którym nie ma dużych naczyń krwionośnych, narządów trzewnych ani tkanki bliznowatej. Miejsce to znajduje się zwykle w jednej trzeciej odległości pomiędzy pępkiem i lewym łukiem żebrowym na linii środkowo-obojczykowej.
3. Nacisnąć 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® BALLOON BUTTON WYMAGA WYKONANIA GASTROPEKSJI NA CĘLU ZAMOCOWANIA ŚCIANY ŻOŁĄDKA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA. NIE STOSOWAĆ WEWNĘTRZNEGO BALONU RETENCYJNEGO JAKO URZĄDZENIA DO GASTROPEKSJI. WCZESNA USTERKA BALONU MOŻE UNIEMOŻLIWIĆ ZAMOCOWANIE ŻOŁĄDKA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA.

**PRZESTROGA:** Zaleca się wykonanie trzypunktowej gastropeksji na 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 ODLEGŁOŚĆ POMIĘDZY MIEJSCEM WPROWADZENIA I GASTROPEKSJĄ, ABY ZAPOBIEC ZAKŁÓCENIOM POMIĘDZY MOCOWANIEM T-FASTENER I NAPELNIONYM BALONEM.

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® 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 napelnionym 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 żeberowego i nad okrężnicą poprzeczną.

**PRZESTROGA:** Unikać obszaru tętnicy nadbrzuszonej, która przebiega na połączeniu przysrodkowych 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.

**UWAGA:** Najlepszy kąt wprowadzenia to 45 stopni do powierzchni skóry.

**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 atryumatycznymi 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 nacięcia na skórze, które przedłuża się wzdłuż prowadnika do tkanki podskórnej i powyżej mięśni brzucha. Po wykonaniu nacięcia usunąć skalpel zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

2. Wprowadzić rozszerzacz do prowadnika i rozszerzyć kanał stomijny do pożądanego rozmiaru.

3. Usunąć rozszerzacz do prowadnika, 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 nadmiernego 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 (rys. 2). Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrośnięcia peg i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej.

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® Balloon Button. Jeśli uzyskana wartość wypada między dwoma rozmiarami, należy wybrać większy rozmiar zgłębnika MiniONE® Balloon Button. Po założeniu kolnier z 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 WYMIANY URZĄDZENIA

**PRZESTROGA:** Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

1. Wybrać odpowiedni rozmiar zgłębnika MiniONE® Balloon Button.

**UWAGA:** W przypadku wymiany urządzenia należy okresowo mierzyć długość stromi, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rozmiar zgłębnika MiniONE® Balloon Button. 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.

2. Przed założeniem zgłębnika MiniONE® Balloon Button należy napędlić balon przez port do napełniania (patrz Rys. 4) za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej do zalecanej objętości napełniania. Zalecane objętości napełniania podano w Tabeli 1 lub nadrukowano nad portem do napełniania na urządzeniu. Usunąć strzykawkę i sprawdzić integralność balonu, delikatnie ścisnąć balon, aby sprawdzić, czy nie występuje wyciek. Obejrzeć balon, aby sprawdzić, czy jest symetryczny. Potwierdzić, że informacja dotycząca rozmiaru jest odpowiednia dla zmierzonej długości. Po sprawdzeniu ponownie wprowadzić strzykawkę i usunąć całą wodę z balonu.

3. Końcówkę zgłębnika należy zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Nie stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny. Jeśli w trakcie zakładania pożądana jest większa sztywność, wprowadzić opcjonalny introduktor do portu do żywienia.

4. Delikatnie wprowadzać zgłębnik przez stromię do żołądka do momentu, kiedy kolmierz zewnętrzny znajdzie się na skórze.

5. Usunąć introduktor (jeśli został użyty na etapie 3).

6. Napędląć balon destylowaną lub jałową wodą, zgodnie z zalecaną objętością napełniania podaną w Tabeli 1.

7. Delikatnie unieść uszka i sprawdzić, czy nie dochodzi do wyciekania treści żołądkowej.

**UWAGA:** W razie zaobserwowania wycieku należy zwiększać objętość balonu co 0,5–1 ml. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania.

3

4

5

**Tabela 1: Objętości napełniania balonu**

Rozmiar Fr	Minimalna objętość napełniania	Zalecana objętość napełniania	Maksymalna objętość napełniania
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## SPRAWDZANIE ZAŁOŻENIA

- Należy upewnić się, że zacisk zestawu do żywienia jest zamknięty i podłączyc 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.
  - Podłączyć cewnik o dużej średnicy/wkręcając strzykawkę zawierającą 5 ml wody do zestawu do żywienia. Otworzyć zacisk na zestawie do żywienia. Pobrać treść. Powinien nastąpić spontaniczny zwrot treści żołądkowej.
  - Po zaobserwowaniu powietrza i/lub treści żołądkowej należy przepłukać urządzenie wodą.
- OSTRZEŻENIE: DO ZGŁĘBNIKA MINI ONE® BALLOON BUTTON NIGDY NIE WOLNO WSTRZYKIWAĆ POWIETRZA.**  
**OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE PODŁĄCZĄC ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO DO PORTU DO NAPEŁNIANIA BALONU.**  
 4. Po potwierdzeniu wprowadzenia można rozpocząć odbarczanie żołądka lub kierowanie preparatu.

## INSTRUKCJA STOSOWANIA ZESTAWU DO ŻYWIENIA

**OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEMALIKIM OTWORZE. TEGO 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 PRZEDŁUŻAJĄCEGO (NIE ENFIT®), URZĄDZENIE TO MOŻE POTENCJALNIE ZOSTAĆ NIEPRAWIDŁOWO PODŁĄCZONE DO NASTĘPUJĄCYCH OBWODÓW: ODPOWIEDZIAJĄCEGO, STOŻKÓW I GNAZD SPRZĘTU ANESTEZJOLOGICZNEGO I ODDECHOWEGO, DOJYLNEGO, MANKIETU KOŃCZNY, ZŁĄCZY NEURAKSJALNYCH, ZŁĄCZEK SPRZĘTU DO TERAPII ODDECHOWEJ, MOCZOWEGO I ZŁĄCZY CZUJNIKA TEMPERATURY SPRZĘTU DO NAWILŻANIA DROG ODDECHOWYCH.**

- Zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzenia. Nie stosować w przypadku uszkodzenia. Użyć innego zestawu.
- Zestaw do żywienia może być stosowany do żywienia za pomocą strzykawki lub pompy bądź do odbarczania.
- Należy upewnić się, że zacisk zestawu do żywienia jest zamknięty i podłączyc 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.
- 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 WYŁĄCZNIK RĘCZNY. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKRĘCANIA ZŁĄCZA OBROTOWEGO. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE DOPROWADZIĆ DO PĘKNIĘCIA, WYCIEKU LUB INNEJ USZKODZENIA.**

**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 ZAKŁADANIA ZESTAWU DO ŻYWIENIA. NIGDY NIE WPROWADZĄC ZŁĄCZA ZESTAWU DO ŻYWIENIA DO PORTU DO NAPEŁNIANIA BALONU. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO OPROŻNIENIA BALONU.**

- Po zakończeniu podawania preparatu należy wykonać przepłukiwanie 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.
- Zestaw do żywienia należy wyczerpić mydłem i wodą, a następnie dokładnie wypłukać. Przechowywać w czystym i suchym miejscu. Do czyszczenia nigdy nie wolno używać zmywaki do naczyń.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI MIEJSCA WPROWADZENIA

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

## 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 rozgnieść 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

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

## WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA

Prawidłowe techniki i częstotliwość płukania mogą ułatwić zapobieganie blokadzie zgłębnika, niedrożności i usterek 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 stan 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 przerwaniu żywienia, 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 przepłukiwania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.

**ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA:** Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem. Jeśli w zgłębniku znajduje się widoczna blokada, należy podjąć próbę rozmasowania urządzenia w celu jej rozbitcia. Połączyć strzykawkę do zestawu przedłużającego, a następnie do złącza blokady. Napełnić strzykawkę ciepłą wodą i delikatnie popchnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby uwolnić blokadę. Usunięcie blokady może wymagać kilku cykli pochyniania/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.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

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

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

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

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

## OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

**MiniONE® Balloon Button:** Niskoprofilowe, balonowe urządzenia do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania, funkcjonalności i czystości.

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

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

**UWAGA:** Aby zapobiec zbędnym wizytom w szpitalu, zaleca się zapewnienie stałej dostępności urządzenia zamiennego na wypadek, gdyby do usterki urządzenia doszło przed zaplanowanym terminem wymiany.  
**Zestawy do żywienia:** Zestawy do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i czystości. Firma AMT zaleca wymianę zestawu do żywienia nie rzadziej niż co 2 tygodnie lub według zaleceń lekarza. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, częstotliwość użytkowania, uszkodzenie urządzenia i sposób pielęgnacji. Urządzenie należy wymienić w razie zaobserwowania wycieku, pęknięć, rozerwań, nadmiernego nagromadzenia pozostałości, pleśni, grzybobójczych 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.



## USUWANIE ZGŁĘBNIKA MINIONE® BALLOON BUTTON

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

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

**OSTRZEŻENIE: NIE PRZYCINIAĆ WZMOCNIENIA WEWNĘTRZNEGO ANI ZGŁĘBNIKA I NIE DOPUSZCZAĆ DO WPROWADZANIA GO DO PRZEWODU POKARMOWEGO.**

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

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Długotrwałe działanie i funkcjonalność urządzenia zależą od prawidłowego użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcjami oraz od zewnętrznych 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.

**Wyciek lub blokada zaworu antyrefluksowego:** Wyciek/blokada zaworu antyrefluksowego występują 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 **ODBARCZANIE**). W rzadkich przypadkach może także dojść do odwrócenia zaworu. W takiej sytuacji aby zmienić położenie zaworu, należy wprowadzić zestaw przedłużający do portu. Należy unikać nadmiernego ciśnienia w trakcie kierowania przez urządzenie, ponieważ może to z czasem doprowadzić do zerwania zaworu.

**Wyciek zawartości balonu:** Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie i usunąć ze stomii. Po usunięciu balonu należy napełnić zalecaną objętością napełniania. Sprawdźcie balon pod kątem wycieku, delikatnie masując zgłębnik i balon. Jeśli wyciek nie zostanie zaobserwowany, należy opróżnić balon, wprowadzić go ponownie do stomii i ponownie napełnić do pożądanej objętości napełniania. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Port do napełniania służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju wykorzystanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub uszkerki urządzenia. **UWAGA:** Balon jest produkowany z półprzepuszczalnego materiału i może z czasem tracić niewielką część objętości napełniania, w zależności od warunków środowiska i użytkowania.

**Dozso do rozerwania:** 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.

**Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku:** Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszank, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem **WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWDLIWEGO PŁUKANIA** w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.

**Przykre zapach wydobywający się z urządzenia:** Przykre 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.

**Wyciek z zaworu do napełniania balonu:** Wyciek z tego zaworu występuje zwykle z powodu obecności pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki i podawać przez zawór wyłącznie wodę. Wyciek może także wystąpić z powodu zablokowania zaworu w wyniku zbyt mocnego wprowadzenia strzykawki. W razie wystąpienia wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zresetowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.

**Urządzenie uległo zprzebarwieniu:** Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec zprzebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanego preparatu i leków.

**Nieprawidłowy kształt balonu:** Przed wprowadzeniem należy napełnić balon i skontrolować go pod kątem symetrii. Nieprawidłowy kształt balonu wynika zwykle z zastosowania nadmiernej siły lub naprężenia urządzenia (wywanie urządzenia ze stomii, kiedy balon jest napełniony). Może się tak zdarzyć, jeśli urządzenie jest zbyt krótkie w stosunku do długości stomii. Dodatkowo jeśli urządzenie jest umieszczone zbyt blisko odźwiernika, może to doprowadzić do zniekształcenia balonu i blokady odźwiernika. Jeśli zniekształcenie nie jest zbyt duże, balony można delikatnie rozmasować w palcach, nadając im symetryczny kształt. Urządzenie należy wymienić, jeśli balon jest zbyt mocno zniekształcony.

**Balon nie ulega napełnianiu lub opróżnianiu:** Problemy z napełnianiem i opróżnianiem występują zazwyczaj z powodu zablokowania kanału do napełniania przez pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki. W niektórych rzadkich przypadkach w zgłębniku dochodzi do wzrostu grzybów, blokujących kanał do napełniania. Wzrost grzybów może nastąpić w zależności od środowiska pacjenta oraz rodzaju preparatów/leków kierowanych za pomocą zgłębnika. Jeśli balon nie opróżnia się, należy skontaktować się z lekarzem w celu jego usunięcia. Jeśli problem z opróżnianiem wynika ze wzrostu grzybów, konieczne może być wyeliminowanie źródła wzrostu grzybów lub podanie leku przeciugrzybiczego.

**Usterka lub pęknięcie blokady:** 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 oddziela się od urządzenia.

**Urządzenie jest dopasowane zbyt ściśle lub zbyt luźno:** Dopasowanie balonu można dostosować, zmieniając objętość napełniania balonu w dopuszczalnym zakresie, jak podano w Tabeli 1. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt luźne, objętość napełniania należy zwiększyć powyżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości maksymalnej. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt ściśle, objętość napełniania należy zmniejszyć poniżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości minimalnej. Jeśli urządzenie nie zostanie odpowiednio dopasowane w zakresie objętości napełniania, konieczne jest użycie urządzenia o innej długości.

**Usterka balonu:** Wczesna usterka balonu może wystąpić z powodu kilku czynników związanych z pacjentem lub środowiskiem, w tym m.in.: pH soku żołądkowego, diety, niektórych leków, nieprawidłowej objętości napełniania balonu, położenia urządzenia, nieprawidłowego kierowania preparatu/leków do portu balonu, uszkodzenia, kontaktu z materiałem ostrym lub ściernym, nieprawidłowym pomiarem oraz pielęgnacją urządzenia.

**Korek nie pozostaje zamknięty:** 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.

## 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.

# Buton cu Balon MiniONE®

## Tub non-invaziv de hrănire pentru gastrostomie



### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

**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.

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Butonul cu balon MiniONE® oferă acces la nutriție, medicație și decompresie în stomac printr-o stomă securizată (plasare inițială) sau formată (de înlocuire). Butonul cu balon MiniONE® are drept scop utilizarea de către clinicieni și pacienți/îngrijitorii instruiți.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

### CONTRAINDICAȚII

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

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

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

#### Notificare:

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

### COMPLICAȚII

Potențialele complicații la utilizarea Buton cu balon MiniONE® includ, fără a se limita la: Greață, stări de vomă, balonare sau diaree • Aspiratie • Durere peristomală • Absces, infectarea răni sau erupții cutanate • Necroză de presiune • Hipergranularea țesuturilor • Scurgeri intraperitoneale • Sindromul „buried bumper” • Scurgeri peristomale • Defectarea sau desprinderea balonului • Înfundarea tubului • Sângerare și/sau ulceratii gastrointestinale • Pareză ileară sau gastrică • Ocluzie intestinală și gastrică

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

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

### BENEFICIILE CLINICE, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării Butonului cu 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
- Designul balonului ajută la înlocuirea facilă la domiciliu, dacă este necesar
- Suportul moale și flexibil este ușor de curățat și prezintă un risc mai redus de creare a traumelor în locația stomei
- Designul balonului are drept rezultat o suprafață mai mare de etanșare gastrică, aceasta putând ajuta la reducerea scurgerilor și a țesutului de granulație
- Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația și a îmbunătăți confortul pacientului

Caracteristicile de performanță ale Butonului cu balon MiniONE® includ, fără a se limita la:

- Designul non-invaziv este poziționat la nivelul pielii
- Supapa antiscurgere previne refluxul conținutului din stomac
- Volumul de umplere a balonului poate fi reglat cu ușurință pentru o potrivire personalizată
- Interblocarea permite atașarea sigură și securizată a setului extensiei
- Balonul cu formă unică de „măr”, conceput pentru a reduce scurgerile și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomei
- Portul de hrănire verde strălucitor asigură o mai bună vizibilitate pe întuneric pentru hrăniri mai facile pe timpul nopții

### MATERIALELE DISPOZITIVULUI

Materialele Butonului cu balon MiniONE® includ: Silicon de calitate medical (81%) • Termoplastice de calitate medical (16%) • Arc din oțel inoxidabil (2%) • Cernelă de tampografie din silicon de calitate medical (1%)

