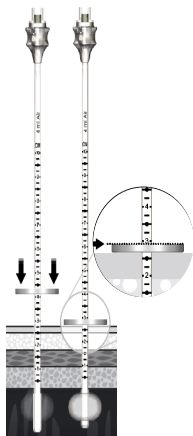




AMT Balloon Stoma Measuring Device

CE
2862

- ES** Dispositivo de Globo de Medición de Estoma AMT.
- DE** Ballonspitze der AMT Ballon-Stoma-Messvorrichtung.
- IT** Dispositivo di misurazione foro AMT con palloncino.
- FR** L'appareil de mesure de stomie à ballon AMT.
- NO** AMT-ballong stoma målingsutstyr.
- SV** AMT:s stomamätare med ballong.
- PT-BR** Dispositivos de medição de estômago de balão AMT.
- NL** AMT ballonmeter voor stoma's.
- DA** Ballonspidsen på AMT ballon stoma måleinstrumentet.
- FI** AMT Balloon Stoma -mittauslaitteiden .
- AR** جهاز قياس الفقرة الباليونية AMT
- BG** Балонно устройство за измерване на стома на AMT.
- CS** Balónkové zařízení k měření stomie AMT.
- ET** AMT balloonia stoomimõõtmisseade.
- EL** AMT Συσκευή Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού.
- HU** AMT ballon sztómamérő készülék.
- JA** AMTバルーン・ストーマ測定デバイス.
- LV** AMT Balona stomas mērīšanas ierīce.
- LT** AMT balioninis stomos matavimo įtaisas.
- PL** Urządzenie pomiarowe AMT Balloon Stoma Measuring Device.
- PT** Aparelho de Medição de Estoma com Balão da AMT.
- RO** Dispozitiv de măsurare stomă cu balon AMT.
- SK** Zariadenie na meranie v mieste stómie s balónikom AMT.
- SL** AMT za merjenje stom z balončkom.
- TR** AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı.
- MS** Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT.



DEHP

R_x ONLY
STERILE EO

Made in the U.S.A.
C3702-H 04/2024



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

INTENDED USE

The AMT Balloon Stoma Measuring Device is intended to be used as an effective tool to measure the length of a gastrointestinal stoma. It is intended to be used for patients of all ages (infant to elderly).

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS FOR USE

At this time there are no contraindications associated with the use of the AMT Balloon Stoma Measuring Device.

COMPLICATIONS

At this time there are no complications associated with the use of the AMT Balloon Stoma Measuring Device.

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

CLINICAL BENEFITS

Clinical Benefits to be expected when using the AMT Balloon Stoma Measuring Device include but are not limited to:

- Increases the probability that a patient will receive a properly sized low profile gastrostomy tube allowing for optimal channeling of nutrition and medication
- Reduces potential formation of granulation tissue and other skin issues resulting from a feeding tube which is too tight or too loose/ leaking
- Reduces potential of inadvertent tube dislodgement which would necessitate replacement

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance Characteristics of the AMT Balloon Stoma Measuring Device include but are not limited to:

- Provides a means of accurately measuring the stoma tract length
- Helps to ensure proper fit, comfort, and safety of replacement gastrostomy feeding device
- Compatible with stoma tracts of varying diameter and length corresponding to common sizes of gastro-intestinally placed feeding tube devices

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

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

INSTRUCTIONS

1. Open the AMT Balloon Stoma Measuring Device package and inspect the parts. Verify balloon inflates prior to using. If any damage is noticed, discard and obtain another device for use.
2. Slide the measuring disc up the tube - away from the balloon. If the disc does not slide on the tube, discard and obtain another device for use.
3. Remove the existing feeding tube from patient according to the original device's instructions for use. Work as quickly as possible to avoid spontaneous closure of the stoma.
4. Lubricate the balloon tip of the AMT Balloon Stoma Measuring Device using a water soluble lubricant.
5. Gently slide the tube portion of the AMT Balloon Stoma Measuring Device through the stoma site and into the stomach
6. Insert a luer-slip syringe containing 4 ml air into the fill valve, inflate the balloon, then remove the syringe.
7. Pull gently on the AMT Balloon Stoma Measuring Device until you can feel the balloon against the inside stomach wall.
8. Slide the measuring disk until it rests on the outside of the abdomen.
9. Read the measurement value on the tube above the disc (side farther from balloon) to determine the stoma tract length. The measuring accuracy of the device is +/- 0.2cm.

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

10. Reinsert the syringe into the fill valve to deflate the balloon and remove the device.

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

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

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

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



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

USO PREVISTO

El dispositivo de medición de estoma con globo AMT está diseñado para usarse como una herramienta eficaz para medir la longitud de un estoma gastrointestinal. Está destinado a ser utilizado por pacientes de todas las edades (de bebés a ancianos).

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

En este momento no hay contraindicaciones asociadas con el uso del dispositivo de medición de estoma con globo AMT.

COMPLICACIONES

En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso del dispositivo de medición de estoma con globo AMT.

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el dispositivo de medición de estoma con globo AMT incluyen, entre otros:

- Aumenta la probabilidad de que un paciente reciba una sonda de gastrostomía de perfil bajo del tamaño adecuado que permita una canalización óptima de la nutrición y la medicación
- Reduce la posible formación de tejido de granulación y otros problemas de la piel que resultan de una sonda de alimentación demasiado apretada o demasiado floja/con fugas
- Reduce el potencial de desalojo involuntario del tubo, lo que requeriría reemplazo

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del dispositivo de medición de estoma con globo AMT incluyen, entre otras, las siguientes:

- Proporciona un medio para medir con precisión la longitud del tracto del estoma
- Ayuda a garantizar el ajuste, la comodidad y la seguridad adecuados del dispositivo de alimentación por gastrostomía de reemplazo
- Compatible con conductos de estoma de diferentes diámetros y longitudes correspondientes a los tamaños comunes de dispositivos de sonda de alimentación colocados gastrointestinalmente

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrase el paquete del dispositivo AMT de balón, para la medición de estomas e inspecciónense las piezas. Verifique que el globo se infle antes de usarlo. Si se observa daño, deséchese y úsese otro dispositivo.
 2. Deslice el disco de medición hacia arriba del tubo, alejándolo del globo. Si el disco no se desliza en el tubo, deséchelo y obtenga otro dispositivo para usar.
 3. Extráigase del paciente el tubo de alimentación que se encuentre colocado, según las instrucciones de uso del dispositivo original. Hágase esto lo más rápido posible, para evitar el cierre espontáneo del estoma.
 4. Lubríquese el extremo de balón de dispositivo AMT de balón, para la medición de estomas, utilizando un lubricante soluble en agua.
 5. Hágase deslizar suavemente el segmento del tubo del dispositivo AMT de balón, para la medición de estomas a través del punto del estoma, e introdúzcase en el estómago.
 6. Insértese una jeringa de sujetador deslizando, que contenga 4 ml de aire, en el orificio del mango del sujetador deslizando e inflese el balón. Retírese la jeringa.
 7. Tírese suavemente del dispositivo AMT de balón, para la medición de estomas, hasta que pueda sentirse el balón contra la pared abdominal interna.
 8. Hágase deslizar el disco de medición, hasta que descansa sobre el exterior del abdomen.
 9. Lea el valor de medición en el tubo encima del disco (lado más alejado del globo) para determinar la longitud del tracto de estoma. La exactitud de la medición del dispositivo es $\pm$ de 0,2 cm.
- ATENCIÓN:** Una medición precisa de la longitud del estoma es fundamental para la seguridad y comodidad del paciente. Un dispositivo de tamaño inadecuado puede causar necrosis, síndrome de enterramiento de protector y/o tejido de hipergranulación.
10. Inserte la jeringa de nuevo desinflar el balón. Retírese el dispositivo.

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

11. Consúltense las instrucciones de uso del fabricante, para la selección del tubo de alimentación de reemplazo y las instrucciones de colocación.

GRACIAS! Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.

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



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

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das AMT Ballon-Stoma-Messgerät ist für die Verwendung als effektives Instrument zum Messen der Länge eines Gastrointestinalstomas bestimmt. Es ist zum Einsatz bei Patienten aller Altersstufen (vom Säugling bis hin zu älteren Personen) vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

Derzeit sind keine Kontraindikationen in Verbindung mit dem Einsatz des AMT Ballon-Stoma-Messgeräts bekannt.

KOMPLIKATIONEN

Derzeit sind keine Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des AMT Ballon-Stoma-Messgeräts bekannt.

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

KLINISCHE VORTEILE

Bei Verwendung des AMT Ballon-Stoma-Messgeräts können unter anderem die folgenden Vorteile erwartet werden:

- Erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient eine Flachprofil-Gastrostomiesonde der richtigen Größe zum optimalen Verabreichen von Nahrung und Medikamenten erhält
- Reduziert die potenzielle Entstehung von Granulationsgewebe und anderen Hautproblemen durch eine Ernährungs-sonde, die zu straff oder zu locker sitzt/ ausläuft
- Reduziert das Potenzial der versehentlichen Sondenverlagerung, bei der das Auswechseln erforderlich wäre

LEISTUNGSMERKMALE

Das AMT Ballon-Stoma-Messgerät bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Schafft eine Möglichkeit, die Länge des Stomakanals genau zu messen
- Trägt dazu bei, den ordnungsgemäßen Sitz, den Komfort und die Sicherheit eines Ersatz-Gastrostomieernährungsprodukts zu gewährleisten
- Kompatibel mit Stomakanälen unterschiedlichen Durchmessers und abweichender Länge entsprechend den üblichen Größen gastrointestinal eingesetzter Ernährungs-sondenprodukte

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 PRODUKTLISTUNG UND/ODER DIE INTEGRITÄT DES MATERIALS BEEINTRÄCHTIGEN. IN ALL DIESEN FÄLLEN BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DIE GEFAHR VON VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN UND/ODER TOD.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Ballon-Stoma-Messpackung öffnen und die Teile überprüfen. Vor Verwendung ist zu prüfen, dass der Ballon sich aufpumpen lässt. Falls irgendwelche Schäden festgestellt werden, entsorgen und eine andere Messpackung benutzen.
2. Schieben Sie die Messscheibe an der Sonde nach oben - vom Ballon weg. Falls die Scheibe sich nicht auf der Sonde verschieben lässt, ist sie zu entsorgen und durch ein neues Produkt zu ersetzen.
3. Die vorhandene Ernährungssonde gemäß der ursprünglichen Gebrauchsanleitung vom Patienten entfernen. Dies sollte so schnell wie möglich geschehen, um ein spontanes Schließen des Stomas zu vermeiden.
4. Die Ballonspitze der AMT Ballon-Stoma-Messvorrichtung mit einem wasserlöslichen Gleitmittel gleitfähig machen.
5. Den Sondenteil der AMT Ballon-Stoma-Messvorrichtung vorsichtig durch das Stoma und in den Magen einführen.
6. Eine Spritze mit 4 ml Luft in die Handgrifföffnung einführen und den Ballon füllen, dann entfernen die Spritze.
7. Vorsichtig an der AMT Ballon-Stoma-Messvorrichtung ziehen, bis der Ballon an der Mageninnenwand zu fühlen ist.
8. Die Messscheibe verschieben, bis sie außen am Bauch anliegt.
9. Der Messwert ist am Schlauch oberhalb der Scheibe (vom Ballon abgewandte Seite) abzulesen. Die Messgenauigkeit der Vorrichtung beträgt $\pm 0.2\text{cm}$.

