

What is in this leaflet?

This leaflet will answer some questions about the MiniONE® Balloon Button. AMT has provided this information as an educational resource tool. This is not intended as a substitute for professional medical care. Your FIRST source of information should be your healthcare provider.

What is the MiniONE® Balloon Button?

The MiniONE® Balloon Button is a type of gastrostomy feeding tube (G-tube) that is inserted directly into the stomach through an opening known as a stoma. The device includes a balloon that is filled with distilled or sterile water to help secure it inside the stomach and prevent it from falling out, along with an external bolster to help maintain tube position. The device is available in various French sizes and lengths to accommodate the needs of patients of all age groups.

The MiniONE® Balloon Button is made from medical-grade silicone (81%), medical-grade thermoplastic (16%), stainless steel spring (2%), and medical-grade silicone pad print ink (1%). There are no manufacturing residuals that could pose a risk to the patient.

What is a MiniONE® Balloon Button Used for?

The MiniONE® Balloon Button provides nutrition, medication, and decompression access into the stomach through a secured (initial placement) or formed (replacement) stoma. The device is indicated for use in patients who require long term feeding, are unable to tolerate oral feeding, who are at low risk for aspiration, require gastric decompression and/or medication delivery directly into the stomach. The device is intended for all age groups.

How do you use a MiniONE® Balloon Button after it has been placed?

Feeding: Ensure the feeding set clamp is closed and attach the feeding set to the button by lining up the dark line on the feeding set connector with the dark line on the button. Fully press the feeding set connector into the button. Turn ¼ to the right (clock-wise) to lock the feeding set in place. Attach the opposite end of the feeding set to the connector being used. Never use excessive force or a tool to tighten a rotating connector. Improper use can lead to cracking, leakage, or other failure. Once connected, open the clamp to allow flow.

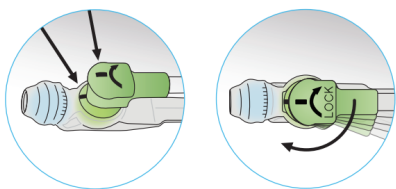


Figure 2: Attaching the feeding set

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

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

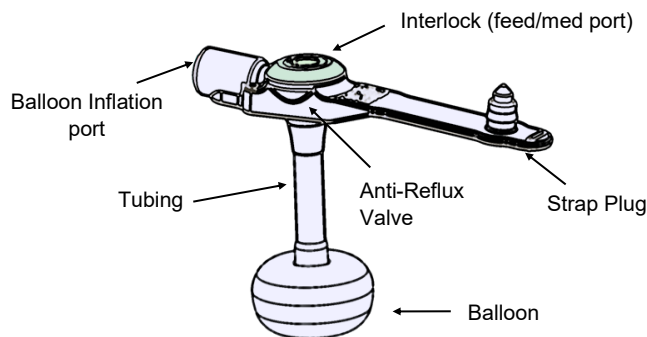


Figure 1: MiniONE® Balloon Button

Flushing: Always use a MiniONE® feeding set to flush the MiniONE® Balloon Button. Use room temperature water for tube flushing. The amount of water will depend on the patient's needs, clinical condition, and type of tube, but the average volume ranges from 10 to 50 ml for adults, and 3 to 10 ml for infants. Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, before and after every intermittent feeding, or at least every 8 hours if the tube is not being used. Flush the feeding tube before and after medication channeling and between medications. Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.

How do you take care of your MiniONE® Balloon Button after it has been placed?

Device Care: Check the device daily for any signs of damage or clogging. Clogging and/or reduced flow are indications of diminished performance. The stoma area should be kept clean and dry at all times. It is important to clean the stoma site every day. A cotton swab or terry cloth can be used to clean the skin around the device with mild soap and water. Clean the stoma as directed by your healthcare professional. The device should be rotated daily for site hygiene. Always check the stoma site for redness, pain/soreness, swelling, or any drainage. If any of these symptoms are observed, contact your healthcare professional for advice.

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

Balloon Care: It is recommended that the balloon volume is checked as instructed by your healthcare professional. Remove the water with a syringe and compare the amount removed to the recommended amount. Refill the balloon and, if needed, add additional water to meet the recommended amount. Wait 10-20 minutes and repeat. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the tube should be replaced. If the balloon is damaged, secure the tube in place using tape, then call your healthcare professional for instructions.

Refill the balloon using sterile or distilled water, not air or saline. Saline can crystallize and clog the balloon valve or lumen, and air may seep out and cause the balloon to collapse. Be sure to use the recommended amount of water as over-inflation can obstruct the lumen or decrease balloon life and under-inflation will not secure the tube properly.

How long does a MiniONE® Balloon Button last?

Low-profile balloon feeding devices are meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Typical device longevity will vary for each patient depending on a number of factors, with typical device longevity ranging from 1-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, balloon fill volume, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, incorrect stoma length measurement, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that MiniONE® Balloon Button device be changed at least every 3 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected failure.

What are the possible side effects of having a MiniONE® Balloon Button?

Potential complications when using the MiniONE® Balloon Button include but are not limited to: Nausea, vomiting, abdominal bloating or diarrhea • Aspiration • Peristomal pain • Abscess, wound infection and skin breakdown • Pressure necrosis • Hypergranulation tissue • Intraperitoneal leakage • Buried bumper syndrome • Peristomal leakage • Balloon failure or dislodgement • Tube clog • Gastrointestinal bleeding and/or ulcerations • Ileus or gastroparesis • Bowel and gastric volvulus

Please consult your healthcare professional if you experience any of the following: Fever, vomiting, or diarrhea • Skin around the stoma site is red, discolored or raw • Drainage around the stoma site is white, yellow, or green; drainage has an unpleasant odor • Crusting is noted at the stoma site • Large amount of tissue build-up (such as granulation tissue) • Swollen skin or tissue at the stoma site • Repetitive leakage of food or stomach contents • Pain, bleeding, puss, or inflammation at stoma site • Device is no longer fitting properly • Device falls out and cannot be easily replaced • Distended stomach

There is a risk that if the internal balloon fails, the tube could fall out. There could be leakage of gastric content around the tube or leakage from the device. The tube could become clogged or have reduced flow. The interlock (feed port) may crack, leak, or separate from the device. The device may become discolored over days to months of use.

Is the MiniONE® Balloon Button MRI Compatible?

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

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

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

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

How do you report adverse events?

- For Australian Users: Notice that any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Applied Medical Technology, Inc. and The Therapeutic Goods Administration (TGA) at <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Product Codes:

MiniONE® Balloon Button Kits (Legacy)				MiniONE® Balloon Button Kits (ENFit®)				MiniONE® Balloon Button Single Pack			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

© 2025 Applied Medical Technology, Inc. Rev C4744-C 07/2025

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Botón con Balón MiniONE® Sonda de gastrostomía de bajo perfil

¿Qué hay en este folleto?

Este folleto responderá algunas preguntas sobre el Botón con Balón MiniONE®. AMT ha proporcionado esta información como una herramienta de recursos educativos. No pretende ser un sustituto de la atención médica profesional. Su PRIMERA fuente de información debe ser su proveedor de atención médica.

¿Qué es el Botón con Balón MiniONE®?

El Botón con Balón MiniONE® es un tipo de sonda de alimentación por gastrostomía (sonda G) que se inserta directamente en el estómago a través de una abertura conocida como estoma. El dispositivo incluye un balón que se llena con agua destilada o esterilizada para ayudar a asegurarlo dentro del estómago y evitar que se caiga, junto con un soporte externo para ayudar a mantener la posición de la sonda. El dispositivo está disponible en varios calibres y longitudes franceses para adaptarse a las necesidades de pacientes de todas las edades.

El Botón con Balón MiniONE® está hecho de silicona de grado médico (81%), termoplástico de grado médico (16%), resorte de acero inoxidable (2%) y tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%). No existen residuos de fabricación que puedan suponer riesgo para el paciente.

¿Para qué se utiliza un Botón con Balón MiniONE®?

El Botón con Balón MiniONE® proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El dispositivo está indicado para su uso en pacientes que requieren alimentación a largo plazo, no toleran la alimentación oral, tienen un bajo riesgo de aspiración, requieren descompresión gástrica y/o administración de medicamentos directamente al estómago. El dispositivo está destinado a todos los grupos de edad.

¿Cómo se utiliza un Botón con Balón MiniONE® una vez colocado?

Alimentación: Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y acóplelo al botón alineando la línea oscura del conector del equipo de alimentación con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fijarlo en su lugar. Acople el extremo opuesto del equipo de alimentación al conector utilizado. No utilice nunca una fuerza excesiva ni ninguna herramienta para ajustar un conector giratorio. Podría producir grietas, fugas u otros daños. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

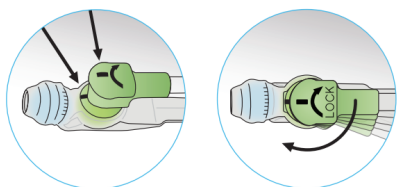


Figura 2: Colocación del conjunto de alimentación

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

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

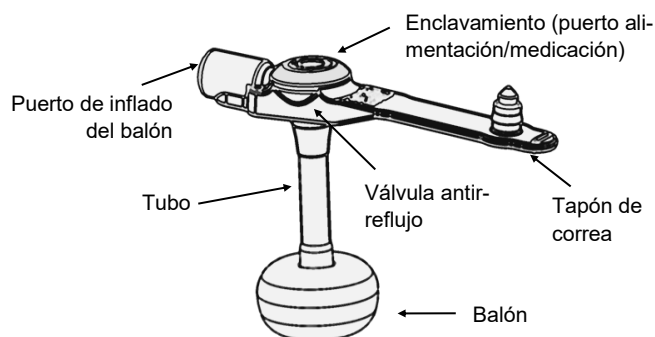


Figura 1: Botón con Balón MiniONE®

Enrojecimiento: Utilice siempre un juego de alimentación MiniONE® para limpiar el Botón con Balón MiniONE®. Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños. Irrigue la sonda con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si la sonda no se va a utilizar. Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. No utilice una fuerza excesiva para irrigar la sonda. Podría perforar la sonda y producir lesiones en el tracto gastrointestinal.

