

Introducer/Stiffener for Initial Placement

CE
2862

- ES** Introducitor-guía para la colocación inicial
DE Inserter/Versteifer für die anfängliche Platzierung
IT Cannula di introduzione/elemento di irrigidimento per il posizionamento iniziale
FR Introducteur/Raidisseur pour la mise en place initiale
NO Introduser/oppstrammer for innledende plassering
SV Introducer/Ledare för initial placering
NL Introducer/versteviger voor initiële plaatsing
DA Introducer/afstiver til førstegangsanlæggelse
FI Sisäänviejä/tuki ensiasennusta varten
AR منخال / دعامة الموضعة الابتدائية
JA 初期配置用インテロデューサ/スティフナ
PL Introduktor/usztywniacz do zakładania początkowego
BG Устройство за въвеждане/Арматура за първоначално поставяне
CS Zaváděč/výztuha k úvodnímu umístění
ET Sisesti/jäigastaja esmapaigalduseks
EL Εισαγωγικός εισαγωγέας για αρχική τοποθέτηση
HU Bevezető/merevítő kezdeti behelyezéshez
LV Sākotnējās ievietošanas ievadītājs/cietinātājs
PT-BR Introduutor /Enrijecedor para colocação inicial
SL Uvajalo/ojačevalo za začetno vstavitv
TR İlk Yerleştirme İçin İntrodüser/Sertleştirici
RO Dispozitiv de introducere/fixare pentru plasarea inițială
LT Introduiseris / standiklis pirminiam įdėjimui
PT Introduutor/Enrijecedeor para Colocação Inicial
SK Zavádzač/výstuž pre počiatočné zavedenie

R_X ONLY



DEHP



C4369-E 07/2025

Made in U.S.A.

STERILE EO

DIRECTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION:

Optional Introducer/Stiffener makes insertion of device easier and is guidewire compatible.

INTENDED USE:

The Introducer/Stiffener for Initial Placement is an effective tool used to stiffen the MINI™ Button for easier placement. The device is especially useful in patients with stoma tracts that are long, tight or angled. The Introducer/Stiffener is intended to be used by clinicians for patients of all ages (infant to elderly).

INDICATIONS FOR USE:

The Introducer is indicated to assist in the placement of AMT MINI™ Button feeding devices by providing temporary feeding tube stability during insertion through well-established patient stoma tract.

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

1. Lack of adherence of the stomach to the abdominal wall
2. Lack of a well-established gastrostomy site
3. Evidence of infection
4. Uncertainty as to gastrostomy tract direction and length (abdominal wall thickness)

COMPLICATIONS:

At this time there are no complications associated with the use of the Introducer/Stiffener for Initial Placement.

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 Introducer/Stiffener for Initial Placement include but are not limited to:

- Provides stiffening support to the MINI™ Button for easier placement; especially true for patients with long, tight, or angled stoma tracts
- Increased ease of placement reduces pain from replacing the device while ensuring the patient can receive proper nutrition and medication
- Guidewire compatibility helps to ensure the MINI™ Button is in the stomach and not the abdominal wall

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Performance Characteristics of the Introducer/Stiffener for Initial Placement include but are not limited to:

- Provides ease of placement of MINI™ Button
- Compatible with devices 12F and larger (4-6000, 4-6200)
- Compatible with devices 10F and larger (4-6010)
- Compatible with devices up to 6.5 cm in length
- Guidewire compatible

1. DEVICE PREPARATION

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

- During device preparation, lubricate the tip portion of the enclosed Introducer/Stiffener using water-soluble lubricant.
- Insert the Introducer/Stiffener into the device opening until the tip is flush with the tip of the device and necessary stiffening is achieved.
- Lubricate the outer surface of the feeding device using water-soluble lubricant.

2. DEVICE PLACEMENT

- The included Introducer/Stiffener is guidewire compatible. During placement of a feeding device with a guidewire already in place, pass the Introducer/Stiffener over the guidewire.
- Follow instructions for feeding device for remainder of device placement.

3. STIFFENER REMOVAL

- After feeding device is placed, slowly withdraw the Introducer/Stiffener and guidewire from the device.

CAUTION: Care must be taken when withdrawing the Introducer/Stiffener to ensure that the entire device is not also removed.

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

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

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

ATENCIÓN: Por ley federal (EE.UU.) este aparato puede ser vendido, distribuido y utilizado solamente por o bajo las órdenes de un médico.

DESCRIPCIÓN:

El uso de un introductor-guía opcional facilita la introducción del dispositivo y es compatible con el alambre guía.

USO PREVISTO:

El introductor/refuerzo para la colocación inicial es una herramienta eficaz que se utiliza para endurecer el botón MINI™ para una colocación más fácil. El dispositivo es especialmente útil en pacientes con trayectos de estoma que son largos, estrechos o angulados. El introductor/refuerzo está diseñado para que lo utilicen los médicos en pacientes de todas las edades (de bebés a ancianos).

INDICACIONES DE USO:

El introductor está indicado para ayudar en la colocación de los dispositivos de alimentación de botón AMT MINI™ proporcionando estabilidad temporal del tubo de alimentación durante la inserción a través del tracto del estoma del paciente bien establecido.

CONTRAINDICACIONES:

1. Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal
2. Falta de un sitio de gastrostomía bien establecido
3. Evidencia de infección
4. Incertidumbre en cuanto a la dirección y la longitud de la vía (tracto) de gastrostomía (grosor de la pared abdominal)

COMPLICACIONES:

En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso del introductor/refuerzo para la colocación inicial.

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

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el introductor/refuerzo para la colocación inicial incluyen, entre otros:

- Brinda soporte rígido al Botón MINI™ para una colocación más fácil; especialmente cierto para pacientes con trayectos de estoma largos, apretados o angulados
- La mayor facilidad de colocación reduce el dolor al reemplazar el dispositivo y garantiza que el paciente pueda recibir la nutrición y la medicación adecuadas
- Su compatibilidad con la guía ayuda a garantizar que el botón MINI™ esté en el estómago y no en la pared abdominal

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Las características de rendimiento del introductor/refuerzo para la colocación inicial incluyen, entre otras, las siguientes:

- Facilita la colocación del botón MINI™
- Compatible con dispositivos 12F y mayores (4-6000, 4-6200)
- Compatible con dispositivos 10F y mayores (4-6010)
- Compatible con dispositivos de hasta 6.5 cm de longitud
- Compatible con guía

1. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

ATENCIÓN: Antes de usar, inspeccione todo el contenido en busca de daños. Si el paquete está dañado o la barrera estéril está rota, no utilice el producto.

- Durante la preparación del dispositivo, lubrique la punta del introductor-guía con lubricante soluble en agua.
- Inserte el introductor-guía en la abertura del dispositivo hasta que la punta quede al ras del dispositivo y se obtenga la rigidez necesaria.
- Lubrique la superficie exterior del dispositivo de alimentación con lubricante soluble en agua.

2. COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

- El introductor-guía incluido es compatible con el alambre guía. Durante la colocación de un dispositivo de alimentación con un alambre guía ya colocado, inserte el introductor-guía sobre el alambre guía.
- Siga las instrucciones del dispositivo de alimentación para conocer el procedimiento de colocación del dispositivo.

3. EXTRACCIÓN DEL INTRODUCTOR-GUÍA

- Una vez colocado el dispositivo de alimentación, extraiga lentamente el introductor-guía y el alambre guía del dispositivo.

ATENCIÓN: Se debe tener mucho cuidado al extraer el introductor-guía para asegurarse de no extraer el dispositivo completo.

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

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

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

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

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

BESCHREIBUNG:

Optionale Einführungsversteifungen vereinfachen die Einführung der Sonde und sind für Führungsdrähte geeignet.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG:

Die Einführhilfe/Versteifung für erstmaliges Einsetzen ist ein effektives Instrument zum Versteifen des MINI™ Buttons und erleichtert das Einsetzen. Das Produkt ist besonders hilfreich bei Patienten mit langem, engem oder abgewinkeltem Stomakanal. Die Einführhilfe/Versteifung ist zur Verwendung durch Ärzte an Patienten aller Altersstufen (Säuglingen bis älteren Personen) vorgesehen.

INDIKATIONEN:

Die Einführhilfe ist zur Unterstützung beim Einsetzen von AMT MINI™ Button Ernährungsprodukten indiziert. Es bietet die zeitweise Stabilisierung der Ernährungssonde beim Einsetzen durch den gut vorbereiteten Stomakanal des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Mangelnde Haftung des Magens an der Bauchwand
2. Nicht gut ausgeprägte Magenfistel
3. Anzeichen einer Infektion
4. Ungewisse Richtung und Länge des Magenfisteltrakts (Dicke der Bauchwand)

KOMPLIKATIONEN:

Derzeit sind keine Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz der Einführhilfe/Versteifung für erstmaliges Einsetzen bekannt.

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

KLINISCHE VORTEILE:

Bei Verwendung der Einführhilfe/Versteifung können unter anderem die folgenden Vorteile erwartet werden:

- Bietet erhöhte Steifigkeit für den MINI™ Button und erleichtert das Einsetzen. Dies gilt besonders für Patienten mit langem, engem oder abgewinkeltem Stomakanal
- Der erhöhte Komfort beim Einsetzen reduziert die Schmerzen beim Auswechseln des Produkts und stellt sicher, dass der Patient ernährt wird und Medikamente erhält
- Die Kompatibilität mit dem Führungsdraht trägt dazu bei, sicherzustellen, dass der MINI™ Button im Magen und nicht in der Abdominalwand sitzt

LEISTUNGSMERKMALE:

Die Einführhilfe/Versteifung für erstmaliges Einsetzen bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Komfort beim Einsetzen des MINI™ Buttons
- Kompatibel mit Produkten 12F und größer (4-6000, 4-6200)
- Kompatibel mit Produkten 10F und größer (4-6010)
- Kompatibel mit Produkten bis 6.5 cm Länge
- Führungsdraht kompatibel

1. GERÄTEVORBEREITUNG

VORSICHT: Vor der Verwendung bitte den gesamten Inhalt auf Beschädigungen überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.

- Schmieren Sie während der Vorbereitung die Spitze der mitgelieferten Einführungsversteifung mit wasserlöslichem Schmiermittel.
- Führen Sie die Einführungsversteifung in die Sondenöffnung ein, bis die Spitze der Versteifung mit der Spitze der Sonde bündig ist und damit ist die erforderliche Versteifung erreicht.
- Schmieren Sie die äußere Oberfläche der ernährungs-sonde mit wasserlöslichem Schmiermittel.

2. SONDENPLATZIERUNG

- Die mitgelieferte Einführungsversteifung ist für Führungsdrähte geeignet. Während der Platzierung einer Ernährungs-sonde bei bereits vorhandenem Führungsdraht schieben Sie die Einführungsversteifung über den Führungsdraht.
- Befolgen Sie die Anleitungen für die ernährungs-sonde für den rest der Sondenplatzierung.

3. ENTFERNUNG DER EINFÜHRUNGSVERSTEIFUNG

- Nach der Platzierung der ernährungs-sonde, ziehen Sie die Einführungsversteifung und den Führungsdraht aus der Sonde.

VORSICHT: Bei der Entfernung der Einführungsversteifung ist Vorsicht angebracht, um sicherzustellen, dass dabei nicht die gesamte Sonde entfernt wird.

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

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

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

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, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico.

DESCRIZIONE:

La cannula di introduzione/l'elemento di irrigidimento opzionale rende l'inserimento della sonda più facile ed è compatibile con il filo di guida.

USO PREVISTO:

L'introdotto/rinforzo per posizionamento iniziale è uno strumento efficace utilizzato per irrigidire il bottone MINI™ per un posizionamento più semplice. Il dispositivo è particolarmente utile in pazienti con tratti stomatici lunghi, stretti o angolati. L'introdotto/rinforzo è destinato all'uso da parte di medici su pazienti di tutte le età (da bambini ad anziani).