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

10. Verbinden die Spritze wieder, um die Luft aus dem Ballon herauszulassen. Die Messvorrichtung entfernen.

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

11. Siehe Gebrauchsanleitung des Herstellers zur Wahl der Ersatz-Ernährungssonde und Anleitung zur Platzierung.

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.

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



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

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di misurazione della stomia con palloncino AMT è progettato per essere utilizzato come strumento efficace per misurare la lunghezza di una stomia gastrointestinale. È destinato all'uso su pazienti di tutte le età (da bambini ad anziani).

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Al momento non sono note controindicazioni associate all'uso del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino AMT.

COMPLICAZIONI

Al momento non sono note complicanze associate all'uso del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino AMT.

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

VANTAGGI CLINICI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Aumenta la probabilità che un paziente riceva una sonda gastrostomica a basso profilo di dimensioni adeguate consentendo una canalizzazione ottimale di nutrizione e farmaci
- Riduce la potenziale formazione di tessuto di granulazione e altri problemi cutanei derivanti da una sonda di alimentazione troppo stretta o troppo allentata/che perde
- Riduce il potenziale di spostamento involontario della sonda che ne richiederebbe la sostituzione

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Alcune delle caratteristiche prestazionali del dispositivo di misurazione della stomia con palloncino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un mezzo per misurare con precisione la lunghezza del tratto dello stomia
- Aiuta a garantire adattamento, comfort e sicurezza corretti del dispositivo di alimentazione per gastrostomia sostitutiva
- Compatibile con tratti di stomia di diametro e lunghezza variabili corrispondenti alle dimensioni comuni dei dispositivi di alimentazione a sonda gastrointestinale

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.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione del dispositivo di misurazione foro AMT con palloncino ed ispezionare i componenti. Verificare il gonfiaggio del palloncino prima dell'uso. Se si rilevano danni, eliminare la confezione ed utilizzare un nuovo dispositivo.
2. Far scorrere il disco di misurazione sulla sonda, lontano dal palloncino. Se il disco non scorre sulla sonda, gettarlo e procurarsi un altro dispositivo da usare.
3. Rimuovere il tubo di alimentazione esistente dal paziente, seguendo le istruzioni per l'uso del dispositivo originale. Lavorare il più velocemente possibile per evitare la chiusura spontanea del foro.
4. Lubrificare la punta del palloncino del dispositivo di misurazione foro AMT con un lubrificante solubile in acqua.
5. Far scorrere dolcemente il tratto di tubo del dispositivo di misurazione foro AMT attraverso il foro e nello stomaco.
6. Inserire una siringa con blocco a scorrimento contenente 4 ml d'aria nell'apposito orifizio e gonfiare il palloncino. Rimuovere la siringa.
7. Tirare leggermente il dispositivo di misurazione foro AMT fino a sentire il palloncino contro la parete interna dello stomaco.
8. Far scorrere il disco di misurazione fino a portarlo sulla parte esterna dell'addome.
9. Leggere il valore di misurazione sul tubo sopra il disbocco (sul lato più lontano dal palloncino) per determinare la lunghezza del tratto dello stomaco. La precisione di questo dispositivo è $\pm 0,2$ cm.

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

10. Inserire la siringa ancora e sgonfiare il palloncino. Rimuovere il dispositivo.

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

11. Per informazioni sulla scelta del tubo per alimentazione e per le istruzioni relative all'installazione consultare le Direttive per l'uso fornite dal fabbricante.

GRAZIE! Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.

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



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

UTILISATION PRÉVUE

L'appareil de mesure pour stomie à ballonnet AMT est destiné à être utilisé comme un outil efficace pour mesurer la longueur d'une stomie gastro-intestinale. Il est destiné à être utilisé chez des patients de tous les âges (des nourrissons aux personnes âgées).

INDICATIONS D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

À l'heure actuelle il n'existe aucune contre-indication associée à l'appareil de mesure pour stomie à ballonnet AMT.

COMPLICATIONS

À l'heure actuelle il n'existe aucune complication associée à l'utilisation de l'appareil de mesure pour stomie à ballonnet AMT.

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

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques attendus de l'utilisation de l'appareil de mesure pour stomie à ballonnet AMT comprennent entre autres :

- Augmente la probabilité qu'un patient reçoive une sonde de gastrostomie à profil bas de taille appropriée, permettant une administration optimale des nutriments et des médicaments
- Réduit la formation potentielle de tissu de granulation et d'autres problèmes cutanés résultant d'une sonde d'alimentation trop serrée, trop lâche ou qui fuit
- Réduit le risque de délogement accidentel du tube, qui nécessiterait son remplacement

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance de l'appareil de mesure pour stomie à ballonnet AMT comprennent entre autres :

- Permet de mesurer avec précision la longueur du tractus de la stomie
- Aide à assurer la bonne adéquation, le confort et la sécurité du dispositif d'alimentation par gastrostomie de remplacement
- Compatible avec les tractus de stomie de diamètre et de longueur variables correspondant aux tailles courantes des dispositifs de sonde d'alimentation gastro-intestinale

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrez l'emballage de l'appareil de mesure de stomie à ballon et inspectez les pièces. Vérifiez que le ballonnet se gonfle avant de l'utiliser. Si vous notez des détériorations laissez-le de côté et utilisez un autre appareil.
2. Faites glisser le disque de mesure vers le haut du tube, dans le sens opposé du ballonnet. Si le disque ne glisse pas sur le tube, jetez-le et procurez-vous un autre dispositif.
3. Retirez le tube d'alimentation actuel du patient en fonction des instructions d'utilisation du fabricant de ce premier équipement. Travaillez aussi rapidement que possible pour éviter une fermeture spontanée de la stomie.
4. Lubrifiez la tige de ballon de l'appareil de mesure de stomie à ballon AMT en utilisant un lubrifiant soluble à l'eau.
5. Faites doucement glisser la portion de tube de l'appareil de mesure de stomie à ballon AMT au travers du site de stomie jusqu'à dans l'estomac.
6. Insérez une seringue à verrouillage par glissement contenant 4 ml dans l'orifice de manette de verrouillage par glissement et gonflez le ballon. Retirez la seringue.
7. Tirez doucement sur l'appareil de mesure de stomie à ballon AMT jusqu'à ce que vous sentiez le ballon contre l'intérieur de la paroi stomacale.
8. Faites glisser le disque de mesure jusqu'à ce qu'il repose sur l'extérieur de l'abdomen.
9. Il convient de lire la valeur de mesure sur le tube situé au-dessus du disque (du côté le plus éloigné du ballonnet) afin de déterminer la longueur du tractus de stomie. La précision de mesure de l'appareil est de $\pm 0,2$ cm.

MISE EN GARDE : Une mesure correcte de la longueur de stomie est très importante pour assurer la sécurité et le confort du patient. Un dispositif avec des dimensions incorrectes peut être la source de nécrose, de syndrome de dôme enfoncé et/ou de tissu d'hypergranulation.

10. Insérer la seringue à nouveau, et dégonfler le ballon. Enlevez l'appareil.

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.

11. Reportez-vous aux directions d'utilisation données par le fabricant pour la sélection du tube d'alimentation de remplacement et pour les instructions pour sa mise en place.

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.

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



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

TILSIKTET BRUK

AMT Balloon Stoma Measuring Device skal brukes som et effektivt verktøy for å måle lengden på en gastrointestinal stomi. Det skal brukes for pasienter i alle aldre (fra spedbarn til eldre pasienter).

RETNINGSLINJER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

På dette tidspunktet er det ingen kontraindikasjoner forbundet med bruk av AMT Balloon Stoma Measuring Device.

KOMPLIKASJONER

Det er for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med bruk av AMT Balloon Stoma Measuring Device.

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

KLINISKE FORDELER

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Balloon Stoma Measuring Device inkluderer blant annet:

- Økt sannsynlighet for at en pasient vil få et gastrostomirør med lav profil i riktig størrelse, noe som tillater optimal kanalisering av ernæring og medisiner
- Mindre sjanse for at det dannes granulasjonsvev og andre hudproblemer som følge av en magesonde som er for stram eller for løst/lekker
- Mindre sjanse for utilsiktet løsning av sonden, noe som ville ha krevd utskifting

YTSELSESKJENNETEGN

Ytelseskjennetegnene til AMT Balloon Stoma Measuring Device inkluderer blant annet:

- Mulighet til å ta en nøyaktig måling av stomikanalens lengde
- Hjelp til å sikre riktig passform, komfort og sikkerhet ved bytting av magesonder
- Kompatibilitet med stomikanaler med ulike diametere og lengder som tilsvarer utstyr med magesonder i vanlige størrelser

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

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

BRUKSANVISNING

1. Åpne pakken med "The Balloon Stoma Measuring Device" og inspisér delene. Kontroller at ballongen blåses opp før du bruker den. Hvis noe er skadet, må det kastes, og en ny enhet må anskaffes før bruk.
2. Skyv måleskiven opp i sonden – bort fra ballongen. Hvis skiven ikke glir på sonden, må du bytte det med nytt utstyr.
3. Fjern den eksisterende mateslangen fra pasienten i følge bruksanvisningen for det opprinnelige utstyret. Arbeid så hurtig som mulig for å forhindre at stomiet lukker seg.
4. Smør spissen av ballongen med et vannløselig smøremiddel.
5. Før forsiktig rørdelen av måleutstyret gjennom stomiåpningen og inn i magesekken.
6. Sett inn en "Slip lock" –sprøyte inneholdende 4 ml luft inn i "Slip Lok" åpningen i håndtaket og blås opp ballongen. Ta bort sprøyten.
7. Dra forsiktig i måleutstyret til du kan kjenne at ballongen berører innsiden av magesekken.
8. Skyv måleskiven innover til den ligger an mot utsiden av bukveggen.
9. Les måleverdien på røret over platen (på siden lenger unna ballongen) for å fastsette stomikanalens lengde. Utstyrets nøyaktighet er ± 0.2 cm.

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

10. Sett sprøyten igjen, og la luften ut av ballongen. Ta måleutstyret forsiktig ut.

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

11. Se fabrikkantens bruksanvisning for valg av ny mateslange, og instruksjoner for innsetting av denne.

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

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



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

AVSEDD ANVÄNDNING

AMT Balloon Stoma mätinstrument är avsett att användas som ett effektivt verktyg för att mäta längden på en gastrostomikateter med ballong. Den är avsedd att användas för patienter i alla åldrar (spädbarn till äldre).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

För närvarande finns inga kontraindikationer vid användning av AMT Balloon Stoma mätinstrument.

KOMPLIKATIONER

För närvarande finns inga komplikationer förknippade med användning av AMT Balloon Stoma mätinstrument.