¿Cómo se debe cuidar el Botón con Balón MiniONE® luego de colocarlo?

Cuidado del dispositivo: Revise diariamente el dispositivo para detectar cualquier signo de daño u obstrucción. La obstrucción y/o el flujo reducido son indicaciones de un rendimiento disminuido. El área del estoma debe mantenerse limpia y seca en todo momento. Es importante limpiar diariamente el sitio del estoma. Se puede utilizar un hisopo de algodón o un paño de felpa para limpiar la piel alrededor del dispositivo con agua y jabón suave. Limpie el estoma según las indicaciones de su profesional de la salud. El dispositivo debe rotarse diariamente para mantener la higiene del sitio. Siempre compruebe el sitio del estoma por si hay enrojecimiento, dolor/inflamación, hinchazón o drenaje. Si observa alguno de estos síntomas, comuníquese con su profesional de la salud para obtener asesoramiento.

Atasco: Compruebe primero para asegurarse de que la sonda no esté torcida ni pinzada. Si hay una obstrucción visible en la sonda, intente masajear el dispositivo para romper la obstrucción. Conecte una jeringa a un conjunto de extensión y conéctelo al conector de enclavamiento. Llene la jeringa con agua tibia y con suavidad tire y empuje del émbolo para liberar la obstrucción. Puede tomar varios ciclos de tirar/empujar el émbolo para despejar la obstrucción. Si no se puede eliminar la obstrucción, póngase en contacto con su profesional de salud, pues la sonda puede necesitar reemplazo. No utilice fuerza o presión excesiva para intentar eliminar la obstrucción. Esto puede provocar que se rompa la sonda.

Cuidado del balón: Se recomienda que se verifique el volumen del balón según las instrucciones de su profesional de la salud. Retire el agua con una jeringa y compare la cantidad extraída con la cantidad recomendada. Vuelva a llenar el balón y, si es necesario, agregue agua adicional hasta alcanzar la cantidad recomendada. Espere 10 a 20 minutos y repita. El balón tiene fugas si ha perdido líquido y se debe reemplazar la sonda. Si el balón está dañado, asegure la sonda en su lugar con cinta y luego llame a su profesional de la salud para obtener instrucciones.

Rellene el balón con agua esterilizada o destilada, no con aire ni soluciones salinas. La solución salina puede cristalizarse y obstruir el lumen o la válvula del balón, mientras que el aire puede filtrarse y provocar el desinflado del balón. Cerciórese de que utiliza la cantidad de agua recomendada, puesto que un inflado excesivo puede obstruir el lumen o reducir la vida útil del balón y, por su parte, un inflado insuficiente no fijará el tubo correctamente.

¿Cuánto dura un Botón con Balón MiniONE®?

Los dispositivos de alimentación con balón de bajo perfil deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 1 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Botón con Balón MiniONE® al menos cada 3 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de tener un Botón con Balón MiniONE®?

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón con Balón MiniONE® se incluyen pero no se limitan a: Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor periestomal • Abscesos, infección de la herida y lesiones cutáneas • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) • Fuga periestomal • Fallo o desplazamiento del balón • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastrointestinal y/o ulceraciones • Íleo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

Consulte a su profesional de la salud si experimenta alguno de los siguientes síntomas: Fiebre, vómitos or diarrea • Skin La piel alrededor del sitio del estoma está enrojecida, descolorida o en carne viva • El drenaje alrededor del sitio del estoma es blanco, amarillo o verde; el drenaje tiene un olor desagradable • Se observa formación de costra en el sitio del estoma • Gran cantidad de acumulación de tejido (como tejido de granulación) • Piel o tejido inflamado en el sitio del estoma • Fuga repetitiva de alimentos o contenido estomacal • Dolor, sangrado, pus o inflamación en el sitio del estoma • El dispositivo ya no encaja correctamente • El dispositivo se cae y no se puede reemplazar fácilmente • Estómago distendido

Códigos de producto:

Kits de Botones con Balón MiniONE® (heredados)				Kits de Botones con Balón MiniONE® (ENFit®)				Paquete individual de Botones con Balón MiniONE®			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Existe el riesgo de que si el balón interno falla, la sonda se caiga. Podría haber una fuga de contenido gástrico alrededor de la sonda o una fuga del dispositivo. La sonda podría obstruirse o tener un flujo reducido. El enclavamiento (puerto de alimentación) puede agrietarse, tener fugas o separarse del dispositivo. El dispositivo puede decolorarse después de días o meses de uso.

¿Es el Botón con Balón MiniONE® compatible con resonancias magnéticas?

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

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

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

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

¿Cómo informar eventos adversos?

- Para usuarios australianos: Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe informarse a Applied Medical Technology, Inc. y a The Therapeutic Goods Administration (TGA) en <http://www.tga.gov.au>.
- Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

Was enthält dieses Informationsblatt?

Dieses Informationsblatt beantwortet einige Fragen zum MiniONE® Ballon Button. AMT stellt diese Anleitung als informatives Hilfsmittel zur Verfügung. Sie ist nicht dazu bestimmt, professionelle medizinische Versorgung zu ersetzen. Ihre OBERSTE Informationsquelle sollte Ihr medizinisches Fachpersonal sein.

Was ist der MiniONE® Ballon Button?

Der MiniONE® Ballon Button ist eine Gastrostomie-Ernährungssonde (G-Sonde), die direkt durch eine künstlich geschaffene Öffnung (Stoma) in den Magen eingeführt wird. Das Gerät verwendet einen Ballon, der mit destilliertem oder sterilem Wasser gefüllt wird, um die Sonde im Magen zu fixieren und ein Herausrutschen zu verhindern. Ein externes Polster sichert die Position der Sonde. Das Gerät ist in verschiedenen Französischen Größen und Längen erhältlich, um den Bedürfnissen von Patienten aller Altersgruppen gerecht zu werden.

Der MiniONE® Ballon Button besteht aus Silikon in medizinischer Qualität (81 %), Thermoplastik in medizinischer Qualität (16 %), einer Feder aus Edelstahl (2 %) und Silikon-Druckfarbe in medizinischer Qualität (1 %). Es sind keine Herstellungsrückstände vorhanden, die ein Risiko für Patienten darstellen könnten.

Wofür wird der MiniONE® Ballon Button verwendet?

Der MiniONE® Ballon Button ermöglicht es, dem Magen durch ein gesichertes (erstmaliges Einsetzen) oder geformtes (Ersatz-)Stoma Nahrung, Medikamente und Dekompression zuzuführen. Das Gerät ist indiziert für Patienten, die eine langfristige enterale Ernährung benötigen, keine orale Nahrungsaufnahme vertragen, ein geringes Risiko für Aspiration haben und eine gastrische Dekompression und/oder direkte Medikamentenverabreichung in den Magen benötigen. Das Gerät ist für alle Altersgruppen geeignet.

Wie wird der MiniONE® Ballon Button nach der Platzierung verwendet?

Ernährung: Darauf achten, dass die Klemme des Überleitsystems geschlossen ist, und das Überleitsystem an dem Button befestigen, indem der dunkle Strich am Verbindungsstück des Überleitsystems in eine Linie mit dem dunklen Strich am dem Button gebracht wird. Das Verbindungsstück des Überleitsystems vollständig in den Button drücken. Um eine Dreiviertelrotation nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen, um das Überleitsystem zu befestigen. Das andere Ende des Überleitsystems an dem verwendeten Verbindungsstück befestigen. Auf keinen Fall mit großem Kraftaufwand oder einem Werkzeug vorgehen, um ein Drehverbindungsstück festzudrehen. Unsachgemäße Verwendung kann zu Rissbildung, Undichtigkeiten oder anderen Defekten führen. Nach dem Verbinden die Klemme öffnen, um den Durchfluss zu starten.

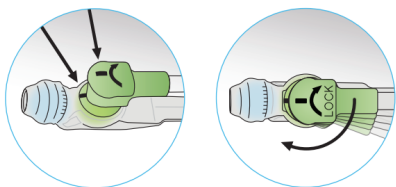


Abbildung 2: Anbringen des Einspeisesets

Kanalisation von Medikamenten: Wenn möglich, sollten flüssige Medikamente verwendet werden. Wenn Medikamente in fester Form benötigt werden, ist mit dem Arzt zu besprechen, ob die Medikation ohne Bedenken gemörsert werden kann. Wenn dies sicher ist, sollten Medikamente vor der Kanalisation durch das Produkt immer möglichst fein (in Pulverform) zerstoßen und in Wasser aufgelöst werden. Die Kanalisation fester, nicht richtig zerstoßener Medikamente durch den Schlauch kann zu Schlauchblockaden führen. Fall Medikamente mit magensaftresistenter Beschichtung mörsern und Medikamente auf keinen Fall mit Sondennahrung mischen. Nach der Kanalisation von Medikamenten sollte das Produkt mit Wasser durchgespült werden.