INDICAZIONI PER L'USO:

L'introdotto è indicato per agevolare il posizionamento dei dispositivi di nutrizione a bottone AMT MINI™ fornendo stabilità temporanea alla sonda di nutrizione durante l'inserimento attraverso il tratto stomatico del paziente ben consolidato.

CONTROINDICAZIONI:

1. Mancanza di aderenza dello stomaco alla parete addominale
2. Mancanza di un sito di gastrostomia ben maturo
3. Segni di infezione
4. Incertezza in merito alla direzione ed alla lunghezza del tratto stomatico (spessore della parete addominale)

COMPLICANZE:

Al momento non sono note complicanze associate all'uso dell'introdotto/rinforzo per posizionamento iniziale.

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

VANTAGGI CLINICI:

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo dell'introdotto/rinforzo per posizionamento iniziale includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un supporto di rinforzo al bottone MINI™ per un posizionamento più facile; particolarmente vero per i pazienti con tratti di stoma lunghi, stretti o angolati
- La maggiore facilità di posizionamento riduce il dolore dovuto alla sostituzione del dispositivo, garantendo al contempo al paziente la possibilità di ricevere nutrizione e farmaci in modo adeguato
- La compatibilità con filo guida aiuta a garantire che il bottone MINI™ sia nello stomaco e non nella parete addominale

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Le caratteristiche prestazionali dell'introdotto/rinforzo per posizionamento iniziale includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce facilità di posizionamento del bottone MINI™
- Compatibile con dispositivi 12F e più grandi (4- 6000, 4-6200)
- Compatibile con dispositivi 10F e più grandi (4- 6010)
- Compatibile con dispositivi fino a 6.5 cm di lunghezza
- Compatibile con filo guida

1. PREPARAZIONE DELLA SONDA

ATTENZIONE: Prima dell'uso, ispezionare l'intero contenuto per rilevare eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto.

- Durante la preparazione della sonda, lubrificare la punta della cannula di introduzione/ dell'elemento di irrigidimento utilizzando un lubrificante idrosolubile.
- Inserire la cannula di introduzione/l'elemento di irrigidimento nell'apertura della sonda fino a quando la punta è a livello della punta della sonda ed è raggiunto il rinforzo necessario.
- Lubrificare la superficie esterna della sonda con un lubrificante idrosolubile.

2. POSIZIONAMENTO DELLA SONDA

- L'elemento di irrigidimento è compatibile con il filo di guida. Durante il posizionamento di una sonda per nutrizione con un filo di guida già in posizione, passare la cannula di introduzione sul filo di guida
- Seguire le istruzioni per la sonda per tutto il resto del posizionamento della stessa.

3. RIMOZIONE DEL ELEMENTO DI IRRIGIDIMENTO

- Dopo aver posizionato la sonda per nutrizione, estrarre lentamente la cannula di introduzione e il filo di guida dal dispositivo.

ATTENZIONE: Si deve prestare attenzione durante l'estrazione della cannula di introduzione per assicurarsi di non rimuovere l'intero dispositivo.

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

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

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.

R_x 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 : La loi fédérale américaine restreint la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil aux seuls médecins, ou sur leur ordonnance.

DESCRIPTION :

L'introducteur/raidisseur optionnel facilite la mise en place de l'appareil, et est compatible avec le fil-guide.

UTILISATION PRÉVUE :

L'introducteur/rigidificateur pour le placement initial est un outil efficace utilisé pour rigidifier le bouton MINI™ afin de faciliter son placement. Le dispositif est particulièrement utile pour les patients dont le tractus de stomie est long, étroit ou anguleux. L'introducteur/rigidificateur est destiné à être utilisé par des cliniciens chez des patients de tous les âges (des nourrissons aux personnes âgées).

INDICATIONS D'UTILISATION :

L'introducteur est indiqué pour aider le placement des dispositifs d'alimentation à bouton AMT MINI™ en assurant une stabilité temporaire de la sonde d'alimentation pendant l'insertion dans le tractus de stomie bien établi d'un patient.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Manque d'adhérence de l'estomac à la paroi abdominale
2. Manque de site de gastrostomie bien établi
3. Évidence d'infection
4. Incertitude sur la direction et la longueur du trajet de gastrostomie (épaisseur de la paroi abdominale)

COMPLICATIONS :

À l'heure actuelle il n'existe aucune complication associée à l'utilisation de l'introducteur/rigidificateur pour le placement initial.

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

AVANTAGES CLINIQUES :

Les avantages cliniques attendus de l'utilisation de l'introducteur/rigidificateur pour le placement initial comprennent entre autres :

- Fournit un support de rigidification au bouton MINI™ pour un placement plus facile ; en particulier pour les patients ayant des tractus de stomie longs, étroits ou anguleux
- La facilité accrue du placement réduit la douleur liée au remplacement du dispositif tout en garantissant que le patient peut recevoir une alimentation et des médicaments appropriés
- La compatibilité les fils-guides permet de s'assurer que le bouton MINI™ se trouve dans l'estomac et non dans la paroi abdominale

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Les caractéristiques de performance de l'introducteur/rigidificateur pour le placement initial comprennent entre autres :

- Facilite le placement du bouton MINI™
- Compatible avec les dispositifs 12F et plus (4-6000, 4-6200)
- Compatible avec les dispositifs 10F et plus (4-6010)
- Compatible avec les dispositifs d'une longueur maximale de 6.5 cm
- Compatible avec les fils guides

1. PRÉPARATION DE L'APPAREIL

MISE EN GARDE : Avant l'utilisation, veuillez examiner tous les composants pour voir s'ils ne sont pas endommagés. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit.

- Pendant la préparation de l'appareil, lubrifier l'extrémité de l'introducteur/raidisseur inclus en utilisant un lubrifiant soluble dans l'eau.
- Insérer l'introducteur/raidisseur dans l'ouverture de l'appareil jusqu'à ce que l'extrémité soit alignée avec l'extrémité de l'appareil et que la rigidité nécessaire soit obtenue.
- Lubrifier la surface externe de la sonde d'alimentation en utilisant un lubrifiant soluble dans l'eau.

2. MISE EN PLACE DE L'APPAREIL

- Le raidisseur inclus est compatible avec le fil-guide. Pendant la mise en place de la sonde d'alimentation avec un fil-guide déjà en place, passer l'introducteur/raidisseur sur le fil-guide.
- Suivre les instructions de la sonde d'alimentation pour la suite de la mise en place de l'appareil.

3. RETRAIT DU DURCISSEUR.

- Après la mise en place de l'appareil, retirer doucement l'introducteur/durcisseur et le fil-guide de l'appareil.

MISE EN GARDE : En retirant l'introducteur/durcisseur, faire attention à ne pas retirer aussi l'appareil complet.

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.

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.

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: Føderal (USA) lov forbyr salg, distribusjon eller bruk ved eller på rekvisisjon fra en lege av dette apparatet.

BESKRIVELSE:

Alternativ Introducer/oppstrammer gjør innføring av utstyret enklere og er kompatibel med ledevaier.

TILTENKT BRUK:

Introducer/Stiffener for Initial Placement er et effektivt verktøy som brukes til å gjøre MINI™ Button stivere og enklere å plassere. Utstyret er spesielt nyttig for pasienter med stomikanaler som er lange, stramme eller vinklede. Introducer/Stiffener for Initial Placement skal brukes av klinikere for pasienter i alle aldre (fra spedbarn til eldre pasienter).

INDIKASJONER FOR BRUK:

Innføringsutstyret skal bidra til plassering av AMT MINI™ Button-mateenheter ved å gi midlertidig stabilitet til magesonden under innføring gjennom veletablerte stomikanaler hos pasienter.

KONTRAINDIKASJONER:

1. Mangel på sammenklebing av magen mot bukveggen
2. Mangel på veletablert gastrostomi området
3. Bevis på infeksjon
4. Usikkerhet angående lengde og retning på gastrostomi trakt (bukvegg tykkelse)

KOMPLIKASJONER:

Det finnes for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med bruk av Introducer/Stiffener for Initial Placement.

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

KLINISKE FORDELER:

Forventede kliniske fordeler ved bruk av Introducer/Stiffener for Initial Placement inkluderer blant annet:

- Stivere støtte til MINI™ Button for enklere plassering, særlig for pasienter med lange, stramme eller vinklede stomikanaler
- Enklere plassering som reduserer smerte når utstyret skiftes ut, samtidig som pasienten kan få riktig ernæring og medisiner
- Guidewire-kompatibilitet bidrar til å sikre at MINI™ Button er i magen og ikke i bukveggen

YTSELSESKJENNETEGN:

Ytelseskjennetegnene til Introducer/Stiffener for Initial Placement inkluderer blant annet:

- Enkel plassering av MINI™ Button
- Kompatibilitet med utstyr som er 12F eller større (4-6000, 4-6200)
- Kompatibilitet med utstyr som er 10F eller større (4-6010)
- Kompatibilitet med utstyr som er 6.5 cm langt
- Kompatibel med ledetråd

1. KLARGJØRING AV UTSTYRET

FORSIKTIGHET: Før bruk skal alt innholdet sjekkes for skader. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

- I løpet av klargjøringen av utstyret, smør tuppen av den vedlagte introduser oppstrammeren ved bruk av vannoppløselig smøremiddel.
- Sett inn introduser oppstrammeren i utstyråpningen til tuppen er jevnt med tuppen av utstyret og nødvendig oppstramming er oppnådd.
- Smør den ytre overflaten av mateutstyret ved bruk av vannoppløselig smøremiddel.

2. UTSTYRSPLASSERING

- Den inkluderte oppstrammeren er kompatibel med ledevaier. I løpet av plassering av et mateutstyr med en ledevaier som allerede er på plass, passer introduser oppstrammeren over ledevaieren.
- Følg instruksjonene for mateutstyret for resten av utstyrsplasseringen.

3. FJERNING AV OPPSTRAMMER

- Etter mateutstyret er plassert, trekk sakte ut introduser oppstrammeren og ledevaier fra utstyret.

FORSIKTIGHET: Varsomhet må utøves ved uttrekking av introduser oppstrammeren for å sikre at hele utstyret ikke er fjernet i prosessen.

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.

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

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 lateksgummi	 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, distribueras och användas av läkare eller enligt läkares ordination.

BESKRIVNING:

Valfri introducer/Ledare gör det lättare att föra in enheten och är mandrängskompatibel.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Introducer/Stiffener för initial placering är ett effektivt verktyg som används för att göra MINI™ Button mer styv för en enklare placering. Instrumentet är särskilt användbart för patienter med lång, trång eller böjd stomikanal. Introducer/Stiffener är avsedd att användas av läkare till patienter i alla åldrar (spädbarn till äldre).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Införaren är avsedd att hjälpa till vid placeringen av AMT MINI™ Button matningsanordningar genom att tillfälligt ge stabilitet åt matningskatetern under insättningen genom en väletablerad stomikanal hos patienten.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Magsäcken fäster inte vid bukväggen
2. Lämplig plats för gastrostomi saknas
3. Bekräftad infektion
4. Osäkerhet gällande gastrostomikanalens riktning och längd (magväggens tjocklek)

KOMPLIKATIONER:

För närvarande finns inga komplikationer förknippade med användandet av Introducer/Stiffener för initial placering.

