



MINI™ Balloon Button

Low Profile Gastrostomy Feeding Tube

ENGLISH.....2 - 7
ESPAÑOL.....8-14

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.



Contact: 1-800-869-7382
Applied Medical Technology Inc.

cs@appliedmedical.net
8006 Katherine Boulevard

www.appliedmedical.net
Brecksville OH, 44141 USA



Rx ONLY



DEHP



STERILE EO

MINI™ 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 MINI™ Balloon Button provides nutrition, medication, and decompression access into the stomach through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma. The MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™ Balloon Button include but are not limited to:

Nausea, vomiting, abdominal bloating or diarrhea • Aspiration • Peristomal pain • Abscess, wound infection and skin breakdown • Pressure necrosis • Hypergranulation tissue • Intraperitoneal leakage • Buried bumper syndrome • Peristomal leakage • 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, RE-STERILIZE OR REPROCESS THIS MEDICAL DEVICE. DOING SO MAY COMPROMISE BIOCOMPATIBILITY CHARACTERISTICS, DEVICE PERFORMANCE AND/OR MATERIAL INTEGRITY; ANY OF WHICH MAY RESULT IN POTENTIAL PATIENT INJURY, ILLNESS AND/OR DEATH.

NOTE: 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 MINI™ 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 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 MINI™ Balloon Button include but are not limited to:

- Low-profile device 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

DEVICE MATERIALS

Materials in MINI™ 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	MINI™ 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	12" Bolus Feeding set with Straight Adapter	For channeling feed / medication into button or decompression
1	24" Y-Port Feeding set with Right Angle Adapter	For channeling feed / medication into button or decompression
1	Large Syringe (Catheter or ENFi®)	For channeling feed / medication / decompression with feeding set
1	Luer-Slip Syringe (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	For balloon inflation or channeling feed/medication

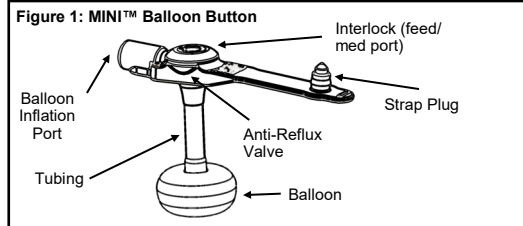
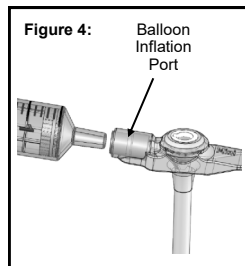
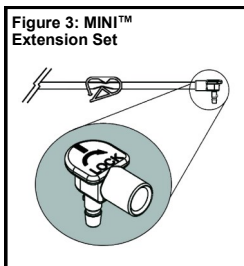
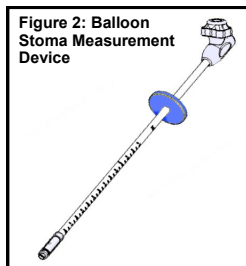


Table 1: Balloon Inflation Volumes			
Fr Size	Minimum Fill Volume	Recommended Fill Volume	Maximum Fill Volume
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml



TYPE OF USAGE – INITIAL PLACEMENT VS REPLACEMENT

The MINI™ 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 MINI™ 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 inappropriate-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 MINI™ 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 MINI™ 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.

SUGGESTED INITIAL PLACEMENT PROCEDURES

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 MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™ Balloon Button for the abdominal wall thickness measured. If the measurement appears to be between two sizes, always select the next larger size MINI™ 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 MINI™ Balloon Button size for placement.

NOTE: When replacing a device, stoma length should be periodically measured to ensure the correct MINI™ 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 MINI™ 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.
4. Gently guide the tube through the stoma and into the stomach until the external flange is flush to the skin.
5. Inflate balloon with distilled or sterile water according to the fill volume in the chart in Table 1.
6. 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.

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 MINI™ 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 MINI™ BALLOON BUTTON.

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

4. When placement is confirmed, gastric decompression or feeding 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 MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™ 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 potency.
- Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, before and after every intermittent feeding, or at least every 8 hours if the tube is not being used.
- Flush the feeding tube before and after medication channeling and between medications. This will prevent the medication from interacting with formula and potentially causing the tube to clog.
- Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.