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

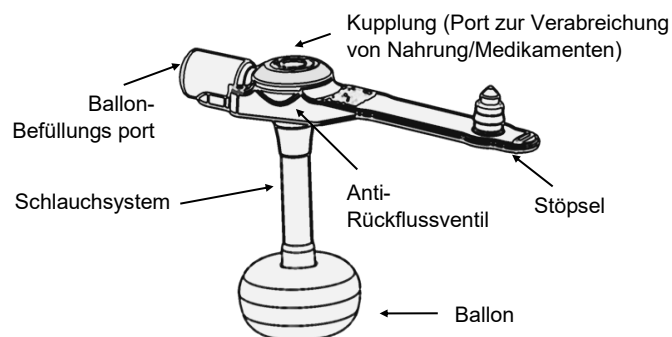


Abbildung 1: MiniONE® Ballon Button

Spülung: Verwenden Sie stets ein MiniONE®-Einspeiseset, um den MiniONE® Ballon Button zu spülen. Zum Spülen des Schlauchsystems Wasser mit Raumtemperatur verwenden. Wie viel Wasser benötigt wird, hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten und von der Art des Schlauchs ab, durchschnittlich werden bei Erwachsenen aber 10 bis 50 ml und bei Säuglingen 3 bis 10 ml benötigt. Den Schlauch des Überleitsystems bei kontinuierlicher künstlicher Ernährung alle 4-6 Stunden, bei jeder Unterbrechung der Ernährung, vor und nach jeder intermittierenden Ernährung oder mindestens alle 8 Stunden spülen, wenn der Schlauch nicht verwendet wird. Die Ernährungssonde ist vor und nach der Kanalisation von Medikamenten und zwischen den Medikamenten zu spülen. Zum Spülen des Schlauchs nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen. Zu hoher Kraftaufwand kann zu einer Perforation des Schlauchs und zu Verletzungen im Magendarmtrakt des Patienten führen.

Wie wird der MiniONE® Ballon Button nach der Platzierung gepflegt?

Gerätepflege: Überprüfen Sie das Gerät täglich auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verstopfungen. Verstopfungen und/oder ein reduzierter Durchfluss sind Anzeichen für eine eingeschränkte Leistung. Der Stomabereich sollte stets sauber und trocken gehalten werden. Die tägliche Reinigung der Stomastelle ist wichtig. Verwenden Sie ein Wattestäbchen oder ein Frotteetuch, um die Haut um das Gerät herum mit milder Seife und Wasser zu reinigen. Reinigen Sie das Stoma gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals. Das Gerät sollte täglich gedreht werden, um die Hygiene der Stelle zu gewährleisten. Die Stomastelle immer auf Rötung, Schmerzen/wunde Stellen, Schwellungen oder ungewöhnliche Absonderungen überprüfen. Falls eines dieser Symptome auftritt, kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Verstopfung: Zunächst ist zu prüfen, dass der Schlauch nicht geknickt oder verklemmt ist. Sollte der Schlauch sichtbar verstopft sein, ist zu versuchen, die Verstopfung im Produkt durch Massieren zu beheben. Schließen Sie eine Spritze an ein Verlängerungsset an und verbinden Sie es mit dem Verriegelungsanschluss. Die Spritze mit warmem Wasser füllen und den Kolben der Spritze vorsichtig schieben und ziehen, um die Verstopfung aufzulösen. Die Auflösung der Verstopfung kann mehrmaliges Schieben und Ziehen erfordern. Falls die Verstopfung nicht behoben werden kann, den Arzt zu Rate ziehen, da möglicherweise der Schlauch ausgewechselt werden muss. Wenden Sie keine übermäßige Kraft oder Druck an, um die Verstopfung zu beseitigen. Dies kann zu einem Riss des Schlauchs führen.

Ballonpflege: Es wird empfohlen, gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals das Ballonvolumen zu überprüfen. Entfernen Sie mit einer Spritze das Wasser und vergleichen Sie die entnommene Menge mit der empfohlenen Menge. Füllen Sie den Ballon erneut und fügen Sie bei Bedarf zusätzliches Wasser hinzu, um die empfohlene Menge zu erreichen. Warten Sie 10–20 Minuten und wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der Ballon Flüssigkeit verloren hat, ist er undicht, und der Schlauch sollte ausgetauscht werden. Wenn der Ballon beschädigt ist, fixieren Sie den Schlauch mit Klebeband und kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Füllen Sie den Ballon mit sterilem oder destilliertem Wasser, aber nicht mit Luft oder Salzlösung. Salzlösung kann kristallisieren und das Ballonventil oder Lumen verstopfen. Die Luft kann entweichen und das Zusammenfallen des Ballons verursachen. Stellen Sie sicher, dass die empfohlene Wassermenge verwendet wird, denn eine Überfüllung kann das Lumen zusetzen oder die Lebensdauer des Ballons herabsetzen und eine Unterfüllung sichert die Sonde nicht richtig.

Wie lange hält der MiniONE® Ballon Button?

Ballon-Ernährungs sonden mit Flachprofil sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung, Funktionalität und Sauberkeit regelmäßig ausgetauscht zu werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 1 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, das Ballonfüllvolumen, Beschädigung der Einheit, Kontakt mit scharfen, spitzen oder rauen Gegenständen, falsche Vermessung der Stomalänge und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit.

Für optimale Leistung wird empfohlen, die MiniONE® Ballon-Button-Einheit mindestens alle 3 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen.

Welche Nebenwirkungen können bei der Verwendung des MiniONE® Ballon Button auftreten?

Beim Gebrauch des MiniONE® Ballon-Buttons können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchauftreibung oder Durchfall • Aspiration • Schmerzen an der Stomastelle • Abszess, Wundinfektion und Abbau von Hautgewebe • Drucknekrose • Hypergranulationsgewebe • Austreten von Flüssigkeit ins Peritoneum • Buried-Bumper-Syndrom • Peristomale Leckage • Versagen oder Lageveränderung des Ballons • Okklusion des Schlauchs • Gastrointestinale Blutung und/oder Ulzerationen • Ileus oder Gastroparese • Darmverschlingung oder Magendrehung

Bitte kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Fieber, Erbrechen oder Durchfall • Die Haut um den Stoma-Bereich ist gerötet, auffallend blass oder offen • Weiße, gelbe oder grüne Absonderungen rund um die Stomastelle; der Ausfluss hat einen unangenehmen Geruch • Verkrustung an der Stomastelle • Starke Gewebewildbildung (z. B. Granulationsgewebe) • Geschwollene Haut oder Gewebe an der Stomastelle • Wiederholtes Austreten von Nahrung oder Mageninhalt • Schmerzen, Blutungen, Eiter oder Entzündungen an der Stomastelle • Das Gerät passt nicht mehr richtig • Das Gerät fällt heraus und kann nicht leicht wieder eingesetzt werden • Aufgeblähter Magen

Wenn der interne Ballon versagt, besteht das Risiko, dass der Schlauch herausfällt. Es kann zu einem Austreten von Mageninhalt um die Sonde herum oder aus dem Gerät kommen. Der Schlauch kann verstopfen oder einen reduzierten Durchfluss aufweisen. Die Verriegelung (Ernährungsanschluss) kann reißen, undicht werden oder sich vom Gerät lösen. Das Gerät kann im Laufe von Tagen bis Monaten der Nutzung verfärben.

Ist der MiniONE® Ballon Button MRT-kompatibel?

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

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

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

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

Wie melden Sie unerwünschte Ereignisse?

- Für australische Nutzer: Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an Applied Medical Technology, Inc. und die Therapeutic Goods Administration (TGA) unter <http://www.tga.gov.au> gemeldet werden sollten
- Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

Produktcodes:

MiniONE® Ballon Button Kits (Legacy)				MiniONE® Ballon Button Kits (ENFit®)				MiniONE® Ballon Button Einzelpackung			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Cosa c'è nell'opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande sul bottone con palloncino MiniONE®. AMT ha fornito queste informazioni come risorsa educativa. Questo prodotto non è da intendersi come un sostituto dell'assistenza medica professionale. La PRIMA fonte di informazioni dovrebbe essere il fornitore di assistenza sanitaria.

Che cos'è il bottone con palloncino MiniONE®?

Il bottone con palloncino MiniONE® è un tipo di sonda per gastrostomia (G-tube) che viene inserita direttamente nello stomaco attraverso un'apertura chiamata stoma. Il dispositivo include un palloncino riempito con acqua distillata o sterile che aiuta a mantenerlo fermo all'interno dello stomaco e impedirne la fuoriuscita, insieme a un supporto esterno che aiuta a mantenere la posizione della sonda. Il dispositivo è disponibile in diverse misure francesi e lunghezze per adattarsi alle esigenze dei pazienti di tutte le fasce di età.

Il bottone con palloncino MiniONE® è realizzato in silicone per uso medico (81%), materiale termoplastico per uso medico (16%), molla in acciaio inossidabile (2%) e inchiostro per stampa a tampone in silicone per uso medico (1%). Non sono presenti residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente.

A cosa serve il bottone con palloncino MiniONE®?

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

Come si utilizza il bottone con palloncino MiniONE® dopo il suo posizionamento?