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

KLINISKA FÖRDELAR:

Förväntade kliniska fördelar vid användning av Introducer/Stiffener för initial placering inkluderar men är inte begränsade till:

- Hjälper till att göra MINI™ Button styvare för enklare placering. Detta gäller särskilt för patienter med lång, trång eller böjd stomikanal
- När enheten är enklare att placera minskar smärtan vid utbyte av enhet, vilket säkerställer fullgod tillförsel av näring och läkemedel till patienten
- Kompatibilitet med styrtråd hjälper till att säkerställa att MINI™ Button sitter i magen och inte i bukväggen

PRESTANDAEGENSKAPER:

Prestandaegenskaperna hos Introducer/Stiffener för initial placering inkluderar men är inte begränsade till:

- Möjliggör enkel placering av MINI™ Button
- Kompatibel med enheter på 12F eller större (4–6000, 4–6200)
- Kompatibel med enheter på 10F eller större (4–6010)
- Kompatibel med enheter med en längd på upp till 6.5 cm
- Kompatibel med styrtråd

1. ATT FÖRBEREDA ENHETEN

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera allt innehåll med avseende på skador före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.

- Under beredningen av enheten, smörj spetsdelen av den bifogade introducern/ledaren med ett vattenlösligt smörjmedel.
- För in introducern/ledaren i enhetsöppningen tills spetsen är i jämnhöjd med enhetens spets och nödvändig styvhet uppnås.
- Smörj utsidan på matsonden med ett vattenlösligt smörjmedel.

2. PLACERING AV ENHETEN

- Ledaren som är inkluderade är mandrängskompatibel. Vid placeringen av matsonden med en mandräng redan på plats, för introducern/ledaren över mandrängen.
- Följ instruktioner för matsonden för återstoden av placeringen av enheten.

3. BORTAGANDE AV LEDARE

- Efter att matsonden är placerad, dra sakta ut introducern/ledaren samt mandrängen ur enheten.

FÖRSIKTIGHET: Var försiktig när introducern/ledaren tas ut för att tillförsäkra att inte hela enheten också tas bort.

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.

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

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.

 Endast mot recept	 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	 Medicinsk utrustning

ATTENTIE: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop distributie en gebruik door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING:

Optionele introducer/versteviger maakt plaatsing van het instrument gemakkelijker en is compatibel met de geleidedraad.

BEOOGD GEBRUIK:

De Introducer/Stiffener for Initial Placement (introdunctie/versteviging voor initiële plaatsing) is een effectief hulpmiddel om de MINI™ Button stijf te maken voor een gemakkelijkere plaatsing. Het apparaat is vooral nuttig bij patiënten met lange, nauwe of schuine stomakanalen. De Introducer/Stiffener is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen bij patiënten van alle leeftijdsgroepen (zuigelingen tot bejaarden).

GEBRUIKSINDICATIES:

De introducer is geïndiceerd om te helpen bij de plaatsing van AMT MINI™ Button voedingsapparaten door te zorgen voor tijdelijke stabiliteit van de voedingssonde tijdens het inbrengen via een goed aangelegd stoma-darmkanaal van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES:

1. Gebrek aan hechting van de maag aan de buikwand
2. Gebrek aan een goed uitgevoerde gastrostomielocatie
3. Teken van infectie
4. Onzekerheid over de richting en lengte van het gastrostomiekanaal (dikte buikwand)

COMPLICATIES:

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van de Introducer/Stiffener.

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

KLINISCH NUT:

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de Introducer/Stiffener omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt verstijvingsondersteuning aan de MINI™ Button voor gemakkelijkere plaatsing; vooral waar voor patiënten met lange, nauwe of schuine stomakanalen
- Gemakkelijker te plaatsen vermindert de pijn bij het vervangen van het apparaat en zorgt ervoor dat de patiënt de juiste voeding en medicatie kan krijgen
- Compatibiliteit van de geleidingsdraad helpt ervoor te zorgen dat de MINI™ Button in de maag zit en niet in de buikwand

PRESTATIEKENMERKEN:

Prestatiekenmerken van de Introducer/Stiffener for Initial Placement omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Zorgt voor eenvoudige plaatsing van de MINI™ Button
- Compatibel met apparaten van 12F en groter (4-6000, 4-6200)
- Compatibel met apparaten van 10F en groter (4-6010)
- Compatibel met apparaten tot 6.5 cm lang
- Compatibel met geleidingsdraad

1. VOORBEREIDING APPARAAT

ATTENTIE: Controleer vóór het gebruik de gehele inhoud op beschadigingen. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken.

- Smeer, tijdens de voorbereiding van het apparaat, de punt van de bijgesloten introducer/ versteviger in met in water oplosbaar glijmiddel.
- Plaats de introducer/versteviger in de instrumentopening totdat de punt gelijk is met de punt van het instrument en benodigde versteviging is bereikt.
- Smeer het buitenvlak van de voedingsinstrument in met in water oplosbaar glijmiddel.

2. PLAATSING INSTRUMENT

- De bijgeleverde versteviger is compatibel met de geleidedraad. Tijdens plaatsing van een voedingsinstrument, waarbij de geleidedraad al op zijn plaats is, voert u de introducer/ versteviger over de geleidedraad.
- Volg de instructies voor het voedingsinstrument voor de rest van de instrumentplaatsing.

3. VERWIJDERING VERSTEVIGER

- Trek, nadat het voedingsinstrument is geplaatst, langzaam de introducer/versteviger en de geleidedraad van het instrument weg.

ATTENTIE: Tijdens het wegtrekken van de introducer/versteviger moet voorzichtig worden gehandeld om te zorgen dat niet het gehele instrument wordt verwijderd.

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.

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

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.

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

FORSIGTIG: Føderal amerikansk (USA) lov begrænser denne enhed til salg, distribution og brug af eller efter ordinerings af en læge.

BESKRIVELSE:

Valgfri introducer/afstiver gør det lettere at indsætte enheden og er guidewirekompatibel.

TILTÆNKT BRUG:

Indførselsdelen/stiveren til indledende placering er et effektivt værktøj, der bruges til at stivne MINI™-knappen for at lette placering. Enheden er især nyttig hos patienter med stomikanaler, der er lange, tætte eller vinklede. Indførselsdelen/stiveren er beregnet til brug af læger hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER FOR BRUG:

Indførselsdelen er beregnet til at hjælpe med placering af madningsenheder med AMT MINI™-knap ved at give midlertidig stabilitet til madningsslangen under indføring gennem patientens veletablerede stomikanal.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Manglende sammenvoksning af maven med bugvæggen
2. Manglende tilstedeværelse af en veletableret gastrostomiåbning
3. Tegn på infektion
4. Usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retning og længde (bugvæggens tykkelse)

KOMPLIKATIONER:

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af indførselsdelen/stiveren til indledende placering.

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

KLINISKE FORDELE:

Kliniske fordele, der kan forventes ved brug af indførselsdelen/stiveren til indledende placering, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver forstærkende støtte til MINI™-knappen for at lette placering. Dette gælder især hos patienter med lange, tætte eller vinklede stomikanaler
- En lettere placering reducerer smerte som følge af udskiftning af enheden, idet der sikres, at patienten kan modtage korrekt madning og korrekte lægemidler
- Kompatibilitet med ledetråd hjælper med at sikre, at MINI™-knappen er i maven og ikke i abdominalvæggen

PRÆSTATIONSMESSIGE EGENSKABER:

Udførelsesegenskaber for af indførselsdelen/stiveren til indledende placering omfatter, men er ikke begrænset til:

- Muliggør lettere placering af MINI™-knap
- Kompatibel med 12F enheder og større (4-6000, 4-6200)
- Kompatibel med 10F enheder og større (4-6010)
- Kompatibel med enheder med en længde på op til 6.5 cm
- Kompatibel med ledetråd

1. FORBEREDELSE AF ENHED

FORSIGTIG: Undersøg alt indhold for skader før brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.

- Under forberedelse af enheden skal man smøre den spidse del af introducer-afstiveren ved brug af vandopløseligt smøremiddel.
- Indfør introducer-afstiveren direkte i enhedens åbning, indtil spidsen flugter med enhedens spids, og der opnås den nødvendige afstivning.
- Smør ydersiden af enteralsæt ved brug af vandopløseligt smøremiddel.

2. ANLÆGGELSE AF ENHEDEN

- Denne afstiver er guidewirekompatibel. Ved anlæggelsen af et enteralsæt, hvor der allerede er en guidewire på plads, skal man føre introducer-afstiveren hen over guidewiren.
- Følg vejledningen til enteralsættet for resten af anlæggelsen.

3. UDTAGELSE AF AFSTIVER

- Efter, at enteralsættet er anlagt, skal man trække introducer-afstiveren og guidewiren langsomt ud af enheden.

FORSIGTIG: Man skal være forsigtig, når man trækker introducer-afstiveren ud, så man sikrer, at ikke hele enheden også udtrækkes.

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.

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

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: USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KUVAUS:

Lisävarusteena saatava, johtimen kanssa yhteensopiva sisäänviejä/tuki, joka helpottaa laitteen sisäänvientä.

TARKOITETTU KÄYTTÖ:

Ensiasetukseen tarkoitettu asetin/jäykistin on tehokas työkalu, jota käytetään MINI™-napin jäykistämiseen asettamisen helpottamiseksi. Laite on erityisen hyödyllinen potilaille, joilla on pitkät, ahtaat tai vinot avannekanavat. Asetin/jäykistin on tarkoitettu kliinikkojen käytettäväksi kaikenikäisille potilaille (imeväisistä vanhuksiin).

KÄYTTÖAIHEET:

Asetin on tarkoitettu auttamaan AMT MINI™ -nappiruokintalaitteiden asettamisessa tarjoamalla väliaikaista ruokintaletkun vakautta, kun ruokintaletku asetetaan potilaan hyvin vakiintuneen avannekanavan läpi.

VASTA-AIHEET:

1. Mahalaukku ei ole kiinnittynyt vatsaontelon seinämään
2. Valmiin gastrostomiakohdan puuttuminen
3. Merkkejä infektiosta
4. Epävarmuus koskien gastrostomiakanavan suuntaa ja pituutta (vatsaontelon seinämän pak-suus)

KOMPLIKAATIOT:

Tällä hetkellä ei ole olemassa komplikaatioita, jotka liittyvät asettimen/jäykistimen käyttöön ensiasetuksessa.

HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai valtuutettuun edustajaan (EY-edustaja) ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

KLIINISET HYÖDYT:

Mahdollisiin ensiasetuksen asettimen/jäykistimen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa jäykistävää tukea MINI™-napille asettamisen helpottamiseksi, erityisesti potilailla, joilla on pitkä, ahdas tai vino avannekanava
- Lisääntynyt asettamisen helppous vähentää laitteen vaihtamisesta aiheutuvaa kipua ja varmistaa, että potilas voi saada asianmukaista ravintoa ja lääkitystä
- Yhteensopivuus ohjainlangan kanssa varmistaa, että MINI™-nappi on vatsassa eikä vatsan seinämässä

TOIMINTAOMINAISUUDET:

Mahdollisiin ensiasetuksen asettimen/ toimintaominaisuuksiin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Helpottaa MINI™-napin asettamista
- Yhteensopiva vähintään 12F-kokoisten laitteiden kanssa (4-6000, 4-6200)
- Yhteensopiva vähintään 10F-kokoisten laitteiden kanssa (4-6010)
- Yhteensopiva jopa 6.5 cm pituisten laitteiden kanssa
- Yhteensopiva ohjainlangan kanssa

1. LAITTEEN VALMISTELU

HUOMIO: Tarkista koko sisältö vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta.

- Voitele ohaisen sisäänvientituen kärkeä vesiliukoisella liukastusaineella laitteen valmistelun aikana.
- Työnnä sisäänvientitukea laitteen aukkoon kunnes sen kärki on laitteen kärjen tasolla ja riittävä jäykkyys on saavutettu.
- Voitele ruokintavälineen ulkopinta vesiliukoisella liukastusaineella.