## CONȚINUTUL TRUZEI

Cant.	Component	Detalii privind utilizarea componentelor
1	Buton cu balon MiniONE® (Fig 1)	Furnizează acces în stomac pentru hrănire, medicație, decompresie
2	Tifon 4 x 4 inch	Zonă curată/uscată a stomei în timpul sau după plasare
1	Lubrifiant solubil în apă	Plasați în zona balonului / stomei, pentru o introducere mai ușoară
1	Set de hrănire bolus 12" cu adaptor drept*	Pentru canalizarea hranei / medicației în buton, sau decompresie
1	Set de hrănire cu port Y 12" și adaptor angular drept*	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 cu duză de alunecare Luer (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Pentru umflarea balonului sau canalizarea hranei/medicației
1	Dispozitiv opțional de introducere / fixare (doar 12-18F)	Conferă rigiditate în timpul plasării dispozitivului

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

### TIP DE UTILIZARE - PLASARE ÎNȚĂLĂ VS ÎNLOCUIRE

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

#### **EFECTUAREA UNEI PLASĂRI ÎNȚĂLE**

Dacă pacientul nu are în prezent un canal al stomei pentru aplicarea dispozitivului Buton cu balon MiniONE®, va fi necesară crearea unui nou canal al stomei. Această procedură poate fi efectuată numai de către un profesionist. Urmați instrucțiunile de mai jos, începând cu **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 LOCAȚIE BINE DEFINITĂ A STOMEI**

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

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

**ATENȚIE:** Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Lungimea 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

**AVERTISMENT: DISPOZITIVUL BUTON CU BALON MINIONE® SE VA UTILIZA DOAR DE CĂTRE SAU SUB SUPRAVEGHEREA PERSONALULUI PREGĂTIT ÎN DOMENIUL MONTĂRII TUBULUI PENTRU GASTROSTOMIE PERCUTANATĂ. O ÎNTELEGERE TEMEINICĂ A PRINCIPIILOR TEHNICE, APLICAȚIILOR CLINICE ȘI RISCURILOR ASOCIATE CU MONTAREA TUBULUI PENTRU GASTROSTOMIA PERCUTANATĂ SUNT RECOMANDATE ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI.**

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

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

#### **OPȚIUNEA A: APLICAREA RADIOLOGICĂ**

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

**ATENȚIE:** Consultați instrucțiunile de administrare pentru glucagon în vederea reglării debitului injecției intravenoase și recomandările de utilizare a pacienților 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 atingerii peretelui gastric de peretele abdominal anterior.
7. Alegeți un loc de inserare a cateterului în regiunea sub-costală stângă, de preferință deasupra aspectului lateral sau lateral față de mușchii rectus abdominis (atenție, artera epigastrică superioară traversează aspectul medial al rectus-ului) și direct deasupra corpului stomacului, spre curbura mai mare. Folosind fluoroscopia, alegeți o locație care permite o intrare a acului vertical cât mai directă. Obțineți o vedere laterală transversală, înainte de plasarea gastrostomiei, când se suspectează colon interpus sau intestin subțire anterior stomacului.

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

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

#### **OPȚIUNEA B: APLICAREA ENDOSCOPICĂ**

1. Efectuați o esofago-gastro-duodenoscopie (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. Transluminați 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. Detensionați locația de inserare donită cu ajutorul degetului. Endoscopistul trebuie să vadă clar detensionarea rezultată pe suprafața anterioară a peretelui gastric.
4. Pregătiți și drapați pielea în locația de inserție selectată.
5. Urmați instrucțiunile din secțiunea **APLICAREA GASTROPEXIEI**.

## APLICAREA GASTROPEXIEI

**AVERTISMENT: APLICAREA INITIALĂ A DISPOZITIVULUI BUTON CU BALON MINIONE® NECESITĂ EFECTUAREA UNEI GASTROPEXII PENTRU FIXAREA STOMACULUI LA PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR. NU UTILIZAȚI BALONUL DE ȚINEREA AL DISPOZITIVULUI CA DISPOZITIV PENTRU GASTROPEXIE. O DISFUNCȚIE TIMPURIE A BALONULUI POATE ÎMPIEDECA 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 ÎNTRE LOCUL DE INTRODUCERE ȘI PLASAREA GASTROPEXIEI, PENTRU A EVITA INTERFERENȚA DINTRE FIXATORUL T ȘI BALONUL UMFLAT.**

2. Localizați locurile puncției cu 1% lidocaină și administrați o anestezie locală pielii și peritoneului.

3. Plasați fixatorul T și confirmați poziția intragastrică. Repetați procedura până când toate cele trei fixatoare T sunt introduse în 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 cu balon MiniONE®, nu îndepărtați suturile gastropexiei 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 gastropexiei. 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 INTRODUCEȚI ACUL DE PUNCȚIE PEA 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 gastropexiei 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 răsuciți 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 dilatator prin firul de ghidare și dilatați tractul stomei până la dimensiunea dorită.

3. Scoateți dilatatorul 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 **MĂSURAREA LUNGIMII STOMEI**.

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

## MĂSURAREA LUNGIMII STOMEI

**ATENȚIE:** Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurați lungimea stomei pacientului cu dispozitivul de măsurare a stomei cu balon AMT (fig. 2). 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 Buton cu balon MiniONE® pentru grosimea peretelui abdominal măsurată. Dacă măsura pare să se încadreze între două dimensiuni, selectați întotdeauna dimensiunea mai mare pentru Buton cu balon MiniONE®. Odată plasată, flanșa exterioră ar trebui să se rotească ușor.

**AVERTISMENT: SUB-DIMENSIONAREA DISPOZITIVULUI POATE CAUZA ÎNCORPORAREA EROZIUNII ÎN PERETELE GASTRIC, NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIE, SEPELE ASOCIATE ȘI/SAU DISFUNCȚIA DISPOZITIVULUI.**

## PROCEDURA DE PLASARE A DISPOZITIVULUI

**ATENȚIE: Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.**

1. Selectați dimensiunea corectă a Buton cu balon MiniONE® pentru plasare.

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

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

3. Lubrifiați vârful tubului cu lubrifianț solubil în apă. Nu folosiți produse pe bază de ulei mineral sau petrol. Inserați dispozitivul opțional de introducere în portul de hrănire, dacă se dorește o rigiditate sporită în timpul plasării.

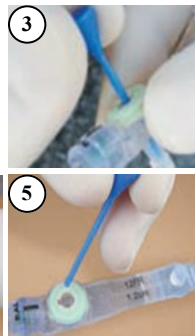
4. Ghidați ușor tubul prin stomă și în stomac, până când flanșa exterioră este lipită de piele.

5. Scoateți dispozitivul de introducere (dacă se folosește în etapa 3).

6. Umflați balonul cu apă distilată sau sterilă, conform volumului de umplere din diagrama **Tabelul 1**.

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

**NOTĂ:** Dacă observați scurgeri, creșteți volumul balonului în incremente de 0,5-1 ml. **Nu depășiți volumul de umplere maxim.**



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

### VERIFICAREA PLASĂRII

- Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de hrănire la buton, prin alinierea liniei întunecate de pe conectorul setului de hrănire cu linia întunecată de pe buton. Apăsați complet conectorul setului de hrănire în buton. Intoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a bloca setul de hrănire.
- Atașați o seringă cu vârf cateter / surub, de diametru mare, cu 5 ml de apă, la setul de hrănire. Deschideți clema setului de hrănire. Aspirăți conținutul. Ar trebui să aibă loc returul spontan al conținutului gastric.
- După ce se observă aer și/sau conținut gastric, clătiți cu apă.

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

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

- După ce se confirmă plasarea, puteți începe decompresia gastrică sau canalizarea hrănirii.

### 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 EXTENSIE DE MODEL VECHI (NON-ENFIT®), ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVUL SĂ SE CONECTEZE GREȘIT LA URMATOARELE ECHIPAMENTE: DE RESPIRAȚIE, CONURI ȘI PRIZE ALE ECHIPAMENTULUI DE ANESTEZIE ȘI RESPIRAȚIE, INTRAVENOASE, MANȘETE PENTRU MEMBRE, CONECTORI NEURAXIALI, MAMELOANE ALE ECHIPAMENTELOR DE TERAPIE RESPIRATORIE, CONECTORI URINARI ȘI SENZORI DE TEMPERATURĂ AI SISTEMELUI ECHIPAMENTULUI DE UMIDIFICARE RESPIRATORIE.**

- Verificați conținutul să nu prezinte deteriorări. Dacă există deteriorări, nu folosiți. Procurați un alt pachet.
- Setul de hrănire poate fi utilizat pentru hrănirea sau decomprimarea cu seringa, gravitațională sau cu pompa.
- 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. Apăsați complet conectorul setului de hrănire în buton. Intoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a bloca setul de hrănire.
- Atașați capătul opus al setului de hrănire la conectorul folosit. Dacă folosiți un conector bolus sau luer, inserați ferm conectorul în timp ce folosiți o ușoară rotire în setul de hrănire, pentru a bloca. Dacă folosiți un conector rotativ, rotiți ferm conectorul în sens orar, în setul de hrănire, evitând forța excesivă, pentru a bloca. Odată conectat, deschideți clapeta spre a permite debitul.

**AVERTISMENT: 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 DEFEȚIUNI.**

**AVERTISMENT: ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT DOAR LA UN PORT ENTERAL ȘI NU LA UN SET IV.**

**AVERTISMENT: DACĂ SETUL DE HRĂNIRE NU ESTE PLASAT ȘI BLOCAT CORECT, POT APĂREA SCURGERI. CÂND ROTIȚI CONECTORUL, ȚINEȚI PE LOC BUTONUL, PENTRU A EVITA ROTIREA ÎN TIMP CE PLASAȚI SETUL DE HRĂNIRE. NU INTRODUCEȚI NICIODATĂ CONECTORUL SETULUI DE HRĂNIRE ÎNTR-UN PORT DE UMFILARE BALON; ACEASTA POATE PROVOCA DEZUMFLAREA BALONULUI INTERIOR.**

- Când hrănirea este încheiată, clătiți cu 5-10 ml apă. Închideți clema pentru a evita scurgerea, în timp ce îndepărtați setul de hrănire. Scoateți setul de hrănire ținând butonul apăsat, apucați conectorul de hrănire, răsuciți cu 3/4 spre stânga (în sens anti-orar) pentru deblocare, și scoateți cu grijă setul de hrănire din buton. Repuneți la loc conectorul butonului, pentru a menține lumenul curat.
- 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.

## INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA PLASĂRII

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

## 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

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

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

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

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

## INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

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



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

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

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

## DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

### Buton cu balon MiniONE®:

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

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

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul Buton cu balon MiniONE® să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului. Dacă dispozitivele se defectează sau performanța se degradează mai repede decât se așteaptă pentru longevitatea dispozitivului, se recomandă să discutați cu medicul privind eliminarea factorilor uzuali care pot determina degradarea timpurie. De asemenea, consultați secțiunea **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 sursele, crăpături, rupturi, acumulări excesive de reziduu, mușcături, ciuperce sau alte semne ale unei defectiuni. 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.

## ELIMINAREA BUTON CU BALON MINIONE®

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

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

**AVERTISMENT: NU TĂIAȚI SUPTUL EXTERIOR SAU TUBURILE, ȘI NICI NU PERMITEȚI SĂ TREACĂ PRIN TRACTUL INTESTINAL.**

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

### 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 extensie în port, pentru a reseta supapa, dacă se întâmplă acest lucru. Evitați presiunea excesivă în timpul canalizării prin dispozitiv, fiindcă poate cauza o ruptură a supapei, în timp.</p>
<p><b>Scurgerea volumului din balon:</b> Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul și scoateți-l din stomă. Odată scos, umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Verificați dacă prezintă scurgeri masând ușor tuburile și balonul. Dacă nu se remarcă scurgeri, dezumflați balonul, reintroduceți-l în stomă și reumflați balonul la volumul de umplere dorit. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Accesați portul de umflare al balonului numai în vederea umflării și dezumflării. Alte utilizări pot avea ca urmări scurgeri din balon sau defectarea dispozitivului. <b>NOTĂ:</b> Balonul este confecționat din material semi-permeabil și poate pierde o cantitate redusă de volum de umplere în timp, în funcție de mediu și de condițiile de utilizare.</p>
<p><b>Dacă s-a format o ruptură:</b> Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcăți o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.</p>
<p><b>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 formulelor/hrănilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea <b>INDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ</b>, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.</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>Scurgeri din supapa de umflare a balonului:</b> Scurgerile din această supapă au loc, de obicei, din cauza reziduurilor din supapa de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul și umpleți doar cu apă prin supapă. Scurgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringa este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringa în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.</p>
<p><b>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>Balonul este deformat:</b> Asigurați-vă că umflați și inspecțiți balonul înainte de a-l plasa, pentru verificarea simetriei. Baloanele se deformează, de obicei, din cauza forței sau tensiunii excesive aplicate pe dispozitiv (tragerea acestuia afară din stomă, în timp ce balonul este umflat). Aceasta se poate întâmpla dacă dispozitivul este prea scurt pentru locația stomei. În plus, un dispozitiv plasat prea aproape de pilor poate avea ca rezultat un balon deformat și blocarea pilorului. Baloanele pot fi masate cu blândețe cu degetele pentru a-și recăpăta simetria, dacă nu sunt deformate excesiv. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă deformarea este excesivă.</p>
<p><b>Balonul nu se umflă sau nu se dezumflă:</b> Problemele de umflare și dezumflare apar, de obicei, în urma faptului că reziduurile blochează lumenul de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul. În unele cazuri rare, în interiorul tubului pot crește ciuperci, care blochează lumenul de umplere. Creșterea ciupercilor poate apărea în funcție de mediul pacientului și de hrănirile/medicațiile canalizate prin dispozitiv. Dacă balonul nu se dezumflă, contactați medicul pentru îndepărtare. Dacă problema este un rezultat al creșterii ciupercilor, e posibil să fie necesară eliminarea sursei creșterii fungice sau medicație anti-fungică.</p>
<p><b>Blocare nereușită sau crăpătură:</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 crăpătură, prezintă scurgeri sau se separă de dispozitiv.</p>
<p><b>Dispozitivul este prea strâns sau prea relaxat:</b> Strânsoarea balonului poate fi ajustată schimbând volumul de umflare al balonului din domeniul de umflare din <b> Tabelul 1</b>. Dacă balonul este prins prea relaxat, creșteți volumul de umplere peste valoarea recomandată, însă nu peste cea maximă. Dacă balonul este prins prea strâns, reduceți volumul de umplere sub valoarea recomandată, însă nu sub cea minimă. Dacă dispozitivul nu se potrivește în domeniul volumului de umplere, va fi necesară o nouă lungime a dispozitivului.</p>
<p><b>Defectarea balonului:</b> Defectarea timpurie a balonului se poate produce ca urmare a unui număr de factori legați de pacient și mediu, incluzând, fără a se limita la: pH-ul gastric, anumite medicații, volum de umplere al balonului inadecvat, plasarea dispozitivului, canalizarea inadecvată a mâncării/medicației în portul balonului, traume, contactul cu materiale ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a dispozitivului.</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 reziduu. Curățați acumulările excesive de reziduuuri cu o lavetă și apă caldă.</p>

### MULTUMIM!

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.



## NÁVOD NA POUŽITIE

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

**Poznámka:** Odlepte nálepku s ID zo zásobníka a odložte si ju na použitie v budúcnosti do karty pacienta alebo na iné vhodné miesto. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Kontrolujte 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.

## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Balónikový gombík MiniONE® poskytuje výživu, lieky a dekompresný prístup do žalúdka cez zabezpečenú (prvé umiestnenie) alebo nepoužitú (náhradnú) stómiu. Balónikový gombík MiniONE® je určený na používanie lekármi a vyšskolenými pacientmi/opatrovatelmi.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

## KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zavedenia Balónikový gombík MiniONE® zahŕňajú okrem iného:

**Počiatočné zavedenie:** Interpozícia hrubého čreva • Ascites (brušná vodnatosť) • Portálna hypertenzia • Peritonitída • Neopravená koagulopatia • Neistota, čo sa týka smeru a dĺžky gastrostomického traktu (hrúbka brušnej steny)

**Výmena:** Nedostatočná adhézia žalúdka na brušnú stenu • Chýbajúce dobre stabilizované miesto gastrostómie • Potvrdená infekcia • Neistota, čo sa týka smeru a dĺžky gastrostomického traktu (hrúbka brušnej steny) • Prítomnosť viacerých stomických fistulóznych stavov.