Alimentazione: Verificare che il clamp del set di nutrizione sia chiuso e fissare quest'ultimo al bottone allineando la linea scura del connettore del set con la corrispondente linea scura del bottone. Premere fino in fondo il connettore nel bottone. Ruotare di 3/4 di giro verso destra (in senso orario) per bloccare il set di nutrizione in posizione. Fissare l'altra estremità del set di nutrizione al connettore in uso. Non applicare mai una forza eccessiva oppure uno strumento per stringere un connettore rotante. Un uso improprio può provocare lacerazioni, perdite o altri guasti. Una volta connesso, aprire il clamp per consentire il flusso.

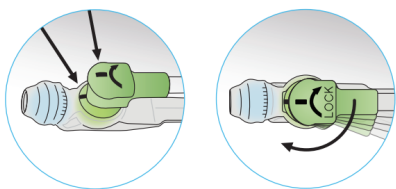


Figura 2: Attacco del kit di alimentazione

Canalizzazione di farmaci:

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

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

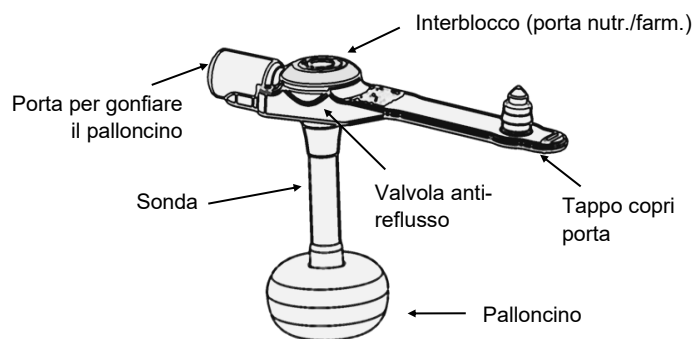


Figura 1: Bottone con Palloncino MiniONE®

Lavaggio: Usare sempre un kit di alimentazione MiniONE® per lavare il bottone con palloncino MiniONE®. Utilizzare acqua a temperatura ambiente per lavare la sonda. La quantità d'acqua varia a seconda delle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di sonda; il volume medio va da 10 a 50 ml per i pazienti adulti e da 3 a 10 ml per i bambini piccoli. Lavare la sonda di nutrizione con acqua ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, in qualsiasi momento in cui si interrompe la nutrizione, prima e dopo ogni nutrizione intermittente oppure almeno ogni 8 ore in caso di mancato utilizzo della sonda. Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci e tra un farmaco e l'altro. Non applicare una forza eccessiva per lavare la sonda. Una forza eccessiva può provocare la perforazione della sonda e causare lesioni del tratto gastrointestinale.

Come aver cura del bottone con palloncino MiniONE® dopo il suo posizionamento?

Cura del dispositivo: Controllare quotidianamente il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni o occlusioni. Occlusione e/o flusso ridotto sono indicatori di prestazioni ridotte. L'area dello stoma deve essere mantenuta sempre pulita e asciutta. È importante pulire quotidianamente il sito dello stoma. Utilizzare un batuffolo di cotone o un panno di spugna per pulire la pelle intorno al dispositivo con acqua e sapone neutro. Pulire lo stoma come indicato da un operatore sanitario professionista. Per garantire l'igiene del sito, il dispositivo deve essere ruotato quotidianamente. Controllare sempre che il sito dello stoma non presenti arrossamenti, dolore/sensibilità, gonfiore o drenaggio. Se si nota uno qualsiasi di questi sintomi, contattare il proprio medico per un consulto.

Occlusione: Per prima cosa controlla che il tubo non sia attorcigliato o bloccato da nessuna parte. Se c'è un intasamento visibile nel tubo, provare a massaggiare il dispositivo per rimuovere l'ostruzione. Collegare una siringa a un kit di prolunga e collegarla al connettore di interblocco. Riempire la siringa con acqua tiepida e premere delicatamente e tirare quindi lo stantuffo della siringa per liberare l'ostruzione. Potrebbero essere necessari diversi cicli di spinta/estrazione dello stantuffo per eliminare l'ostruzione. Se non si riesce a rimuovere l'ostruzione, contattare il personale sanitario, poiché potrebbe essere necessario sostituire il tubo. Non esercitare forza o pressione eccessiva per tentare di rimuovere l'occlusione. Ciò potrebbe causare la rottura della sonda.

Cura del palloncino: Si raccomanda di controllare il volume del palloncino come da istruzioni del proprio operatore sanitario. Rimuovere l'acqua con una siringa e confrontare la quantità rimossa con quella consigliata. Riempire nuovamente il palloncino e, se necessario, aggiungere altra acqua fino a raggiungere la quantità consigliata. Attendere 10-20 minuti e ripetere. Il palloncino perde liquido e la sonda deve essere sostituita. Se il palloncino è danneggiato, fissarlo con del nastro adesivo e contattare il proprio medico per istruzioni.

Rabboccare il palloncino con acqua sterile o distillata, non aria o soluzione salina. La soluzione salina potrebbe cristallizzarsi e intasare la valvola o il lume del palloncino e l'aria potrebbe fuoriuscire e far rompere il palloncino. Assicurarsi di usare il quantitativo d'acqua consigliato perché un gonfiaggio eccessivo potrebbe ostruire il lume o abbreviare la vita del palloncino mentre un gonfiaggio insufficiente non fisserebbe correttamente il tubo.

Quanto dura il bottone con palloncino MiniONE®?

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

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il Bottone con palloncino MiniONE® almeno ogni 3 mesi o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. La sostituzione proattiva del dispositivo contribuisce ad assicurare una funzionalità ottimale e a prevenire guasti imprevisti.

Quali sono i possibili effetti collaterali di un bottone con palloncino MiniONE®?

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

Consultare il proprio medico qualora si verificasse una delle seguenti situazioni: Febbre, vomito o diarrea • La pelle intorno al sito dello stoma è rossa, scolorita o cruda • Il drenaggio intorno al sito dello stoma è bianco, giallo o verde; il drenaggio ha un cattivo odore • Crusting Si riscontra la crosta sul sito dello stoma • Grande quantità di tessuto accumulato (come il tessuto di granulazione) • Pelle o tessuto gonfio nel sito dello stoma • Fuoriuscita ripetuta di alimenti o contenuto dello stomaco • Dolore, sanguinamento, pus o infiammazione nel sito dello stoma • Il dispositivo non si adatta più correttamente • Il dispositivo cade e non può essere sostituito facilmente • Stomaco dilatato

Codici prodotto:

Kit bottone con palloncino MiniONE® (Legacy)				Kit bottone con palloncino MiniONE® (ENFit®)				Bottone con palloncino MiniONE® in confezione singola			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Sussiste il rischio che, in caso di rottura del palloncino interno, il sondino possa fuoriuscire. Ci potrebbe essere fuoriuscita di contenuto gastrico intorno alla sonda o dal dispositivo. La sonda potrebbe ostruirsi o avere flusso ridotto. L'interblocco (porta di alimentazione) potrebbe rompersi, avere perdite o separarsi dal dispositivo. Il dispositivo potrebbe scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo.

Il bottone con palloncino MiniONE® è compatibile con la risonanza magnetica?

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

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

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

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

Come si segnalano eventi avversi?

- Pe gli utenti australiani: Si noti che eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Applied Medical Technology, Inc. e a The Therapeutic Goods Administration (TGA) all'indirizzo <http://www.tga.gov.au>.
- Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

Que contient ce dépliant ?

Ce dépliant apporte une réponse à plusieurs questions concernant le bouton à ballonnet MiniONE®. AMT fournit ces informations en tant qu'outil de ressource éducative. Elles ne sont pas prévues comme un remplacement à des soins médicaux professionnels. Votre PREMIÈRE source d'information doit être votre prestataire de soins.

Qu'est-ce que le bouton à ballonnet MiniONE® ?

Le bouton à ballonnet MiniONE® est un type de sonde de gastrostomie (sonde G) qui est insérée directement dans l'estomac par une ouverture appelée stomie. Le dispositif inclut un ballonnet que l'on remplit d'eau distillée ou stérile et qui le maintient dans l'estomac et l'empêche de se détacher, ainsi qu'un renfort externe qui maintient la sonde en place. Le dispositif est disponible en plusieurs calibres et longueurs en French pour s'adapter aux besoins des patients de tous les groupes d'âge.

Le bouton à ballonnet MiniONE® contient du silicone de qualité médicale (81%), du thermoplastique de qualité médicale (16%), un ressort en acier inox (2%), de l'encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1%). Ne contient aucun résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient.

Quelles sont les utilisations du bouton à ballonnet MiniONE® ?

Le bouton à ballonnet MiniONE® fournit un accès à l'estomac par le biais d'une stomie fixée (placement initial) ou formée (remplacement) pour l'alimentation, l'administration de médicaments et la décompression. Le dispositif est indiqué chez les patients qui ont besoin d'une alimentation longue durée, ne pouvant pas tolérer une alimentation orale, présentant un faible risque d'aspiration, nécessitant une décompression gastrique et/ou un médicament administré directement dans l'estomac. Le dispositif est destiné à tous les groupes d'âge.

Comment utiliser le bouton à ballonnet MiniONE® une fois en place ?