2. LAITTEEN ASETTAMINEN

- Pakkauksessa mukana oleva tuki on johtimen kanssa yhteensopiva. Kun asetat ruokintavälinettä, jossa johdin on jo paikallaan, vie sisäänvientituki johdinta pitkin.
- Laitteen muun asentamisen osalta noudata ruokintavälinettä koskevia ohjeita.

3. TUEN POISTO

- Kun ruokintaväline on asetettu paikoilleen, vedä sisäänvientituki ja johdin hitaasti pois laitteesta.

HUOMIO: Sisäänvientitukea poistettaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta koko laite ei tule sen mukana pois.

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 MATERIAALIEN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.

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

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

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

1. إعداد الجهيزة

تنبيه: قبل الاستعمال، يرجى فحص جميع المحتويات للكشف عن وجود أي تلف. وفي حالة تلف العبوة أو خلل الحاجز المعقم، لا تستخدم المنتج.

- أثناء إعداد الجهيزة، قم بتزليق الجزء الطرفي للمدخل / الدعامة المرفقة باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.
- اغرز المدخل / الدعامة في فتحة الجهيزة حتى إحكام الطرف مع طرف الجهيزة وتحقق التقوية اللازمة.
- قم بتزليق السطح الخارجي لجهيزة التغذية غير المرئية باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.

2. موضوعة الجهيزة

- الدعامة المرفقة متوافقة مع سلك التوجيه. وأثناء موضوعة جهيزة التغذية بسلك توجيه موجود بالفعل، قم بتمرير المدخل / الدعامة فوق سلك التوجيه.
- اتبع تعليمات جهيزة التغذية لبقية موضوعة الجهيزة.

3. إزالة الدعامة

- بعد موضوعة جهيزة التغذية، اسحب ببطء المدخل / الدعامة وسلك التوجيه من الجهيزة.

تنبيه: يجب توخي الحذر عند سحب المدخل / الدعامة لضمان عدم إزالة الجهاز بأكمله أيضاً.

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: يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية. شكراً لكم! شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

وصف 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) 
لا يعاد تعقيمه 	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام 
للاستخدام الفردي فقط 	جهيزة طبية MD

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة وتوزيعها واستخدامها على الأطباء أو بناءً على طلبهم.
الوصف:

يعمل المداخل / الدعامة الاختيارية على غرز الجهيزة بسهولة وهو متوافق مع سلك التوجيه.
الاستخدام المحدد:

مدخل/مقوي الموضوعة الابتدائية هو أداة فعالة تُستعمل لتقوية زر MINITM لتسهيل موضعتها. والجهيزة مفيدة بصورة خاصة في المرضى الذين لديهم مسالك فغرة طويلة أو ضيقة أو مانلة. المدخل/المقوي مصمم لاستعماله بمعرفة الأطباء السريريين للمرضى من جميع الأعمار (من الرُضع حتى كبار السن).

دواعي الاستعمال:

يوصى باستعمال المداخل للمساعدة في موضوعة جهازز التغذية لزر MINITM من AMT من خلال توفير ثبات أنبوب التغذية مؤقت أثناء الغرس من خلال مسلك فغرة المريض الثابت.

موانع الاستعمال:

1. عدم التصاق المعدة بالجدار البطني
2. عدم وجود مقر ثابت لفغر المعدة
3. دليل على وجود عدوى
4. عدم اليقين بشأن توجيه مسلك فغر المعدة وطوله (سُمك جدار البطن)

المضاعفات:

لا توجد في الوقت الحالي مضاعفات مرتبطة باستعمال مدخل/مقوي الموضوعة الابتدائية.

ملحوظة: يُرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلنا الأوروبي المعتمد (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهيزة.

الفوائد السريرية:

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استعمال مدخل/مقوي الموضوعة الابتدائية على سبيل المثال لا الحصر:

- يوفر دعماً مقوياً لزر MINITM لتسهيل موضعتها؛ ينطبق هذا بصورة خاصة على المرضى الذين لديهم مسالك فغرة طويلة أو ضيقة أو مانلة
- زيادة سهولة الموضوعة تقلل الألم الناتج عن استبدال الجهيزة، مع ضمان حصول المريض على التغذية والأدوية السليمة
- التوافق مع سلك التوجيه يساعد في ضمان وجود زر MINITM في المعدة وليس في جدار البطن

خصائص الأداء:

تشمل خصائص أداء مدخل/مقوي الموضوعة الابتدائية على سبيل المثال لا الحصر:

- يوفر سهولة موضوعة زر MINITM
- متوافق مع الجهازز مقاس 12F فرنسي وأكبر (4-6000, 4-6200)
- متوافق مع الجهازز مقاس 10F فرنسي وأكبر (4-6010)
- متوافق مع الجهازز التي يصل طولها إلى 6.5 سم
- متوافق مع سلك التوجيه

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

説明:

オプションのイントロデューサー/スティフナーはデバイスの挿入を簡単にします。また、ガイドワイヤに対応しています。

使用目的:

初期配置用イントロデューサー/スティフナーは、MINI™ Buttonを装着しやすいように剛性を高めるために使用する有効なツールです。本デバイスは、特に、ストーマ管が長い、きつい、曲がっているなどの患者に有効です。イントロデューサー/スティフナーは、臨床医があらゆる年齢層（乳幼児から高齢者まで）の患者に使用することを意図しています。

適応:

このイントロデューサーは、栄養チューブを正常に設置された患者のストーマ管から挿入する際に、栄養チューブに一時的な安定性を与えて、AMT MINI™ Button栄養デバイスの配置を補助するものです。

禁忌:

1. 腹壁への胃の付着力がない場合
2. 正常に設置された胃瘻造設部位がない場合
3. 感染症の根拠がある場合
4. 胃瘻造設管の方向と長さが不確か（腹壁の厚さ）

合併症:

現時点では、初期配置用イントロデューサー/スティフナーの使用に関連する合併症はありません。

注: 本機器に関連する重大インシデントが発生した場合は、AMT、当社の正規代理店（EC Rep）および／またはお客様が所在する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

臨床的利益:

初期配置用イントロデューサー/スティフナー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：

- MINI™ Buttonが容易に配置できるように、剛性を高めます。特に、ストーマ管が長い、きつい、曲がっているなどの患者に有効です
- 配置のしやすさを向上させることによって、デバイスの交換に伴う痛みが軽減され、患者が適切な栄養や薬剤を摂取できるようになります
- ガイドワイヤー対応により、MINI™ Buttonが腹壁ではなく胃の中にあることを確かなものにできます

性能特性:

初期配置用イントロデューサー/スティフナー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：

- MINI™ Buttonの配置を容易にします
- 12F以上のデバイスに対応しています（4-6000, 4-6200）
- 10F以上のデバイスに対応しています（4-6010）
- 長さ6.5 cmまでのデバイスに対応しています
- ガイドワイヤー対応です

1. デバイスの準備

注意: 使用の前に、損傷がないか内容物をすべて検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。

- デバイスの準備時に、水溶性潤滑剤を使用して同梱されたイントロデューサ・スティフナの先端部分を滑らかにします。
- イントロデューサ・スティフナを先端がデバイスの先端と同一平面になるまでデバイスの開口部に挿入すると、必要な硬化が達成されます。
- 水溶性の潤滑剤を使用して栄養デバイスの外面を滑らかにします。

2. デバイスの配置

- 含まれているスティフナはガイドワイヤ対応です。栄養デバイスの配置の際にガイドワイヤが既に装備されており、イントロデューサ・スティフナをガイドワイヤに引き渡します。
- 残りのデバイス配置については、栄養デバイスの説明に従ってください。

3. スティフナの除去

- 栄養デバイスが配置されたら、イントロデューサ・スティフナとガイドワイヤをデバイスからゆっくりと引き出します。

注意: イントロデューサ・スティフナを引き出す際に、デバイス全体が除去されないように注意する必要があります。

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: 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。

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

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, dystrybuowane i użytkowane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.

OPIS:

Opcjonalny introduktor/usztywniacz ułatwia wprowadzanie i jest zgodny z przewodnikiem.

PRZEZNACZENIE:

Introducer/Stiffener for Initial Placement (Introduktor/Usztywniacz do Początkowego Zakładania) jest skutecznym narzędziem używanym do usztywnienia MINI™ Button w celu łatwiejszego umieszczenia. Wyrób jest szczególnie przydatny u pacjentów z drogami stomijnymi, które są długie, ciasne lub przebiegają pod kątem. Introducer/Stiffener jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów u pacjentów w każdym wieku (od niemowlęcia do osób starszych).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Introduktor jest przeznaczony do wprowadzania zgłębnika AMT MINI™ Button poprzez tymczasowe ustabilizowanie zgłębnika w trakcie wprowadzania go przez kanał stomijny.

PRZECIWWSKAZANIA:

1. Brak przywierania żołądka do ściany jamy brzusznej
2. Brak odpowiednio przygotowanej gastrostomii
3. Objawy zakażenia
4. Niepewność dotycząca kierunku i długości kanału gastrostomijnego (grubości ściany brzucha)

POWIKŁANIA:

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań powiązanych ze stosowaniem Introducer/Stiffener for Initial Placement.

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

KORZYŚCI KLINICZNE:

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania Introducer/Stiffener for Initial Placement obejmują, między innymi:

- Usztywnia MINI™ Button, ułatwiając jego umieszczenie; jest to szczególnie przydatne w przypadku pacjentów z długimi, ciasnymi lub ustawionymi pod kątem drogami stomijnymi
- Zwiększona łatwość umieszczania, zmniejsza ból związany z wymianą wyrobu, zapewniając pacjentowi odpowiednie odżywianie i podawanie leków
- Kompatybilność z przewodnikiem pomaga upewnić się, że MINI™ Button znajduje się w żołądku, a nie w ścianie brzucha

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE:

Właściwości użytkowe Introducer/Stiffener for Initial Placement to między innymi:

- Zapewnia łatwość umieszczenia MINI™ Button
- Kompatybilny z wyrobami 12F i większymi (4-6000, 4-6200)
- Kompatybilny z wyrobami 10F i większymi (4-6010)
- Kompatybilny z wyrobami o długości do 6.5 cm
- Kompatybilność z przewodnikami

1. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

PRZESTROGA: Przed użyciem proszę sprawdzić całą zawartość pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

- W trakcie przygotowania urządzenia końcówkę dołączonego introduktora/usztywniacza zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
- Wprowadzać usztywniacz do otworu w urządzeniu do momentu, kiedy końcówka zrówna się z końcówką urządzenia i osiągnięte zostanie pożądane usztywnienie.
- Środek poślizgowy rozpuszczalnym w wodzie zwilżyć zewnętrzną powierzchnię zgłębnika.

2. ZAKŁADANIE URZĄDZENIA

- Dołączony usztywniacz jest zgodny z przewodnikiem. W trakcie zakładania zgłębnika i po założeniu przewodnika wprowadzić introduktor/usztywniacz po przewodniku.
- Pozostałe etapy zakładania urządzenia należy wykonać zgodnie z instrukcją dotyczącą zgłębnika.

3. USUWANIE USZTYWNIACZA

- Po założeniu zgłębnika powoli wycofać usztywniacz i przewodnik z urządzenia.

PRZESTROGA: W trakcie wycofywania usztywniacza należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że nie dojdzie do usunięcia reszty urządzenia.

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.

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

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

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

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата, разпространението и използването на устройството само по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ:

Предлаганото като опция устройство за въвеждане/ арматура улеснява поставянето на устройството и е съвместимо с направляваща тел.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Въвеждащото устройство/усилвателят за първоначално поставяне е ефективен инструмент, който се използва за укрепване на бутона MINI™ за по-лесно поставяне. Устройството е особено полезно при пациенти с дълги, тесни или наклонени стомични пътища.