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

KLINISKA FÖRDELAR

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Balloon Stoma mätinstrument inkluderar men är inte begränsade till:

- Ökar chanserna att patienten får en gastrostomiport i rätt storlek, vilket möjliggör optimal tillförsel av näring och läkemedel
- Minskar risken för utvecklande av granulationsvävnad och andra hudproblem relaterade till en alltför kort, lång eller läckande stomikateter
- Minskar risken för att katetern oavsiktligt ändrar läge, vilket leder till att den behöver ersättas

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna hos AMT Balloon Stoma mätinstrument inkluderar men är inte begränsade till:

- Erbjuder ett sätt att göra en precis mätning av stomikanalens längd
- Hjälper till att säkerställa god passform, komfort och säkerhet hos en utbytbar gastrointestinal matningsanordning
- Kompatibel med stomikanaler av olika diameter och längd utifrån vanliga mått på gastrointestinala matningsanordningar

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

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

BRUKSANVISNING

1. Öppna paketet med stomimättningsanordning med ballong och besiktiga delarna. Kontrollera att ballongen blåses upp innan användning. Om något verkar skadat, kassera och skaffa en annan anordning för användning.
2. Låt mätskivan glida uppför katetern - bort från ballongen. Om skivan inte glider på katetern, kassera och använd ett nytt instrument.
3. Tag bort den existerande matningstuben från patienten enligt den ursprungliga anordningens bruksanvisning. Arbeta så snabbt som möjligt för att undvika spontan tillslutning av stomin.
4. Smörj ballongspetsen på AMT stomimättningsanordningen med ballong med användning av vattenlösligt smörjmedel.
5. För försiktigt tubdelen av AMT stomimättningsanordningen med ballong genom stomiområdet och in i magen.
6. Sätt in spruta med glidlås innehållande 4 ml luft i handtagets glidlåsöppning och blås upp ballongen. Tag därefter bort sprutan.
7. Drag försiktigt i AMT stomimättningsanordningen med ballong tills du känner ballongen mot insidan av magväggen.
8. För mätningsskivan tills den vilar på bukens utsida.
9. Avläs mätvärdet på röret ovanför skivan (sidan bort från ballongen) för att bestämma stomats längd. Anordningens mättningsnoggrannhet är $\pm 0,2$ cm.

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

10. Sätt i sprutan igen och tömma ballongen. Tag bort stomimättningsanordningen.

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

11. Se tillverkarens bruksanvisning för val av utbytesmatningstubb och anvisningar för utbyte.

TACK! Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.

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



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

USO PRETENDIDO

O Dispositivo de Medição de Estoma de Balão AMT deve ser usado como ferramenta eficaz para medir o comprimento de um estoma gastrointestinal. Destina-se à utilização em pacientes de todas as idades (infantil a idosos).

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Neste momento, não há contraindicações associadas ao uso do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão AMT.

COMPLICAÇÕES

No momento não há complicações associadas ao uso do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão AMT.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos a serem esperados ao usar o Dispositivo de Medição de Estoma de Balão AMT incluem, sem limitação:

- Aumenta a probabilidade de um paciente receber um tubo de gastrostomia de baixo perfil de tamanho adequado, permitindo canalização ideal de nutrição e medicação
- Reduz a formação potencial de tecido de granulação e outros problemas de pele resultantes de um tubo de alimentação que é muito apertado ou está muito solto/vazando
- Reduz o potencial de deslocamento inadvertido do tubo, que exigiria a substituição

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Dispositivo de Medição de Estoma de Balão AMT incluem, sem limitação:

- Fornece um meio de medir com precisão o comprimento do trato do estoma
- Ajuda a garantir ajuste adequado, conforto e segurança do dispositivo de alimentação de gastrostomia de reposição
- Compatível com tratos de estoma de diâmetro e comprimento variáveis correspondentes a tamanhos comuns de dispositivos de tubo de alimentação colocados no trato gastrointestinal

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra a embalagem do Dispositivo de Medição de Estoma por Balão e inspecione os componentes. Verifique se o balão infla antes de usar. Se detectar algum dano, não utilize o dispositivo e deite fora todo o conteúdo da embalagem, obtendo em seguida outra embalagem.
2. Deslize o disco de medição até o tubo - longe do balão. Se o disco não deslizar no tubo, descarte e obtenha outro dispositivo para uso.
3. Retire do paciente o tubo de alimentação já aplicado, seguindo as instruções de utilização do dispositivo originalmente aplicado. Trabalhe o mais depressa possível, para evitar o possível fecho espontâneo do estoma.
4. Lubrifique a ponta do balão do Dispositivo de Medição de Estoma por Balão da AMT com um lubrificante solúvel em água.
5. Com suavidade, introduza a parte do tubo do Dispositivo de Medição de Estoma por Balão da AMT no estômago através do estoma.
6. Introduza uma seringa de bloqueio deslizando contendo 4 ml de ar no orifício de bloqueio deslizando da pega e encha o balão. Em seguida, retire a seringa.
7. Com suavidade, puxe o Dispositivo de Medição de Estoma por Balão da AMT até sentir que o balão está encostado à parede interior do estômago.
8. Faça deslizar o disco de medição até ficar encostado ao exterior do abdômen.
9. Leia o valor de medição no tubo acima do disco (do lado mais próximo ao balão) para determinar o comprimento do trato do estoma. A exactidão de medição do dispositivo é de ± 0.2 cm.

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

10. Insira a seringa novamente, então esvaziar o balão. Retire o Dispositivo de Medição de Estoma por Balão da AMT.

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

11. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante do tubo de alimentação para aplicar um novo tubo.

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

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



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

BEOOGD GEBRUIK

Het AMT ballon-stoma-meetapparaat is bedoeld als een doeltreffend instrument om de lengte van een gastro-intestinale stoma te meten. Het AMT ballon-stoma-meetapparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen bij patiënten van alle leeftijdsgroepen (zuigelingen tot bejaarden).

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van het AMT ballon-stoma-meetapparaat.

COMPLICATIES

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van het AMT ballon-stoma-meetapparaat.

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

KLINISCH NUT

Klinische voordelen die kunnen worden verwacht bij het gebruik van het AMT ballon-stoma-meetapparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Vergroot de kans dat een patiënt een low-profile gastrostomiesonde van de juiste maat krijgt, waardoor voeding en medicatie optimaal kunnen worden toegediend
- Vermindert de mogelijke vorming van granulatieweefsel en andere huidproblemen ten gevolge van een te nauwe of te losse/lekkende voedingssonde
- Vermindert de kans dat de sonde per ongeluk losraakt, waardoor vervanging nodig zou zijn

PRESTATIEKENMERKEN

Prestatiekenmerken van het AMT ballon-stoma-meetapparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt een middel om de lengte van het stomakanaal nauwkeurig te meten
- Helpt de juiste pasvorm, comfort en veiligheid van het vervangende gastrostomie voedingsapparaat te verzekeren
- Compatibel met stoma's van verschillende diameter en lengte die overeenkomen met de gebruikelijke maten van gastro-intestinaal geplaatste voedingssondes

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.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de verpakking van de meter en inspecteer de onderdelen. Controleer voor gebruik of de ballon opgeblazen is. Als u schade vaststelt, moet u het apparaat weggooiden en een ander gebruiken.
2. Schuif de meetschijf omhoog in de sonde - weg van de ballon. Als het schijfje niet over de buis glijdt, gooi het dan weg en neem een ander apparaat voor gebruik.
3. Verwijder de bestaande voedingsslang uit de patiënt, volgens de instructies van de fabrikant van het oorspronkelijke apparaat. Werk zo snel mogelijk, om een spontane sluiting van de stoma te voorkomen.
4. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op het ballonuiteinde van het AMT ballonmeter voor stoma's.
5. Schuif het slanggedeelte van de meter door de stoma in de maag.
6. Plaats een injectiespuit met slipuiteinde, met 4 ml lucht, in de slipopening van de hendel. Blaas de ballon op. Verwijder de spuit.
7. Trek zachtjes aan de AMT ballonmeter voor stoma's tot u de ballon tegen de binnenwand van de maag voelt.
8. Schuif de meetschijf tot tegen de buitenzijde van de onderbuik.
9. Lees de meetwaarde af op de sonde boven de meetschijf (de kant die het verst van de ballon is) om de diepte van het stomakanaal te bepalen. Dig geeft u de lengte van het stomakanaal. Het toestel meet met een nauwkeurigheid van $\pm 0,2$ cm.

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

10. Voeg de spuit opnieuw zodat de ballon leegloopt. Verwijder de ballonmeter.

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

11. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de keuze van de vervangende voedingsslang en de instructies voor haar plaatsing.

HARTELIJK DANK! Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.

 Rx ONLY	STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 LATEX	 DEHP	Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
 2		Niet opnieuw steriliseren
 2	 MD	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Medisch apparaat



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

TILSIGTET ANVENDELSE

AMT-måleenheden til ballonstomi er beregnet til brug som et effektivt værktøj til at måle længden af en gastrointestinal stomi. Den er beregnet til brug hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brugen af AMT-måleenheden til ballonstomi.

KOMPLIKATIONER

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af AMT-måleenheden til ballonstomi.

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

KLINISKE FORDELE

De forventede kliniske fordele ved brug af AMT-måleenheden til ballonstomi omfatter, men er ikke begrænset til:

- Forøger muligheden for, at en patient modtager en gastrostomisonde med lav profil af passende størrelse, hvilket muliggør optimal kanalisering er madning og lægemidler
- Reducerer potentiel dannelse af granuleringsvæv og andre hudproblemer som følge af en madningsslange, der er for tæt/løs eller lækker
- Reducerer muligheden for utilsigtet løsrivelse af slangen, som vil kræve udskiftning

PRÆSTATIONSMESSIGE KENDETEGN

Udførelsesegenskaber for AMT-måleenheden til ballonstomi omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver mulighed for nøjagtigt at måle stomikanalens længde
- Hjælper med at sikre korrekt tilpasning, komfort og sikkerhed af gastrostomimadningsenhed til udskiftning
- Kompatibel med stomikanaler af forskellige diametre og længder, der svarer til almindelige størrelser af madningsslangeenheder, der er placeret gastrointestinalt

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

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

BRUGSVEJLEDNING

1. Åbn pakken med ballon stoma måleinstrumentet og efterse delene. Kontrollér, at ballonen oppustes, inden du bruger den. Hvis der bemærkes nogen skader, skal instrumentet kasseres og et andet fremskaffes til brug.
2. Skub måleskiven op i slangen og væk fra ballonen. Hvis skiven ikke glider på slangen, skal du kassere den og anskaffe en anden enhed til brug.
3. Tag den eksisterende madeslange af patienten i overensstemmelse med det oprindelige instruments brugsvejledning. Arbejd så hurtigt som muligt for at undgå spontan lukning af stoma.
4. Smør ballonspidsen på AMT ballon stoma måleinstrumentet med et vandopløseligt smøremiddel.
5. Skub forsigtigt slangedelen på AMT ballon stoma måleinstrumentet gennem stomastedet og ind i maven.
6. Indsæt en glidelåssprøjte med 4 ml luft i håndgrebets glidelåsåbning og fyld ballonen. Fjern derefter sprøjten.
7. Træk forsigtigt i AMT ballon stoma måleinstrumentet indtil De kan mærke ballonen mod mavevæggens inderside.
8. Skub måleskiven indtil den hviler mod ydersiden på abdomen.
9. Udlæs måleværdien på slangen over skiven (længst væk fra ballonen) for at bestemme stomikanalens længde. Instrumentets målenøjagtighed er $\pm 0,2$ cm.

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

10. Sæt sprøjten igen at tømme ballonen. Fjern måleinstrumentet.

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

11. Se fabrikantens brugsvejledning for udvælgelse af erstatningsmadeslange og vejledning for anbringelse.

TAK! Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.

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



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

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

AMT-ballonkiavannemittalaite on tarkoitettu tehokkaaksi välineeksi ruoansulatuskanavan avanteen pituuden mittaamiseen. Se on tarkoitettu klinikkojen käytettäväksi kaikenikäisille potilaille (imeväisistä vanhuksiin).