**Poznámka:**

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

## KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie pri použití tačidla Balónikový gombík MiniONE® zahŕňajú okrem iného: Nevoľnosť, vracanie, brušné nadúvanie alebo hnačku • Aspiráciu • Peristomálnu bolesť • Absces, infekciu rany a rozklad pokožky • Tlakovú nekrózu • Hypergranuláciu tkaniva • Intraperitoneálne presakovanie • Syndróm ponoreného nárazníka • Peristomálne úniky • Zlyhanie alebo dislokáciu balónika • Zanesenie tubuly • Gastrointestinálne krvácanie a/alebo ulcerácie • Ileus alebo gastroparézu • Črevný a žalúdočný zápal

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

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

## KLINICKÉ PRÍNOSY, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní Balónikového gombíka MiniONE® okrem iného patria tieto:

- Umožňuje priamy prístup do žalúdka na kŕmenie, dekompresiu a podávanie liekov
- Pomôcka môže byť umiestnená buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradná pomôcka
- Balóniková konštrukcia pomáha v prípade potreby ľahko vymeniť balónik doma
- Mäkká, pružná podložka sa ľahko čistí a je menej pravdepodobné, že spôsobí poranenie miesta stómie
- Konštrukcia balónika vedie k väčšiemu povrchu žalúdočného utesnenia, čo môže pomôcť znížiť únik a granuláciu tkaniva
- Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia a zvýšenie pohodlia pacienta

Medzi charakteristiky účinnosti Balónikového gombíka MiniONE® patria okrem iného:

- Nízkoprofilový dizajn prilieha k pokožke
- Ventil proti úniku zabraňuje spätnému toku žalúdočného obsahu
- Objem balónika sa dá ľahko upraviť na prispôbenie
- Záмок umožňuje bezpečné a spoľahlivé upevnenie rozširujúcej súpravy
- Jediný balónik v tvare jablka navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie
- Zelene svietiaci prívodný otvor poskytuje lepšiu viditeľnosť v tme pre ľahšie nočné podávanie výživy

## MATERIÁLY POUŽITÉ NA VÝROBU POMÔCKY

Medzi materiály v Balónikového gombíka MiniONE® patria: Silikón lekárskej kvality (81 %) • Termoplast lekárskej kvality (16 %) • Pružina z nehrdzavejúcej ocele (2 %) • Silikónová farba na potlač lekárskeho tampónov (1 %)



## OBSAH ÚPRAVY

Množstvo	Súčasťka	Údaje týkajúce sa používania komponentu
1	Balónikový gombík MiniONE®	Zabezpečte prístup do žalúdka na podávanie výživy, liekov, dekompresiu
2	Gáza s rozmermi 10 x 10 cm	Vyčistite a vysušte oblasť stómie počas umiestnenia alebo po ňom
1	Lubrikant riediteľný vo vode	Umiestnite na balónik/miesto stómie pre jednoduchšie zavedenie
1	12" bolusová súprava na podávanie výživy s rovným adaptérom*	Na podávanie výživy/liekov do gombíka alebo dekompresiu
1	12" Y-port súpravy na podanie výživy do žalúdka s bielym pravouhlým adaptérom*	Na podávanie výživy/liekov do gombíka alebo dekompresiu
1	Veľká striekačka (katéτρό alebo ENFit®)*	Na podávanie výživy/liekov/zabezpečenie dekompresie so súpravou na podávanie výživy
1	Sniekačka Luer-Slip (5/6ml, 12 – 14 F), (10/12ml, 16 – 24 F)	Na naplnenie balónika alebo podávanie výživy/liekov
1	Volitelný zavádzací/výstuž (len 12 – 18 F)	Zabezpečuje tuhosť počas zavádzania zariadenia

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

### TYP POUŽÍVANIA - POČIATOČNÉ ZAVEDENIE OPROTI VÝMENE

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

#### **POSTUP PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ**

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

#### **VÝMENA ZARIADENIA NA PODPORU STÓMIE**

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

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

**UPOZORNENIE:** Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Dĺžka drôku 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. Ak sa zmenila veľkosť pacienta po umiestnení zariadenia, jeho príŕnutie 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.

### ODPORUČANÉ POSTUPY PRI ÚVODNOM ZAVEDENÍ

**VÝSTRAHA: BALÓNIKOVÝ GOMBÍK MINIONE® SA MÁ POUŽÍVAŤ IBA PERSONÁLOM VYŠKOLENÝM NA PERKUTÁNE ZAVEDENIE GASTROSTOMICKEJ HADIČKY ALEBO POD JEHO DOHLADOM. PRED POUŽITÍM TOHTO VÝROBKU JE POTREBNÉ DOKLADNE POCHPENIE TECHNICKÝCH ZÁSAD, KLINICKÝCH APLIKÁCIÍ A RIZIK SPOJENÝCH S PERKUTÁNNYM ZAVEDENÍM GASTROSTOMICKEJ HADIČKY.**

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

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

#### **MOŽNOSŤ A: RÁDIOLOGICKÉ VYMEDZENIE**

1. Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.
2. Podľa klinického protokolu pacienta pripravte a umyte.
3. Presvedčte sa, že ľavý ľalok 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 glukagonom inštrukcie na použitie na dávku pre injekcie a odporúčania na použitie u pacientov závislých od inzulínu.

6. Inšufľujte žalúdok vzduchom pomocou nazogastričného 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 prilúčila 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 priechneho hrubého čreva.

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

#### **MOŽNOSŤ B: ENDOSKOPICKÉ ZAVEDENIE**

1. Vykonajte bežnú ezofagogastroduodenoskopiu (EGD). Po ukončení postupu a bezistení 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 neobsahuje hlavné cievy, vnútorné a jaznaté tkanivo. Umiestnenie je zvyčajne jedna tretina vzdialenosť od pupka k ľavému robrovému okraju v strednej časti línie.
3. Stlačte 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 **ZAVEDENIE GASTROPEXIE**.

## ZAVEDENIE GASTROPEXIE

**VÝSTRAHA: POČIATOČNÉ UMIESTNENIE BALÓNIKOVÝ GOMBÍK MINIONE® SI VYŽADUJE VYKONANIE GASTROPEXIE NA PRIPEVNENIE STENY ŽALÚDKA K PREDNEJ BRUŠNEJ STENE. NEPOUŽÍVAJTE PRÍDRŽNÝ BALÓNİK ZARIADENIA AKO GASTROPEXICKÉ ZARIADENIE. PREDČASNÉ ZLYHANIE BALÓNİKA MÔŽE ZABRÁNIŤ TOMU, ABY BOL ŽALÚDOK PRITLAČENÝ K PREDNEJ BRUŠNEJ STENE.**

**UPOZORNENIE:** Odporúča sa vykonať trojbozdovú gastropexiu v trojuholníkovej konfigurácii, aby sa zabezpečilo pripevnenie 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 trubíc v konfigurácii trojuholníka.

**VÝSTRAHA: UMOŽNITE DOSTATOČNÚ VZDIALENOSŤ MEDZI MIESTOM VKLADANIA A UMIESTNENÍM GASTROPEXIE, ABY STE PREDŠLI POŠKODENIU T-UPEVNENIA A NAPLNĀNEHO BALÓNİKA.**

2. Lokalizujte miesta punkcie 1 % lidokaínom a podajte lokálnu anestéziu na koži a peritoneu.

3. Umestnite prvé T-upevnenie 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 dokončite procedúru.

5. Postupujte podľa pokynov v časti **VYTVORENIE STÓMICKÉHO TRAKTU**.

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

## VYTVORENIE STÓMICKÉHO TRAKTU

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

**UPOZORNENIE:** Vyhnite sa epigastrickej artérii, ktorá prechádza na spojenie mediálnych dvoch tretín a bočných tretín svalov rektu.

**VÝSTRAHA: DBAJTE NA TO, ABY STE NEPRESUNULI IHLU NA PREPICHNUTIE PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDŠLI REPICHNUTIU ZADNEJ ŽALÚDOČNEJ STENY, PANKREASU, LAVEJ OBLÍČKY, AORTY ALEBO SLEZINY.**

2. Anestetizujte miesto punkcie lokálnou injekciou 1 % lidokaínu až po peritoneálny povrch.

3. Vložte kompatibilnú zavádzaciu ihlu 0,038 do stredu gastropepického vzoru do žalúdočného lúmenu smerujúceho k pyloru.

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

**MOŽNOSŤ A. LEN RÁDIOLOGICKÉ ZAVEDENIE (4A a 5A):**

4A. Použite fluoroskopickú vizualizáciu na overenie správneho zavedenia ihly. Okrem toho možno ako pomoc na overenie striekačku napojenú vodou pripojiť k náboju ihly a nasat' 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 žalúdku. 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 žalúdku. Pomocou endoskopickej vizualizácie uchopte vodiaci drôt pomocou atraumatických kliešťov.

6. Odstráňte injekčnú ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste a zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

7. Postupujte podľa pokynov v časti **DILATÁCIA**.

## DILATÁCIA

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 dilatátor nad vodiacim drôtom a roziahnite 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 (obr. 2). Dĺžka drieku 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 Balónikový gombík MiniONE® správnej veľkosti pre odmeranú hrúbku brušnej steny. Ak sa meranie zdá byť medzi dvomi veľkosťami, vždy vyberte najbližšiu väčšiu veľkosť Balónikový gombík MiniONE®. Po zavedení sa má vonkajšia príruka otáčať voľne.

**VÝSTRAHA: VÝBER NEDOSTATOČNEJ VEĽKOSTI ZARIADENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ PONORENIE S ERÓZIOU DO ŽALÚDOČNEJ STENY, NEKRÓZOU TKANİVA, INFEKCIU, SEPSOU, SPOJENÝCH NÁSLEDKOV A/ALEBO ZLYHANÍM ZARIADENIA.**

## POSTUP VÝMENE ZARIADENIA

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

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

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

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

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

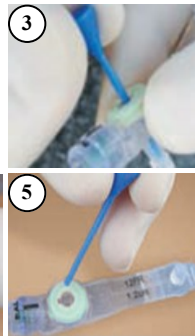
4. Jemne navádzajte hadičku cez stómu do žalúdka, kým vonkajší príruba nebude zarovnaná s okrajom pokožky.

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

6. Naplňte balónik destilovanou alebo sterilnou vodou podľa objemu plnenia v **Tabulka 1**.

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

**POZNÁMKA:** Ak spozorujete úniky, zväčšite objem balónika po stupňoch 0,5 – 1 ml. **Neprekračujte maximálny objem naplnenia.**



Veľkosť francúzskej stupnice	Minimálny objem naplnenia	Odporúčaný objem naplnenia	Maximálny objem naplnenia
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## OVERENIE ZAVEDENIA

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

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

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

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

**VÝSTRAHA: NIKDY NEPRIPÁJAJTE PREDLŽOVACIU SÚPRAVU K PORTU NA PODÁVANIE VÝŽIVY S BALÓNIKOM.**

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

## NÁVOD NA POUŽITIE SÚPRAVY NA PODÁVANIE VÝŽIVY

**VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRIPOJENÉ V PRÍPADE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROM INÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRIPOJENIE KU KOMPATIBILNÝM ENTERÁLNYM ZARIADENIAM. NEPOUŽÍVAJTE NA INÉ AKO ENTERÁLNE APLIKÁCIE.**

**VÝSTRAHA: AK PREDLŽOVACIU SÚPRAVU POUŽÍVATE V PŮVODNOM ŠTÝLE (NON-ENFIT®), MÁ POTENCIÁL NESPRÁVNE SA PRIPOJIŤ K NASLEDUJÚCIM SYSTÉMOM: DYCHACIE, KŮŽELE A ZÁSTRČKĀ ANESTETICKÉHO A RESPIRACÉHO VYBAVENIA, INTRAVENÓZNE, KONČATINOVÉ MANŽETY, NEURAXIÁLNE KONEKTORY, PRISÁVKY 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 prídavnej jednotky zarovnáte s tmavou čiarou na tlačidle. Plne stlačte konektor súpravy na podávanie výživy do gombíka. Pripojte opačný koniec súpravy na podávanie výživy na použitý konektor.

4. Ak používate bulosový alebo luerový konektor, pevne zasunite 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. Zvyšujte napätie silu na jeho zaistenie na mieste. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.

**VÝSTRAHA: UTIAHNITE IBA RÚČNE. NA UTIAHNUTIE ROTUJÚCEHO KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽÍVANIE MÔŽE VIESŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INEMU ZLYHANIU.**

**VÝSTRAHA: ZABEZPEČTE, ABY ZARIADENIE BOLO PRIPOJENÉ LEN K ENTERÁLNEMU PORTU A NIE K I. V. SÚPRAVE.**

**VÝSTRAHA: AK SÚPRAVU NA PODÁVANIE VÝŽIVY NIE JE SPRÁVNE UMIEŠTENÁ A ZAISTENÁ, MÔŽE DÔJSŤ K ÚNIKU TEKUTINY. PRI OTÁČANÍ KONEKTORA DRŽTE GOMBÍK NA MIESTE, ABY SA ZABRÁNILO OTÁČANIU PRI UMIEŠTENÍ SÚPRAVY NA PODÁVANIE VÝŽIVY. NIKDY NEVKLADAJTE KONEKTOR PRE PODÁVANIE VÝŽIVY DO PORTU NA NAPLNENIE BALÓNIKA. MÔŽE TO SPÔSOBIŤ VYPÁDZENIE VNÚTORNEHO BALÓNIKA.**

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 odoblokovali a opatrne vyberte súpravu na podávanie výživy z gombíka. Pripevnite gombík na zaistenie priechodnosti lúmenu.

6. Súprava na podávanie výživy sa má čistiť mydlom a vodou a dôkladne sa opláchnuť. Uchovávajte ju na suchom a čistom mieste. Na jej čistenie nikdy nepoužívajte umývačku riadu.

## POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O UMIESTNENIE

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

## PODÁVANIE LIEKOV

Ak je to možné, uprednostňujú sa tekuté lieky. Ak potrebujete pevné lieky, poraďte sa so svojím lekárom, či je bezpečné liek rozdrviť. Ak je to bezpečné, lieky by sa mali rozdrviť čo najmenšie (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 nedrvtv enterosolventné lieky ani nezmešajte 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 vyprázdnite obsah žalúdka do nádoby. Po ukončení dekompresie prepláchnite súpravu na podávanie výživy vodou a vyberte súpravu na podávanie výživy zo zariadenia.

## SPRÁVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA

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 použitéj 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 posúvať, aby ste narušili upchatie. Pripojte injekčnú striekačku ku súprave na podávanie výživy a pripievňte ju do zaisťovacieho konektora. Naplňte striekačku teplou vodou a jemne zatlačte a vytlačte piest striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Vykonajte niekoľko cyklov stlačenia a pokiaľnutia 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.**

## INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

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



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

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

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

## TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

**Balónikový Gombík MiniONE®:** Zariadenia na podávanie výživy s balónikom a s nízkym profilom sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota.

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

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa Balónikový Gombík MiniONE® vymieňalo aspoň každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaistiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení alebo skoršom zhoršení funkcie ako je obvyklý rozsah životnosti zariadenia, sa odporúča, aby ste sa poražovali 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 **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.

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

**Súpravy na podávanie výživy:** Súpravy na podávanie s balónikmi sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon a čistota. Spoločnosť AMT odporúča, aby sa súprava na podávanie výživy vymieňala minimálne každé 2 týždne alebo podľa potreby, ako uvedie váš lekár. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia.

Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, frekvencia používania, trauma po zariadení a celková 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 otrepať komponenty zariadenia rýchlejšie ako ostatné. Ak hadička stvrdne, v blízkej dobe sa odporúča výmena, aby sa zabránilo jej zlyhaniu.

## ODSTRÁNENIE BALÓNIKOVÝ GOMBÍKA MINIONE®

1. Naplňte balónik pomocou pripojenej striekačky s hrotom Luer-slip do portu na naplnenie balónika (obr. 4) na vytiahnutie vody.
2. Po úplnom vyprázdnení balónika jemne odstráňte zariadenie z miesta stómie.