Въвеждащото устройство/усилвателят е предназначен да се използва от лекари за пациенти от всички възрасти (от бебета до възрастни хора).

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ:

Въвеждащото устройство е предназначено да подпомага поставянето на устройствата за хранене AMT MINI™ Button, като осигурява временна стабилност на хранителната тръба по време на въвеждането и през добре установен стома тракт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1. Липса на прилепване на стомаха към коремната стена
2. Липса на добре установено място за гастростомия
3. Наличие на инфекция
4. Несигурност по отношение на посоката и дължината на гастростомичния тракт (Дебелина на коремната стена)

УСЛОЖНЕНИЯ:

Към момента няма усложнения с използването на въвеждащото устройство/усилвателя за първоначално поставяне.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА:

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на въвеждащото устройство/усилвателя за първоначално поставяне, включват, но не се ограничават до:

- Осигурява укрепваща опора на бутона MINI™ за по-лесно поставяне; особено при пациенти с дълги, тесни или наклонени стома трактове
- По-лесното поставяне намалява болката при смяна на устройството, като се гарантира, че пациентът може да получава правилно хранене и лекарства
- Съвместимостта на водещия проводник помага да се гарантира, че бутона MINI™ е в стомаха, а не в коремната стена

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Работните характеристики на въвеждащото устройство/усилвателя за първоначално поставяне включват, но не се ограничават до:

- Осигурява лесно поставяне на MINI™ Button
- Съвместим с устройства 12F и по-големи (4-6000, 4-6200)
- Съвместим с устройства 10F и по-големи (4-6010)
- Съвместим с устройства с дължина до 6.5 см
- Съвместимост с проводници

1. ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

ВНИМАНИЕ: Преди употреба, моля, проверете цялото съдържание за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

- По време на подготовката на устройството смажете върховата част на приложеното устройство за въвеждане (арматура) като използвате разтворима във вода смазка.
- Поставете арматурата на устройството за въвеждане в отвора на устройството докато върхът се изравни с върха на устройството и се постигне желаното втвърдяване.
- Смажете външната повърхност на устройството за хранене като използвате разтворима във вода смазка.

2. ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

- Предлагаият втвърдител е съвместим с направляваща тел. По време на поставянето на устройството за хранене, когато на мястото вече има направляваща тел, прокарайте устройството за въвеждане с арматура над направляващата тел.
- Следвайте инструкциите на устройството за хранене като напътствия за поставяне на устройството.

3. ОТСТРЯНЯВАНЕ НА ВТВЪРДИТЕЛЯ

- След като поставите устройството за хранене, внимателно издърпайте устройството за въвеждане и направляващата тел от него.

ВНИМАНИЕ: Необходимо е да внимавате при изваждането на устройството за въвеждане, за да гарантирате, че няма да извадите цялото устройство.

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/ЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ЛИ СМЪРТ.

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

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

 Само по предписание	 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	 Медицинско изделие

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na lékaře či na lékařský předpis.

POPIS:

Volitelný zaváděč/výztuha usnadňuje vložení zařízení a je kompatibilní s vodicím drátem.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Zaváděč/výztuha pro počáteční umístění je účinný nástroj používaný k vyztužení MINI™ Button pro snadnější umístění. Zařízení je zvláště užitečné u pacientů se stomiemi, které jsou dlouhé, těsné nebo šikmé. Zaváděč/výztuha je určena k použití klinickými lékaři u pacientů všech věkových kategorií (od kojenců po seniory).

INDIKACE K POUŽITÍ:

Zaváděč je indikován k tomu, aby napomáhal při umísťování zařízení pro vyživování AMT MINI™ Button tím, že poskytuje dočasnou stabilitu přírodní trubice během zavádění přes dobře zavedený stomický trakt pacienta.

KONTRAINDIKACE:

1. Nedostatek přilnavosti žaludku k břišní stěně
2. Nedostatek dobře vytvořeného místa gastrostomie
3. Projev infekce
4. Nejistota ohledně směru a délky gastrostomického traktu (tloušťka břišní stěny)

KOMPLIKACE:

V současné době nejsou žádné komplikace spojené s použitím zaváděče/výztuhy pro počáteční umístění.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členského státu, ve kterém jste usazeni.

KLINICKÉ PŘÍNOHY:

Klinické výhody, které lze očekávat při použití zaváděče/výztuhy pro počáteční umístění zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje výztužnou podporu pro MINI™ Button pro snadnější umístění; zvláště platí pro pacienty s dlouhými, úzkými nebo šikmými stomiemi
- Snadnější umístění snižuje bolest při výměně zařízení a zároveň zajišťuje, že pacient může dostávat správnou výživu a léky
- Kompatibilita s vodicím drátem pomáhá zajistit, aby MINI™ Button bylo v žaludku a ne v břišní stěně

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

Výkonnostní charakteristiky zaváděče/výztuhy pro počáteční umístění zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Umožňuje snadné umístění MINI™ Button
- Kompatibilní se zařízeními 12F a většími (4-6000, 4-6200)
- Kompatibilní se zařízeními 10F a většími (4-6010)
- Kompatibilní se zařízeními do délky 6.5 cm
- Kompatibilní s vodicím drátem

1. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

UPOZORNĚNÍ: Před použitím prosím zkontrolujte veškerý obsah, zda není poškozen. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

- Během přípravy zařízení namažte část hrotu přiložené výztuhy zaváděče pomocí ve vodě rozpustného lubrikantu.
- Vložte výztuhu zaváděče do otvoru zařízení, dokud nebude hrot v rovině s hrotem zařízení a nebude dosaženo potřebného vyztužení.
- Namažte vnější povrch vyživovacího zařízení pomocí ve vodě rozpustného lubrikantu.

2. UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

- Přiložená výztuha je kompatibilní s vodicím drátem. Během umisťování vyživovacího zařízení s již umístěným vodicím drátem přejděte výztuhou zaváděče přes vodicí drát.
- Postupujte podle pokynů pro vyživovací zařízení pro zbytek umisťování zařízení.

3. ODSTANĚNÍ VÝZTUHY

- Po umístění vyživovacího zařízení výztuhu zaváděče a vodicí drát pomalu vytáhněte ze zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Vytahování výztuhy zaváděče je třeba věnovat péči, aby bylo zajištěno, že nebude vyňato celé zařízení.

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

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

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
	Není určeno k opakované sterilizaci		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.

KIRJELDUS:

Valikuline sisesti/jäigastaja hõlbustab seadme sisestamist ja ühildub juhtetraadiga.

KASUTUSOTSTARVE:

Esmase paigaldamise sisestaja/jäigastaja on tõhus vahend, mis võimaldab jäigastada MINI™ Buttonit paigaldamise hõlbustamiseks. Seade on eriti kasulik patsientide puhul, kellel on pikad, kitsad või nurga all olevad stoomitraktid. Sisestaja/jäigastaja on mõeldud kasutamiseks arstidele igas vanuses patsientidel (imikutest eakateni).

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS:

Sisestaja on ette nähtud AMT MINI™ Buttoni toitmisseadmete paigaldamise abistamiseks, andes toitmissoodile ajutise stabiilsuse sisestamisel patsiendi hästi ettevalmistatud stoomitrakti kaudu.

VASTUNÄIDUSTUSED:

1. Magu pole kinnitunud kõhuseinale
2. Hästi ettevalmistatud gastrostoomilise koha puudumine
3. Märgid infektsioonist
4. Gastrostoomilise trakti suund ja pikkus on ebakindel (kõhuseina paksus)

KOMPLIKATSIOONID:

Praegu ei ole esmase paigaldamise sisestaja/jäigastaja kasutamise seostatud komplikatsioone.

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

KLIINILISED KASUTEGURID:

Kliinilised kasutegurid, mida on oodata esmase paigaldamise sisestaja/jäigastaja kasutamisel, on muu hulgas järgmised.

- Pakub MINI™ Buttoni jäigastamistuge paigaldamise hõlbustamiseks; see on eriti kasulik patsientidele, kellel on pikad, kitsad või nurga all olevad stoomitraktid
- Lihtsam paigaldamine vähendab seadme vahetamisega kaasnevat valu, tagades samas patsientidele õige toiduainete ja ravimine manustamise
- Ühilduvus juhtetraadiga aitab tagada, et MINI™ Button asub maos ja mitte kõhuseinas

TOIMIVUSNÄITAJAD:

Esmase paigaldamise sisestaja/jäigastaja toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised.

- Tagab MINI™ Buttoni hõlpsa paigutamise
- Ühildub seadmetega 12F ja suurematega (4-6000, 4-6200)
- Ühildub seadmetega 10F ja suurematega (4-6010)
- Ühildub kuni 6.5 cm pikkuste seadmetega
- Juhtetraadiga ühilduv

1. SEADME ETTEVALMISTAMINE

ETTEVAATUST: Enne kasutamist veenduge kogu sisu kahjustusteta seisundis. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

- Seadme ettevalmistamisel libestage kaasasoleva sisesti jäigastaja ots vees lahustuva libestusainega.
- Viige sisesti jäigastaja seadme ava kaudu sisse, kuni selle ots on seadme otsaga ühetasa ja vajalik jäigastus on saavutatud.
- Libestage toitmisseadet välispind vees lahustuva libestusainega.

2. SEADME PAIGALDAMINE

- Kaasasolev jäigastaja ühildub juhtetraadiga. Paigaldades toitmisseadet siis, kui juhtetraat on juba paigas, viige sisesti jäigastaja üle juhtetraadi.
- Paigalduse lõpuleviimisel järgige juhendit toitmisseadme kohta.

3. JÄIGASTAJA EEMALDAMINE

- Kui toitmisseade on paigaldatud, tõmmake sisesti jäigastaja ja juhtetraat aeglaselt seadmeist välja.

ETTEVAATUST: Sisesti jäigastaja väljatõmbamisel tuleb olla ettevaatlik, et välja ei tuleks kogu seade.

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

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

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

 Ainult ettekirjutatud kasutuseks	 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	 Meditsiiniseade

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των Ηνωμένων Πολιτειών (ΗΠΑ) περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση, τη διανομή και τη χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο προαιρετικός ενισχυτικός εισαγωγέας καθιστά ευκολότερη την εισαγωγή της συσκευής και είναι συμβατός με το σύρμα-οδηγό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ο Εισαγωγέας/Εντατήρας Αρχικής Τοποθέτησης είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο που χρησιμοποιείται για να σταθεροποιήσει το MINI™ Button για ευκολότερη τοποθέτηση. Η συσκευή είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε ασθενείς με οδούς στομίας που είναι μακριές, στενές ή υπό γωνία. Ο Εισαγωγέας/Εντατήρας προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από βρέφη έως ηλικιωμένους).

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο εισαγωγέας ενδείκνυται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης των συσκευών σίτισης AMT MINI™ Button, παρέχοντας προσωρινή σταθερότητα του σωλήνα σίτισης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέσω καλά εδραιωμένης οδού στομίας του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:

1. Έλλειψη προσκόλλησης του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα
2. Έλλειψη καλά καθιερωμένης θέσης γαστροστομίας
3. Ένδειξη μόλυνσης
4. Αβεβαιότητα όσον αφορά την κατεύθυνση και το μήκος της οδού γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος)

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Προς το παρόν, δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του Εισαγωγέα/Εντατήρα Αρχικής Τοποθέτησης.