KÄYTTÖTARKOITUS

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

VASTA-AIHEET

Tällä hetkellä AMT-ballonkiavannemittalaitteen liittyviä vasta-aiheita ei ole olemassa.

KOMPLIKAATIOT

Tällä hetkellä AMT-ballonkiavannemittalaitteen käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole olemassa.

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

KLIINISET HYÖDYT

Mahdollisiin AMT-ballonkiavannemittalaitteen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Lisää todennäköisyyttä, että potilas saa oikein mitoitettua matalaprofiilisen gastrostomialetkun, joka mahdollistaa optimaalisen ravinnon ja lääkityksen antamisen
- Vähentää mahdollista granulaatiokudoksen muodostumista ja muita iho-ongelmia, jotka johtuvat liian tiukasta tai liian löysästä/vuotavasta ruokintaletkusta
- Vähentää letkun tahattoman irtoamisen mahdollisuutta, mikä edellyttäisi letkun vaihtamista

TOIMINTAOMINAISUUDET

AMT-ballonkiavannemittalaitteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa keinon mitata avannekanavan pituus tarkasti
- Auttaa varmistamaan korvaavan gastrostomiaruokintalaitteen asianmukaisen istuvuuden, mukavuuden ja turvallisuuden
- Yhteensopiva halkaisijaltaan ja pituudeltaan vaihtelevien avannekanavien kanssa, jotka vastaavat gastrointestinaalisesti asetettujen syöttöletkulaiteiden yleisiä kokoja

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

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa Balloon Stoma Measuring Device – laitteen pakkaus ja tarkista osat. Varmista, että ballonki täyttyy ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita, valitse käyttöön toinen laite.
2. Liu'uta mittauslevy letkua pitkin - pois päin pallosta. Jos levy ei liu'u putkessa, hävitä se ja hanki uusi laite käytettäväksi.
3. Poista potilaalla oleva syöttöputki kyseisen laitteen käyttöohjeita noudattaen. Toimi mahdollisimman nopeasti estääksesi stoman spontaanin sulkeutumisen.
4. Voitele AMT Balloon Stoma Measuring Device –laitteen pallon kärki vesiliukoisella voiteluaineella.
5. Liu'uta varovasti AMT Balloon Stoma Measuring Device –laitteen putkiosa stomakohdan läpi mahalaukkuun.
6. Sijoita liukulukitusruisku, jossa on 4 ml ilmaa, kahvan liukulukkoaukkoon, ja täytä palloa. Poista tämän jälkeen ruisku.
7. Vedä varovasti AMT Balloon Stoma Measuring Device – laitetta, kunnes tunnet että pallo on vatsalaukun sisäseinää vasten.
8. Siirrä mittauskiekkoa, kunnes se lepää vasten potilaan vatsan ihoa.
9. Lue mittausarvo letkusta levyn yläpuolelta (pallosta ulompana olevalta puolelta) määrittääksesi avanteen pituuden. Laitteen mittaustarkeus on ± 0.2 cm.

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

10. Aseta ruisku uudelleen, ja tyhjetä pallo. Poista Device.

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

11. Katso käyttöoppaasta "Directions For Use" korvaavan syöttöputken valintaa ja sen asettamista koskevia lisäohjeita.

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

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

تعليمات الاستخدام

1. افتح عبوة جهاز قياس الفغرة البالونية وافحص الأجزاء. تحقق من نفخ البالون قبل الاستعمال. وفي حالة ملاحظة أي تلف، تخلص من منها واحصل على الجهاز الأخرى للاستخدام.
 2. قم بإزالة قرص القياس أعلى الأنبوب - بعيداً عن البالون. إذا لم تنزلق الأسطوانة على الأنبوب، فتخلص منها واحصل على جهاز أخرى للاستخدام.
 3. قم بإزالة أنبوب التغذية الموجود من المريض وفقاً لتعليمات الاستخدام للجهاز الأصلية. اعمل بأسرع ما يمكن لتجنب الإغلاق العفوي للفغرة.
 4. قم بتزليق الطرف البالوني لجهاز قياس الفغرة البالونية AMT باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.
 5. أنزل برفق الجزء الأنبوبي لجهاز قياس الفغرة البالونية AMT من خلال موقع الفغرة إلى المعدة.
 6. قم بغيرز محقنة منزقة لور تحتوي على 4 مل هواء في صمام الماء، قم بنفخ البالون، ثم قم بإزالة المحقنة.
 7. اسحب برفق على جهاز قياس الفغرة البالونية AMT حتى يمكنك الشعور بالبالون أمام جدار المعدة الداخلي.
 8. أزل قرص القياس حتى يستقر على الجزء الخارجي للبطن.
 9. اقرأ قيمة القياس على الأنبوب الموجود فوق القرص (الجانب الأبعد من البالون) لتحديد طول مسلك الفغرة. دقة قياس الجهاز +/- 0.2 سم.
 10. تنبيه: بعد القياس الدقيق لطول الفغرة أمراً حاسماً لسلامة المريض وراحته. يمكن أن تسبب الجهاز غير المناسبة من حيث المقاس النخر، متلازمة اختفاء الحلقة و/أو نسيج فرط التحبب.
 11. أعد غرز المحقنة في صمام الماء لتفريغ البالون، و قم بإزالة الجهاز.
- ملحوظة:** يمكن التخلص من الجهاز عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية.
11. ارجع إلى تعليمات الاستخدام للشركة المصنعة من أجل اختيار أنبوب التغذية البديل وتعليمات موضعه.
- شكراً لكم!** شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسنلكم.

الوصفة الطبية فقط	Rx ONLY	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي		غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فتالات)	 DEHP
لا يعاد تعقيمه		لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام	
للاستخدام الفردي فقط		جهاز طبي	MD



تعليمات الاستخدام

اللغة العربية

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

الاستخدام المحدد

جهيزة قياس الفغرة البالونية AMT مصممة لاستعمالها كأداة فعالة لقياس طول الفغرة المعدية المعوية. وهي مصممة لاستعمالها للمرضى من جميع الأعمار (من الرضع حتى كبار السن).

دواعي الاستعمال

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

موانع الاستعمال

لا يوجد في الوقت الحاضر موانع استعمال مرتبطة باستعمال جهيزة قياس الفغرة البالونية AMT.

المضاعفات

لا توجد في الوقت الحالي مضاعفات مرتبطة باستعمال جهيزة قياس الفغرة البالونية AMT.

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

الفوائد العلاجية

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استعمال جهيزة قياس الفغرة البالونية AMT على سبيل المثال لا الحصر:

- زيادة احتمالية حصول المريض على أنبوب فغر معدية صغير غير مرئي بصورة مناسبة مما يسمح بالتوجيه الأمثل للتغذية والأدوية
- تقليل احتمالية تشكل نسيج حبيبي ومشاكل جلدية أخرى ناتجة عن أنبوب التغذية الضيق أكثر من اللازم أو الرخو/المسرب أكثر من اللازم
- تقليل إمكانية إزاحة الأنبوب غير المقصودة مما قد يستلزم إعادة الموضوعة

خصائص الأداء

تشمل خصائص أداء جهيزة قياس الفغرة البالونية AMT على سبيل المثال لا الحصر:

- توفير وسيلة لقياس طول مسلك الفغرة بدقة
- المساعدة في ضمان الملاءمة السليمة والراحة وأمانية جهيزة تغذية فغر المعدة البديلة
- متوافقة مع مسالك الفغر ذات القطر والطول المتباينين المتوافقين مع الأحجام الشائعة لجهاز أنابيب التغذية الموضوعة في المعدة والأمعاء

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

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



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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Балонното устройство за измерване на стомата на АМТ е предназначено да се използва като ефективен инструмент за измерване на дължината на стомашно-чревната стома. Предназначено е за пациенти от всички възрасти (от бебета до възрастни хора).

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Понастоящем няма противопоказания, свързани с използването на балонното устройство за измерване на стомата на АМТ.

УСЛОЖНЕНИЯ

Понастоящем няма усложнения, свързани с употребата на ебалонното устройство за измерване на стомата на АМТ.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на балонното устройство за измерване на стомата на АМТ, включват, но не се ограничават до:

- Увеличават вероятността пациентът да получи правилно оразмерена нископрофилна гастростомна тръба, която позволява оптимално отвеждане на храната и лекарствата
- Намаляват потенциалното образуване на грануляционна тъкан и други кожни проблеми, произтичащи от твърде стегната или твърде хлабава/течаща хранителна тръба
- Намаляват възможността за неволно изместване на тръбичката, което би наложило нейната подмяна

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на балонното устройство за измерване на стомата на АМТ включват, но не се ограничават до:

- Осигуряват средство за точно измерване на дължината на стомия тракт
- Помага да се гарантира правилното прилягане, комфорт и безопасност на заместващото устройство за хранене с гастростомата
- Съвместим с трасета на стома с различен диаметър и дължина, съответстващи на обичайните размери на устройствата за хранене с гастроинтестинална тръба

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

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Отворете пакета на балонното устройство за измерване на стома и проверете частите. Проверете дали балонът се надува преди употреба. Ако има повреди, го изхвърлете и вземете друго устройство.
2. Плъзнете измерителния диск нагоре по тръбата - в обратна на балона посока. Ако дискът не се плъзга по тръбичката, изхвърлете го и вземете друго устройство за употреба.
3. Отстранете съществуващата тръба за хранене от пациента в съответствие с инструкциите за употреба на първоначалното устройство. Работете възможно най-бързо, за да избегнете спонтанно затваряне на стомата.
4. Смажете върха на балона на балонното устройство за измерване на стома на АМТ като използвате разтворима във вода смазка.
5. Внимателно плъзнете част от тръбата на балонното устройство за измерване на стома на АМТ през стомата и в стомаха.
6. Поставете спринцовка с луер-слип, съдържаща 4 ml въздух в клапана за пълнене, запълнете балона и отстранете спринцовката.
7. Дърпайте внимателно балонното устройство за измерване на стома на АМТ докато почувствате, че балонът се опира към вътрешната стена на стомаха.
8. Плъзнете измерителния диск, докато се установи извън корема.
9. Отчетете измерената стойност върху тръбата над диска (от страната в близост до балона), за да определите дължината на тракта на стомата. Точността на измерване на устройството е +/- 0.2cm.

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

10. Поставете отново спринцовката в клапана за пълнене, за да спаднете балона и да извадите устройството.

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

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

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

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



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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení na měření stomie AMT Balloon je určeno k použití jako účinný nástroj pro měření délky gastrointestinální stomie. Je určen k použití u pacientů všech věkových kategorií (od kojenců až po seniory).

INDIKACE K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

V současné době neexistují žádné kontraindikace spojené s používáním zařízení na měření stomie AMT Balloon.

KOMPLIKACE

V současné době neexistují žádné komplikace spojené s používáním zařízení na měření stomie AMT Balloon.