3. Balónikový Gombík MiniONE® vymeňte podľa potreby a jeho návodu na použitie.

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

**VÝSTRAHA: NEODREZÁVAJTE VNÚTORNÝ PODLOŽKU ANI HADIČKY ANI NEDOVOLTE, ABY PREŠLI CEZ ČREVNÝ TRAKT.**

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

### RIEŠENIE PROBLÉMOV

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

<p><b>Únik alebo zablokovanie ventilu proti refluxu:</b> Únik/zablokovanie ventilu proti refluxu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku toho, že zvyšky (výživa, lieky, obsah žalúdka atď.) sa usadili v oblasti ventilov, čím sa zabránilo úplnému zatvoreniu ventilu. Skontrolujte, či je zariadenie po každom použití prepláchnuté. Únik môže byť spôsobený aj nadmerným aj prílišným 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 predlžovaciu súpravu do portu, 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>Únik objemu balónika:</b> Ak balónik sfukuje, balónik úplne vypustite a odstráňte ho zo stómie. Po odstránení nafúknite balónik s odporúčaným objemom naplnenia. Skontrolujte, či balónik nemá netesnosť a jemne masírujte hadičky a balónik. Ak nie je zaznamenaný žiadny únik, odstráňte balónik, znovu vložte balónik späť do stómie a znovu nafúknite balónik na požadovaný objem. Neprekračujte maximálny objem naplnenia. Prístup k inflačnému portu s balónikom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. <b>POZNÁMKA:</b> Balónik je vyrobený z polopriepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.</p>
<p><b>Vzniknutá trhlina:</b> Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zvažte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom nápatia, 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, použitiu silných alebo nesprávne rozdrvených liekov, použitiu hrubej výživy/umelej výživy, žalúdočného refluxu a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na odblokovanie zariadenia v časti <b>SPRAVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA</b>. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.</p>
<p><b>Neprijemný zápach vychádzajúci zo zariadenia:</b> Neprijemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnuť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na zdravotné zariadenie pracovníka.</p>
<p><b>Unikanie tekutiny cez ventil na naplnenie balónika:</b> Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventile. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď naplňate balónik alebo ho iba naplňate vodou cez ventil. Môže dôjsť aj k úniku kvôli zablokovaniu ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s balónikom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.</p>
<p><b>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>Balónik je chybný:</b> Pred umiestnením ho nezabudnite nahustiť a skontrolovať balónik, aby ste skontrolovali balónovú symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo nápatia sa v zariadení stávajú balóniky opotrebovanými (jedná sa o vytiahnutie zariadenie zo stómie, zatiaľ čo je balónik nafúknutý). Môže sa to stať, ak je zariadenie príliš krátko na miesto stómie pacienta. Navyše zariadenie, ktoré je umiestnené príliš blízko pyloru, môže mať za následok deformovaný balón a zablokovanie pyloru. Ak sú balónky príliš deformované, možno ich jemne masírovať prstami späť do symetrie. Ak sa balónik nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.</p>
<p><b>Balón sa nebudie nafúknuť ani vyfúknuť:</b> Problémy s infláciou a defláciou sa zvyčajne vyskytujú v dôsledku blokovania zvyškov, ktoré blokujú plniaci lúmen. Pri naplnení balónika vždy používajte čistú striekačku. Pri niektorých vzácných výskytoch môžu huby rásť vnútri rúrky a blokovat lúmen plniaceho otvoru. Rast huby sa môže vyskytovať v závislosti od prostredia pacienta a dávok/liekov, ktoré sa podávajú prostredníctvom zariadenia. Ak sa balónik neodstráni, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka na odstránenie. Ak je problém deflácie výsledkom rastu húb, môže sa vyžadovať odstránenie zdroja rastu plesní alebo použítie liekov proti húbam.</p>
<p><b>Zlyhanie alebo zlomenie zámku:</b> Záмок 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 záмок je prasknutý, uniká z neho tekutina alebo sa oddelil od zariadenia.</p>
<p><b>Zariadenie je príliš tesné alebo príliš voľné:</b> Nastavenie balónika je možné nastaviť zmenou objemu naplnenia balónika v rozsahu náplne balónika v <b>Tabuľka 1</b>. Ak je balónik príliš voľný, zvýšte objem náplne balónika nad odporúčaným, ale nie nad maximálny objem náplne. Ak je balónik príliš tesný, znížte objem plniaceho objemu pod odporúčanú hodnotu, ale nie pod minimálny objem náplne. Ak zariadenie nie je v súlade s rozsahom objemu náplne, bude potrebná nová dĺžka zariadenia.</p>
<p><b>Zlyhanie balónika:</b> Zlyhanie predčasného balónika sa môže vyskytnúť v dôsledku mnohých faktorov pacienta alebo okolia vrátane, ale nie výlučne: pH žalúdka, diéta, niektoré lieky, nevhodný balónový náplň, umiestnenie zariadenia, nesprávne podávanie potravy/liekov do balónového portu, trauma, kontakt s ostrým alebo abrazívnym materiálom, nesprávne meranie dĺžky stómie a celková starostlivosť o zariadenie.</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 vyčistite teplou vodou.</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.



### NAVODILA ZA UPORABO

**Predvidno:** 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.

### PREDVIDENA UPORABA

Gumb z balončkom MiniONE® zagotavlja dostop do želodca za hrano, zdravila in dekompresijo prek zavarovane stome (prva namestitve) ali zrele stome (menjava). Gumb z balončkom MiniONE® je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in usposobljenih bolnikov/negovalcev.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

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

### KONTRAINDIKACIJE

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

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

**Zamenjava:** Nepritrjenost želodca na trebušno steno • Odsotnost obstoječega mesta z gastrostomo • Znake okužbe • Negotovost o smeri in dolžini gastrostomije (debelina trebušne stene) • Prisotnost več stomalnih fistulnih kanalov

#### Opomba:

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

### ZAPLETI

Mogoči zapleti pri uporabi Gumb z balončkom MiniONE® vključujejo, vendar niso omejeni na: Navzeo, bruhanje, napenjanje v trebuhu, drisko • Aspiracijo • Peristomalno bolečino • Absces, okužbo rane in okvaro kože • Nekrozo zaradi pritiska • Razrast granulacijskega tkiva • Intrapitonealno iztekanje • Sindrom vraščene sonde • Peristomalno iztekanje • Okvaro ali premaknitev balončka • Zamašitev cevke • Gastrointestinalno krvavitev in/ali ulceracije • Ileus ali gastroparezo • Volvulus črevesja ali želodca.

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

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

### KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Pri uporabi Gumb z balončkom MiniONE® se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja neposredni dostop do želodca in omogoča hranjenje, dekompresijo in distribuiranje zdravil
- Pripomoček se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček
- Zaradi zasnove v obliki balončka je pripomoček enostavno zamenjati doma, ko je to potrebno
- Mehko in prilagodljivo oporo je enostavno čistiti, obstaja pa tudi manj verjetnosti, da bo zaradi nje prišlo do bolečin na mestu stome
- Zasnova v obliki balončka poskrbi za večjo površino želodčnega tesnila, zaradi česar se lahko zmanjša uhajanje in granulacijsko tkivo
- Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje in poskrbi za več udobja bolnika

Značilnosti izvedbe Gumb z balončkom MiniONE® med drugim vključujejo:

- Nizka izvedba, ki se namesti tesno ob kožo
- Zaklopka proti puščanju prepreči vračanje vsebine želodca
- Prostornina polnjenja balončka se lahko enostavno prilagodi po meri
- Zaklepni mehanizem poskrbi za varno in zavarovano pritrditev na podaljševalni komplet
- Edinstveni balonček v obliki »jabolka« poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreči potegnilo iz območja stome
- Port za hranjenje v svetleči zeleni barvi omogoča boljše vidljivost v temi in poskrbi za enostavnejše nočno hranjenje

### MATERIALI NAPRAVE

Materiali v Gumb z balončkom MiniONE® vključujejo: Silikon medicinske kakovosti (81 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (16 %) • Vzmet iz nerjavnega jekla (2 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %)

## VSEBINA KOMPLETA

Kol.	Sestavni del	Podrobnosti o uporabi sestavnega dela
1	Gumb z balončkom MiniONE® (slika 1)	Zagotovite dostop do želodca za hranjenje, dovajanje zdravil, dekompresijo
2	Gaza velikosti 10 cm × 10 cm	Med vstavitvijo in po njej čistite in osušite predel s stomo
1	Vodotopno mazivo	Postavite ga na predel z balončkom/stomo
1	12-colski komplet za bolusno hranjenje z ravnim prilagodilnikom*	Za dajanje hrane/zdravil v gumb ali dekompresijo
1	12-colski komplet za hranjenje z Y-portom in prilagodilnikom pod pravim kotom*	Za dajanje hrane/zdravil v gumb ali dekompresijo
1	Velika brizgalka (katetska ali ENFit®)*	Za dajanje hrane/zdravil/dekompresijo s kompletom za hranjenje
1	Brizgalka z zdrsnim luerjevim nastavkom (5/6 ml 12–14 F), (10/12 ml, 16–24 F)	Za napolnitev balončka ali dajanje hrane/zdravil
1	Opcijsko uvajalo/ojačevalo (samo 12–18 F)	Zagotavlja togost med vstavljanjem pripomočka

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

## VRSTA UPORABE – ZAČETNA VSTAVITEV ALI ZAMENJAVA

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

### IZVEDBA ZAČETNEGA VSTAVLJANJA

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

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

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

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

**PREVIDNO:** Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustrezne velikosti. Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijske 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, pripravočamo, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžine pripomočka mogoče spremeniti.

## PREDLAGANI POSTOPKI ZA ZAČETNO VSTAVITEV

**OPOZORILO: GUMB Z BALONČKOM MINIONE® SE SME UPORABLJATI SAMO POD NADZOROM OSEBJA, USPOSOBLJENEGA ZA POLOŽAJ PERKUTANE GASTROSTOMSKE CEVKE. PRED UPORABO TEGA PRIPOMOČKA SE PRIPOROČA DOBRO POZNAVANJE TEHNIČNIH NAČEL, KLINIČNE UPORABE IN TVEGANJ, KI SO POVEZANA Z VSTAVITVJO PERKUTANE GASTROSTOMSKE CEVKE.**

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

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

### **MOŽNOST A: RADIOLOŠKA IZVEDBA**

1. Bolnika postavite v ležeči položaj.
2. Bolnika pripravite in sedirajte skladno s kliničnim protokolom.
3. Poskrbite, da levi jetrni režen ne bo prekrival fundusa ali telesa želodca.
4. S CT preiskavo ali ultrazvočno preiskavo prikažite medialni rob jeter.
5. Glukagon 0,5 do 1,0 mg iv. se lahko da za zmanjšanje želodčne peristaltike.

**PREVIDNO:** Za hitrosti iv. Injiciranja glukagona in priporočila za uporabo pri bolnikih, odvisnih od insulina preberite navodila za uporabo.

6. Žleodec 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 žleodec raztegne tako, da se slena želodca postavi nasproti srednje 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 žleodec, pred vstavitvijo gastrostome naredite stranski posnetek prek mize.

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

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

### **MOŽNOST B: ENDOSKOPSKA IZVEDBA**

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

## IZVEDBA GASTROPEKSIJE

**OPOZORILO: PRI ZAČETNI VSTAVITVI GUMB Z BALONČKOM MINIONE® JE TREBA OPRAVITI GASTROPEKSIJO, PRI KATERI SE STENA ŽELODCA PRITRDI NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO. KOT GASTROPEKSIJSKEGA PRIPOMOČKA NE UPORABLJAJTE OTRANJE KUPOLE PRIPOMOČKA. ZGODNJA OKVARA KUPOLE LAHKO PREPREČI PRITRDITEV ŽELODCA NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO.**

**PREVIDNO:** Priporoča se izdelava tritročkovne gastropeksije v trikotni razporeditvi, s čimer se stena želodca pritrdi na sprednjo trebušno steno.

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

**OPOZORILO: POSKRIBTE ZA USTREZNO RAZDALJO MED MESTOM VSTAVITVE IN POLOŽAJEM GASTROPEKSIJE, DA PREPREČITE MOTNJO ZARADI T PRIPONE ALI NAPOLNJENEGA BALONČKA.**

2. Punkskijsko mesto lokalizirajte z 1-odstotnim lidokainom ter v kožo in peritonej aplicirajte lokalno anestezijo.
3. Namestite prvo T pripono in preverite njeno intragastrično lego. Postopek ponavljajte, dokler niso v ogliščih trikotnika vstavljene vse tri T pripone.
4. Pričvrstite želodec na sprednjo trebušno steno in zaključite postopek.

5. Sledite navodilom v razdelku **IZDELAJTE STOMALNI KANAL**.

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

## IZDELAJTE STOMALNI KANAL

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

**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 PREBODU ZADAJŠNJE ŽELODČNE STENE, TREBUŠNE SLINAVKE, LEVE LEDVICE, AORTE ALI VRANICE.**

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

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

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

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

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

- 5A. Skozi iglo 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 (slika 2). Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.**

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

**PREVIDNO:** Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

1. Za vstavitve izberite Gumb z balončkom MiniONE® ustrežne velikosti.

**OPOMBA:** Pri zamenjavi pripomočka je treba obdobje meriti dolžino pripomočka, da se zagotovi uporaba Gumb z balončkom MiniONE® ustrežne velikosti. Če se je od vstavitve pripomočka spremenila velikost/ masa bolnika, je prileganje preveč tesno ali ohlapno ali če je od zadnje meritve pripomočka preteklo že več kot šest mesecev, pripravite ga, da se obrnete na svojega zdravstvenega delavca, da preverite, ali ni treba dolžine pripomočka mogoče spremeniti.

2. Pred vstavitvijo Gumb z balončkom MiniONE® skozi port za polnjenje balončka (glej sliko 4) napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine. Priporočena polnitvena prostornina je navedena v **Preglednici 1** ali natisnjena nad portom pripomočka za polnjenje balončka. Odstranite brizgalko in preverite celovitost balončka, tako da ga nežno stisnete, da ugotovite, ali kje mogoče pušča. Vizualno preverite simetričnost balončka. Preverite, ali so podatki o velikosti primerni za merjeno dolžino. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka po pregledu izsrkajte vso vodo.

3. Konico cevke namažite z vdotopnim mazivom. Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina. Če želite pri vstavitvi povečati togost cevke, skozi port za hranjenje vstavite uvajalo.

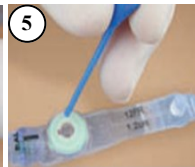
4. Kožo nežno napeljite skozi stomo in v želodec, dokler se zunanji priročnica ne dotakne kože.

5. Odstranite uvajalo (če ste ga uporabili v 3. koraku).

6. Balonček napolnite z destilirano ali sterilno vodo, skladno s polnitveno prostornino v **Preglednici 1**.

7. Nežno dvignite ušesca in preverite znake iztekanja iz želodca.

**OPOMBA:** Če opazite iztekanje, povečajte prostornino balončka v korakih po 0,5–1 ml. **Ne presežite največje polnitvene prostornine.**



**Preglednica 1: Prostornina napolnjevanja balončka**

Velikost FR	Najmanjša polnitvena prostornina	Priporočena polnitvena prostornina	Največja polnitvena prostornina
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## PREVERJANJE VSTAVITVE

1. Poskrbite, da bo objemka na kompletu za hranjenje zaprta, in komplet za hranjenje priključite na gumb, tako da temno črto na priključku kompleta za hranjenje poravnate s temno črto na gumbu. Priključek kompleta za hranjenje v celoti potisnite v gumb. Nato ga obrnite za 3/4 v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za hranjenje zaskoči na svojem mestu.
2. V pritrdite brizgalko s katetskimi/navojnim nastavkom velikega premera. Vsebuje naj 5 ml vode. Odprite objemko kompleta za hranjenje. Poaspirirajte vsebino. Spontano se začne vračati želodčna vsebina.
3. Ko opazite zrak ali želodčno vsebino, izperite pripomoček z vodo.

**OPOZORILO: V GUMB Z BALONČKOM MINIONE® NIKOLI NE INJICIRAJTE ZRAKA.**

**OPOZORILO: PODALŽEVALNEGA KOMPLETA NIKOLI NE PRIKLJUČITE V PORT ZA POLNENJE BALONČKA.**

4. Ko ste potrdili vstavitve, lahko začnete dekomprimirati želodec ali distribuirati hrano.

## NAVODILA ZA UPORABO KOMPLETA ZA HRANJENJE

**OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA MAJHNE PRIKLJUČKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. PRIPOMOČEK UPORABLJAJTE LE ZA PRIKLJUČITEV NA ZDRUŽLJIVE ENTERALNE PRIPOMOČKE. NE UPORABLJAJTE ZA NE-ENTERALNE NAMENE.**

**OPOZORILO: ČE UPORABLJATE RAŽIRTVENI KOMPLET STAREJŠEGA TIPA (KI NI ENFIT®), JE LAHKO PRIPOMOČEK NEZDRUŽLJIV Z NASLEDNJI MI SISTEMI: DIHALNIMI SISTEMI, STOČKI IN VTICI ANESTETIČNE IN DIHALNE OPREME, INTRAVENSKIMI, MANŠETAMI, NEVRAKSIALNIMI KONEKTORJI, PRISIKI 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 stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.

**OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČEK ZATEGNITE SAMO Z ROKO. ZA ZATEGOVANJE VRTLJIVEGA PRIKLJUČKA NIKOLI NE UPORABLJAJTE CEZMERNE SILE ALI ORODJA. NEPRAVILNA UPORABA LAHKO POVZROČI RAZPOKE, IZTEKANJE ALI DRUGO TEŽAVO.**

**OPOZORILO: PREPRICAJTE SE, DA JE PRIPOMOČEK POVEZAN ŠAMO 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 NAMESTITVIJO KOMPLETA ZA HRANJENJE PREPREČITE VRTENJE. PRIKLJUČKA ZA HRANJENJE NIKOLI NE VSTAVLJAJTE V PORT ZA POLNENJE BALONČKA. TO BIL LAHKO POVZROČILO IZPRAZNJENJE BALONČKA.**

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

## NAVODILA ZA NEGO PRIPOMOČKA

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

## DISTRIBUIRANJE ZDRAVIL

Kadar je mogoče, uporabljajte tekoča zdravila. Če bolnik potrebuje trdno zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, ali lahko zdravilo zdrobite. Če to ni varno, je treba zdravilo čim bolj zdrobiti (v prah) in ga pred distribuiranjem skozi pripomoček raztopiti v vodi. Če po cevki distribuirate trdno zdravilo, ki ni ustrezno zdrobljeno, se lahko cevka zamaši. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdrobite 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 poskajate 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 cevke 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 cevke 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 podaljševalni komplet priključite brizgalko nastavkom in jo pritrpite v zaklepni priključek. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalka, da sprostite zamašitev. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sono zamenjati.

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

## INFORMACIJE O MR VARNOSTI

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



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

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

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

## ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

**Gumb z balončkom MiniONE®:** Pripomočke za hranjenje z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost, funkcionalnost in 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 1 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: žledčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitevna prostornina balončka, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da Gumb z balončkom MiniONE® zamenjate najmanj enkrat na tri (3) mesece ali pogosteje, 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 uporabljani 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: žledčni 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.

## ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA GUMB Z BALONČKOM MINIONE®

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

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

**OPOZORILO: NE ODREŽITE NOTRANJE PODLAGE ALI CEVI IN NE PUSTITE, DA BI PRIPOMOČEK PREŠEL SKOZI ČREVESJE.**

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

## ODPRAVLJANJE TEŽAV

Dolgoročna učinkovitost in funkcionalnost pripomočka sta odvisni od pravilne uporabe pripomočka po navodilih in različnih dejavnikih 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 zaprli. Poskrbite, da se pripomoček po vsaki uporabi spere. Zaradi čezmerne tlaka v želodcu lahko pride tudi do puščanja (glejte razdelek <b>DEKOMPRESIJA</b>). V redkih primerih se lahko obrne smer delovanja ventila. Če se zgodi to, v port vstavite podaljšek za ponastavitev ventila. Pri distribuiranju hrane ali zdravil skozi pripomoček se izogibajte čezmernemu tlaku, saj bi ta lahko povzročil raztrganino ventila.</p>
<p><b>Uhajanje prostornine balončka:</b> Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite in odstranite iz stome. Ko ste balonček odstranili, ga napolnite s priporočeno polnitveno prostornino. Preglejte balonček, ali kje pušča, tako da nežno pregnete cevko in balonček. Če ni nobenega uhajanja, balonček izpraznite, znova vstavite v stomo in ga znova napolnite na želeno polnitveno prostornino. Ne presežite največje polnitvene prostornine. Balonček polnite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačnja uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. <b>OPOMBA:</b> Balonček je narejen iz polprepestrnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino polnitvene prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.</p>
<p><b>Balonček se je natrgal:</b> Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmerne 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 zdroljenih zdravil, uporabe goste hrane/formul, želodčnega refleksa in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku <b>SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE</b>. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.</p>
<p><b>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 s milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.</p>
<p><b>Puščanje ventila za polnjenje balončka:</b> Puščanje iz ventila za polnjenje balončka običajno nastane zaradi ostankov v polnilnem ventilu. Za polnjenje balončka vedno uporabite čisto brizgalko in balonček napolnite skozi ventili samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventili zatakne zaradi vstavitve brizgalko s preveliko silo. Če ventili pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalko v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.</p>
<p><b>Pripomoček je spremenil barvo:</b> Pripomoček lahko spremenil 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>Balonček je deformiran:</b> Pred vstavitvijo pripomočka napolnite balonček in ga preglejte, ali je simetričen. Balonček se običajno deformirajo zaradi čezmerne sile ali napetosti pripomočka (pri vleku pripomočka iz stome, ko je balonček napolnjen). To se lahko zgodi, če je pripomoček prekrake za bolnikovo mesto za stomo. Poleg tega lahko deformacijo balončka in zapora pilorusa povzročijo pripomoček, ki je postavljen preblizu pilorusa. Balončku lahko simetričnost povrnete z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p><b>Balonček se ne napolni ali ne izprazni:</b> Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo polnitveno svetlino. Balonček vedno polnite s čisto brizgalko. Redko se lahko v balončku razrastejo glivice in balonček zamašijo. Razrast glivic je odvisen od okolja in hrane/zdravil, distribuiranih skozi pripomoček. Če se balonček ne prazni, se za odstranitev obrnite na zdravstvenega delavca. Če se balonček ne prazni zaradi razrasta glivic, odstranite vir razrasta ali uporabite protiglivična zdravila.</p>
<p><b>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 počni, pušča ali da se je odtrgal od pripomočka, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p><b>Pripomoček se premočno ali premalo prilega:</b> Prileganje balončka lahko prilagodite s spreminjanjem polnitvene prostornine v območju polnjenja balončka v <b>Preglednici 1</b>. Če je balonček preveč ohlapen, povečajte polnitveno prostornino balončka nad priporočeno, vendar ne nad maksimalno. Če se balonček presleno prilega, zmanjšajte polnitveno prostornino pod priporočeno, vendar ne pod minimalno. Če se pripomoček ne prilega v navedenem območju polnitvenih prostornin, ga je treba zamenjati z novim pripomočkom druge dolžine.</p>
<p><b>Okvara balončka:</b> Do hitre okvare balončka lahko pride zaradi številnih dejavnikov bolnika ali okolja, vključno z, vendar ne omejeno na: želodčnim pH, prehrano, nekaterimi zdravili, neprimerno prostornino balončka, neustreznim dajanjem hrane/zdravil v port balončka, travmo, stikom z ostrim ali grobim materialom, neustrezno meritvijo dolžine stome ali splošne skrbi za pripomoček.</p>
<p><b>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>

## 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.



### 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.

### KULLANIM AMACI

MiniONE® Balonlu Buton, sabitlemiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (yedek) stoma yoluyla mide içine besin, ilaç ve basınç düşürme erişimi sağlar. MiniONE® Balonlu Buton, klinik uzmanlar ve eğitilmiş hastalar/bakıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

### KONTRENDİKASYONLAR

MiniONE® Balonlu Butonun yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: **İlk Yerleştirme:** Kolon interpozisyonu • Assit • Portal hipertansiyon • Peritonit • Düzeltilmemiş koagülopati • Stoma alanının etrafında enfeksiyon • Gastrostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı)

**Değişirme:** Midenin abdominal duvara sabitlenmemesi • İyileşmiş bir gastrostomi alanının olmaması • Enfeksiyon bulgusu • Gastrostomi yolunun yönünden ve uzunluğundan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı) • Birden fazla stoma fistül yolu varlığı

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

### KOMPLİKASYONLAR

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

**UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRMEYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AKŞI TAKİRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.**

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

### KLİNİK FAYDALAR, PERFORMANS NİTELİKLERİ

MiniONE® Balonlu Butonu kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Beslenme, basınç düşürme ve ilaç kanalizasyonu için mideye doğrudan erişim sağlar
- MiniONE® Balonlu Buton ilk yerleştirme prosedürü esnasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir
- Balonu tasarımı, gerektiğinde cihazın evde kolayca değiştirilmesine yardımcı olur
- Yumuşak, esnek tespit aparatının temizlenmesi kolaydır ve stoma sahasında travma oluşturma ihtimali düşüktür
- Balonu tasarımı daha geniş bir gastrik sızdırmazlık yüzeyi sağlar, bu da sızıntının ve doku granülasyonunun azaltılmasına yardımcı olabilir
- Tahrişi azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir

MiniONE® Balonlu Buton Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Düşük profilli tasarım deriye tam yaslanır
- Sızıntı önleyici valf, mide içeriğinin geriye akmasını engeller
- Balon dolm hacmi isteğe bağlı şekilde kolayca ayarlanabilir
- İç içe geçmeli kilit, uzatma setinin emniyetli ve sabit şekilde takılmasını sağlar
- "Sızıntıyı ve stoma sahasından kazara dışarı çekme riskini azaltacak şekilde tasarlanmış özgün "elma" şekilli balon
- Parlayan yeşil besleme girişi, karanlıkta daha iyi görünürlük sağlayarak gece besleme işlemlerini kolaylaştırır

### CİHAZ MALZEMELERİ

MiniONE® Balonlu Butondaki malzemeler şunları içerir: Tıbbi sınıf silikon (%81) • Tıbbi sınıf termoplastik (%16) • Paslanmaz çelik yay (%2) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mükrekbi (%1)

## SET İÇERİĞİ

Adt.	Bileşen	Bileşen Kullanım Bilgileri
1	MiniONE® Balonlu Buton (Şkl. 1)	Beslenme, ilaç uygulama ve basınç düşürme için mideye erişim sağlayın
2	4 x 4 inç sarğı bezi	Yerleştirme sırasında ve sonrasında stoma alanını temizleyin/kurutun
1	Suda Çözünen Kayganlaştırıcı	Kolay giriş için balon/stoma alanına yerleştirin
1	Düz Adaptörlü 12" Bolus Beslenme Seti*	Butondan besin/ilaç kanalizasyon etme veya basınç düşürme için
1	Dik Açılı Adaptörlü 12" Y-Port Beslenme Seti*	Butondan besin/ilaç kanalizasyon etme veya basınç düşürme için
1	Büyük Şırınga (Kateter veya ENFI®)*	Beslenme setiyle besin/ilaç kanalizasyon etme/basınç düşürme için
1	Luer Slip Şırınga (5/6 ml 12–14 F), (10/12 ml 16–24 F)	Balon şişirme veya besin/ilaç kanalizasyon etme için
1	İsteğe Bağlı İntrodüser / Sertleştirici (sadece 12–18 F)	Cihaz yerleşimi sırasında sertleştirme sağlar

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

## KULLANMA TÜRÜ – İLK YERLEŞTİRME VE DEĞİŞTİRME

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

### İLK YERLEŞTİRME

Hastada MiniONE® Balonlu Buton cihazının yerleştirileceği bir stoma yolu yoksa yeni bir stoma yolunun oluşturulması gerekir. Bu işlem 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 talimatları için **CHIAZ YERLEŞTİRME İŞLEMİ** bölümüne geçin.

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

**DİKKAT:** Doğru beslenme 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

**UYARI: MİNİONE® BALONLU BUTON, SADECE PERKÜTAN GASTROSTOMİ TÜP YERLEŞTİRME KONUSUNDA EĞİTİMLİ PERSONEL TARAFINDAN VEYA GÖZETİMİNDE KULLANILMALIDIR. BU CİHAZ KULLANILMADAN ÖNCE PERKÜTAN GASTROSTOMİ TÜP YERLEŞİMİ İLE İLGİLİ TEKNİK PRENSİPLER, KLİNİK UYGULAMALAR VE RİSKLERİN İYİCE ANLAŞILMASI TAVSİYE EDİLİR.**

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

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

### SEÇENEK A: RADYOLOJİK YERLEŞTİRME

- Hastaya süpin pozisyon verin.
- Klinik protokole göre hastayı hazırlayın ve sedate edin.
- Karaciğerin sol lobunun fundus veya mide gövdesinin üzerine gelmediğinden emin olun.
- Karaciğerin medial kenarını BT tarama veya ultrason ile belirleyin.
- 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.

- Nazogastrik kateter kullanarak mideye genellikle 500 ila 1.000 ml veya yeterli distansiyon sağlanana kadar havayla insülfasyon yapın. İşlem sırasında, özellikle iğne ponsiyonu ve yol dilatasyonu sırasında, gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulması için midenin şişkin kalması amacıyla genellikle hava insülfasyonuna devam edilmesi gerekir.
- Sol sub-kostal bölgede, terahen lateralde veya rektus abdominis kasının lateralinde ve büyük kurvatürden doğru doğrudan mide gövdesinin üzerinde bir kateter uygulama bölgesi seçin (Dikkat: Süperior epigastrik arter, rektusun medialinde seyredir). Floroskopisi 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.

- Merkez protokolüne göre hazırlayın ve örtün.
- GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ** bölümündeki talimatlarla uyun.

### SEÇENEK B: ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME

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

## GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ

**UYARI: MİNİONE® BALONLU BUTONUN İLK YERLEŞİMİNDE MİDE DUVARININ ANTERİOR ABDOMİNAL DUVARA TUTTURULMASI İÇİN GASTROPEKSİ YAPILMASI GEREKEBİLİR. CİHAZIN TESPİT BALONUNU GASTROPEKSİ CİHAZI OLARAK KULLANMAYIN. BALONUN ERKEN BOZULMASI MİDENİN ANTERİOR ABDOMİNAL DUVARA SABİTLENMESİNE ENGEL OLABİLİR.**

**DİKKAT: Gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulmasını sağlamak için üçgen şeklinde üç noktada gastropeksi yapılması tavsiye edilir.**

1. Tüpün yerleştirildiği alana cilt işareti koyun. Tüp yerleşim alanından eşit uzaklıkta, üçgen şeklinde 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 BIRAKTIĞINIZDAN EMİN OLUN.**

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 yapılabildiği kadar işlemi tekrar edin.
4. Midneyi anterior abdominal duvara sabitleyin ve işlemi tamamlayın.
5. **STOMA YOLUNUN OLUŞTURULMASI** bölümündeki talimatlara uyun.

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

## STOMA YOLUNUN OLUŞTURULMASI

1. Mide insüfte 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 kaçınınız.**

**UYARI: POSTERİOR GASTRİK DUVAR, PANKREAS, SOL BÖBREK, AORT VEYA DALAĞIN PONSİYONUNU ÖNLEMEK İÇİN PONSİYON 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 gelişinden hava aspire edilebilir.

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

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

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

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

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

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

7. **DİLATASYON** bölümündeki talimatlara uyun.

## DİLATASYON

1. #11 bistüri ucu kullanarak kılavuz telin yanında subkütan dokunun ve abdominal mükülatürün 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** bölümüne uygun olarak AMT Stoma Ölçüm Cihazı ile ölçün.

**DİKKAT: Balonun stomadan geçerek çıkma olasılığını artıracığı için stoma yolunun aşırı dilatasyonundan kaçınınız.**

## STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ

**DİKKAT: Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasının uzunluğunu AMT balonlu stoma ölçüm cihazı (şkl. 2) ile ölçünüz. 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 bakınız. Stomanın ölçümü için AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının kullanılmasını tavsiye edilir.
2. Ölçülen abdominal duvar kalınlığına uygun MiniONE® Balonlu Buton boyutunu seçtiğinizden emin olun. Ölçüm iki boyut arasında bir noktadaysa daima büyük MiniONE® Balonlu Buton boyutunu seçin. Yerleştirildikten sonra dış kanat kolayca dönmelidir.

**UYARI: KÜÇÜK BOYUTLU CİHAZ KULLANIMI CİHAZIN GÖMÜLEREK GASTRİK DUVARDA EROZYONA YOL AÇMASINA, DOKU NEKROZUNA, ENFEKSİYONA, SEPSİSE, EŞLİK EDEN SEKELLERE VE/VEYA CİHAZ BOZULMASINA SEBEP OLABİLİR.**

## CIHAZ YERLEŐTİRME İŐLEMİ

**DİKKAT:** Yerleőtirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

1. Yerleőtirilecek doğru MiniONE® Balonlu Buton boyutunu seçin.

**NOT:** Doğru MiniONE® Balonlu Buton boyutunun kullanıldığından emin olmak için cihazı deęiőtirirken stoma uzunluęu düzeleni olarak ölçülmelidir. Hastanın bedeni/kilosu cihaz yerleőtirilirdikten sonra deęiőtise, cihaz çok sıkı veya gevşekse veya cihazın son ölçümünün üzerinden altı aydan fazla zaman geçmişse cihaz uzunluęunun deęiőtirilmesine gerek olmadığını doğrulamak için saęlık uzmanınıza danışın.