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του Εισαγωγέα/Εντατήρα Αρχικής Τοποθέτησης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει ενισχυτική στήριξη στο MINI™ Button για ευκολότερη τοποθέτηση – ισχύει ιδιαίτερα για ασθενείς με μακριές, στενές ή γωνιώδεις οδούς στομίας
- Η αυξημένη ευκολία τοποθέτησης μειώνει τον πόνο κατά την αντικατάσταση της συσκευής, ενώ παράλληλα διασφαλίζει ότι ο ασθενής μπορεί να λαμβάνει σωστή τροφή και φαρμακευτική αγωγή
- Η συμβατότητα του οδηγού σύρματος συμβάλλει στη διασφάλιση ότι το MINI™ Button βρίσκεται στο στομάχι και όχι στο κοιλιακό τοίχωμα

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Εισαγωγέα/Εντατήρα Αρχικής Τοποθέτησης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει ευκολία στην τοποθέτηση του MINI™ Button
- Συμβατό με συσκευές 12F και μεγαλύτερες (4-6000, 4-6200)
- Συμβατό με συσκευές 10F και μεγαλύτερες (4-6010)
- Συμβατό με συσκευές μήκους έως 6.5 cm
- Συμβατό με οδηγό σύρμα

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα για ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

- Κατά τη διάρκεια της προπαρασκευής της συσκευής, λιπαίνετε το ακραίο τμήμα του κλειστού ενισχυτικού εισαγωγέα χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
- Τοποθετήστε τον ενισχυτικό εισαγωγέα στο άνοιγμα της συσκευής έως ότου το άκρο ξεπλυθεί με το άκρο της συσκευής και η αναγκαία ενίσχυση επιτυγχάνεται.
- Λιπαίνετε την εξωτερική επιφάνεια του συσκευή σίτισης χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το συμπαγές ενισχυτικό είναι συμβατό με το σύρμα-οδηγό. Κατά την τοποθέτηση μιας συσκευής σίτισης με ένα σύρμα-οδηγό που είναι ήδη στη θέση του, περάστε τον ενισχυτικό εισαγωγέα πάνω από το σύρμα-οδηγό.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη συσκευή σίτισης για το υπόλοιπο της τοποθέτησης της συσκευής.

3. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟΥ

- Αφού τοποθετηθεί η συσκευή σίτισης, αφαιρέστε αργά τον ενισχυτικό εισαγωγέα και το σύρμα-οδηγό από τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αποσύρτηση του ενισχυτικού εισαγωγέα πρέπει να προσέχετε ώστε να μην αφαιρεθεί επίσης ολόκληρη η συσκευή.

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

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

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

 Μόνο για συνταγογράφηση	 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	 Ιατρική συσκευή

VIGYÁZAT: A szövetségi (USA) törvények alapján a készülék csak orvos rendelésére értékesíthető, forgalmazható és használható.

LEÍRÁS:

Az opcionális bevezető/merevítő megkönnyíti a készülék behelyezését, és kompatibilis a vezetődrral.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:

A kezdeti behelyezéshez használt bevezető/merevítő a MINI™ button szonda merevítésére szolgáló eszköz, amely a behelyezés megkönnyítésére szolgál. A készülék különösen hosszú, szűk vagy nem egyenes sztomatraktusok esetén hasznos. A bevezetőt/merevítőt a klinikusok a páciens életkorától függetlenül használhatják (csecsemőktől egészen az idősekig).

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A bevezető elősegíti a táplálókészülékek behelyezését, mert átmenetileg biztosítja az AMT MINI™ button táplálószonda stabilitását a páciens megfelelően kialakított sztomatraktusán keresztüli behelyezés során.

ELLENJAVALLATOK:

1. A gyomor nem tapad a hasfalhoz
2. Nincs megfelelően kialakított gasztrosztómiai terület
3. Fertőzés nyomai láthatók
4. A gasztrosztómiai traktus irányával és hosszával kapcsolatos bizonytalanság (hasfal vastagsága)

KOMPLIKÁCIÓK:

Jelenleg nincsenek a kezdeti behelyezéshez használt bevezetőhöz/merevítőhöz kapcsolódó ismert komplikációk.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK:

A kezdeti behelyezéshez használt bevezető/merevítő használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Megmerevíti a MINI™ button szondát a könnyebb behelyezés érdekében; ez különösen a hosszú, szűk vagy nem egyenes sztomatraktusok esetén hasznos
- A könnyebb behelyezés kevesebb, az eszköz behelyezéséből adódó fájdalmat jelent, valamint lehetővé teszi a beteg megfelelő táplálását és gyógyszeres ellátását
- A vezetődrrát-kompatibilitásnak hála biztosítható, hogy a MINI™ button szonda a hasban és ne a hasfalban helyezkedjen el

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:

A kezdeti behelyezéshez használt bevezető/merevítő teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Biztosítja a MINI™ button szonda könnyű behelyezését
- Kompatibilis a 12F és annál nagyobb eszközökkel (4-6000, 4-6200)
- Kompatibilis a 10F és annál nagyobb eszközökkel (4-6010)
- Kompatibilis a legfeljebb 6.5 cm hosszú eszközökkel
- Vezetődrrát-kompatibilis

1. A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

VIGYÁZAT: Használat előtt ellenőrizze a készlet minden elemét, hogy nem sérültek-e meg. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

- A készülék előkészítése során kenje be a mellékelt bevezető merevítő csúcsát vízben oldódó sikosítóval.
- Helyezze be a bevezető merevítőt a készülék nyílásába addig, amíg a hegye nem esik egybe a készülék hegyével, és elérí a szükséges merevítést.
- Kenje be az táplálókészülék külső felületét vízben oldódó kenőanyaggal.

2. A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSE

- A mellékelt merevítő kompatibilis a vezetődrral. Ha a táplálókészülék behelyezésekor a vezetődrt már a helyén van, vezesse át a bevezető merevítőt a vezetődrt felett.
- A készülék elhelyezésének folytatásához kövesse a táplálókészülékhez adott utasításokat.

3. A MEREVÍTŐ ELTÁVOLÍTÁSA

- Miután a táplálókészüléket elhelyezte, lassan húzza ki a bevezető merevítőt és vezetődrt az eszközből.

VIGYÁZAT: A bevezető merevítő eltávolításakor óvatosan kell eljárni, nehogy a teljes készüléket eltávolítsa.

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

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

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 gumilátxet	 Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)
 Ne sterilizálja újra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
 Csak egyetlen felhasználáshoz	MD Orvostechnikai eszköz

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

APRAKSTS:

Ievadītājs/cietinātājs (pildaprīkojums) atvieglo ierīces ievietošanu un ir savietojams ar vadītājstīgu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA:

Ievadītājs / stiprinātājs sākotnējai ievietošanai ir efektīvs rīks, lai stiprinātu MINI™ Button, atvieglojot tā ievietošanu. Ierīce ir īpaši noderīga pacientiem ar garu, ciešu vai izliektu stomas traktu. Paredzēts, ka ievadītāju/stiprinātāju ārsti lietos visu vecumu pacientiem (no zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Ievadītājs ir paredzēts, lai atvieglotu AMT MINI™ Button barošanas ierīču ievietošanu, nodrošinot īslaicīgu barošanas caurules stabilitāti ievietošanas laikā caur labi izveidotu pacienta stomas traktu.

KONTRINDIKĀCIJAS:

1. Nepietiekama kuņģa saķere ar vēdera sienu
2. Nav kārtīgi izveidotas gastrostomas vietas
3. Infekcijas pazīmes
4. Neskaidrība par gastrostomas trakta virzienu un garumu (vēdera sienas biezums)

KOMPLIKĀCIJAS:

Šobrīd nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar ievadītāja/stiprinātāja sākotnējai ievietošanai lietošanu.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI:

Lietojot ievadītāju / stiprinātāju sākotnējai ievietošanai, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- Nodrošina stingrāku atbalstu MINI™ Button, lai to būtu vieglāk ievietot; īpaši piemērots pacientiem ar gariem, šauriem vai izliektiem stomas traktiem
- Atvieglota ievietošana samazina ierīces nomaiņas radītās sāpes, vienlaikus nodrošinot, ka pacients var saņemt pareizu uzturu un medikamentus
- Saderība ar vadītājstīgu palīdz nodrošināt, ka MINI™ Button atrodas kuņģī, nevis vēdera sienā

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS:

Ievadītājiem / stiprinātājiem sākotnējai ievietošanai ir šādas (iespējamās arī citas) darbības īpašības:

- Atvieglo MINI™ Button ievietošanu
- Saderīgi ar 12 F un lielākām ierīcēm (4–6000, 4-6200)
- Saderīgi ar 10 F un lielākām ierīcēm (4–6010)
- Saderīgi ar ierīcēm, kuru garums ir līdz 6.5 cm
- Saderīgi ar virzošo stiepli

1. IERĪCES SAGATAVOŠANA

UZMANĪBU: Pirms ievietošanas, lūdzu, pārbaudiet, vai saturs nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai sterilā barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu.

- ierīces sagatavošanas laikā ieeļļojiet komplektācijā iekļautā ievadītāja cietinātāja gala daļu, izmantojot ūdeni šķīstošu smērvielu.
- ievietojiet ievadītāja cietinātāju ierīces atverē, līdz gals ir vienā līmenī ar ierīces galu un ir nodrošinātā nepieciešamā cietināšana.
- ieeļļojiet barošanas ierīces ārējo virsmu, izmantojot ūdeni šķīstošu smērvielu.

2. IERĪCES IEVIETOŠANA

- Komplektācijā iekļautais cietinātājs ir savietojams ar vadītārstīgu. Ja vadītārstīga jau ir ievadīta, barošanas ierīces ievietošanas laikā vadiet ievadītāja cietinātāju pāri vadītārstīgai.
- Pārējo ierīces ievietošanas procesu veiciet saskaņā ar barošanas ierīces instrukcijām.

3. CIETINĀTĀJA IZŅEMŠANA

- Kad barošanas ierīce ir ievietota, lēnām izvelciet ievadītāja cietinātāju un vadītārstīgu no ierīces.

UZMANĪBU: Izvelkot ievadītāja cietinātāju, jāuzmanās, lai neizņemtu arī visu ierīci.

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

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

PALDIES!

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

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

CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição, e uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem de um médico.

DESCRIÇÃO:

O Introdutor/Enrijecedor Opcional torna mais fácil a inserção do aparelho, sendo compatível com o fio-guia.

USO PRETENDIDO:

O Introdutor/Reforçador para Colocação Inicial é uma ferramenta eficaz usada para endurecer o botão MINI™ para facilitar o posicionamento. O dispositivo é especialmente útil em pacientes com tratos de estoma que são longos, apertados ou angulares. O Introdutor/Reforçador pretende ser usado por médicos em pacientes de todas as idades (infantil a idosos).

INDICAÇÕES DE USO:

O introdutor é indicado para ajudar na colocação do Botão AMT MINI™ para dispositivos de alimentação de alimentação fornecendo estabilidade temporária do tubo de alimentação durante a inserção em paciente com trato do estoma bem estabelecido.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Falta de aderência do estômago á parede abdominal
2. Falta de um local gástrico bem estabelecido
3. Evidência de infecção
4. Incerteza quanto a direção e comprimento do trato gástrico (espessura da parede abdominal)

COMPLICAÇÕES:

No momento, não há complicações associadas ao uso do Introdutor/Reforçador para Colocação Inicial.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o Introdutor/Reforçador para Colocação Inicial incluem, sem limitação:

- Fornece suporte de reforço ao botão MINI™ para facilitar a colocação; especialmente verdadeiro para pacientes com tratos de estoma longos, apertados ou angulares
- A maior facilidade de colocação reduz a dor na substituição do dispositivo, garantindo que o paciente possa receber nutrição e medicação adequados
- A compatibilidade com fio-guia ajuda a garantir que o botão MINI™ esteja no estômago e não na parede abdominal

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do Introdutor/Reforçador para Colocação Inicial incluem, sem limitação:

- Fornece facilidade de colocação do botão MINI™
- Compatível com dispositivos 12F e maior (4-6000, 4-6200)
- Compatível com dispositivos 10F e maior (4-6010)
- Compatível com dispositivos de até 6.5 cm de comprimento
- Fio-guia compatível

1. PREPARAÇÃO DO APARELHO

CUIDADO: Antes do uso, verifique se há danos em todos os conteúdos. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto.