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání zařízení na měření stomie AMT Balloon, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Zvyšuje pravděpodobnost, že pacient dostane nízkoprofilovou gastrostomickou sondu správné velikosti umožňující optimální směřování výživy a léků
- Snižuje potenciální tvorbu granulační tkáně a další kožní problémy způsobené příliš těsnou nebo příliš volnou/prosakující přívodní trubicí
- Snižuje možnost neúmyslného uvolnění trubice, které by vyžadovalo výměnu

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonové charakteristiky zařízení na měření stomie AMT Balloon zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje prostředek pro přesné měření délky stomického traktu
- Pomáhá zajistit správné usazení, pohodlí a bezpečnost náhradního gastrostomického krmeného zařízení
- Kompatibilní se stomickými traktory různého průměru a délky odpovídající běžným velikostem gastrointestinálně umístěných přívodních trubic

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

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

POKYNY K POUŽITÍ

1. Otevřete balení balónkového zařízení k měření stomie a prohlédněte díly. Před použitím ověřte nafouknutí balónku. Pokud si všimnete jakéhokoli poškození, vyhoďte jej a použijte jiné zařízení.
2. Zasuňte měřicí disk do sondy – pryč od balónku. Pokud disk po trubici neklouže, zlikvidujte jej a získejte k použití jiné zařízení.
3. Z pacienta vyjměte stávající vyživovací sondu podle pokynů k použití původního zařízení. Pracujte co nejrychleji, abyste se vyhnuli spontánnímu uzavření stomie.
4. Namažte špičku balónku balónkového zařízení k měření stomie AMT pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě.
5. Opatrně posunujte část sondy balónkového zařízení k měření stomie AMT místem stomie a do žaludku.
6. Vložte stříkačku luer-slip obsahující 4 ml vzduchu do plicního ventilu, nafoukněte balónek a poté stříkačku vyjměte.
7. Jemně vytahujte balónkové zařízení k měření stomie AMT, dokud neucítíte balónek proti vnitřní stěně žaludku.
8. Posunujte měřicí disk dolů, dokud nespočívá na vnější části břicha.
9. Odečtěte naměřenou hodnotu na sondě nad diskem (strana dále k balónku), abyste určili délku stomatického traktu. Přesnost měření zařízení je +/- 0,2 cm.

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

10. Znovu vložte stříkačku do plicního ventilu k vyfouknutí balónku a vyjmutí zařízení.

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

11. Viz návod k použití výrobce pro výběr náhradní vyživovací sondy a pokyny k umístění.

DĚKUJEME VÁM! Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

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



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

KASUTUSOTSTARVE

AMT ballooniga stoomimõõtmiseseade on tõhus vahend, mida kasutatakse seedetrakti stoomi pikkuse mõõtmiseks. See on ette nähtud kasutamiseks igas vanuses (imikutel kuni eakatel) patsientidel.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

AMT ballooniga stoomimõõtmiseseadmed on kasutamiseks meditsiinitöötajatele ja hooldajale seoses asendatavate gastrostoomiliste toitmiseseadmetega. AMT ballooniga stoomimõõtmiseseadmetega mõõdetakse väljakujunenud stoomi trakti sügavust (pikkust), et valida õige pikkusega asendatav gastrostoomiline toitmiseseade. Minimaalne Prantsuse suurus on 10FR.

VASTUNÄIDUSTUSED

Praegu ei ole AMT ballooniga stoomimõõtmiseseadme kasutamiseiga seostatud vastunäidustusi.

KOMPLIKATSIOONID

Praegu ei ole AMT ballooniga stoomimõõtmiseseade kasutamiseiga seostatud komplikatsioone.

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

KLIINILISD KASUTEGURID

Kliinilised kasutegurid AMT ballooniga stoomimõõtmiseseadme kasutamisel on muu hulgas järgmised.

- Suurendab tõenäosust, et patsient saab korralikult suurusega madala profiiliga gastrostoomia toru, mis võimaldab optimaalset toiduainete ja ravimite juhtimist
- Vähendab granulatatsioonikoe potentsiaalset moodustumist ja muid nahaprobleeme, mis tulenevad liiga pingul või liiga lõdvast / lekkivast toitmistorust
- Vähendab toru tahtmatu nihkumise ohtu, mis nõuaks asendamist

TOIMIVUSNÄITAJAD

AMT ballooniga stoomimõõtmiseseadme toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised.

- Annab vahendi stoomitrakti pikkuse täpseks mõõtmiseks
- Aitab tagada gastrostoomia söötmiseseadme nõuetekohase sobivuse, mugavuse ja ohutuse
- Ühildub erineva läbimõõduga ja pikkusega stoomitraktidega, mis vastavad seedetrakti toitmistoru seadmete tavapärastele suurustele

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

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

KASUTUSJUHISED

1. Avage ballooniga stoomimõõtmisseame pakend ja kontrollige osi. Kontrollige enne kasutamist, kas balloon täitub. Kui ilmneb kahjustusi, kõrvaldage seade ja hankige uus.
2. Liigutage mõõtekettast üle toru, balloonist eemale. Kui ketas ei liigu torul, visake see ära ja hankige kasutamiseks uus seade.
3. Eemaldage patsiendilt olemasolev toitmistoru originaalseadme kasutusjuhiste järgi. Tegutsege võimalikult kiiresti vältimaks stoomi spontaanset sulgumist.
4. Libestage AMT ballooniga stoomimõõtmisseadme ballooni otsa vees lahustuva libestusainega.
5. Viige AMT ballooniga stoomimõõtmisseadme toruosa ettevaatlikult stoomi kaudu makku.
6. Sisestage 4 ml õhku sisaldav süstal Luer Slip täiteventiili, täitke balloon ja eemaldage süstal.
7. Tõmmake AMT ballooniga stoomimõõtmisseadet ettevaatlikult, kuni tunnete, et balloon on sisemise maoseina vastus.
8. Liigutage mõõtekettast, kuni see peatub kõhu pinnal.
9. Lugege mõõtmise tulemust torul ülalpool kettast (balloonist kaugeim osa), et leida stoomi trakti pikkus. Seadme mõõtmistäpsus on +/- 0,2cm.

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

10. Pistke süstal uuesti täiteventiili, tühjendage balloon ja eemaldage seade.

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

11. Järgige valmistaja juhiseid vahetatava toitmistoru valimise ja paigaldamise kohta.

TÄNAME TEID! Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgelt ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

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



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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η AMT Συσκευή Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως αποτελεσματικό εργαλείο για τη μέτρηση του μήκους μιας γαστροεντερικής στομίας. Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από βρέφη έως ηλικιωμένους).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη χρήση της AMT Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της AMT Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού.

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται κατά τη χρήση ης AMT Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αυξάνει την πιθανότητα ο ασθενής να λάβει ένα σωλήνα γαστροστομίας χαμηλού προφίλ κατάλληλου μεγέθους που επιτρέπει τη βέλτιστη χορήγηση τροφής και φαρμακευτικής αγωγής
- Μειώνει τον πιθανό σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού και άλλων δερματικών προβλημάτων που προκύπτουν από έναν πολύ σφιχτό ή πολύ χαλαρό/διαρρέοντα σωλήνα σίτισης
- Μειώνει το ενδεχόμενο ακούσιας απομάκρυνσης του σωλήνα που θα απαιτούσε αντικατάσταση

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της AMT Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει ένα μέσο ακριβούς μέτρησης του μήκους της οδού στομίας
- Βοηθά στη διασφάλιση της σωστής εφαρμογής, άνεσης και ασφάλειας της συσκευής αντικατάστασης γαστροστομίας σίτισης
- Συμβατό με οδούς στομίας ποικίλης διαμέτρου και μήκους που αντιστοιχούν σε κοινά μεγέθη συσκευών γαστροεντερικής τοποθέτησης σωλήνων σίτισης

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής μέτρησης στομίας μπαλονιού και επιθεωρήστε τα μέρη. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι φουσκώνει πριν από τη χρήση. Αν παρατηρηθεί η οποιαδήποτε ζημιά, απορρίψτε τη συσκευή και πάρτε μιαν άλλη για χρήση.
2. Ολισθήστε τον δίσκο μέτρησης πάνω από τον σωλήνα – μακριά από το μπαλόνι. Εάν ο δίσκος δεν ολισθαίνει στο σωλήνα, απορρίψτε τον και προμηθευτείτε άλλη συσκευή για χρήση.
3. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα σύμφωνα με τις αρχικές οδηγίες χρήσης της συσκευής. Εργαστείτε όσο μπορείτε πιο γρήγορα για να αποφύγετε ένα απότομο κλείσιμο της στομίας.
4. Λιπάνετε την άκρη του μπαλονιού της AMT συσκευής μέτρησης στομίας μπαλονιού χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
5. Ολισθήστε ήπια το τμήμα του σωλήνα της AMT Συσκευής Μέτρησης Στομίας Μπαλονιού μέσω της πλευράς της στομίας και μέσα στο στομάχι.
6. Εισάγετε μια ολισθαίνουσα σύριγγα που περιέχει 4 ml αέρα μέσα στη βαλβίδα πλήρωσης, φουσκώστε το μπαλόνι, αφαιρέστε ύστερα τη σύριγγα.
7. Ωθήστε ήπια την AMT συσκευή μέτρησης στομίας μπαλονιού έως ότου αισθανθείτε το μπαλόνι κόντρα στο εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου.
8. Σύρετε το δίσκο μέτρησης μέχρι να ακουμπήσει στο εξωτερικό της κοιλιάς.
9. Διαβάστε την τιμή μέτρησης πάνω στον σωλήνα πάνω από τον δίσκο (πλησιέστερη πλευρά από το μπαλόνι) για να καθορίσετε το μήκος της στομίας οδού. Η ακρίβεια μέτρησης της συσκευής είναι +/- 0.2cm.

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

10. Εισάγετε ξανά τη σύριγγα στη βαλβίδα πλήρωσης για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι και αφαιρέστε τη συσκευή.

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

11. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για την επιλογή της αντικατάστασης του σωλήνα τροφοδότησης και τις οδηγίες τοποθέτησης.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ! Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

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



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

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az AMT ballonos sztómamérő eszköz a gasztrointesztinális sztómák hosszának hatékony mérésére szolgál. Életkortól (csecsemőtől idősekig) függetlenül alkalmazható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

Jelenleg nincsenek az AMT ballonos sztómamérő eszköz használatához kapcsolódó ismert ellenjavallatok.

KOMPLIKÁCIÓK

Jelenleg nincsenek az AMT ballonos sztómamérő eszköz használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az AMT ballonos sztómamérő eszköz használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Növeli annak esélyét, hogy a beteg megfelelő méretű, alacsony profilú gasztrosztómiás csövet kapjon, amely lehetővé teszi a táplálék és a gyógyszerek optimális bevitelét
- Csökkenti a granulációs szövet és más bőrproblémák kialakulását, amelyek kialakulása a túl szoros vagy túl laza/szivárgó táplálócső eredménye
- Csökkenti a cső olyan véletlen elmozdulásának lehetőségét, amely cserét igényelne

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

Az AMT ballonos sztómamérő eszköz teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Lehetővé teszi a sztómatraktus pontos mérését
- Segít biztosítani a megfelelő illeszkedést, a kényelmet és a helyettesítő gasztrosztómiás táplálóeszköz biztonságos alkalmazását
- Kompatibilis a különböző átmérőjű és hosszúságú sztómákkal, amelyek megfelelnek a gasztrointesztinális táplálócsövek általános méreteinek

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Nyissa ki a ballon sztóma mérőkészülék csomagját, és vizsgálja meg a részeit. Használat előtt ellenőrizze, hogy felfújódik-e a ballon. Ha bármilyen sérülést észlel, akkor dobja el és szerezzen be a használatához másik készüléket.
2. Csúsztassa a mérőtárcsát fel a csövön - el a ballontól. Ha a lemez nem csúszik a csövön, dobja ki, és szerezzen be egy másik eszközt.
3. Távolítsa el a meglévő tápláló csövet a betegből az eredeti gyártói használati utasítások szerint. Dolgozzon a lehető leggyorsabban, hogy megelőzze a sztóma spontán záródását.
4. Kenje meg az AMT ballon sztómamérő készülék ballonos végét vízben oldódó kenőanyaggal.
5. Finoman csúsztassa az AMT ballon sztómamérő készülék cső részét keresztül a sztómán és be a gyomorba.
6. Helyezzen egy Luer csúszófecskendőt, amely 4 ml levegőt tartalmaz, a töltőszlepbe, fújja fel a ballont, majd távolítsa el a fecskendőt.
7. Finoman húzza meg az AMT ballon sztómamérő készüléket, amíg nem érzi azt, hogy a ballon nekifeszül a gyomor belső falának.
8. Csúsztassa a mérőkorongot addig, amíg nem ül fel a has külső részére.
9. Olvassa le a mérési értéket a csövön a korong felett (a ballon felé eső távolabbi oldal), hogy meghatározza a sztómaútvonal hosszát. A készülék mérési pontossága +/- 0,2 cm.