2. MiniONE® Balonlu Butonu yerleőtirmeden önce, damıtık veya steril su dolu bir Luer slip őringa kullanarak balon Őiirme giriŐinden (bkz. Őkl. 4) balonu önerilen dolum hacmine kadar Őiirin. Önerilen dolum hacmini **Tablo 1**'de veya cihazın balon Őiirme giriŐinde belirtilen ölçümlerle uyumlu olarak belirleyebilirsiniz. Őirringayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkıp sızıntı olup olmadığını bakarak balon bütünlüğünü doğrulayın. Sızıntıyı doğrulamak için balonu gözle inceleyin. Boyut bilgilerinin balon uzunluęu uygun olduğunu doğrulayın. Őirringayı tekrar takın ve inceledikten sonra balondaki suyun tamamını alın.

3. Tüpün ucuna su bazlı bir kayganlaőtırıcı uygulayın. Mineral yaęı veya vazelin kullanmayın. Yerleőtirme sırasında daha fazla sertlik isteniyorsa beslenme giriŐine isteęe baęlı introdüser takın.

4. DiŐ kanat ciltle aynı seviyeye gelene kadar tüpü stoma içinden nazikçe mideye yönlendirin.

5. Introdüseri çıkarın (3. adımda kullanıldıysa).

6. **Tablo 1**'de gösterilen dolum hacmine göre balonu damıtık veya steril su ile Őiirin.

7. Tırnakları nazikçe kaldırın ve gastrik sızıntı belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

**NOT:** Sızıntı gözlemlerseniz 0,5–1 ml'lik artışlarla balon hacmini artırın. **Maksimum dolum hacmini aŐmayın.**



**Tablo 1: Balon Őiirme Hacimleri**

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

## YERLEŐİMİN DOęRULANMASI

- Beslenme seti klempinin kapalı olduęundan emin olun ve beslenme seti baęlantı parçasındaki siyah çizgiyi butondaki siyah çizgi ile hizalayarak beslenme setini butona takın. Beslenme seti baęlantı parçasını bastırarak butona oturtun. Beslenme setini yerine sabitlemek için saęa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün.
  - Beslenme setine 5 ml su dolu büyük boy bir kateter/cevrimeli uçlu Őirringa takın. Beslenme seti klempini açın. İçerięi görmek için aspire edin. Kendilięinden gastrik içerik geri dönüşü olmalıdır.
  - Hava ve/veya gastrik içerik gözlemlendikten sonra cihazı suyla yıkayın.
- UYARI: MINİONE® BALONLU BUTONA KESİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.**  
**UYARI: UZATMA SETİ BALON ŐİİRME GİRİŐİNE KESİNLİKLE BAęLANMAMALIDIR.**
- YerleŐim doğrulandıęında, basınç düşürme veya beslenme kanalizasyonu baŐlatılabilir.

## BESLENME SETİ KULLANMA TALİMATLARI

**UYARI: BU CIHAZ, DİęER SAęLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAęLANTI PARÇALARINA DOęRU ŐEKİLDE BAęLANAMAYABİLİR. BU CIHAZ, SADECE UYUMLU ENTERAL CIHAZLARA BAęLANMALIDIR. ENTERAL OLMAYAN UYGULAMALAR İÇİN KULLANMAYIN.**

**UYARI: ESKİ TARZ (ENFİT® OLMAYAN) BİR UZATMA SETİ KULLANILIYORSA BU CIHAZ, ŐU SİSTEMLERLE YANLIŐ BAęLANMA POTANSİYELİNE SAHİPTİR: SOLUNUM, ANESTETİK DONANIMLARIN VE ŐOLUNUM DONANIMLARININ HUNİLERİ VE SOKETLERİ, İNTRAVENÖZ, UZUV MANŐETLERİ, NÖRAKSİYAL KONEKTÖRLER, SOLUNUM TERAPİ DONANIMLARININ MEME UÇLARI, BOŐALTIM VE SOLUNUM NEMLENDİRME DONANIMLARININ SICAKLIK SENSÖR KONEKTÖRLERİ.**

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

**UYARI: SADECE ELLE SIKIN. DÖNER BAęLANTI PARÇASINI SIKMAK İÇİN AŐIRI KUVVET VEYA ALET KULLANMAYIN. YANLIŐ KULLANIM ÇATLAMA, SIZINTI VEYA BAŐKA ŐEKİLDE BOZULMAYA SEBEP OLABİLİR.**

**UYARI: CIHAZIN İV SETİNE DEęİL, SADECE ENTERAL BİR GİRİŐE BAęLANDIęINDAN EMİN OLUN.**

**UYARI: BESLENME SETİ DÜZĞÜN ŐEKİLDE YERLEŐTİRİLMEZ VE SABİTLENMEZSE SIZINTI OLUŐABİLİR. BAęLANTI PARÇASINI DÖNDÜRÜRKEN BESLENME SETİNİN YERLEŐTİRİLMESİ SIRASINDA DÖNMESİNİ ÖNLEMELİK İÇİN BUTONU SABİT TUTUN. BESLENME SETİ BAęLANTI PARÇASI BALON ŐİİRME GİRİŐİNE KESİNLİKLE TAKILMAMALIDIR; AKŐI HALDE İÇ BALON İNEBİLİR.**

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

## YERLEŐTİRME BAKIM TALİMATLARI

1. Optimum performans için MiniONE® Balonlu Buton, düzenli aralıklarla deęiŐtirilmelidir. Cihaz üç ay veya daha uzun süreyle takılı kalırsa sık performans kontrolleri önerilir. Tıkanma ve/veya akıŐın yavaşlaması, performans düşüklüęünün göstergesidir. Düşük performans veya bozulmaya iliŐkin ek belirtiler için **SORUN GİDERME** bölümüne bakın.
2. **Beslenmeye baŐlamadan** önce balonun mide içinde olduęundan ve MiniONE® Balonlu Butonun serbestçe döndüęünden emin olun. Kapaęın düzgün iŐlev gösterdięinden emin olmak için beslenme giriŐine 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® Balonlu Buton her gün döndürülerek kontrol edilmelidir.

## İLAÇ KANALİZASYONU

Mümkünse sıvı ilaçlar tercih edilir. Katı ilaç kullanılması gerekiyorsa ilacın ezilmesinin güvenli olup olmadıęını öğrenmek için doktorunuza danıŐın. Güvenliyse cihazdan kanalizasyon edildikten önce ilacın mümkün olduęunda ince parçaları olacak şekilde ezilerek (toz formuna getirilerek) suda çözdürülmesi gerekir. Tüpten düzgün şekilde ezilmemiş katı ilaçların kanalizasyon edilmesi tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Enerjik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemeli ve ilaçla beslenme çözümü karıŐtırılmamalıdır. İlaç kanalizasyon edildikten sonra cihazı suyla yıkayın.

## BASINÇ DÜŐÜRME

Kalıntı kontrolü yapılması gerekiyorsa veya hastanın beslenme sırasında iŐkinlik ve rahatsızlıęa sebep olacak şekilde hava tutma eğilimi varsa basınç düşürme iŐlemi uygulanabilir. Basıncı düşürmek için beslenme setini güvenlik kilidi baęlantı parçasına takın ve mide içerięini bir kaba drene edin. Basınç düşürme tamamlandıktan sonra beslenme setini suyla yıkayıp cihazdan çıkarın.

## DOęRU YIKAMA KILAVUZU

Uygun yıkama teknikleri ve sık uygulama tüp tıkanıklıklarını ve bozulmasını önleyebilir. Optimum cihaz akıŐ koŐullarını sürdürmek için Őu yıkama kurallarına uyun:

- Tüüp yıkarken oda sıcaklıęında su kullanın. Su miktarı hastanın ihtiyaçları, klinik durumu ve tüp türüne göre deęiŐiklik gösterir ancak ortalama hacim yetiŐkinler için 10 ila 50 ml, bebekler için ise 3 ila 10 ml arasındadır. Hidrasyon durumu da beslenme tüplerinin yıkanması için gerekli hacmi etkiler. Genellikle, yıkama hacminin artırılması ek intravenöz sıvı ihtiyaçını ortadan kaldırır. Ancak böbrek yetmezlięi ve diđer sıvı kısıtlamaları olan hastalara akıŐın saęlanması için gerekli minimum yıkama hacmi verilmelidir.
- Beslenme tüpünü, sürekli beslenmede 4-6 saatte bir, beslenmeye her ara verildięinde, 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 girmek tıkanıklık oluŐturma riski önlenmiş olur.
- Tüüp yıkarken aŐırı kuvvet uygulamayın. AŐırı kuvvet uygulaması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.

**CIHAZDAKI TIKANIKLIęIN AÇILMASI:** Öncelikle tüpün bükülmedięinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadıęından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklıęı açmak için cihaza masaj yapın. Uzatma setine siringa takarak güvenlik kilidi baęlantı parçasına baęlayın. Siringayı ılık suyla doldurun ve tıkanıklıęı açmak için siringa pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklıęın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa saęlık uzmanınıza arayın; tüpün deęiŐtirilmesi gerekebilir.

**DİKKAT:** Tıkanıklıęı açmak için aŐırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

## MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler MiniONE® Balonlu Buton MR KoŐullu olduęunu kanıtlamıŐtır. Bu cihazın takılı olduęu hasta aŐaęıdaki koŐullarda MR sisteminde güvenle taranabilir:

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

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

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüledięinde MiniONE® Balonlu Buton sebep olduęu görüntü artefaktının cihazı yaklaşık 20 mm geçtięi görülmüŐtür.

## CIHAZ KULLANIM ÖMRÜ

**MiniONE® Balonlu Buton:** Düşük profilli balonlu beslenme cihazlarının optimum performans, iŐlev ve temizlik için düzenli aralıklarla deęiŐtirilmesi gerekir.

Cihazın tam kullanım ömrü bilinmemektedir. Cihaz performansı ve iŐlevi, kullanım ve çevre koŐullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 1-9 ay arasında deęiŐiklik göstermekle beraber birçok faktöre baęlı olarak her hastaya göre deęiŐiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, balon dolm hacmi, cihazın maruz kaldıęı travma, keskin veya aŐırdıcı nesnelere temas, yanlıŐ stoma uzunluęu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniONE® Balonlu Buton cihazının en az 3 ayda bir veya saęlık uzmanınızın önerdięi sıklıkta deęiŐtirilmesi gerekir. Cihazın daha önce deęiŐtirilmesi optimum iŐlevin saęlanması ve cihazın beslenmeye iŐlevinde bozulmasının önlenmesine yardımcı olur. Cihazın kullanım ömrünün tipik aralıęından önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için saęlık uzmanınızla görüŐme tavsiye edilir. Ayrıca, cihaz performans sorunlarıyla ilgili ek bilgi için **SORUN GİDERME** bölümüne bakabilirsiniz.

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

**Beslenme Setleri:** Beslenme setlerinin optimum performans ve temizlik için düzenli aralıklarla deęiŐtirilmesi gerekir. AMT, beslenme setlerinin en az 2 haftada bir veya saęlık uzmanınızın önerdięi sıklıkta deęiŐtirilmesi tavsiye eder. Cihaz performansı ve iŐlevi, kullanım ve çevre koŐullarına göre zamanla düşebilir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, kullanım sıklıęı, cihazın maruz kaldıęı travma ve genel beslenme seti bakımı sayılabilir. Sızıntı, çatlak, yırtık, aŐırı kalıntı birikimi, yosun, küf veya diđer bozulma belirtileri fark edilirse cihaz deęiŐtirilmelidir. Bazı kullanım türleri, diđer türlere kıyasla cihaz bileŐenlerinin daha hızlı yıpranmasına yol açabilir. Tüp sertleşirse bozulmasını önlemek için kısa sürede deęiŐtirilmesi önerilir.



## MİNİONE® BALONLU BUTONLU ÇIKARILMASI

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

**NOT:** Cihaz çıkarıldıktan sonra 24 saat için device kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan enteral beslenmeye devam edilecekse yeni bir cihaz takın.

**UYARI: İÇ TESPİT APARATINI VEYA TÜPÜ KESMEYİN VE BAĞIRSAK YOLUNDAN GEÇMESİNE İZİN VERMEYİN.**

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

### SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlarına uygun kullanımına ve çeşitli bakteriyel ve çevre faktörlerine göre değişiklik gösterebilir. Beslenme cihazınızın 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.

**Anti reflü kapagi sızıntısı veya tıkanıklığı:** Anti reflü kapagının sızıntısı/tıkanması tipik olarak kalıntıların (beslenme, ilaç, gastrik içerik vb.) kapak alanında sıkışarak kapagın tam olarak kapanmasını önlemesiyle olur. Cihazın her kullanımdan sonra yıkandıktan emin olun. Midede aşırı basınç sebebiyle de sızıntı oluşabilir (bkz. **BASINÇ DÜŞÜRME** bölümü). Kapak nadiren ters döner. Bu durumda kapagi sıfırlamak için girişe uzatma setini takın. Cihazdan kanalizasyon etme sırasında aşırı basınç uygulamaktan kaçının; aksi halde zamanla kapakta yırtık oluşabilir.

**Balon hacminde düşüş:** Balon iniyorsa balonu tamamen söndürüp stomadan çıkarın. Çıkarıldıktan sonra balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Tüpe ve balona nazikçe masaj yaparak balonda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı yoksa balonu söndürün stoma ya tekrar yerleştirin ve istenen dolum hacmine yeniden şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullanımlar balon sızıntısına ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. **NOT:** Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacminde az miktarda kayıp olabilir.

**Yırtık oluştu:** Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.

**Tüp aşırı yavaşladı veya tıkandı:** Her kullanımdan sonra tüpün düzgün yıkınmasını, yoğun kıvamlı veya düzgün ezilmeyen ilaçların kullanımı, yoğun kıvamlı beslenme çözümü kullanımı, gastrik reflü ve/veya küf oluşumu tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Tıkanmış cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için **DOĞRU YIKAMA KILAVUZU** bölümüne bakın. Tıkanıklık açılamıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.

**Cihazdan kötü koku geliyor:** Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkınmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkınması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanızı önerilir.

**Balon şişirme kapagi sızıntısı:** Bu kapaktan sızıntı genellikle dolum hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek şişirin. Şırınga kapağı fazla kuvvet uygulanarak takılıysa kapagın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapagi sıfırlamak için şırıngayı balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denemeniz gerekebilir.

**Cihazda renk bozukluğu var:** Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazta kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.

**Balonun şekli bozuk:** Yerleştirmeden önce mutlaka balonu şişirerek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihazda aşırı kuvvet veya yanlış uygulanması sebebiyle oluşur (balon şişikken cihazın stomadan çekilmesi). Hastanın stoma alanı için cihaz çok kısaysa da bu durum meydana gelebilir. Ayrıca cihazın pilora çok yakın yerleştirilmesi de balonun şeklinin bozulmasına ve pilorun tıkanmasına sebep olabilir. Şekil bozukluğu aşırı değilse nazikçe masaj yapılarak balonları simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.

**Balon şişmiyor veya inmiyor:** Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkaması sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkayabilir. Küf oluşumu, hastanın ortamına ve cihazdan kanalizasyon edilmiş beslenme çözümü/ilaçlara göre meydana gelebilir. Balon imzese çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sönme sorunu küf oluşumundan kaynaklanıyorsa küf oluşumunun kaynağının bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımı gerekebilir.

**Güvenlik kilidi çalışmıyor veya çatlamış:** Güvenlik kilidi, ayrılmadan veya çatlama aşırı kuvvete dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak cihazdan uygulanan ilaçlar ve beslenme çözümlerine bağlı olarak uzun süreli kullanımda bağlantının ve malzemenin dayanımı zamanla düşebilir. Uzun süreli kullanımda uygulanan aşırı kuvvet de bağlantı/malzeme dayanımını düşürür. Güvenlik kilidinin çatladığı, sızdırdığı veya cihazdan ayrıldığı fark etmeniz halinde cihaz değiştirilmelidir.

**Cihaz çok sıkı veya çok gevşek olurmu:** Balonun şişirme hacmi **Tablo 1**'deki balon şişirme aralığında değiştirilerek balon daha sıkı veya daha gevşek hale getirilebilir. Balon çok gevşekse balon dolum hacmini önerilen hacmi geçecek ancak maksimum dolum hacmi ni aşmayacak şekilde artırın. Balon çok sıkıysa balon dolum hacmini önerilen hacimden düşük olacak ancak minimum dolum hacminin altına düşmeyecek şekilde artırın. Cihaz dolum hacim aralığında düzgün oturmuyorsa farklı uzunlukta bir cihazla değiştirilmesi gerekir.

**Balonun bozulması:** Hastaya veya çevreye bağlı çeşitli faktörler sebebiyle balon erken bozulabilir; bu faktörler arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Gastrik pH, diyet, belirli ilaçlar, uygun olmayan balon hacmi dolumu, cihaz yerleşimi, balon girişine besin/ilaçın yanlış uygulanması, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve cihazın genel bakımı.