- Lubrificar a preparação do aparelho, lubrificar a parte da ponta do enrijecedor introdutor fechado utilizando um lubrificante solúvel em água.
- Inserir o enrijecedor introdutor no aparelho, ao mesmo tempo em que o abre até que a ponta esteja nivelada com a ponta do aparelho, e que o enrijecimento necessário tenha sido alcançado.
- Lubrificar a superfície externa do aparelho de alimentação utilizando um lubrificante solúvel em água.

2. COLOCAÇÃO DO APARELHO

- O enrijecedor incluso é compatível com o fio-guia. Durante a colocação do aparelho de alimentação com um fio-guia já instalado, passar o enrijecedor introdutor sobre o fio-guia.
- Seguir as instruções sobre o aparelho de alimentação para o restante da colocação do aparelho.

3. REMOÇÃO DO ENRIJECEDOR

- Após a instalação do aparelho de alimentação, retirar lentamente o enrijecedor introdutor e o fio-guia do aparelho.

CUIDADO: É preciso atender quanto estiveres retirando o enrijecedor introdutor, para assegurar que todo o aparelho não seja também assim removido.

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

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

OBIGADO! 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.

 Venda apenas sob receita médica	 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	 Dispositivo médico

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

OPIS:

Opcijsko uvajalo/ojačevalo omogoča lažjo vstavitvev pripomočka in je skladno z vodilno žico.

NAMENSKA UPORABA:

Uvajalo/ojačevalce za prvo vstavitvev je učinkovito orodje, ki se uporablja za ojačitev pripomočka MINI™ Button za lažjo vstavitvev. Pripomoček je še posebej uporaben pri bolnikih z dolgimi, ozkimi ali oglatimi stomalnimi kanali. Uvajalo/ojačevalce je namenjen za uporabo s strani kliničnih zdravnikov za bolnike vseh starosti (od dojenčkov do starejših bolnikov).

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Indiciran je za pomoč pri vstavitvi pripomočkov za hranjenje AMT MINI™ Button z zagotavljanjem stabilnosti začasne cevke za hranjenje pri vstavitvi pripomočka skozi bolnikov stalni stomalni kanal.

KONTRAINDIKACIJE:

1. Nepritrjenost želodca na trebušno steno
2. Odsotnost stalnega gastrostomskega mesta
3. Znaki okužbe
4. Nejasna smer in dolžina gastrostomskega kanala (debelina trebušne stene)

ZAPLETI:

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo uvajala/ojačevalca za prvo vstavitvev.

OPOMBA: V primeru resnejšega incidenta v zvezi z napravo se obrnite na AMT, našega pooblaščenega zastopnika (predstavnik EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

KLINIČNE KORISTI:

Pri uporabi uvajala/ojačevalca za prvo vstavitvev se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja trdno podporo pripomočku MINI™ Button za lažjo vstavitvev; to še posebej velja za bolnike z dolgimi, tesnimi ali oglatimi stomalnimi kanali
- Večja enostavnost vstavitvev zmanjša bolečino zaradi zamenjave pripomočka, hkrati pa zagotavlja, da lahko bolnik prejme ustrezno prehrano in zdravila
- Združljivost z vodilno žico pomaga zagotoviti, da se pripomoček MINI™ Button vstavi v želodec in ne v trebušno steno

ZNAČILNOSTI IZVEDBE:

Značilnosti delovanja uvajala/ojačevalca za prvo vstavitvev so med drugim:

- Zagotavlja enostavno vstavitvev pripomočka MINI™ Button
- Združljiv s pripomočki 12F in večjimi (4-6000, 4-6200)
- Združljiv s pripomočki 10F in večjimi (4-6010)
- Združljiv s pripomočki dolžine do 6.5 cm
- Združljiv z vodilno žico

1. PRIPRAVA PRIPOMOČKA

PREVIDNO: Pred uporabo preglejte celotno vsebino, ali ni mogoče poškodovana. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

- Med pripravo pripomočka namažite konico priloženega uvajala/ojačevala z vodotopnim mazivom.
- Uvajalo/ojačevalo vstavite v odprtino pripomočka, dokler ne bo njegova konica poravnana s konico pripomočka in bo dosežena potrebno ojačanje.
- Zunanjo površino pripomoček za hranjenje namažite z vodotopnim mazivom.

2. VSTAVITEV PRIPOMOČKA

- Vključeno ojačevalo je združljivo z vodilno žico. Če je med vstavljanjem pripomočka za hranjenje vodilna žica že na svojem mestu, uvajalo/ojačevalo vstavite ob vodilni žici.
- Pri nadaljnji vstavitvi pripomočka se ravnajte po navodilih za pripomoček za hranjenje.

3. ODSTRANJEVANJE OJAČEVALA

- Po vstavitvi pripomočka počasi izvlecite uvajalo/ojačevalo in vodilno žico iz pripomočka.

PREVIDNO: Paziti morate, da pri odstranjevanju uvajala/ojačevala ne odstranite celotnega pripomočka.

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

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

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, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

AÇIKLAMA:

İsteğe bağlı İntrodüser/Sertleştirici cihaz yerleşimini kolaylaştırır ve kılavuz tel uyumludur.

KULLANIM AMACI:

İlk Yerleştirme İçin İntrodüser/Sertleştirici, kolay yerleştirme için MINI™ Butonu sertleştirmek üzere kullanılan etkili bir alettir. Cihaz, özellikle stoma yolu uzun, sıkı veya açılı olan hastalarda yararlıdır. İntrodüser/Sertleştirici, her yaş grubundan (bebeklerden yaşlılara) hastalar için klinik uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

İntrodüser, iyi yapılmış bir stoma yolundan geçirilen geçici beslenme tüpünün stabilitesini sağlayarak AMT MINI™ Buton beslenme cihazlarının yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. Midenin abdominal duvara yeterince sabitlenmemesi
2. İyi yapılmış bir gastrostomi alanının olmaması
3. Enfeksiyon bulgusu
4. Gastrostomi yolunun yönünden ve boyutundan emin olunmaması (abdominal duvar kalınlığı)

KOMPLİKASYONLAR:

İlk Yerleştirme İçin İntrodüser/Sertleştiricinin kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

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

KLİNİK FAYDALAR:

İlk Yerleştirme İçin İntrodüser/Sertleştirici kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Özellikle uzun, sıkı veya açılı stoma yolu olan hastalarda kolay yerleştirme için MINI™ Butonu sertleştirir
- Artırılan yerleştirme kolaylığı, cihazın yerleştirilmesinden kaynaklanan ağrıyı azaltırken hastanın düzgün besin ve ilaç almasını sağlar
- Kılavuz tel uyumluluğu, MINI™ Butunun abdominal duvarda değil midede bulunmasını sağlamaya yardımcı olur

PERFORMANS NİTELİKLERİ:

İlk Yerleştirme İçin İntrodüser/Sertleştiricinin performans nitelikleri aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- MINI™ Butonun yerleştirilmesini kolaylaştırır
- 12F ve üzeri (4-6000, 4-6200) cihazlarla uyumludur
- 10F ve üzeri (4-6010) cihazlarla uyumludur
- 6.5 cm uzunluğa kadar cihazlarla uyumludur
- Kılavuz tel uyumlu

1. CİHAZ HAZIRLIĞI

DİKKAT: Kullanmadan önce tüm içerikte hasar olup olmadığını lütfen kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

- Cihazı hazırlarken sette bulunan introdüser sertleştiricinin uç kısmına suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın.
- Ucu cihazın ucuyla aynı seviyeye gelene ve gerekli sertleştirme sağlanana kadar introdüser sertleştiriciyle cihaz girişinden girin.
- Beslenme cihazı nin dış yüzeyini suda çözünen bir kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.

2. CİHAZIN YERLEŞTİRİLMESİ

- Birlikte verilen sertleştirici kılavuz tel uyumludur. Kılavuz tel takılıken beslenme cihazı yerleştiriliyorsa introdüser sertleştiriciyi kılavuz tel üzerinden geçirin.
- Diğer cihaz yerleştirme talimatları için beslenme cihazı talimatlarını takip edin.

3. SERTLEŞTİRİCİNİN ÇIKARILMASI

- Beslenme cihazı yerleştirildikten sonra introdüser sertleştiriciyi ve kılavuz teli cihazdan yavaşça çıkarın.

DİKKAT: Introdüser sertleştirici çekilirken cihazın tamamının da çıkmadığından emin olunmalıdır.

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEMEN GEÇİRMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AKSI TAKDİRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜ-NE SEBEP OLABİLİR.

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

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
 Doğal kauçuk lateks içermez	 DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
 Yeniden sterilize etmeyin	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
 Tek kullanımlıktır	MD Tıbbi Cihaz

ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv pentru vânzare, distribuire și utilizare numai la recomandarea medicului.

DESCRIERE:

Dispozitivul de introducere/fixare face mai ușoară inserarea dispozitivului și este compatibil cu firul de ghidare.

UTILIZARE INDICATĂ:

Dispozitivul de intubare/fixare pentru aplicare inițială reprezintă un instrument eficient de fixare a MINI™ Button pentru aplicare mai ușoară. Dispozitivul este deosebit de util la pacienții cu tracturi ale stomei care sunt lungi, înguste sau în unghi. Dispozitivul de intubare/fixare are drept scop utilizarea de către medici pentru pacienții de toate vârstele (de la sugari la vârstnici).

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Dispozitivul de intubare este indicat să ofere asistență la plasarea dispozitivelor de hrănire AMT MINI™ Button prin furnizarea stabilității temporare a tubului de hrănire în timpul inserării prin tractul stomei pacientului bine definită.

CONTRAINDICAȚII:

1. Lipsa aderenței stomacului la peretele abdominal
2. Lipsa unei locații a gastrostomiei bine definite
3. Dovada unei infecții
4. Nesiguranța cu privire la direcția și lungimea tractului stomei (grosimea peretelui abdominal)

COMPLICAȚII:

În acest moment nu există complicații asociate cu utilizarea dispozitivului de intubare/fixare pentru aplicare inițială.

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

BENEFICIILE CLINICE:

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării dispozitivului de intubare/fixare pentru aplicare inițială includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă asistență în fixarea MINI™ Button pentru o aplicare mai ușoară, util în special pentru pacienții cu tracturi lungi, înguste sau în unghi ale stomei
- Ușurința sporită a aplicării reduce durerea provocată de înlocuirea dispozitivului, asigurând totodată faptul că pacientul poate beneficia de nutriție și medicație corespunzătoare
- Compatibilitatea cu firul de ghidare ajută la asigurarea faptului că MINI™ Button se află în stomac și nu în peretele abdominal

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului de intubare/fixare pentru aplicare inițială includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă ușurință în aplicarea MINI™ Button
- Compatibil cu dispozitivele 12F și mai mari(4-6000, 4-6200)
- Compatibil cu dispozitivele 10F și mai mari(4-6010)
- Compatibil cu dispozitivele de până la 6.5 cm lungime
- Compatibil cu firul de ghidare

1. PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

ATENȚIE: Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați întregul conținut dacă prezintă deteriorări. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

- În timpul pregătirii dispozitivului, lubrifiați porțiunea de vârf a dispozitivului de introducere/fixare, folosind lubrifianț solubil în apă.
- Introduceți dispozitivul de introducere/fixare în dispozitiv, deschizând până când vârful se lipește de vârful dispozitivului și se ajunge la fixarea necesară.
- Lubrifiați suprafața exterioară a dispozitivului de hrănire folosind un lubrifianț solubil în apă.