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

10. Helyezze vissza a fecskendőt a töltőszlepbe, hogy leengedje a ballont, és távolítsa el az eszközt.

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

11. Olvassa el a gyártói használati útmutatást a csere tápláló cső kiválasztásához és a cserére vonatkozó utasításokhoz.

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.

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



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

使用目的

AMT Balloon Stoma Measuring Deviceは、消化管ストーマの長さを測定するための有効なツールとして使用されることを目的としています。あらゆる年齢層（乳幼児から高齢者まで）の患者にお使いいただけることを意図しています。

適応

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

禁忌

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

合併症

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

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

臨床上の利点

AMT Balloon Stoma Measuring Device を使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

- 栄養と薬剤の最適な注入が可能になる適切なサイズの薄型胃ろうチューブを患者が得られる可能性が高まります
- 栄養チューブがきつすぎたり、ゆるすぎたりあるいは漏れたりすることによって生じる肉芽組織の形成やその他の皮膚トラブルの可能性を低減します
- チューブの交換を余儀なくさせる、不注意によるチューブ脱落の可能性を低減します

性能特性

AMT Balloon Stoma Measuring Deviceの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

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

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

注意: キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破られている場合は、製品を使用しないでください。キットの構成部品が足らなかったり、損傷したりしている場合は、廃棄して別のデバイスを入手してください。

使用説明書

1. バルーン・ストーマ測定デバイスの包装を開き、パーツを検査します。使用前にバルーンが膨らむことを確認してください。何らかの損傷に気付いた場合は、廃棄して、使用する別のデバイスを入手してください。
2. 測定ディスクをチューブの上にスライドさせ、バルーンから離します。ディスクがチューブ上をスライドしない場合は、廃棄して別の装置を入手し、使用してください。
3. 元のデバイスの使用説明書に従って、患者から既存の栄養チューブを除去します。ストーマの自発的な閉鎖避けるため、できる限り素早く作業してください。
4. 水溶性の潤滑剤を使用して、AMTバルーン・ストーマ測定デバイスのバルーン先端を滑らかにします。
5. ストーマ部位からAMTバルーン・ストーマ測定デバイスのチューブ部分をやさしくスライドさせて胃の中に入れます。
6. 4 mlの空気を含んだルアースリップ注射器を注入弁に挿入し、バルーンを膨らませてから、注射器を除去します。
7. バルーンが胃壁の内側に接触するのを感じるまで、AMTバルーン・ストーマ測定デバイスをやさしく引きます。
8. 測定ディスクが腹部の外側に置かれるまで、測定ディスクをスライドさせます。
9. ディスクの上のチューブ（バルーンからより遠い側）の測定値を読み取り、ストーマ管の長さを調べます。デバイスの測定精度は $\pm 0.2\text{cm}$ です。

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

10. 注射器を再び注入弁に挿入し、バルーンを収縮させてデバイスを除去します。

注：本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

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

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

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



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

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

AMT balonveida stomas mērierīce ir paredzēta kā efektīvs rīks kuņģa un zarnu trakta stomas garuma mērīšanai. To paredzēts lietot visu vecumu pacientiem (no zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem).

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

AMT baloninēs stomas matavīmo ietaisai skirti naudoti medicīnas specialistams ir namuose pacientus prižiūrētiems asmenims, susijusiems su gastrostominiu maitinimo itaisu keitimu. AMT baloninēs stomas matavīmo itaisu tiks las yra padēti nustatytistomos trakto gylj (ilgj) siekiant padēti nustatyti tinkamą naudotino pakaitinio gastrostominio maitinimo itaiso ilgj. Mažiausias prancūziškasis skersmuo yra 10 FR.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šobrīd nav zināms par kontraindikācijām, kas saistītas ar AMT balonveida stomas mērierīces lietošanu.

KOMPLIKĀCIJAS

Šobrīd nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar AMT balonveida stomas mērierīces lietošanu.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Lietojot AMT balonveida stomas mērierīci, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- Palielina varbūtību, ka pacientam tiks ievietota atbilstoša izmēra zema profila gastrostomas caurule, kas nodrošina optimālu uztura un medikamentu ievadīšanu
- Samazina granulācijas audu iespējamo veidošanos un citas ādas problēmas, kas rodas, ja barošanas caurule ir pārāk cieša vai pārāk vaļīga/caurlaidīga
- Samazina nejaušas caurules izgrūšanas iespējamību, kā dēļ būtu nepieciešama tās nomainīšana

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

AMT balonveida stomas mērierīcei ir šādas (iespējamās arī citas) darbības īpašības:

- Nodrošina iespēju precīzi izmērīt stomas trakta garumu
- Palīdz nodrošināt gastrostomijas barošanas ierīces pareizu uzstādīšanu, komfortu un drošību
- Saderīga ar dažāda diametra un garuma stomas traktiem, kas atbilst biežākajiem gastrointestināli ievietojamo barošanas cauruļu izmēriem

BRĪDINĀJUMS: ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TĪKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLOĢISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRITĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠIEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLIMŠANU UN/VAI NĀVI.

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Atveriet Balona stomas mērišanas ierīces iepakojumu un pārbaudiet detaļas. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai balons piepūšas. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, izmetiet un nomainiet ar citu ierīci.
2. Virziet mērišanas disku augšup pa cauruli virzienā prom no balona. Ja disks nevirzās pa cauruli, izmetiet ierīci un izmantojiet citu ierīci.
3. Izņemiet esošo barošanas cauruli no pacienta saskaņā ar oriģinālās ierīces lietošanas instrukcijām. Strādājiet pēc iespējas ātrāk, lai izvairītos no spontānas stomas aizvēršanās.
4. Ieļļojiet AMT Balona stomas mērišanas ierīces balona galu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu.
5. Uzmanīgi pastumiet AMT Balona stomas mērišanas ierīces caurules daļu caur stomas vietu un iekšā kuņģī.
6. Ievietojiet Luera šļirci, kas satur 4 ml gaisa, uzpildes vārstā, piepildiet balonu, tad izņemiet šļirci.
7. Uzmanīgi pavelciet AMT Balona stomas mērišanas ierīci, līdz var just balonu pret iekšējo vēdera sienu.
8. Pastumiet mērišanas disku, līdz tas apstājas vēdera dobuma ārpusē.
9. Nuskaitykite vamzdēlio virš disko matavimo vertę (arčiausiai baliono esančioje pusėje), lai noteiktu stomas trakta garumu. Ierīces mērījuma precizitāte ir +/- 0,2 cm.

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

10. Iš naujo įstatykite švirkštą į užpildymo vožtuvą, kad išleistumėte balionėlį, ir pašalinkite įtaisą.

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

11. Skatiet ražotāja lietošanas norādes, lai izvēlētos nomaīņas barošanas cauruli un to pareizi ievietotu.

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

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



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

PASKIRTIS

Suderinamas su „AMT Balloon Stoma Measuring Device“ balioninis stomos matavimo įtaisas skirtas naudoti kaip veiksmingas prietaisas gastrointestinalinės stomos ilgiui matuoti. Skirtas naudoti visų amžiaus grupių (nuo kūdikių iki senyvų) pacientams.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

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

KONTRAINDIKACIJOS

Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų, susijusių su suderinamu su „AMT Balloon Stoma Measuring Device“ balioniniu stomos matavimo įtaisu.

KOMPLIKACIJOS

Šiuo metu nėra jokių komplikacijų, susijusių su „AMT Balloon Stoma Measuring Device“ balioniniu stomos matavimo įtaisu.

PASTABA: Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekite su ATM arba Europos įgaliotų atstovų (EB atstovų) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „AMT Balloon Stoma Measuring Device“ balioninį stomos matavimo įtaisą (bet neapsiribojant):

- Didėja tikimybė, kad pacientas gaus tinkamo dydžio nedidelį gastronominį vamzdelį, leidžiantį optimaliai tiekti maistą ir vaistus.
- Mažėja audinio granuliacijos susiformavimo ir kitų odos problemų dėl per ankšto ar per laisvo (praleidžiančio turinį) maitinimo vamzdelio tikimybė.
- Mažėja netyčinio vamzdelio išėmimo ir būtinybės jį pakeisti tikimybė

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Suderinamo su „AMT Balloon Stoma Measuring Device“ balioniniu stomos matavimo įtaiso veiksmingumo charakteristikos (bet neapsiribojant):

- Sudaro galimybę tiksliai išmatuoti stomos trakto ilgį.
- Padeda užtikrinti pakaitinio gastronominio įtaiso atitiktį, patogumą ir saugumą.
- Suderinama su skirtingų skersmenų ir ilgių stomos traktais pagal įprasto dydžio maitinimo vamzdelių įtaisyms, dedamus į skrandį ir žarnyną

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

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Atidarykite balioninio stomos matavimo įtaiso pakuotę ir apžiūrėkite visas dalis. Prieš naudodami, patikrinkite, ar balionas pripučiamas. Jei pastebėjote bet kokį pažeidimą, išmeskite įtaisą ir paimkite kitą.
2. Užmaukite matavimo diską ant vamzdelio – atokiau nuo baliono. Jei diskas neužslenka ant vamzdelio, išmeskite ir paimkite naudoti kitą įtaisą.
3. Vadovaudamiesi gamintojo nurodymais, išimkite iš paciento kūne esantį maitinimo vamzdelį. Kad stoma savaime neužsidarytų, darykite tai kiek įmanoma greičiau.
4. Sutepkite AMT balioninės stomos matavimo įtaiso balionėlio viršūnę vandenyje tirpiu lubrikantu.
5. Atsargiai įstumkite AMT balioninį stomos matavimo įtaisą per stomą į skrandį.
6. Prie pripildymo vožtuvo prijunkite Luerio tipo švirkštą be užrakto, kuriame yra 4 ml vandens, pripildykite balionėlį ir atjunkite švirkštą.
7. Atsargiai stumkite AMT balioninį stomos matavimo įtaisą tol, kol pajusite, kad balionėlis prisilietė prie vidinės skrandžio sienos.
8. Pastumkite matavimo diską taip, kad jis atsiremtų į išorinę pilvo sieną.
9. Nuskaitykite vamzdelio virš disko matavimo vertę (arčiausiai baliono esančioje pusėje), kad nustatytumėte stomos trakto ilgį. Prietaiso matavimo tikslumas yra $\pm 0,2$ cm.

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

10. Iš naujo įstatykite švirkštą į užpildymo vožtuvą, kad išleistumėte balionėlį, ir pašalinkite įtaisą.

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

11. Informacija apie pakaitinio maitinimo vamzdelio parinkimą ir jo įdėjimo instrukcijos pateiktos gamintojo Naudojimo instrukcijoje.