Alimentation : S'assurer que le clamp d'alimentation est fermé et fixer le set d'alimentation au bouton en alignant la ligne foncée du connecteur d'alimentation avec la ligne noire sur le bouton. Enfoncez complètement le connecteur d'alimentation dans le bouton. Tourner 3/4 de tour à droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller le set d'alimentation en place. Fixer l'extrémité opposée de l'ensemble d'alimentation au connecteur à utiliser. Ne jamais utiliser une force excessive ou un outil pour serrer un connecteur rotatif. Une utilisation incorrecte peut entraîner des fissures, des fuites, ou d'autres défaillances. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

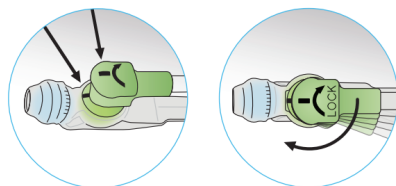


Figure 2 : Brancher le kit d'alimentation

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

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

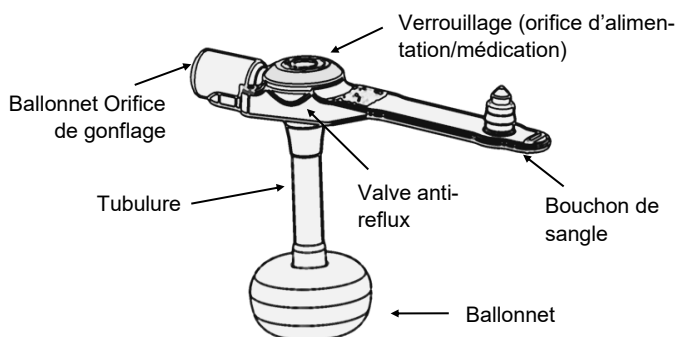


Figure 1 : Bouton à Ballonnet MiniONE®

Rinçage : Toujours utiliser le kit d'alimentation MiniONE® pour rincer le bouton à ballonnet MiniONE®. Utiliser de l'eau à température ambiante pour rincer la sonde. La quantité d'eau dépend des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes, et 3 à 10 ml pour les nourrissons. Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, avant et après chaque alimentation intermittente, ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation. Rincez la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments et entre chaque médicament. Ne pas exercer de force excessive pour rincer la sonde. Une force excessive peut perforer la tubulure et causer des blessures du tractus gastro-intestinal.

Comment entretenir le bouton à ballonnet MiniONE® une fois en place ?

Entretien du dispositif : Vérifiez chaque jour que le dispositif ne présente pas de signe de dommage ou d'obstruction. Une obstruction et/ou un flux réduit sont l'indication d'une performance réduite. Le site de stomie doit être maintenu propre et sec à tout moment. Il est important de nettoyer quotidiennement le site de stomie. Utilisez un tampon de coton ou un tissu éponge pour nettoyer la peau autour de du dispositif en utilisant un savon doux et de l'eau. Nettoyez le site de stomie comme indiqué par votre professionnel de santé. Le dispositif doit être tourné chaque jour pour maintenir la propreté du site de stomie. Vérifiez toujours l'absence de rougeurs, douleurs/inconfort, gonflements ou de tout écoulement. Si l'un de ces signes ou symptômes est observé, consultez votre professionnel de santé.

Obstruction : Vérifiez d'abord que le tube n'est pas plié ou coincé. S'il y a une obstruction visible dans la tubulure, essayez de masser le dispositif pour désagréger l'obstruction. Connectez une seringue à un kit d'extension et fixez-la dans le connecteur de verrouillage. Remplissez la seringue avec de l'eau chaude et poussez doucement et tirez sur le piston de la seringue pour libérer l'obstruction. Il faut parfois pousser/tirer le piston plusieurs fois pour dégager l'obstruction. Si l'obstruction ne peut pas être éliminée, contactez votre professionnel de santé car il faudra peut-être remplacer le tube. Ne pas trop forcer ni appuyer pour tenter d'éliminer l'obstruction. Cela peut causer la rupture de la tubulure.

Entretien du ballonnet : Il est recommandé de vérifier le volume du ballonnet tel qu'indiqué par votre professionnel de santé. Retirez l'eau avec une seringue et comparez le volume retiré au volume recommandé. Remplissez à nouveau le ballonnet et, si nécessaire, ajoutez de l'eau pour atteindre le volume recommandé. Attendez 10-20 minutes et répétez ces étapes. Le ballonnet fuit s'il a perdu du liquide et le tube devra être remplacé. Si le ballonnet est endommagé, maintenez le tube en place à l'aide d'adhésif puis demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Remplir à nouveau le ballonnet avec de l'eau stérile ou distillée, et non pas avec de l'air ni avec une solution saline. Une solution saline peut entraîner une cristallisation et une obturation de la valve ou de la lumière du ballonnet, et l'air peut s'échapper, ce qui provoquerait son dégonflement. Veiller à utiliser la quantité d'eau recommandée car un volume d'eau excessif pourrait causer une obstruction de la lumière ou raccourcir la durée de vie du ballonnet et un volume d'eau insuffisant ne garantirait pas le maintien de la sonde.

Combien de temps peut-on utiliser le bouton à ballonnet MiniONE® ?

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

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le Bouton à ballonnet MiniONE® au moins tous les 3 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue.

Quels sont les événements indésirables possibles lors de l'utilisation du bouton à ballonnet MiniONE® ?

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

Consultez votre professionnel de santé dans les cas suivants: Fièvre, vomissements ou diarrhée • La peau autour du site de stomie est rouge ou à vif • L'écoulement autour du site de stomie est de couleur blanche, jaune ou verte ; l'écoulement est malodorant • Formation de croûtes autour du site de stomie • Grand développement de tissu (tel que du tissu de granulation) • Peau ou tissu enflé au site de stomie • Fuite répétée d'aliments ou de contenu gastrique • Douleur, saignement, pus ou inflammation au niveau du site de stomie • Le dispositif ne s'adapte plus correctement • Le dispositif se détache et ne peut pas facilement être remplacé • Ventre gonflé

Si le ballonnet interne est défectueux, il y a risque que la sonde se détache. Il peut y avoir une fuite contenu gastrique autour de la sonde ou une fuite provenant du dispositif. La sonde peut se retrouver obstruée ou présenter un flux réduit. Le connecteur de verrouillage (port d'alimentation) peut se fendre, fuir, ou se séparer du dispositif. Le dispositif peut se décolorer après des jours ou des mois d'utilisation.

Le bouton à ballonnet MiniONE® est-il IRM-compatible ?

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

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

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

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

Comment nous signaler un événement indésirable ?

- Pour les usagers situés en Australie : Veuillez noter que tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé à Applied Medical Technology, Inc. et à la Therapeutic Goods Administration (TGA) sur le site <http://www.tga.gov.au>.
- Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

Codes produit:

Bouton à ballonnet MiniONE® en kits (Legacy)				Bouton à ballonnet MiniONE® en kits (ENFit®)				Bouton à ballonnet MiniONE® en paquet unique			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000
Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Hva er denne brosjyren?

Denne brosjyren gir svar på spørsmål om MiniONE® Balloon Button. AMT har gitt denne informasjonen som et pedagogisk ressursverktøy. Dette er ikke ment som en erstatning for profesjonell medisinsk behandling. Den FØRSTE informasjonskilden din skal være helsepersonell.

Hva er MiniONE® Balloon Button?

MiniONE® Balloon Button er en type gastronomimateslange (G-slange) som settes rett inn i magen gjennom en åpning som kalles stomi. Enheten inkluderer en ballong som er fylt med destillert eller sterilt vann, som bidrar til å holde den på plass i magen og forhindre at den faller ut, samt en ekstern pølle for å bidra til å bevare slangeposisjonen. Enheten er tilgjengelig i forskjellige franske størrelser og lengder for å tilrettelegge for pasientens behov i alle aldersgrupper.

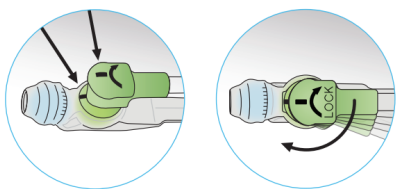
MiniONE® Balloon Button er laget av silikon av medisinsk kvalitet (81 %), termoplast av medisinsk kvalitet (16 %), fjær i rustfritt stål (2 %) og blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %). Det finnes ingen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for pasienten.

Hva brukes MiniONE® Balloon Button til?

MiniONE® Balloon Button gjør det mulig å tilføre ernæring, medisiner og dekomprimering rett inn i magen gjennom en sikret (første plassering) eller formet (erstattende) stomi. Enhet er ment til bruk i pasienter som krever langsiktig matning, som ikke tåler oral matning, som har lav risiko for aspirasjon, krever gastrisk dekompressjon og/eller medisiner levert direkte inn i magen. Enheten er ment til alle aldersgrupper.

Hvordan bruker du MiniONE® Balloon Button når den er blitt plassert?

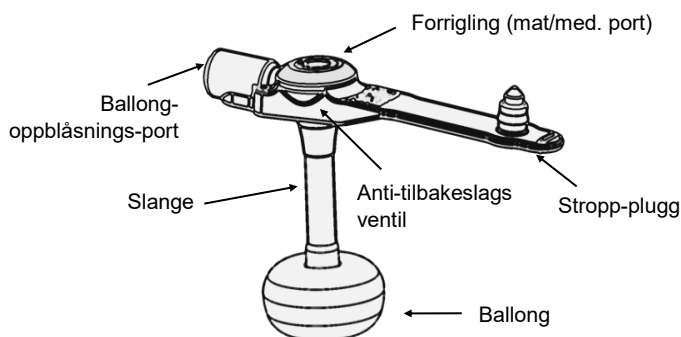
Matning: Sørg for at matesettklemmen er lukket og fest matesettet til knappen ved å stille opp den mørke linjen på matesettkontakten med mørk linje på knappen. Press matesettkontakten inn i knappen. Drei 3/4 mot høyre (med klokken) for å låse matesettet på plass. Fest den motsatte enden av matesettet til kontakten som brukes. Bruk aldri stor kraft eller et verktøy for å stramme en roterende kontakt. Feil bruk kan føre til sprekker, lekkasje eller andre feil. Når du er tilkoblet, åpne klemmen for å tillate strømning.