**Tampon kapanmıyor:** Tamponun güvenlik kilidi bağlantı parçasına tam olarak oturduğundan emin olun. Tampon açılıysa tamponda ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.

### TEŞEKKÜR EDERİZ!

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

# Butang Belon MiniONE®

## Tiub Suapan Gastrostomi Berprofil Rendah



### ARAHAN PENGGUNAAN

**Awas:** Undang-undang persekutuan (AS) menahkakan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan doktor sahaja.  
**Notis:** *Tanggalkan peletak 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.

### TUJUAN PENGGUNAAN

Butang Belon MiniONE® memberikan akses nutrisi, ubat dan penyahhampatan ke dalam perut melalui stoma yang selamat (peletakan awal) atau terbentuk (penggantian). Butang Belon MiniONE® bertujuan untuk digunakan oleh doktor dan pesakit/penjaga terlatih.

### INDIKASI PENGGUNAAN

Peranti Suapan Belon Berprofil Rendah ditujukan untuk kegunaan pesakit yang memerlukan suapan jangka panjang, yang tidak boleh menerima suapan oral, yang berisiko rendah mengalami penyedutan, memerlukan penyahhampatan gastrik dan/atau ubat dihantar terus ke dalam perut melalui stoma yang dihasilkan (peletakan pertama) atau sedia terbentuk (penggantian). Peranti Suapan Belon Berprofil Rendah ditujukan untuk semua kumpulan usia.

### KONTRAIKANDIKASI

Kontraindikasi untuk peletakan Butang 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

#### Notis:

- Sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan profesional atau doktor untuk penjelasan tentang amaran, penjagaan dan penggunaan peranti.
- Peranti ini telah direka untuk memberi akses suapan/ubat/penyahhampatan ke perut. Penggunaan lain tidak digalakkan.

### KOMPLIKASI

Komplikasi yang boleh berlaku apabila menggunakan Butang Belon MiniONE® termasuk tetapi tidak terhad kepada: Loya, muntah, kembung perut atau cirit berit • Penyedutan • Sakit peristomal • Bernanah, jangkitan luka dan kerosakan kulit • Nekrosis tekanan • Tisu hipergranulasi • Kebocoran intraperitoneal • Sindrom bumper terkubur • Kebocoran peristomal • Kegagalan dalam atau belon teralih • Tiub tersumbat • Pendarahan gastrousus dan/atau ulser • Ileus atau gastroparesis • Volvulus usus dan gastrik

**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.**

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

### MANFAAT KLINIKAL, CIRI PRESTASI

Manfaat Klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan Butang 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
  - Reka bentuk belon membantu penggantian di rumah yang mudah apabila diperlukan
  - Penyokong yang lembut dan fleksibel mudah dibersihkan dan kurang berkemungkinan untuk menimbulkan trauma pada tapak stoma
  - Reka bentuk belon menghasilkan permukaan kedap gastrik yang lebih besar yang boleh membantu mengurangkan kebocoran dan granulasi tisu
  - Diperbuat daripada silikon gred perubatan untuk mengurangkan kerengsaan dan meningkatkan keselesaan pesakit
- Ciri Prestasi Butang Belon MiniONE® termasuk tetapi tidak terhad kepada:
- Reka bentuk berprofil rendah yang sesuai dengan kulit
  - Injap anti-kebocoran menghalang aliran balik kandungan perut
  - Volum isi belon boleh dilaraskan dengan mudah untuk pemuatan tersuai
  - Penguncian membolehkan pemasangan yang selamat dan terjamin bagi set sambungan
  - Belon berbentuk "epal" yang unik direka untuk mengurangkan kebocoran dan risiko penarikan keluar secara tidak sengaja dari tapak stoma
  - Port suapan hijau bercahaya memberikan keterlihatan yang lebih baik dalam gelap untuk suapan pada waktu malam yang lebih mudah

### BAHAN PERANTI

Bahan-bahan dalam Butang Belon MiniONE® termasuk: Silikon gred perubatan (81%) • Termoplastik gred perubatan (16%) • Spring keluli tahan karat (2%) • Dakwat cetakan pad silikon gred perubatan (1%)

## KANDUNGAN KIT

Kti	Komponen	Butiran Penggunaan Komponen
1	Butang Belon MiniONE® (Raj 1)	Menyediakan akses ke dalam perut untuk pemakanan, ubat-ubatan, penyahmampatan
2	Kasa 4 x 4 inci	Bersihkan/keeringan kawasan stoma semasa atau selepas peletakan
1	Pelincir Larut Air	Letakkan pada kawasan belon / stoma untuk sisipan lebih mudah
1	Set Suapan Bolus 12" dengan Penyesuai Lurus*	Untuk penyaluran makanan/ubat ke dalam perut atau penyahmampatan
1	Set Suapan Y-Port 12" dengan Penyesuai Sudut Tepat*	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 Luer-Slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Untuk pengembangan belon atau penyaluran makanan/ubat
1	Pemula Pilihan / Pengukuh (12-18F sahaja)	Menyebabkan kekakuan semasa peletakan peranti

\*Set suapan dan picagari besar tidak disertakan dengan konfigurasi kit SM1-5 peranti Butang Belon MiniONE®.

## JENIS PENGGUNAAN – PELETAKAN AWAL VS PENGGANTIAN

Butang 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 Belon MiniONE®, saluran stoma baharu perlu dibina. Proses ini hanya boleh diselesaikan oleh pakar penjagaan kesihatan. Ikut arahan di bawah bermula dengan bahagian **CADANGAN PROSEDUR PELETAKAN AWAL** untuk mencari lokasi stoma yang betul, menetapkan perut ke dinding abdomen, membina saluran stoma, mengembang dan mengukuh stoma, dan meletakkan peranti.

### MENGANTIKAN 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, langkai terus ke bahagian **PROSEDUR PELETAKAN PERANTI** untuk kaedah meletakkan peranti baharu yang betul.

**NOTA:** Gantian peranti boleh dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan atau di rumah oleh pesakit/penjaga. Jangan cuba untuk menggantikan peranti itu sebelum membincangkan prosedur dengan pakar penjagaan kesihatan anda terlebih dahulu.

**AWAS:** Pemilihan saiz peranti suapan yang betul adalah penting untuk keselamatan dan keselesaan pesakit. Pemilihan saiz peranti yang tidak sesuai boleh menyebabkan nekrosis, sindrom bumper terkubur 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 berbincang dengan pakar penjagaan kesihatan anda untuk memastikan yang saiz peranti tidak perlu diubah.

## CADANGAN PROSEDUR PELETAKAN AWAL

**AMARAN: BUTANG 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.**

Peletakan awal Butang Belon MiniONE® boleh dilakukan secara perkutaneus dengan bantuan laparoskopi, fluoroskopik atau endoskopi. Ikuti arahan di bawah untuk kaedah peletakan pilihan pengendalian.

**NOTA:** Tapak sisipan untuk bayi dan kanak-kanak mestilah tinggi pada kelengkungan yang lebih besar untuk mengelakkan oklusi pilorus apabila belon mengembang.

### **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 kembangan 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 sisipan 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 kemudahan.

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 kosta/ margin pada garis klavikel tengah.
3. Tekan tapak sisipan 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 sisipan yang dipilih.
5. Ikuti arahan di bahagian **PELETAKAN GASTROPEKSI**.

## PELETAKAN GASTROPEKSI

**AMARAN:** PELETAKAN AWAL BUTANG BELON MINIONE® MEMERLUKAN GASTROPEKSI DIJALANKAN UNTUK MENETAPKAN DINDING PERUT PADA DINDING ABDOMEN ANTERIOR. JANGAN GUNAKAN BELON PENAHAN PERANTI SEBAGAI PERANTI GASTROPEKSI. KEGAGALAN AWAL BELON MUNGKIN 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 sisipan tiub. Tentukan corak gastropeksi dengan meletakkan tiga tanda kulit pada jarak yang sama dari tapak sisipan tiub dan dalam konfigurasi segi tiga.

**AMARAN:** BERIKAN JARAK YANG MENCUKUPI DI ANTARA TAPAK SISIPAN DAN PELETAKAN GASTROPEKSI UNTUK MENGELAKKAN GANGGUAN DARIPADA T-PENGIKAT DAN BELON KEMBANG.

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 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 berpandukan 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 MENGELAKKAN 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, picagari berisi air boleh dilekatkan 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 pendilatan saluran stoma secara berlebihan kerana ini boleh meningkatkan kemungkinan tarikan belon 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 (Raj 2). 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 Pengukuran Stoma Belon AMT digunakan untuk pengukuran stoma.
2. Pastikan anda memilih saiz Butang Belon MiniONE® yang sesuai untuk ketebalan dinding perut yang diukur. Jika ukuran terletak di antara dua saiz, sentiasa pilih saiz Butang 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

**AWAS:** Sebelum peletakan, sila periksa semua kandungan kit untuk kerosakan. Jika bungkusan rosak atau penyekat sterili dipecah, jangan gunakan produk.

1. Pilih saiz Butang Belon MiniONE<sup>®</sup> yang betul untuk peletakan.

**NOTA:** Apabila menggantikan peranti, panjang stoma hendaklah diukur secara berkala untuk memastikan saiz Butang Belon MiniONE<sup>®</sup> yang betul sedang digunakan. 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 berbincang dengan pakar penjagaan kesihatan anda untuk memastikan yang saiz peranti tidak perlu diubah.

2. Sebelum meletakkan Butang Belon MiniONE<sup>®</sup>, kembungkan belon melalui port pengembangan belon (lihat Raj 4) menggunakan picagari susup Luer dengan air suling atau steril kepada isi padu pengisian yang disyorkan. Isi padu pengisian yang disyorkan boleh didapati pada **Jadual 1** atau cetakan di atas port pengembangan belon peranti. Keluarkan picagari dan sahkan integriti belon dengan memicit belon perlahan-lahan untuk memeriksa kebocoran. Periksa belon secara visual untuk mengesahkan simetri. Sahkan bahawa maklumat saiz sesuai untuk panjang yang diukur.

Masukkan semula picagari dan keluarkan semua air daripada belon selepas pemeriksaan.

3. Lumurkan hujung tiub dengan pelincir larut air. Jangan gunakan minyak mineral atau jeli petroleum. Masukkan semula pilihan ke dalam port suapan jika peninggkatan kekakuan diperlukan semasa peletakan.

4. Perlahan-lahan masukkan tiub melalui stoma dan ke dalam perut sehingga bebibir luaran sedatar dengan kulit.

5. Buang Pemula (jika digunakan dalam langkah 3).

6. Kembungkan belon dengan air suling atau steril mengikut kepada isi padu pengisian dalam carta dalam **Jadual 1**.

7. Angkat tab perlahan-lahan dan periksa tanda-tanda kebocoran gastrik.

**NOTA:** Jika kebocoran didapati, tingkatkan isi padu belon dalam kenaikan 0.5-1 ml. Jangan melebihi isi padu pengisian maksimum.

3



4



5



**Jadual 1: Isi Padu Pengembangan Belon**

Saiz Fr	Isi Padu Pengisian Minimum	Isi Padu Pengisian Disyorkan	Isi Padu Pengisian Maksimum
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

## PENGEHAHAN PELETAKAN

1. 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.

2. Pasangkan kateter berdiameter besar / picagari hujung skru dengan 5ml air ke dalam set suapan. Buka pengapit 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 BUTANG BELON MINIONE<sup>®</sup>.**

**AMARAN: JANGAN SEKALI-KALI MENYAMBUNGAN SET PEMANJANGAN KEPADA PORT PENGEMBUNGAN BELON.**

4. Apabila peletakan disahkan, penyahmampatan gastrik atau penyaluran makanan boleh dimulakan.

## SET SUAPAN ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

**AMARAN: PERANTI INI BERPOTENSI TERSALAH SAMBUNG DENGAN PENYAMBUNG BERLUBANG KECIL UNTUK PENGGUNAAN PENJAGAAN KESIHATAN YANG LAIN. GUNAKAN PERANTI INI HANYA UNTUK DISAMBUNGAN DENGAN PERANTI ENTERAL YANG SESUAL. 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 ANGKOTA BADAN, PENYAMBUNG NEURAKSIAL, PUTING PERALATAN TERAPI PERNAFASAN, AIR KENCING, PENYAMBUNG PENDERIA SUHU BAGI PERALATAN PELEMBAP 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 penyahmampatan.

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 MENGELOKKAN PUTARAN SEMASA MELETAKKAN SET SUAPAN. JANGAN SEKALI-KALI MEMASUKKAN PENYAMBUNG SET SUAPAN KE DALAM PORT PENGEMBUNGAN 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 mengukut untuk pembersihan.

## ARAHAN PENJAJAAN PELETAKAN

1. Butang Belon MiniONE® perlu diganti secara berkala untuk prestasi optimum. Jika ia berada di tempatnya selama tiga bulan atau lebih, periksa prestasi yang kerap adalah disorkan. Tersumbat dan/atau pengurangan aliran ialah petunjuk prestasi berkurangan. Rujuk pada bahagian **PENYELESAIAN MASALAH** untuk tanda-tanda tambahan penurunan prestasi atau kegagalan.
2. Pastikan belon berada di dalam perut dan Butang Belon MiniONE® berputar tanpa gangguan **sebelum suapan bermula**. Suntikan air suling atau steril 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 Belon MiniONE® perlu diputar setiap hari untuk kebersihan tapak.

## PENYALURAN UBAT

Ubat cecair diutamakan apabila tersedia. Jika ubat pejal 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 pejal 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

Penyahmampatan boleh dijalankan jika terdapat keperluan untuk memeriksa sisa, atau jika pesakit cenderung untuk menyimpan udara semasa suapan menyebabkan pengembangan dan ketidakselesaan. Untuk menyahmampat, sambungkan set suapan ke penyambung kunci silang dan keluarkan kandungan perut ke dalam bekas. Selepas penyahmampatan 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 bilik 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 penghadan 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 terselit di mana-mana. Jika berlaku sumbatan yang ketara dalam tiub, cuba urut peranti untuk memecahkan sumbatan. Sambungkan picagari ng kunci silang. 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.**

## MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Ujian bukan klinikal menunjukkan bahawa Butang Belon MiniONE® merupakan MR Bersyarat. Pesakit dengan peranti ini boleh diimbas dengan selamat dalam sistem MR di bawah keadaan-keadaan berikut:



- Medan magnet statik 1.5-Tesla dan 3-Tesla, sahaja
- Maksimum gradien ruangan medan magnet 1,000-gauss/cm (10-T/m)
- Sistem MR maksimum melaporkan, purata kadar penyerapan khusus (SAR) seluruh badan sebanyak 2-W/kg selama 15 minit pengimbasan (iaitu, setiap jujukan nadi) dalam Mod Pengendalian Biasa

Di bawah keadaan imbasan yang ditetapkan, Butang Belon MiniONE® dijangka menghasilkan kenaikan suhu maksimum 1.6°C selepas 15 minit pengimbasan berterusan (iaitu, setiap jujukan nadi).

Dalam ujian bukan klinikal, artifak imej yang disebabkan oleh Butang Belon MiniONE® memanjang dalam anggaran 20-mm dari peranti ini apabila digambar menggunakan jujukan nadi gema gradien dan sistem 3-Tesla MR.

## JANGKA HAYAT PERANTI

**Butang Belon MiniONE®:** Peranti suapan belon berprofil rendah direka supaya diganti secara berkala bagi menjamin prestasi, kefungsiannya, 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. Kelanjutan usia peranti yang biasa berbeza bagi setiap pesakit bergantung pada beberapa faktor, dengan kelanjutan usia peranti biasanya antara 1-9 bulan. Beberapa faktor yang boleh menyebabkan jangka hayat berkurangan termasuk: pH gastrik, diet pesakit, ubat-ubatan, isi padu pengisjan belon, trauma pada peranti, sentuhan dengan objek tajam atau lelas, pengukuran panjang stoma yang tidak tepat dan pengajanan tiub keseluruhan.

Untuk prestasi optimum, adalah disorkan supaya Butang Belon MiniONE® ditukar sekurang-kurangnya setiap 3 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 disorkan supaya berunding dengan ahli profesional penjagaan kesihatan anda tentang menyinkronkan faktor-faktor biasa yang boleh menjuruskan kepada kemerosotan awal peranti. Juga rujuk kepada seksyen **PENCARISILAPAN** untuk maklumat tambahan berkenaan isi prestasi peranti.

**NOTA:** Bagi membantu mengelakkan lawatan ke hospital yang tidak perlu, anda disorkan 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 kebcocoran, retak, koyak, sisa terkumpul yang berlebihan, kulupuk, kulat, atau tanda-tanda kekurangan yang lain diketahui. Sesetengah jenis penggunaan boleh merosakkan komponen peranti dengan lebih cepat daripada yang lain. Jika tiub semakin mengeras, penggantian disorkan dalam masa terdekat untuk mengelakkan kegagalan.