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

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



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

PRZEZNACZENIE

AMT Balloon Stoma Measuring Device (Urządzenie do Pomiaru Stomii z Balonem AMT) jest przeznaczone do stosowania jako skuteczne narzędzie do pomiaru długości stomii przewodu pokarmowego. Przeznaczony jest do stosowania u pacjentów w każdym wieku (od niemowlęcia do osoby starszej).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań związanych ze stosowaniem AMT Balloon Stoma Measuring Device.

POWIKŁANIA

W chwili obecnej nie ma powikłań powiązanych ze stosowaniem AMT Balloon Stoma Measuring Device.

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

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania AMT Balloon Stoma Measuring Device obejmują, między innymi:

- Zwiększone prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma prawidłowo dobrany rozmiar niskoprofilowej rurki gastrostomijnej, umożliwiającej optymalne kierowanie pokarmu i leków.
- Zmniejszone ryzyko tworzenia się tkanki ziarninowej i innych problemów skórnych wynikających ze zbyt ciasnego lub zbyt luźnego/nieszczelnego przewodu pokarmowego.
- Ogranicza możliwość niezamierzonego przemieszczenia się rurki, co wymagałoby jej wymiany

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Charakterystyka działania AMT Balloon Stoma Measuring Device:

- Zapewnia możliwość dokładnego pomiaru długości przewodu stomijnego.
- Pomaga zapewnić właściwe dopasowanie, komfort i bezpieczeństwo zastępczego urządzenia do żywienia gastrostomijnego.
- Kompatybilność z przewodami stomijnymi o różnej średnicy i długości, odpowiadającymi powszechnym rozmiarom wyrobów do żywienia umieszczanych w żołądku i jelitach

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

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Należy otworzyć opakowanie urządzenia pomiarowego Balloon Stoma Measuring Device i sprawdzić jego części. Przed użyciem należy sprawdzić, czy balon pompuje się. W razie zauważenia uszkodzenia urządzenie należy wyrzucić i użyć nowego.
2. Przesunąć krążek pomiarowy w górę rurki, z dala od balonu. Jeśli krążek nie przesuwają się po rurce, należy go wyrzucić i uzyskać inny wyrób do użytku.
3. Wyjąć zgłębnik z ciała pacjenta, postępując zgodnie z instrukcją stosowania urządzenia. Należy pracować jak najszybciej, aby uniknąć spontanicznego zamknięcia stomii.
4. Końcówkę balonową urządzenia pomiarowego AMT Balloon Stoma Measuring Device należy zwinąć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
5. Delikatnie wsunąć rurkę urządzenia pomiarowego AMT Balloon Stoma Measuring Device przez stomię do żołądka.
6. Do zaworu do napełniania należy wprowadzić strzykawkę luer-slip zawierającą 4 ml powietrza, napełnić balon, a następnie usunąć strzykawkę.
7. Delikatnie pociągać urządzenie pomiarowe AMT Balloon Stoma Measuring Device do momentu, kiedy balon zetknie się z wewnętrzną ścianą brzucha.
8. Zsuwać krążek pomiarowy do momentu, kiedy znajdzie się na zewnątrz brzucha.
9. Odczytać wartość pomiaru na rurce nad krążkiem (z dala od balonu), aby ustalić długość kanału stomijnego. Dokładność urządzenia pomiarowego wynosi $\pm 0,2$ cm.

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

10. Ponownie założyć strzykawkę na zawór do napełniania, aby opróżnić balon i usunąć urządzenie.

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

11. Informacje na temat wyboru zamiennego zgłębnika oraz instrukcje dotyczące zakładania można znaleźć w dostarczonych przez producenta wskazówkach dotyczących użytkowania.

DZIEKUJEMY! Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

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



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

USO PRETENDIDO

O Aparelho de Medição de Estoma com Balão AMT destina-se a ser utilizado como uma ferramenta eficaz para medir o comprimento de um estoma gastrointestinal. Destina-se a ser utilizado para pacientes de todas as idades (do bebé ao idoso).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Neste momento não existem contra-indicações associadas à utilização do Aparelho de Medição de Estoma com Balão AMT.

COMPLICAÇÕES

Neste momento não existem complicações associadas à utilização do Aparelho de Medição de Estoma com Balão AMT.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Aparelho de Medição de Estoma com Balão AMT incluem mas não estão limitados a:

- Aumenta a probabilidade de um paciente receber um tubo de gastrostomia de baixo perfil, de tamanho adequado, permitindo uma canalização óptima da nutrição e da medicação
- Reduz a potencial formação de tecido de granulação e outros problemas de pele resultantes de um tubo de alimentação demasiado apertado ou demasiado solto/vazamento
- Reduz o potencial de desalojamento inadvertido do tubo, o que exigiria a sua substituição

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Aparelho de Medição de Estoma com Balão AMT incluem mas não estão limitadas a:

- Fornece um meio de medir com precisão o comprimento do tracto do estoma
- Ajuda a assegurar o ajuste adequado, conforto e segurança do dispositivo de alimentação por gastrostomia de substituição
- Compatível com tractos de estoma de diâmetro e comprimento variáveis, correspondentes a tamanhos comuns de dispositivos de tubos de alimentação colocados gastrointestinalmente

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

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

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. Abrir o pacote do Aparelho de Medição do Estoma com Balão e inspecionar as peças. Verificar a insuflação do balão antes de usar. Se algum dano for notado, descartar e obter outro aparelho para uso.
2. Deslizar o disco de medição para cima da sonda - longe do balão. Se o disco não deslizar sobre o tubo, descarte e obtenha outro dispositivo para utilização.
3. Remover a sonda de alimentação existente do paciente, de acordo com as instruções de uso do aparelho original. Trabalhar o mais rápido possível para evitar o fechamento espontâneo do estoma.
4. Lubrificar a ponta do balão do Aparelho de Medição do Estoma com Balão da AMT com um lubrificante solúvel em água.
5. Deslizar suavemente a parte da sonda do Aparelho de Medição do Estoma com Balão da AMT por meio do local do estoma até o estômago.
6. Inserir uma seringa de deslocamento por luer contendo 4 ml de ar na válvula de enchimento, insuflar o balão e retirar a seringa.
7. Puxar com cuidado o Aparelho de Medição do Estoma com Balão da AMT até sentir o balão contra a parede interna do estômago.
8. Deslizar o disco de medição até que ele fique na parte externa do abdômen.
9. Ler o valor da medição na sonda, acima do disco (lado mais distante do balão) para determinar o comprimento do trato estomacal. A precisão de medição do aparelho é de +/- 0,2 cm.

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

10. Reinsserir a seringa na válvula de enchimento para desinsuflar o balão e remover o aparelho.

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

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

OBRIGADO! Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

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



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

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Dispozitivul de măsurare cu balon AMT prin stomă are drept scop utilizarea ca dispozitiv eficient de măsurare a lungimii stomei gastrointestinale. Acesta are drept scop utilizarea pentru pacienții de toate vârstele (de la sugari la vârstnici).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

CONTRAINDICAȚII

În acest moment, nu există contraindicații asociate cu utilizarea dispozitivului de măsurare cu balon AMT prin stomă.

COMPLICAȚII

În acest moment, nu există complicații asociate cu utilizarea dispozitivului de măsurare cu balon AMT prin stomă.

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

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării dispozitivului de măsurare cu balon AMT prin stomă includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Crește probabilitatea ca un pacient să beneficieze de un tub pentru gastrostomie non-invaziv, de dimensiuni corespunzătoare, care permite canalizarea optimă a nutriției și a medicației
- Reduce eventuala formare a țesutului cu granulație și a altor probleme de piele rezultate dintr-un tub de hrănire care este prea strâns sau prea slăbit/ prezintă scurgeri
- Reduce potențialul de deplasare accidentală a tubului, care ar necesita înlocuire

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului de măsurare cu balon AMT prin stomă includ, fără a se limita la:

- Asigură un mijloc de măsurare cu precizie a lungimii tractului stomei
- Ajută la asigurarea unei potriviri, unui confort și unei siguranțe corespunzătoare a dispozitivului de schimb pentru hrănirea prin gastrostomie
- Compatibile cu tracturile stomei cu diametru și lungime variabile care corespund dimensiunilor comune ale dispozitivelor tubului de hrănire aplicate gastrointestinal

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRĂU POATE COMPROMITE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTE POATE CONDUCÊ LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI/SAU DECES.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Deschideți ambalajul dispozitivului de măsurare cu balon AMT și inspectați piesele. Verificați dacă balonul se umflă înainte de utilizare. Dacă remarcați deteriorări, aruncați-l și obțineți un alt dispozitiv.
2. Treceți discul de măsurare prin tub - departe de balon. Dacă discul nu glisează pe tub, aruncați-l și obțineți un alt dispozitiv pentru utilizare.
3. Scoateți tubul existent de la pacient, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului inițial. Lucrați cât mai repede posibil, pentru a evita închiderea spontană a stomei.
4. Lubrifiați vârful dispozitivului de măsurare cu balon AMT, folosind un lubrifiant solubil în apă.
5. Treceți ușor porțiunea de tub a dispozitivului de măsurare cu balon AMT prin stomă și în stomac.
6. Introduceți o seringă cu duză de alunecare Luer conținând 4 ml de aer în supapa de umplere, umflați balonul și scoateți seringă.
7. Trageți cu blândețe de dispozitivul de măsurare cu balon AMT până când simțiți din nou balonul lipit de interiorul peretelui stomacal.
8. Faceți să alunece discul de măsurare în josul tubului, până când se oprește în partea exterioră a abdomenului.
9. Citiți valoarea măsurătorii de pe tubul de sub disc (partea cea mai îndepărtată de balon) pentru a stabili lungimea tractului stomei. Precizia măsurătorii este de +/- 0,2cm.

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

10. Reintroduceți seringă în supapa de umplere pentru a dezumfla balonul și îndepărtați dispozitivul.

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

11. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru selectarea tubului de hranire înlocuitor și instrucțiunile de plasare.

MULȚUMIM! Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

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



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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Balóniková pmôčka na meranie dĺžky stómie AMT sa má používať ako účinný nástroj na meranie dĺžky gastrointestinálnej stómie. Je určená pre pacientov všetkých vekových kategórií (od dojčiat až po starších pacientov).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie spojené s používaním balónikovej pomôcky na meranie stómie AMT.

KOMPLIKÁCIE

V súčasnosti nie sú s používaním súpravy balónikovej pomôcky na meranie stómie AMT spojené žiadne komplikácie.