UNCLOGGING A DEVICE:

First check to make sure that the tube is not kinked or clamped anywhere. If there is a visible clog in the tubing, attempt to massage the device to break up the clog. Connect a catheter tip syringe to 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 MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™ 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

MINI™ 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 MINI™ 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 unnecessary 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.

TROUBLESHOOTING

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

Anti-reflux valve leakage or blockage: Leakage/blockage of the anti-reflux valve typically occurs due to residue (feed, medication, gastric contents, etc) becoming stuck in the valve area, preventing the valve from fully closing. Make sure device is flushed after each use. Leakage can also be caused due to excessive pressure in stomach (see DECOMPRESSION section). The valve can also become inverted in rare cases. Insert 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.
Leaking of balloon volume: 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. NOTE: 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.
A tear has formed: Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.
Tubing has reduced flow or has become clogged: Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick or improperly crushed medications, use of thick feeds/formulas, gastric reflux, and/or fungus growth. If clogged, refer to the PROPER FLUSHING GUIDELINES section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.
Foul smell coming from the device: Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.
Balloon inflation valve leakage: 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.
Device has become discolored: The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of feeds and medications being used with the device.
Balloon is misshaped: 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.
Balloon will not inflate or deflate: 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.
Interlock failure or cracked: The interlock has been designed to withstand extreme forces without detaching or cracking. However, the strength of the bond and material can reduce over prolonged use depending on medications and feeds used through the device. Excessive forces over an extended period of use can also reduce bond / material strength. The device should be replaced if interlock is found cracked, leaking, or separating from the device.
Device fit is too tight or too loose: Balloon fit can be adjusted by changing the balloon inflation volume within the balloon inflation range in Table 1 . 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.
Balloon failure: 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.
Plug will not stay closed: Ensure that the plug is being firmly and fully pressed into the interlock connector. If the plug is not staying closed, check the plug and feed-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.

REMOVAL OF THE MINI™ 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 MINI™ 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.
- NOTE:** The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.
- WARNING: DO NOT CUT OFF THE INTERNAL BOLSTER OR TUBING, OR ALLOW TO PASS THROUGH THE INTESTINAL TRACT.**

THANK YOU!

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

Botón gástrico con balón MINI™

Sonda de gastrostomía de bajo perfil



INSTRUCCIONES DE USO

Atención: 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 Mini™ proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El Botón con Balón Mini™ 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 MINI™ 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 MINI™ se incluyen pero no se limitan a:

Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor peristomal • 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 peristomal • Fallo o desplazamiento del balón • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastrointestinal y/o ulceraciones • Íleo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE. REESTERILICE NI REPROCESSE 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. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el Botón con Balón MINI™ 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 MINI™ 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

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales del botón con balón MINI™ 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 MINI™ (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	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 24 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 (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Para inflar balones o canalizar alimentos/medicamentos

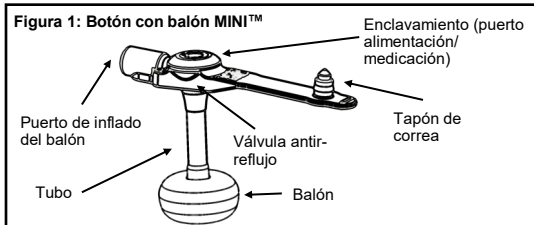
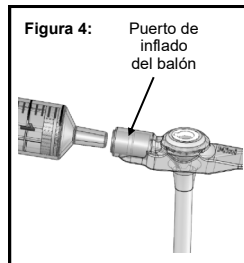


Tabla 1: Volúmenes de inflado del balón			
Tamaño	Volumen mínimo de llenado	Volumen de llenado recomendado	Volumen máximo de llenado
12 F	2 ml	2.5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml



TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

El Botón con balón MINI™ 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 MINI™, deberá crearse un nuevo tracto de estoma. Este proceso puede ser completado únicamente por un profesional de atención de salud. Siga las instrucciones antes de empezar con los Siga las instrucciones a continuación **PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS** con el fin de localizar una ubicación apropiada para el estoma, asegurar el estómago a la pared abdominal, crear un tracto de estoma, dilatar y medir el estoma, y colocar el dispositivo.