2. PLASAREA DISPOZITIVULUI

- Dispozitivul de fixare inclus este compatibil cu firul de ghidare. În timpul plasării unui dispozitiv de hrănire cu un fir de ghidare deja plasat, treceți dispozitivul de introducere/fixare peste fir.
- Urmați instrucțiunile pentru dispozitivul de hrănire pentru ce a mai rămas din plasarea dispozitivului.

3. SCOATEREA DISPOZITIVULUI DE FIXARE

- După plasarea dispozitivului de hrănire, retraceți ușor dispozitivul de introducere/fixare și firul de ghidare din dispozitiv.

ATENȚIE: Când retraceți dispozitivul de introducere/fixare, faceți-o cu grijă, pentru a vă asigura că întregul dispozitiv nu este scos de asemenea.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, RE-PROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU 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.

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

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

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

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

APRAŠYMAS:

Pasirenkamas introsiuseris / standiklis padeda lengviau įdėti įtaisą ir yra suderinamas su kreipiamąja viela.

PASKIRTIS:

Įterpimo priemonė / kietiklis pirminiam įdėjimui yra veiksmingas įrankis, naudojamas „MINI™ Button“ sagutei sukietinti, kad būtų galima lengviau įdėti. Įtaisas ypač tinka pacientams, turintiems ilgus, kietus ar lenktus stomos traktus. Įterpimo priemonė / kietiklis turi būti naudojamas gydytojų visų amžiaus grupių (nuo kūdikių iki senyvų) pacientams.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI:

Įdėjimo įtaisas skirtas norint palengvinti „AMT MINI™ Button“ maitinimo įtaiso įdėjimą ir užtikrinti laikiną maitinimo vamzdelio stabilumą įterpiant per gerai veikiančią paciento stomos vamzdelį.

KONTRAINDIKACIJOS:

1. Nepakankamas skrandžio ir pilvo sienos sukibimas
2. Nepakankamai gerai suformuota gastrostomija
3. Akivaizdi infekcija
4. Abejonė dėl gastrostomijos trakto krypties ir ilgio (pilvo sienos storis)

KOMPLIKACIJOS:

Šiuo metu nėra jokių komplikacijų susijusių su įterpimo priemone / kietikliu pirminiam įdėjimui.

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

KLINIKINĖ NAUDA:

Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant įterpimo priemonę / kietiklį pirminiam įdėjimui, yra (tačiau ja neapsiribojama):

- Sudaro sukietėjančią atramą „MINI™ Button“ sagutei, kad būtų galima lengviau įdėti, ypač tinka pacientams, turintiems ilgus, kietus ar lenktus stomos traktus
- Lengviau įdedama ir sukelia mažiau skausmo keičiant įtaisą bei užtikrinama, kad pacientas tūnamai maitintųsi ir gautų vaistus
- Dėl suderinamumo su kreipiamąja viela geriau užtikrinama, kad „MINI™ Button“ sagutė būtų pilve, o ne pilvo sienoje

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS:

Įterpimo priemonės / kietiklio pirminiam įdėjimui veiksmingumo charakteristikos yra (bet neapsiribojama):

- Sudaro sąlygas lengvai įdėti „MINI™ Button“
- Suderinama su 12F ir didesniais įtaisais (4-6000, 4-6200)
- Suderinama su 10F ir didesniais įtaisais (4-6010)
- Suderinama su įtaisais iki 6.5 cm ilgio
- Suderinamas su kreipiamąja viela

1. ĮTAISO PARUOŠIMAS

ATSARGIAI. Prieš naudodami patikrinkite, ar turinys nepažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

- Ruošdami įtaisą pridėto introsiuserio standiklio galiuką sutepkite vandenyje tirpiu lubrikantu.
- Įdėkite introsiuserio standiklį į įtaiso angą taip, kad jo galiukas būtų viename lygyje su įtaiso galiuku ir būtų pasiektas reikalingas standumas.
- Išorinį maitinimo įtaiso paviršių sutepkite vandenyje tirpiu lubrikantu.

2. KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ

- Standiklis suderinamas su kreipiamąja viela. Įdėdami maitinimo įtaisą tuomet, kai kreipiamoji viela jau įdėta, introsiuserio standiklį įveskite virš kreipiamosios vielos.
- Toliau vadovaukitės maitinimo įtaiso įdėjimo instrukcija.

3. KAIP PAŠALINTI STANDIKLĮ

- Įdėję maitinimo įtaisą, iš jo lėtai ištraukite introsiuserio standiklį ir kreipiamąją vielą.

ATSARGIAI. Kad nebūtų pašalintas visas įtaisas, introsiuserio standiklį traukite atsargiai.

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

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

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

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

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe este aparelho à venda, distribuição e utilização deste aparelho por um médico.

DESCRIÇÃO:

Enrijecedor/introdutor opcional torna mais fácil a inserção do dispositivo e é compatível com fio guia.

USO PRETENDIDO:

O Introdutor/Estilizador para Colocação Inicial é uma ferramenta eficaz utilizada para enrijecer o Botão MINI™ para uma colocação mais fácil. O dispositivo é especialmente útil em pacientes com tratos de estoma que são longos, apertados ou angulares. O Introdutor/Enrijecedor destina-se a ser utilizado por clínicos para pacientes de todas as idades (do bebê ao idoso).

INDICAÇÕES DE USO:

O introdutor é indicado para ajudar na colocação dos aparelhos de alimentação do Botão MINI™ da AMT, fornecendo estabilidade temporária do tubo de alimentação durante a inserção através de um trato de estoma bem estabelecido do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Falta de aderência do estômago à parede abdominal
2. Falta de um local de gastrostomia bem formado
3. Evidências de infecções
4. Incerteza quanto à direção e comprimento do trato de gastrostomia (espessura da parede abdominal)

COMPLICAÇÕES:

Neste momento não há complicações associadas à utilização do Introdutor/Enrijecedor.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Introdutor/Enrijecedor incluem, mas não estão limitados a:

- Fornece suporte de enrijecimento ao botão MINI™ para uma colocação mais fácil; especialmente para pacientes com tratos de estoma longos, apertados ou angulares
- A maior facilidade de colocação reduz a dor resultante da substituição do dispositivo, enquanto assegura que o paciente possa receber uma nutrição e medicação adequadas
- A compatibilidade do fio guia ajuda a garantir que o Botão MINI™ esteja no estômago e não na parede abdominal

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do Introdutor/Enrijecedor para Colocação Inicial incluem mas não estão limitadas a:

- Proporciona facilidade de colocação do Botão MINI™
- Compatível com dispositivos 12F e maiores (4-6000, 4-6200)
- Compatível com dispositivos 10F e maiores (4-6010)
- Compatível com dispositivos de até 6.5 cm de comprimento
- Compatível com Guidewire

1. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

CUIDADO: Antes da utilização, inspecionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

- Durante a preparação do dispositivo, lubrifique a parte da ponta do enrijeecedor do introdutor incluído, com um lubrificante solúvel em água.
- Insira o enrijeecedor do introdutor no dispositivo de abertura até que a ponta esteja alinhada com a ponta do dispositivo e a rigidez necessária seja atingida.
- Lubrifique a superfície externa do dispositivo de alimentação com um lubrificante solúvel em água.

2. COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

- O enrijeecedor incluído é compatível com fio guia. Durante a colocação de um dispositivo de alimentação com um fio guia já no lugar, passar o enrijeecedor de introdutor sobre o fio-guia.
- Siga as instruções do dispositivo de alimentação para o resto da colocação do dispositivo.

3. REMOÇÃO DO ENRIJECEADOR

- Depois que o dispositivo estiver colocado, retire lentamente o enrijeecedor do introdutor e o fio guia do dispositivo.

CUIDADO: Deve ser tomado cuidado ao retirar o enrijeecedor do introdutor para garantir que todo o dispositivo não seja também removido.

AVISO: ESTE DISPOSITIVO É DESTINADO PARA UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO REUTILIZAR, REPROCESSAR OU RE-ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

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

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

UPOZORNENIE: Federálny (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára.

OPIS:

Vďaka voliteľnému zavádzaču/výstuži je zavádzanie zariadenia jednoduchšie a kompatibilné s vodiacim drôtom.

URČENÉ POUŽITIE:

Zavádzač/výstuž na úvodné umiestnenie je účinná pomôcka, ktorá sa používa na vystuženie pomôcky MINI™ Button, aby sa ľahšie umiestnila. Pomôcka je užitočná najmä u pacientov s dlhými, úzkymi alebo šikmými stómiami. Zavádzač/výstuž je určený na používanie lekármi pre pacientov všetkých vekových kategórií (od dojčiat po starších ľudí).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Zavádzač je určený na pomoc pri zavádzaní pomôcok na podávanie výživy AMT MINI™ Button tým, že poskytuje dočasnú stabilitu hadičky na podávanie výživy počas zavádzania cez dobre zavedený stómový trakt pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE:

1. Nedostatočná príľnavosť žalúdka k brušnej stene
2. Nedostatok dobre zavedeného miesta gastrostómie
3. Dôkaz o infekcii
4. Pochybnosti týkajúce sa smeru a dĺžky gastrointestinálneho traktu (hrúbka brušnej steny)

KOMPLIKÁCIE:

V súčasnosti nie sú s používaním zavádzača/výstuže pre počiatočné zavedenie spojené žiadne komplikácie.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

KLINICKÉ PRÍNOSY:

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní zavádzača/výstuže okrem iného patria tieto:

- Poskytuje stužujúcu oporu pomôcke MINI™ Button pre ľahšie umiestnenie; platí najmä pre pacientov s dlhými, úzkymi alebo šikmými stómovými cestami
- Ľahšie umiestnenie znižuje bolesť pri výmene pomôcky a zabezpečuje, že pacient môže dostávať správnu výživu a lieky
- Kompatibilita s vodiacim drôtom pomáha zabezpečiť, aby bola pomôcka MINI™ Button v žalúdku a nie v brušnej stene

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Medzi výkonnostné charakteristiky zavádzača/výstuže na úvodné umiestnenie okrem iného patria tieto:

- Umožňuje jednoduché umiestnenie pomôcky MINI™ Button
- Je kompatibilný s pomôckami 12F a väčšími (4- 6000, 4-6200)
- Je kompatibilný s pomôckami 10F a väčšími (4- 6010)
- Je kompatibilný s pomôckami s dĺžkou do 6.5 cm
- Kompatibilita s vodiacim drôtom

1. PRÍPRAVA ZARIADENIA

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte všetok obsah, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

- Počas prípravy zariadenia namažte časť hrotu uzatvorenej závädzacej výstuže pomocou lubrikantu rozpustného vo vode.
- Vložte závädzacu výstuž do otvoru zariadenia, až kým sa hrot nezarovná s okrajom hrotu zariadenia a nevytvorí potrebné vystuženie.
- Namažte vonkajší povrch zariadenia zariadenie na podávanie pomocou lubrikantu rozpustného vo vode.

2. ZAVEDENIE ZARIADENIA

- Výstuž závädzáča je kompatibilná s vodiacim drôtom. Počas umiestnenia zariadenia na podávanie výživy s vodiacim drôtom, ktorý je už na mieste, presuňte výstuž závädzáča cez vodiaci drôt.
- Dodržiavajte pokyny pre zariadenie na podávanie výživy pre zvyšnú časť umiestnenia zariadenia.

3. ODSTRÁNENIE VÝSTUŽE

- Po umiestnení zariadenia na podávanie výživy pomaly vytiahnite výstuž závädzáča a vodiaci drôt zo zariadenia.

UPOZORNENIE: Pri vyberaní výstuže závädzáča treba dbať na to, aby sa zabezpečilo, že sa nevyberie celé zariadenie.

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

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

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

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







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