## MENGALIH KELUAR BUTANG BELON MINIONE®

1. Kempiskan belon dengan menyumbungkan hujung picagari susup Luer ke dalam port pengembangan belon (Raj. 4) untuk mengeluarkan air.
2. Sebaik sahaja belon dikempiskan sepenuhnya, keluarkan peranti dari tapak stoma dengan perlahan-lahan.
3. Gantikan jika perlu mengikut arahan untuk penggunaan Butang Belon MiniONE®.

**NOTA:** Penutupan spontan stoma mungkin berlaku seawal 24 jam selepas dikeluarkan. Masukkan peranti baharu jika suapan enteral melalui laluan ini masih dicadangkan.

**AMARAN: JANGAN POTONG PENYANGGA DALAMAN ATAU TIUB, ATAU MEMBENARKANNYA BERGERAK MELALUI SALUR USUS.**

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







## PENCARISILAPAN







Prestasi dan keefungsian 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 kefungsian dan cara untuk mengelakkan kejadian jenis ini.







<p><b>Injap anti-refluks kebocoran atau sekatan:</b> Kebocoran/sekatan injap anti-refluks biasanya berlaku disebabkan oleh sisa (suapan, ubat, kandungan gastrik, dll) tersekat di kawasan injap, menghalang injap daripada tertutup sepenuhnya. Pastikan peranti duci selepas setiap penggunaan. Kebocoran juga boleh disebabkan oleh tekanan yang berlebihan dalam perut (lihat bahagian <b>PENYAHMAMPATAN</b>). Injap juga boleh menjadi terbalik dalam kes-kes yang jarang berlaku. Masukkan set pemalangan ke dalam port untuk menetapkan semula injap jika ini berlaku. Elakkan tekanan yang berlebihan semasa penyuluran melalui peranti, kerana ini boleh menyebabkan koyakan berlaku di dalam injap kemudian.</p>
<p><b>Kebocoran isi padu belon:</b> Jika belon mengempis, kempiskan belon sepenuhnya dan keluarkan dari stoma. Setelah dikeluarkan, masukkan belon dengan isi padu pengisian yang disyorkan. Periksa kebocoran pada belon dengan mengurut tiub dan belon secara lembut. Jika tiada kebocoran didapati, kempiskan belon, masukkan semula belon ke dalam stoma, dan kembangkan semula belon ke isi padu pengisian yang dikehendaki. Jangan melebihi isi padu pengisian maksimum. Hanya akses port pengembangan belon untuk pengembangan dan pengempisan belon. Penggunaan lain boleh menyebabkan kebocoran belon atau kegagalan peranti. <b>NOTA:</b> Belon ini dibuat daripada bahan separa telap dan boleh kehilangan sejumlah kecil isi padu pengisian mengikut masa bergantung pada persekitaran dan keadaan penggunaan.</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 diganti.</p>
<p><b>Bau busuk yang datang dari peranti:</b> Bau busuk boleh berlaku disebabkan peranti tidak duci dengan betul selepas setiap penggunaan, jangkitan atau pertumbuhan lain yang terbentuk di dalam peranti. Jika bau busuk didapati datang dari peranti, peranti hendaklah duci 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>Kebocoran injap pengembangan belon:</b> Kebocoran dari injap ini biasanya berlaku disebabkan oleh sisa dalam injap pengisian. Sentiasa gunakan picagari yang bersih semasa mengembangkan belon dan hanya masukkan air melalui injap. Kebocoran juga boleh berlaku disebabkan oleh injap tersekat jika picagari dimasukkan terlalu kuat ke dalam injap. Masukkan picagari ke dalam port pengembangan belon jika kebocoran berlaku untuk cuba menetapkan semula injap. Beberapa percubaan mungkin diperlukan sebelum injap ditetapkan semula.</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>Belon kehilangan bentuk:</b> Pastikan anda mengembangkan dan memeriksa belon sebelum peletakan untuk memeriksa simetri belon. Belon kehilangan bentuk biasanya berlaku disebabkan oleh daya atau ketegangan yang berlebihan pada peranti (menarik peranti keluar dari stoma semasa belon mengembang). Ini boleh berlaku jika peranti adalah terlalu pendek untuk tapak stoma pesakit. Selain itu, peranti yang diletakkan terlalu dekat dengan pilorus boleh menyebabkan belon kehilangan bentuk dan sekatan pilorus. Belon boleh diurut perlahan-lahan dengan jari kembali ke simetri jika kehilangan bentuk tidak ketara. Peranti mestilah diganti jika belon didapati kehilangan bentuk dengan teruk.</p>
<p><b>Belon tidak akan kembang atau kempis:</b> Masalah pengembangan dan pengempisan biasanya berlaku akibat saki-baki menghalang lumen pengisian. Sentiasa gunakan picagari yang bersih apabila mengembangkan belon. Dalam kejadian yang jarang berlaku, kulat boleh tumbuh di dalam tiub dan menghalang lumen pengisian. Pertumbuhan kulat boleh berlaku bergantung pada persekitaran pesakit dan suapan/ubat yang disalurkan melalui peranti. Jika belon tidak mengempis, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda untuk dikeluarkan. Jika masalah pengempisan disebabkan oleh pertumbuhan kulat, menghapuskan sumber pertumbuhan kulat atau ubat antikulat mungkin diperlukan.</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 berkurang 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> Belon boleh dilaraskan dengan menukar isi padu pengembangan belon dalam julat pengembangan belon dalam <b>Jadual 1</b>. Jika laluan belon terlalu longgar, tingkankan isi padu belon melebihi yang disyorkan tetapi bukan melebihi isi padu pengisian maksimum. Jika laluan belon terlalu ketat, kurangkan isi padu pengisian di bawah yang disyorkan tetapi bukan di bawah isi padu pengisian minimum. Jika peranti tidak sepadan dengan julat isi padu pengisian, panjang peranti baharu akan diperlukan.</p>
<p><b>Kegagalan belon:</b> Kegagalan awal belon boleh berlaku disebabkan oleh beberapa faktor pesakit atau persekitaran, termasuk tetapi tidak terhad kepada: pH gastrik, diet, ubat tertentu, isi padu pengisian belon yang tidak sesuai, peletakan peranti, pemberian makanan/ubat yang tidak sesuai ke dalam port belon, trauma, sentuhan dengan bahan yang tajam atau lelas, ukuran panjang stoma yang tidak betul, dan penjagaan keseluruhan peranti.</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 suapan atau sebarang pembentukan sisa yang berlebihan. Bersihkan sisa terkumpul yang berlebihan dengan kain dan air suam.</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>EN</b>	<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 Conditional	
 Not made with natural rubber latex	<b>MD</b> 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.			





<b>ES</b>	<b>STERILE EO</b>	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	 RM condicional	
 Fabricado sin látex natural.	<b>MD</b> Dispositivo médico	 Fabricado sin DEHP (Di(2-ethylhexyl) ftalato).		
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®			
	MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.			
	MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.			







<b>DE</b>	<b>STERILE EO</b>	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only	Verschreibungspflichtig
 Skal ikke reesteriliseres	 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen	 Bedingt MR-tauglich	
 Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	<b>MD</b> 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.			







<b>IT</b>	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo su prescrizione
 No reesterilizar	 Para un solo uso	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	 Compatibile con la RM	
 Senza lattice di gomma naturale	<b>MD</b> Dispositivo medico	 Senza DEHP (di-2-etilhexilftalato)		
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.			

<b>FR</b>	<b>STERILE EO</b>	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
 Ne pas résteriliser	 Ne pas réutiliser	 N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation	 RM sous conditions	
 Sans caoutchouc naturel	<b>MD</b> Dispositif médical	 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.			











<b>NO</b>	<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		MR-betinget
 Ikke laget med naturlig lateks gummi	<b>MD</b> 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.			








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

<b>PT-BR</b>	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente
 Não reesterilize	 Apenas para um uso único	 Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso		Condicional para ressonância magnética
 Não fabricado com borracha de látex natural	<b>MD</b> 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.			


<b>NL</b>	<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only	Aleen op recept
 Skal ikke resteriliseres	 Kun til engangsbruk	 Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		MRI- conditioneel
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	<b>MD</b> Medisch apparaat	 Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaa)		
ENFit® is een gedeponoord handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	Compatibel met de MIC-KEY® voedingsset			
	MIC-KEY® is een gedeponoord handelsmerk van Avent Inc.			
	MiniONE® is een gedeponoord handelsmerk van Applied Medical Technology, Inc.			







<b>DA</b>	<b>STERILE EO</b>	Steriliseret med ætylenoxid	Rx Only	Receptpligtig
 Må ikke gensteriliseres	 Kun til engangsbrug	 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen		MR betinget
 Indeholder ikke naturgummilætex	<b>MD</b> Medicinsk anordning	 Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)		
ENFit® er et registreret varemerke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	Kompatibel med MIC-KEY® ernæringsssæt			
	MIC-KEY® er et registreret varemerke og tilhører Avent Inc.			
	MiniONE® er et registreret varemerke og tilhører Applied Medical Technology, Inc.			







<b>FI</b>	<b>STERILE EO</b>	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä
 Ei saa steriloida uudelleen	 Vain kertakäyttöön	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin		MK-yhteensopiva
 Ei sisällä luonnonkumilateksia	<b>MD</b> 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			
	MIC-KEY® on Avent Inc:in rekisteröity tavaramerkki			
	MiniONE® on Applied Medical Technology, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.			







		الوصفة الطبية فقط	Rx Only	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	<b>STERILE EO</b>	<b>AR</b>
 ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي	 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام	 للاستخدام الفردي فقط		لا يعاد تعقيمه		
 الجهاز غير مصنوع بمادة لثية مطاطية طبيعية	<b>MD</b> الجهاز غير مصنوع من ثنائي فالات (ثنائي الإيثيل هيكسيل) (DEHP)	 جهاز طبية	<b>MD</b>	متوافقة مع مجموعة التغذية MIC-KEY®		
ENFit® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Global Enteral Device Supplier Association.	Avent MIC-KEY® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Applied Medical Technology.				MiniONE® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Applied Medical Technology.	







<b>BG</b>	<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only	Само по предписание.	
 Не стерилизирайте отново	 Само за еднократна употреба	 Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		MRI Условно	
 Не е изготвен от естествен гумен латекс	<b>MD</b> Медицинско изделие	 Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)			
ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association.	Съвместимо с комплекти за хранене MIC-KEY®				
	MIC-KEY® е регистрирана търговска марка на Avent, Inc.				
	MiniONE® е регистрирана търговска марка на Applied Medical Technology, Inc.				





<b>CS</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.	Rx Only	Pouze na předpis	
 Není určeno k opakované sterilizaci	 Pouze k použití jedním pacientem.	 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití		MR podmíněné	
 Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.	<b>MD</b> Zdravotnické zařízení	 Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).			
ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier.	Kompatibilní s výživovací sadou MIC-KEY®.				
	MIC-KEY® je registrovaná obchodní známka společnosti Avent, Inc.				
	MiniONE® je registrovaná obchodní známka společnosti Applied Medical Technology, Inc.				







<b>ET</b>	<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-tingimustik	
 Pole valmistatud looduslikust kautšukist, latexist	<b>MD</b> Meditsiiniseade	 Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etiülheksüül)ftalaat)			
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.	Ühildub MIC-KEY® toitmis mooduliga				
	MIC-KEY® on Avent, Inc. registreeritud kaubamärk.				
	MiniONE® on Applied Medical Technology, Inc. registreeritud kaubamärk.				





<b>EL</b>	<b>STERILE EO</b>	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only	Mόνο Rx
 Μην επαναποστειρώνετε	 Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή	 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		MR υπό συνθήκη
 Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	<b>MD</b> Ιατρική συσκευή	 Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ)φθαλικό)		
To ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	To MIC-KEY® συμβατό με το σετ σίσισης			
	To MIC-KEY® είναι σήμα κατατεθέν της Avent, Inc.			
	To MiniONE® είναι σήμα κατατεθέν της Applied Medical Technology, Inc.			







<b>HU</b>	<b>STERILE EO</b>	Etilén-oxidál sterilizálva	Rx Only	Vényre kapható
 Ne sterilizálja újra	 Csak egyszeri használatra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		MR-kondicionális
 Nem használtak fel hozzá természetes gumilátxet	<b>MD</b> Orvostechnikai eszköz	 Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalát)		
Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.	A MIC-KEY® kompatibilis a tápláló készlettel			
	MIC-KEY® az Avent, Inc. bejegyzett márkaneve.			
	A MiniONE® az Applied Medical Technology, Inc. bejegyzett védjegye.			







<b>JA</b>	<b>STERILE EO</b>	エチレンオキシドにより滅菌済み	Rx Only	Rx専用
 再滅菌しないこと	 単一患者使用のみ	 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください		条件付き MR対応
 天然ゴムラテックス不使用	<b>MD</b> 医療機器	 DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用		
ENFit® はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。	MIC-KEY® 栄養セット対応			
	MIC-KEY® はAvent, Inc.の登録商標です。			
	MiniONE® はApplied Medical Technology, Inc.の登録商標です。			







<b>LV</b>	<b>STERILE EO</b>	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		magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem)
 Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	<b>MD</b> Medicīniskā ierīce	 Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etiļheksila)ftalāts)		
ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.	Savietojams ar MIC-KEY® barošanas komplektu			
	MIC-KEY® ir reģistrēta Avent, Inc. preču zīme.			
	MiniONE® ir reģistrēta Applied Medical Technology, Inc. preču zīme.			







<b>LT</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizuojkite naudodami Etileno oksidą	Rx Only	Tik pagal receptą
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai	 Tik vienkartiniam naudojimui	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija		Suderinam a su MR
 Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksa	<b>MD</b> Medicinos prietaisa	 Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etiļheksil) ftalato)		
„ENFit®“ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas	Suderinama su „MIC-KEY®“ maitinimo rinkiniu			
	„MIC-KEY®“ yra registruotasis „Avent, Inc.“ prekių ženklas.			
	„MiniONE®“ yra registruotasis „Applied Medical Technology, Inc.“ prekių ženklas.			







<b>PT</b>	<b>STERILE EO</b>	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.	<b>Rx Only</b>	Utilização apenas com prescrição.
 Não reesterilizar.	 Para uma única utilização.	 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Condiciona a RM
 Não produzido com látex de borracha natural	<b>MD</b> 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.			







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

<b>RO</b>	<b>STERILE EO</b>	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	<b>Rx Only</b>	Numai pe bază de rețetă
 Nu Se resterilizează	 Numai de unică folosință	 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Condiționat RM
 Nu conține latex din cauciuc natural	<b>MD</b> Dispozitiv medical	 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.			

<b>SK</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizované etylénoxidom	<b>Rx Only</b>	Len na lekársky predpis
 Nesterilizujte opakovane	 Len na jednorazové použitie	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie		Podmienečne použiteľné v prostredí MR
 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex	<b>MD</b> Zdravotnícka pomôcka	 Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)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.			

<b>SL</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano z etilenoksidom	<b>Rx Only</b>	Samo na recept
 Ne resteriliziraj	 Samo za enkratno uporabo	 Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila		MR pogojno
 Ni narejeno iz naravnega kavčuka	<b>MD</b> 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.			

<b>TR</b>	<b>STERILE EO</b>	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	<b>Rx Only</b> Reçete İle Satılır
 Yeniden Sterilize Etmeyin	 Tek Kullanımlıktır	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	 MR Koşullu
 Doğal kauçuk lateks içermez	<b>MD</b> Tıbbi Cihaz	 DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez	
ENFit <sup>®</sup> , Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.	MIC-KEY <sup>®</sup> beslenme seti ile uyumludur		
	MIC-KEY <sup>®</sup> , Avent, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.		
	MiniONE <sup>®</sup> , Applied Medical Technology, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.		

<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 rusak dan rujuk arahan penggunaan	 MR Bersyarat
 Tidak dibuat dengan lateks getah asli	<b>MD</b> Peranti Perubatan	 Tidak dibuat dengan DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat)	
ENFit <sup>®</sup> adalah tanda dagangan berdaftar Persatuan Pembekal Peranti Enteral Global, Inc.	Serasi set suapan MIC-KEY <sup>®</sup>		
	MIC-KEY <sup>®</sup> ialah tanda dagangan berdaftar Avent, Inc.		
	MiniONE <sup>®</sup> ialah tanda dagangan berdaftar Teknologi Perubatan Gunaan, Inc.		







Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: [www.appliedmedical.net](http://www.appliedmedical.net)

E-mail: [cs@appliedmedical.net](mailto:cs@appliedmedical.net)

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