SUSTITUCIÓN DE UNA SONDA EN UNA ZONA ESTOMAL ESTABLECIDA

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

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 MINI™ 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 MINI™ 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

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

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

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

- 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.
- 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.

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

OPCIÓN B: COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

- 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.
- 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 claviculor medial.
- 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.
- Prepare y cubra la piel en el lugar de inserción seleccionado.
- Siga las instrucciones en la sección **LUGAR DE LA GASTROPEXIA**.

LUGAR DE LA GASTROPEXIA

ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INICIAL DEL BOTÓN CON BALÓN MINI™ 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 gastrostomía de tres puntos con disposición triangular para garantizar la correcta fijación de la pared gástrica a la pared abdominal anterior.

- Marque en la piel el lugar de inserción de la sonda. Defina el patrón de la gastrostomía 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.

- Aplique lidocaína al 1 % en los lugares de punción y administre anestesia local en la piel y el peritoneo.
- 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.
- Fije el estómago a la pared abdominal anterior y complete el procedimiento.
- Siga las instrucciones en la sección **CREAR EL TRACTO DE ESTOMA**.

PRECAUCIÓN: Después de colocar el Botón con balón MINI™, no retire las suturas de gastrostomía 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

- 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 gastrostomía. Confirme, mediante fluoroscopia, que el lugar de punción se encuentra encima del cuerpo distal del estómago, debajo del margen costal y sobre el colon transverso.

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

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

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

- Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastrostomía 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.

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

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

DILATACIÓN

- 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.
- Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado.
- Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.
- 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.

MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL ESTOMA

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo de alimentación es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas con balón AMT (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 MINI™ del tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal medida. Si la medida está entre dos tamaños, seleccione siempre el Botón con balón MINI™ de mayor tamaño. Una vez colocado, el reborde externo debe girar con facilidad.

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

PROCEDIMIENTO DE 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 MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™, 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.
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. Infle el balón con el volumen agua destilada o estéril indicado en la Tabla 1.
6. 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.**

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y fije el equipo de alimentación al Botón con balón MINI™ 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 fijarlo 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 del Botón con balón MINI™. 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 MINI™.
- ADVERTENCIA:** NO CONECTE NUNCA EL EQUIPO DE EXTENSIÓN AL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN.
4. Cuando haya confirmado la colocación, puede iniciar la descompresión gástrica o la administración 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, COÑOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEURAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA.

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

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

ADVERTENCIA: 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 MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™ 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 muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula. Enjuague el dispositivo con agua después de canalizar la medicación.

DESCOMPRESIÓN

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

DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

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

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

DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO:

Primero asegúrese de que la sonda no está retorcida ni pinzada en ningún punto. Si la sonda presenta una obstrucción visible, intente frotar el dispositivo para deshacerla. Conecte una jeringa con punta de catéter 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 MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™ 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 MINI™ :

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 MINI™ 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.

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 desgarro en la válvula con el tiempo.
Fugas del volumen del balón: Si el balón se desinfla, desinfielo del todo y extraígallo del estoma. Una vez extraído, infíele 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, desinfe 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 otra 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, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN CON BALÓN MINI™

- Desinfe el balón acoplando la jeringa de punta Luer Slip al puerto de inflado del balón (Fig. 4) para retirar el agua.
- Una vez el balón esté completamente desinflado, retire suavemente el dispositivo de la zona del estoma.
- Reemplácelo como sea necesario siguiendo las instrucciones de uso del Botón con balón MINI™.

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.

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

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

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.

EN	STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide		Rx Only Prescription Only			
2 STERILIZE	Do Not Resterilize	2	Single Use Only		Do not use if package is damaged and consult instructions for use	MR	MR Conditional
LATEX	Not made with natural rubber latex	MD	Medical Device	PH DEHP	Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)		
ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.							

ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Rx Only		Solo con receta médica	
	No reesterilizar		Para un solo uso		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		RM condicional
	Fabricado sin látex natural.	MD	Dispositivo médico		Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).		
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, 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

E-mail: cs@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™

© 2024 Applied Medical Technology, Inc.

C4286-J 07/2024

Made in the U.S.A.