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní balónikovej pomôcky na meranie stómie AMT, patria okrem iného:

- Zvyšuje pravdepodobnosť, že pacient dostane správne dimenzovanú nízko profilovú gastrostomickú sondu, ktorá umožňuje optimálne vedenie výživy a liekov
- Znižuje potenciálnu tvorbu granulačného tkaniva a iných kožných problémov spôsobených príliš tesnou alebo príliš voľnou/nepriechodnou krmnou hadičkou
- Znižuje možnosť neúmyselného uvoľnenia trubice, ktoré by si vyžiadalo jej výmenu

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky balónikovej pomôcky na meranie stómie AMT zahŕňajú okrem iného:

- Poskytuje možnosť presného merania dĺžky stómie
- Pomáha zabezpečiť správne nasadenie, pohodlie a bezpečnosť náhradného gastrostomického krmného zariadenia
- Je kompatibilná so stómovými cestami s rôznym priemerom a dĺžkou, ktoré zodpovedajú bežným veľkostiam gastrointestinálnych vyživovacích hadičiek

VÝSTRAHA: Táto pomôčka je určená na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nespacujete ani nesterilizujete. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Otvorte balenie meracieho zariadenia v mieste stómie s balónikom a skontrolujte diely. Pred použitím overte, či sa balónik nafúkol. Ak dôjde k poškodeniu, vyhodte ho a zabezpečte ďalšie zariadenie na použitie.
2. Posuňte merací disk nahor trubicou – mimo balónika. Ak sa disk na trubicu neposúva, vyhodte ho a zaobstarajte si inú pomôcku na použitie.
3. Vyberte z tela pacienta existujúcu hadičku na podávanie výživy podľa pokynov k pôvodnému zariadeniu. Pracujte čo najskôr, aby ste sa vyhlí spontánnemu uzatvoreniu stómie.
4. Namažte balónikový koniec meracieho zariadenia v mieste stómie s balónikom AMT mazivom rozpustným vo vode.
5. Jemne posuňte rúrkovú časť meracieho zariadenia v mieste stómie s balónikom AMT cez miesto stómie až do žalúdka.
6. Do ventilu na napĺňanie vložte injekčnú striekačku obsahujúcu 4 ml vzduchu, nafúknite balónik a potom striekačku vyberte.
7. Jemne potiahnite meracie zariadenie v mieste stómie s balónikom AMT, kým nezacítite, ako sa balónik dotkol vnútornej steny žalúdka.
8. Posuňte merací disk tak, aby zostal na vonkajšej strane brucha.
9. Prečítajte si meraciu hodnotu na hadičke nad kotúčom (ďalej od balónika), aby ste určili dĺžku stomatického traktu. Presnosť merania zariadenia je +/- 0,2 cm.

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

10. Znova vložte injekčnú striekačku do plniaceho ventilu, aby ste balónik vyfúkli a zariadenie odstránili.

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

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

ĎAKUJEME! Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

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



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

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček AMT Balloon Stoma Measuring Device je namenjen uporabi kot učinkovito orodje za merjenje dolžine gastrointestinalne stome. Namenjen je za uporabo pri bolnikih vseh starosti (od dojenčkov do starejših bolnikov).

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno ni nobenih kontraindikacij, povezanih z uporabo pripomočka AMT Balloon Stoma Measuring Device.

ZAPLETI

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo pripomočka AMT Balloon Stoma Measuring Device.

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

KLINIČNE KORISTI

Pri uporabi pripomočka AMT Balloon Stoma Measuring Device se med drugim pričakuje naslednje klinične koristi:

- Poveča verjetnost, da bo bolnik prejel gastrostomsko cevko z nizkim profilom pravilne velikosti, kar omogoča optimalno usmerjanje prehrane in zdravlil
- Zmanjša potencialno tvorbo granulacijskega tkiva in drugih težav s kožo, ki so posledica pretesne ali preohlapne/puščajóce cevke za hranjenje
- Zmanjša možnost nenamernega odmika cevke, ki bi zahtevala zamenjavo

ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti delovanja pripomočka AMT Balloon Stoma Measuring Device med drugim vključujejo:

- Zagotavlja sredstvo za natančno merjenje dolžine stomalnega kanala
- Pomaga zagotoviti ustrezno prileganje, udobje in varnost zamenjave pripomočka za hranjenje prek črevesne stome
- Združljiv s stomalnimi kanali različnih premerov in dolžin, ki ustrezajo običajnim velikostim gastrointestinalno nameščenih pripomočkov za hranjenje

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

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odprite paket pripomočka AMT Balloon Stoma Measuring Device in preglejte dele. Pred uporabo preverite, ali se balonček napihne. Če opazite kakšno poškodbo, pripomoček zavrzite in pridobite drug pripomoček za uporabo.
2. Merilno ploščico potisnite navzgor po cevki – stran od balončka. Če ploščica ne drsi po cevki, pripomoček zavrzite in za uporabo pridobite drugega.
3. Odstranite obstoječo cevko za hranjenje skladno z navodili za uporabo prvotnega pripomočka. Delajte kar se da hitro, da se izognete spontanemu zaprtju stome.
4. Konico balončka merilnega pripomočka AMT Balloon Stoma Measuring Device namažite z vodotopnim mazivom.
5. Cevko merilnega pripomočka AMT Balloon Stoma Measuring Device nežno potisnite skozi stomo v želodec.
6. Vstavite injekcijsko brizgalko z zdrsnim luerjevim nastavkom, v kateri je 4 ml zraka, v polnilni ventil, napolnite balon, nato brizgalko odstranite.
7. Merilni pripomoček AMT Balloon Stoma Measuring Device nežno povlecite, dokler ne začutite pritiska balončka na notranjo stran stene želodca.
8. Povlecite merilno ploščico, dokler ni naslonjena na zunanjo stran trebuha.
9. Preberite izmerjeno vrednost na cevki nad ploščico (na strani, ki je bolj oddaljena od balončka), da ugotovite dolžino stomalnega kanala. Natančnost merilnega pripomočka je $\pm 0,2$ cm.

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

10. Brizgalko ponovno vstavite v polnilni ventil, da izpraznite balon, in pripomoček odstranite.

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

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

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

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



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

KULLANIM AMACI

AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı, gastrointestinal stomanın uzunluğunu ölçmek için tasarlanan etkili bir alettir. Her yaş grubundan (bebeklerden yaşlılara) hastalar için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

KOMPLİKASYONLAR

AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

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

KLİNİK FAYDALAR

AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Hastaya, besin ve ilaçların optimum şekilde kanaliz edilmesini sağlayan düzgün boyutlu düşük profilili bir gastronomi tüpü takılma olasılığını artırır
- Aşırı sıkı veya gevşek/sızdıran beslenme tüplerinin yol açtığı granülasyon dokusu ve diğer deri sorunlarının oluşma ihtimalini azaltır
- Tüpün kazayla oynatılarak değiştirilmesine gerek olması ihtimalini azaltır

PERFORMANS NİTELİKLERİ

AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının Performans Nitelikleri aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Stoma yolu uzunluğunu doğru biçimde ölçme imkânı sağlar
- Gastrostomi beslenme cihazının düzgün biçimde oturtulmasını, konforunu ve güvenliğini sağlamaya yardımcı olur
- Gastrointestinal biçimde yerleştirilen beslenme tüpü cihazlarının yaygın boyutlarına karşılık gelen farklı çap ve uzunluktaki stoma yolları ile uyumludur

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

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

KULLANMA TALİMATLARI

1. Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı ambalajını açın ve parçaları inceleyin. Balonun şiştiğini cihazı kullanmadan önce doğrulayın. Hasar görürseniz atın ve başka bir cihaz alın.
2. Ölçüm diskini balondan ters yöne doğru tüpe kadar kaydırın. Disk tüp üzerinde kaymıyorsa cihazı atın ve yeni bir cihaz edinin.
3. Hastaya takılı beslenme tüpünü orijinal cihazın kullanma talimatlarına göre çıkarın. Stomanın kendiliğinden kapanmasını önlemek için mümkün olduğunca hızlı çalışarak
4. AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının balonlu ucunu suda çözünen bir kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.
5. AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazının tüp kısmını nazikçe stoma alanının içinden kaydırarak mideye yerleştirin.
6. Dolum kapağına 4 ml hava içeren Luer slip şırınga takın, balonu şişirin ve şırıngayı çıkarın.
7. Balonun mide duvarına temas ettiğini hissedene kadar AMT Balonlu Stoma Ölçüm Cihazını nazikçe çekin.
8. Abdomenin dışı ile temas edene kadar ölçüm diskini kaydırın.
9. Stoma yolunun uzunluğunu belirlemek için tüpün diskin üst kısmındaki (balona uzak taraf) okuyun. Cihazın ölçüm doğruluğu +/- 0,2 cm'dir.

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

10. Şırıngayı dolum kapağına tekrar takarak balonu indirin ve cihazı çıkarın.

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

11. Yedek beslenme tüpü seçimi ve yerleştirme talimatları için üreticinin Kullanma Talimatlarına bakın.

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

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



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

TUJUAN PENGGUNAAN

Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT bertujuan untuk digunakan sebagai alat yang berkesan untuk mengukur panjang stoma gastrousus. Ia bertujuan untuk digunakan pada pesakit daripada semua peringkat umur (bayi hingga warga emas).

INDIKASI PENGGUNAAN

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

KONTRAINDIKASI

Pada masa ini tiada kontraindikasi yang dikaitkan dengan penggunaan Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT.

KOMPLIKASI

Pada masa ini tiada komplikasi yang dikaitkan dengan penggunaan Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT.

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

Manfaat Klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Meningkatkan kebarangkalian bahawa pesakit akan menerima tiub gastrostomi berprofil rendah dengan saiz yang betul yang membolehkan penyaluran nutrisi dan ubat secara optimum
- Mengurangkan potensi pembentukan granulasi tisu dan masalah kulit yang lain akibat tiub suapan yang terlalu ketat atau terlalu longgar/bocor
- Mengurangkan potensi pengeluaran tiub yang tidak disengajakan yang memerlukan penggantian

CIRI PRESTASI

Ciri Prestasi Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Memberikan cara mengukur panjang saluran stoma dengan tepat
- Membantu memastikan kesesuaian, keselesaan dan keselamatan penggantian peranti suapan gastrostomi
- Sesuai dengan saluran stoma yang mempunyai diameter dan panjang yang berbeza-beza yang sepadan dengan saiz biasa bagi peranti tiub suapan yang diletakkan di dalam gastrousus

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

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

ARAHAN PENGGUNAAN

1. Buka bungkusan Peranti Pengukuran Stoma Belon dan periksa bahagian-bahagiannya. Sahkan bahawa belon menggelembung sebelum digunakan. Jika sebarang kerosakan kelihatan, buang dan dapatkan peranti lain untuk digunakan.
2. Lungsurkan cakera pengukuran ke atas tiub - jauh daripada belon. Jika cakera tidak menggongsor pada tiub, buang dan dapatkan peranti lain untuk digunakan.
3. Keluarkan tiub suapan sedia ada daripada pesakit mengikut arahan penggunaan peranti yang asal. Lakukan secepat yang boleh untuk mengelakkan penutupan spontan stoma tersebut.
4. Licinkan hujung belon pada Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT menggunakan pelincir yang larut dalam air.
5. Gelongsorkan perlahan-lahan bahagian tiub Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT melalui tapak stoma dan masuk ke dalam perut.
6. Masukkan picagari susup luer yang mengandungi 4 ml udara ke dalam injap pengisian, kembungkan belon, kemudian keluarkan picagari tersebut.
7. Tarik perlahan-lahan Peranti Pengukuran Stoma Belon AMT sehingga anda boleh rasa belon itu mengenai bahagian dalam dinding perut.
8. Gelongsorkan cakera pengukuran sehingga ia terletak pada bahagian luar abdomen.
9. Baca nilai pengukuran pada tiub d atas cakera ini (gelongsorkan lebih jauh dari belon) untuk menentukan panjang salur stoma. Ketepatan pengukuran peranti adalah +/- 0.2cm.

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

10. Masukkan semula picagari ke dalam injap pengisian untuk mengempiskan belon dan mengeluarkan peranti tersebut.

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

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

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

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



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.