Figur 2: Festing av matesettet

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

Dekompressjon: Dekompressjon kan utføres hvis det er behov for å se etter rester, eller hvis pasienten har en tendens til å holde på luft under matning som forårsaker oppblåsthet og ubehag. For å dekomprimere, koble matesettet til forriglingskontakten og tøm mageinnholdet i en beholder. Etter dekompressjon er fullført, skyll matesettet med vann og fjern matesettet fra enheten.



Figur 1: MiniONE® Balloon Button

Spyling: Bruk alltid et MiniONE®-matesett for å spyle MiniONE® Balloon Button. Bruk romtemperaturvann for slangeskylling. Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn. Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig matning, når som helst matingen avbrytes, før og etter hver intermitterende matning, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk. Skyll matesonden før og etter medisiner og mellom medisiner. Ikke bruk overdreven makt for å skylle slangen. Overdreven makt kan perforere slangen og kan forårsake skader på mage-tarmkanalen.

Hvordan håndterer du MiniONE® Balloon Button når den er blitt plassert?

Enhets håndtering: Sjekk enheten daglig for tegn på skade eller tilstopping. Tilstopping og/eller redusert flyt er indikasjoner på redusert ytelse. Stomiområdet skal alltid holdes rent og tørt. Det er viktig å rengjøre stomiområdet daglig. En bomullspinne eller frotté kan brukes til å rengjøre huden rundt enheten med mild såpe og vann. Rengjør stomien som anvist av helsepersonellet. Enheten skal roteres daglig for hygiene på stedet. Kontroller alltid stomiområdet for rødhet, smerter/sårhet, hevelse eller enhver type drenering. Hvis du observerer noen av disse symptomene, kontakter du helsepersonellet for råd.

Tilstopping: Du må først kontrollere at slangen ikke er bøyd eller klemt. Hvis slangen er synlig blokkert, prøv å massere enheten for å bryte opp blokkeringen. Koble en sprøyte til et forlengelsessett og fest den inn i den indre sperrekontakten. Fyll sprøyten med varmt vann og skyv forsiktig, og trekk deretter sprøytestempelet tilbake for å løse opp blokkeringen. Det kan være nødvendig med flere sykluser med skyving/trekking av stempelet for å fjerne blokkeringen. Slangen må kanskje fjernes hvis blokkeringen ikke kan fjernes; kontakt helsepersonellet ditt. Ikke påfør overdreven kraft eller trykk når du forsøker å fjerne tilstoppingen. Dette kan føre til at røret sprekker.

Håndtering av ballong: Det anbefales at ballongvolumet sjekkes i henhold til instruksjonene fra helsepersonellet. Fjern vannet med en sprøyte og sammenlign mengden som fjernes, med den anbefalte mengden. Etterfyll ballongen og, hvis det er nødvendig, tilføy vann for å nå den anbefalte mengden. Vent 10–20 minutter og gjenta. Ballongen lekker hvis den har mistet væske, og røret skal skiftes ut. Hvis ballongen er skadet, fester du røret på plass med teip, og så ringer du helsepersonellet for instruksjon.

Fyll opp ballongen ved bruk av sterilt eller destillert vann, ikke luft eller saltløsning. Saltløsning kan krystallisere og tilstoppe ballongventilene eller lumen, og luft kan sive ut og forårsake at ballongen kollapser. Pass på at du bruker den anbefalte vannmengden da overfylling kan blokkere lumen eller redusere ballongens brukstid og for lite luft vil ikke sikre slangen skikkelig.

Hvor lenge varer MiniONE® Balloon Button?

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

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

Hva er de mulige bivirkningene av å ha MiniONE® Balloon Button?

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniONE® Balloon Button omfatter, men er ikke begrenset til: Kvalme, oppkast, mageoppblåsthet eller diaré • Aspirasjon • Peristomal smerte • Abscess, sårinfeksjon og hudskader • Trykknokrose • Hypergranuleringsvev • Intraperitoneal lekkasje • Buried bumper syndrom • Peristomal lekkasje • Ballongsvikt eller løsløsing • Slangetilstopning • Gastrointestinal blødning og/eller sår • Ileus eller gastroparese • Tarm og tarmslyng

Konsulter deg med helsepersonellet hvis du opplever noe av følgende: Feber, oppkast eller diaré • Huden rundt stomien er rød, misfarget eller rå • Drenering rundt stomiområdet er hvitt, gult eller grønt, drenering har en ubehagelig lukt • Det er skorpe på stomipunktet • Stor mengde vev bygger seg opp (for eksempel granulasjonsvev) • Hoven hud eller vev på stomien • Gjentatt lekkasje av mat- eller mageinnhold • Smerte, blødning, puss eller betennelse på stomiområdet • Enheten passer ikke lenger skikkelig • Enheten faller ut og kan ikke settes tilbake enkelt • Utvidet mage

Det er en risiko for at røret kan falle ut hvis den interne ballongen svikter. Det kan være lekkasje av mageinnhold rundt røret eller lekkasje fra enheten. Røret kan bli tilstoppet eller ha redusert flyt. Sperren (mateporten) kan sprekke, lekke eller skilles fra enheten. Enheten kan misfarges etter dager til måneder med bruk.

Er MiniONE® Balloon Button kompatibel med MRI?

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

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

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

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

Hvordan rapporterer du skadelige hendelser?

- For australske brukere: Merknad om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, må rapporteres til Applied Medical Technology, Inc. og The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

Produktkoder:

MiniONE® Balloon Button-sett (eldre)				MiniONE® Balloon Button-sett (ENFit®)				Enkeltpakke med MiniONE® Balloon Button			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Vad innehåller denna broschyr med patientinformation?

I den här broschyren besvaras några frågor om MiniONE® Balloon Button. AMT lämnar denna information som en utbildningsresurs. Den är inte avsedd att ersätta professionell medicinsk vård. Din VIKTIGASTE informationskälla bör vara din vårdgivare.

Vad är MiniONE® Balloon Button?

MiniONE® Balloon Button är en gastrostomisond (G-sond) som förs in direkt i magsäcken genom en öppning som kallas stomi. Enheten innehåller en ballong som fylls med destillerat eller sterilt vatten för att hålla den säkert på plats i magsäcken och förhindra att den lossnar, samt en yttre stopplatta som hjälper till att hålla slangen i rätt läge. Enheten finns tillgänglig i olika French-storlekar och längder för att tillgodose behoven hos patienter i alla åldersgrupper.

MiniONE® Balloon Button är tillverkad av medicinsk silikon (81 %), medicinsk termoplast (16 %), fjäders i rostfritt stål (2 %) och medicinsk silikonbaserad tryckfärg (1 %). Det finns inga tillverkningsrester som kan utgöra en risk för patienten.

Vad används MiniONE® Balloon Button till?

MiniONE® Balloon Button ger åtkomst för näring, läkemedel och dekompensation in i magen genom en säkrad (initial placering) eller etablerad stomi (ersättningsstomi). Enheten är ämnad för användning hos patienter som behöver näringsstöd under en längre tid, inte kan hantera näringsintag oralt, som har låg risk för aspiration, kräver gastrisk dekompensation och/eller medicin som levereras direkt in i magen. Enheten är avsedd för alla åldersgrupper.

Hur använder man MiniONE® Balloon Button efter att den är på plats?

Matning: Se till att näringssetsens klämman är stängd och anslut näringssetet till knappen genom att rada upp den mörka linjen på näringssetsens kontakt med den mörka linjen på knappen. Tryck till fullo in näringssetsens kontakt i knappen. Vrid 3/4 varv åt höger (medurs) för att låsa näringssetet på plats. Anslut motsatta änden av näringssetet till den kontakt som används. Använd aldrig överdriven kraft eller ett verktyg för att dra åt ett roterande kontaktdon. Olämplig användning kan leda till sprickbildning, läckage eller annat avbrott. När anslutningen är klar, öppna klämman för att starta flödet.

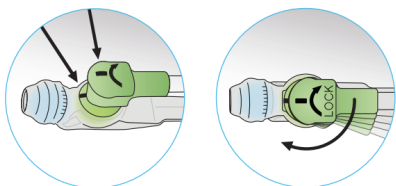


Bild 2: Anslutning av matningssetet

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

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

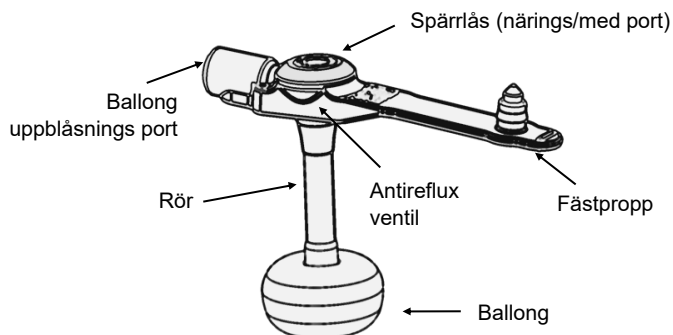


Figure 1: MiniONE® Balloon Button

Spolning: Always Använd alltid en MiniONE® matningsset för att spola MiniONE® Balloon Button. Använd rumstempererat vatten för slangspolning. Mängden vatten kommer att bero på patientens behov, kliniska tillstånd och typ av slang, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna och 3 till 10 ml för spädbarn. Spola näringssetet med vatten var 4-6:e timme när kontinuerlig näringsleverans pågår, när näringsleveransen har avbrutits, före och efter varje oregelbundet näringsleverans eller åtminstone var 8:e timme om slangen inte används. Spola matningssetet före och efter tillförsel av läkemedel och mellan olika läkemedel. Använd inte överdriven kraft för att spola slangen. Överdriven kraft kan perforera slangen och kan orsaka skador på magtarmkanalen.

Hur sköter man MiniONE® Balloon Button efter att den är på plats?

Skötsel av enheten: Kontrollera enheten dagligen efter tecken på skador eller tilltäppning. Tilltäppning och/eller minskat flöde är tecken på försämrad funktion. Stomiområdet ska alltid hållas rent och torrt. Det är viktigt att rengöra stomistället dagligen. En bomullspinne eller frottéhandduk kan användas för att rengöra huden runt enheten med mild tvål och vatten. Rengör stomin enligt anvisningarna från din vårdgivare. Enheten bör roteras dagligen för att upprätthålla god hygien vid stomistället. Kontrollera alltid stomistället med avseende på rodnad, smärta/sårighet, svullnad eller eventuellt läckage. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta din vårdgivare för rådgivning.

Igensättning: Kontrollera först att inte sonden är krökt eller klämd någonstans. Om det finns en synlig tilltäppning i sonden försöker du massera enheten för att bryta upp proppen. Koppla en spruta till ett förlängningsset och anslut till den låsbara kopplingen. Fyll sprutan med varmt vatten och pumpa försiktigt ut och in med sprutan för att lossa proppen. Det kan krävas några pumpslag för att lossa proppen. Om proppen inte kan avlägsnas kontaktar du sjukvårdspersonalen, eftersom sonden kan behöva bytas ut. Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka lösa upp proppen. Detta kan leda till att slangen spricker.

Skötsel av ballongen: Det rekommenderas att ballongens volym kontrolleras enligt anvisning från sjukvårdspersonal. Avlägsna vattnet med en spruta och jämför den uttagna mängden med den rekommenderade mängden. Fyll på ballongen och tillsätt vid behov ytterligare vatten för att uppnå den rekommenderade mängden. Vänta 10–20 minuter och upprepa. Ballongen läcker om den har förlorat vätska, och sonden bör bytas ut. Om ballongen är skadad fäster du slangen med tejp och ringer sedan vårdpersonal för instruktioner.

Fyll på ballongen med sterilt eller destillerat vatten, inte luft eller saltlösning. Saltlösning kan kristalliseras och täppa igen ballongventilen eller tarmlumen, och luft kan eventuellt läcka ut och gör att ballongen kollapsar. Se till att använda den rekommenderade mängden vatten eftersom överuppblåsning kan blockera tarmlumen eller förkorta ballongens livslängd och underuppblåsning kommer inte att låta ballongen fästa ordentligt.

Hur länge håller en MiniONE® Balloon Button?

Ballongnäringsenheter med låg profil är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för optimala prestanda, funktionalitet och renlighet. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Enhetens livslängd kommer normalt att variera för varje patient beroende på ett flertal faktorer, med typisk enhetslivslängd som sträcker sig från 1-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, ballongens fyllvolym, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att MiniONE® Balloon Button-enheten byts ut minst var 3:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidrar till att förhindra oönskade enhetshaverier.

Varför är de möjliga biverkningarna av att ha en MiniONE® Balloon Button?

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

Rådgör med vårdpersonal om du upplever något av följande: Feber, kräkningar eller diarré • Huden runt stomin är röd, missfärgad eller sårig • Dränage runt stomistället är vitt, gult eller grönt – dränaget har en obehaglig lukt • Krustor bildas vid stomin • Stora mängder vävnad byggs upp (såsom granulationsvävnad) • svullen hud eller annan vävnad vid stomin • upprepat läckage av mat eller maginnehåll • Smärta, blödning, var eller inflammation vid stomistället • Enheten passar inte längre som den ska • Enheten trillar ut och kan inte enkelt sättas tillbaka • Uppsvälld mage

Det finns en risk att sonden trillar ut om den inre ballongen slutar att fungera. Det kan förekomma läckage av maginnehåll runt sonden eller läckage från enheten. Sonden kan bli igensatt eller få nedsatt flöde. Förröglingen (matningsporten) kan spricka, läcka eller lossna från enheten. Enheten kan bli missfärgad efter dagars eller månaders användning.

Är MiniONE® Balloon Button MRI-kompatibel?

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

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

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

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

Hur rapporterar man biverkningar (negativa händelser)?

- För användare i Australien: Observera att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Applied Medical Technology, Inc. och The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

Produktkoder:

MiniONE® Balloon Button-set (Legacy)				MiniONE® Balloon Button-set (ENFit®)				MiniONE® Balloon Button-enkelförpackning			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

O que contém este folheto?

Este folheto responderá a algumas perguntas sobre o Botão com Balão MiniONE®. A AMT forneceu essa informação como uma ferramenta de recursos educacionais. Isso não pretende substituir o atendimento médico profissional. Sua PRINCIPAL fonte de informação deve ser seu médico.

O que é o Botão com Balão MiniONE® ?

O Botão com Balão MiniONE® é um tipo de sonda (G-tube) de alimentação para gastrostomia que é inserida diretamente no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão preenchido com água destilada ou estéril para ajudar a fixá-lo dentro do estômago e evitar que caia, juntamente com um suporte externo para ajudar a manter a posição da sonda. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para atender às necessidades dos pacientes de todas as faixas etária.

O Botão com Balão MiniONE® é feito de silicone de grau médico (81%), de termoplástico de grau médico (16%), de mola de aço inoxidável (2%) e de tinta de impressão de silicone de grau médico (1%). Não há resíduos de fabricação que possam representar risco para o paciente.

Para que serve o Botão com Balão MiniONE® ?

O Botão com Balão MiniONE® fornece acesso de nutrição, medicação e decompressão ao estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado (substituição). O dispositivo é indicado para o uso em pacientes que necessitam de alimentação a longo prazo, são incapazes de tolerar a alimentação oral, que são de baixo risco para aspiração, necessitam de decompressão gástrica e/ou administração de medicação diretamente no estômago. O dispositivo destina-se a todas as faixas etárias.

Como usar o Botão com Balão MiniONE® após a colocação?

Alimentação: Verifique se a abraçadeira do conjunto de alimentação está fechada e prenda o conjunto de alimentação no botão alinhando a linha escura do conector do conjunto de alimentação com a linha escura do botão. Pressione totalmente o conector do conjunto de alimentação no botão. Gire 3/4 à direita (sentido horário) para travar o conjunto de alimentação no lugar. Prenda a extremidade oposta do conjunto de alimentação no conector que está sendo usado. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha. Depois de conectado, abra a abraçadeira para permitir o fluxo.

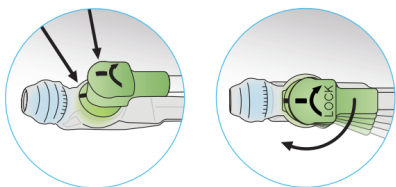


Figura 2: Colocando o conjunto de alimentação

Canalização do medicamento: É preferível a medicação líquida quando disponível. Se for necessário medicação sólida, consulte o médico para saber se é seguro triturar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser triturada tão fina quanto possível (em forma de pó) e dissolvida em água, antes de canalizar medicamentos através do dispositivo. Canalização de medicamentos sólidos que não estão devidamente triturados pelo tubo pode levar ao entupimento na tubulação. Lave o dispositivo com água após a administração da canalização. Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações.

Descompressão: A descompressão pode ser realizada caso seja necessário verificar resíduos ou se o paciente tiver tendência a reter ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para descomprimir, conecte o conjunto de alimentação no conector do engate e drene o conteúdo do estômago em um recipiente. Após concluir a descompressão, lave o conjunto de alimentação com água e remova-o do dispositivo.

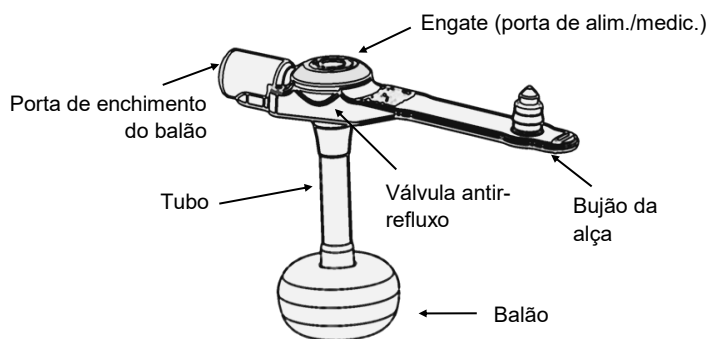


Figura 1: Botão com Balão MiniONE®

Limpeza: Sempre use um conjunto de alimentação MiniONE® para enxaguar o Botão com Balão MiniONE®. Use água à temperatura ambiente para lavagem do tubo. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de tubo, porém o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos, e 3 a 10 ml para crianças. Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois toda alimentação intermitente ou pelo menos a cada 8 horas se o tubo não estiver sendo usado. Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.

Como cuidar do Botão com Balão MiniONE® após a colocação?

Cuidado com o dispositivo: Verifique o dispositivo diariamente para ver se há sinais de danos ou entupimentos. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicadores de baixo desempenho. A área do estoma deve ser mantida limpa e seca em todos os momentos. É importante limpar o local do estoma todos os dias. Pode-se usar um cotonete ou um pano felpudo para limpar a pele ao redor do dispositivo com sabão neutro e água. Limpe o estoma conforme as instruções do seu profissional de saúde. O dispositivo deve ser girado diariamente para higiene do local. Sempre verifique se há vermelhidão, dor/sensação de desconforto, inchaço ou qualquer drenagem no local do estoma. Se algum destes sintomas forem observados, entre em contato com seu profissional de saúde para obter ajuda.

Obstrução: Primeiro certifique-se de que a sonda não está torcida nem presa em algum lugar. Se há um entupimento visível na tubulação, tente massagear o dispositivo para quebrar o entupimento. Conecte uma seringa a um conjunto de extensão e conecte ao conector de intertravamento. Encha a seringa com água morna e empurre e puxe suavemente o êmbolo da seringa para liberar o entupimento. Pode precisar vários ciclos de empurrar/puxar o êmbolo para eliminar a obstrução. Se o entupimento não puder ser removido, entre em contato com o profissional de saúde, porque a sonda pode precisar ser substituída. Não use força excessiva ou pressão para tentar eliminar a obstrução. Isso pode fazer com que a tubulação se rompa.

Cuidado com o balão: É recomendável que o volume do balão seja verificado conforme as instruções do seu profissional de saúde. Retire a água com uma seringa e compare a quantidade removida com a quantidade recomendada. Encha novamente o balão e, se necessário, adicione mais água para atingir a quantidade recomendada. Espere de 10 a 20 minutos e repita. O balão está vazando se perdeu fluido e a sonda deve ser substituída. Se o balão estiver danificado, prenda a sonda no lugar com fita adesiva e ligue para seu profissional de saúde para obter instruções.

Reabasteça o balão usando água esterilizada ou destilada, não ar nem solução fisiológica. A solução fisiológica pode cristalizar e obstruir a válvula ou a luz do balão, e o ar pode vazar e causar destruição do balão. Certifique-se de usar a quantidade recomendada de água, pois a pressão em excesso pode obstruir a luz ou reduzir a vida útil do balão, e a pressão a menos não prenderá o tubo corretamente.

Qual é a vida útil do Botão com Balão MiniONE®?

Os dispositivos de alimentação com balão de perfil baixo são feitos para serem substituídos periodicamente, visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores, sendo a durabilidade típica na faixa de 1-9 meses. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, trauma no dispositivo, contato com objeto afiado ou abrasivo, medição incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o tubo.

Para obter o desempenho ideal, recomenda-se que o Botão com Balão MiniONE® seja trocado pelo menos a cada 3 meses ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do dispositivo ajudará a garantir a funcionalidade ideal e ajudará a evitar a falha inesperada do dispositivo.

Quais são os possíveis efeitos colaterais do uso do Botão com Balão MiniONE®?

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

Consulte seu profissional de saúde se você tiver um dos seguintes sintomas: Febre, vômito ou diarreia • A pele ao redor do local do estoma está vermelha, descolorida ou aberta • A drenagem ao redor do local do estoma é branca, amarela ou verde; pode apresentar odor desagradável • Observa-se a formação de crostas no local do estoma • Grande quantidade de tecido acumulado, como tecido de granulação • Pele ou tecido inchado no local do estoma • Vazamento repetitivo de comida ou conteúdo do estômago • Dor, sangramento, pus ou inflamação no local do estoma • O dispositivo não está mais encaixando corretamente • O dispositivo cai e não pode ser facilmente substituído • Estômago distendido

Existe o risco de que, se o balão interno falhar, a sonda possa cair. Pode haver vazamento de conteúdo gástrico ao redor da sonda ou vazamento do dispositivo. A sonda pode ficar entupida ou ter fluxo reduzido. O intertravamento (porta de alimentação) pode rachar, vazar ou se separar do dispositivo. O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso.

O Botão com Balão MiniONE® é compatível com ressonância magnética?

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

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

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

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

Como você relata eventos adversos?

- Para usuários da Austrália: Observe que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado à Applied Medical Technology, Inc. e à Therapeutic Goods Administration (TGA) no endereço <http://www.tga.gov.au>.
- Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

Códigos do produto:

Kits do Botão com Balão MiniONE® (Legacy)				Kits do Botão com Balão MiniONE® (ENFit®)				Pacote único do Botão com Balão MiniONE®			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Wat staat er in deze bijsluiter?

Deze bijsluiter geeft antwoord op een aantal vragen over de MiniONE®-ballonknop. AMT heeft voorzien in deze informatie als educatief hulpmiddel. Dit is niet bedoeld als vervanging voor professionele medische zorg. De EERSTE bron van informatie moet je zorgverlener zijn.

Wat is de MiniONE®-ballonknop?

De MiniONE®-ballonknop is een soort gastrostomievoedingssonde (G-sonde) die rechtstreeks in de maag wordt ingebracht via een opening die stoma wordt genoemd. Het apparaat bestaat uit een ballon die gevuld is met gedestilleerd of steriel water om de ballon in de maag vast te zetten en te voorkomen dat hij eruit valt, en een externe kraag om de sonde op zijn plaats te houden. Het apparaat is verkrijgbaar in verschillende Franse maten en lengtes om te voldoen aan de behoeften van patiënten van alle leeftijden.

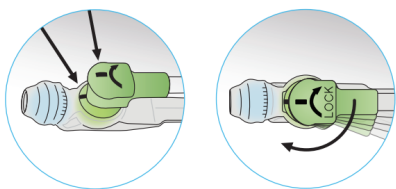
De MiniONE®-ballonknop is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit (81%), thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (16%), een veer van roestvrij staal (2%) en drukinkt van siliconen van medische kwaliteit (1%). Er zijn geen productieresten die een risico kunnen vormen voor de patiënt.

Waar wordt de MiniONE®-ballonknop voor gebruikt?

De MiniONE®-ballonknop biedt toegang tot voeding, medicatie en decompressie in de maag via een beveiligd (eerste plaatsing) of gevormd (vervanging) stoma. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten die langdurig gevoed moeten worden, geen orale voeding kunnen verdragen, een laag risico op aspiratie hebben, maagdecompressie en/of medicijntoediening direct in de maag nodig hebben. Het product is bedoeld voor alle leeftijdsgroepen.

Hoe gebruik je de MiniONE®-ballonknop nadat deze is geplaatst?

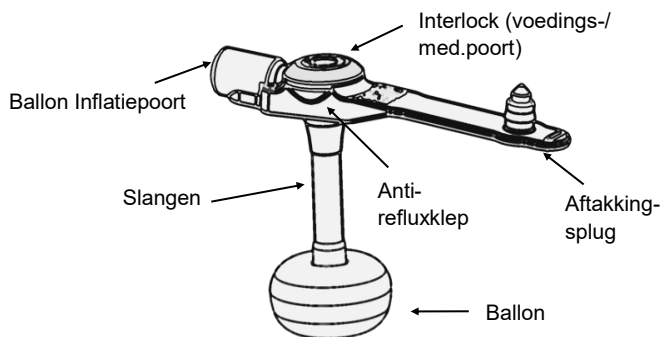
Voeding: Zorg dat de klem van de voedingsset is gesloten en bevestig de voedingsset aan de knop door de donkere lijn van de voedingssetconnector uit te lijnen met de donkere lijn op de knop. Druk de voedingssetconnector geheel in de knop. Draai het 3/4 naar rechts (met de klok mee) om de voedingsset op de plaats te vergrendelen. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de voedingsset dat wordt gebruikt. Gebruik nooit overmatige kracht of een hulpmiddel om een draaiende connector vast te zetten. Onjuist gebruik kan tot barsten, lekkage of andere defecten leiden. Open de klem zodra aangesloten, om stroom toe te laten.



Afbeelding 2: De voedingsset bevestigen

Kanaliseren van medicatie: Wanneer beschikbaar, dan heeft vloeibare medicatie de voorkeur. Wanneer vaste medicatie is vereist, dient u uw arts te raadplegen over of het veilig is de medicatie fijn te stampen. Indien dit veilig is, moeten medicijnen zo fijn mogelijk worden gemalen (in poedervorm) en in water worden opgelost alvorens ze door het apparaat te gieten. Als vaste medicatie die niet goed geplet is door de sonde wordt geleid, kan dat leiden tot verstopping van de sonde. Stamp nooit medicatie met enterische laag en meng medicatie nooit met formules. Spoel het apparaat met water na de kanalisatie van medicatie.

Decompressie: Als het nodig is om op resten te controleren, of als de patiënt tijdens het voeden lucht neigt vast te houden wat een opgeblazen gevoel en ongemak kan veroorzaken, dan kan decompressie worden uitgevoerd. Sluit voor decompressie de voedingsset aan op de interlock-connector en voer de maaginhoud af in een container. Spoel de voedingsset uit met water en verwijder de voedingsset van het instrument nadat de decompressie is voltooid.



Afbeelding 1: MiniONE®-Ballonknop

Spoeling: Gebruik altijd een MiniONE® voedingsset om de MiniONE®-ballonknop door te spoelen. Gebruik water op kamertemperatuur voor het spoelen van de slang. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, klinische conditie en het type slang. Gemiddeld reikt het volume van 10 tot 50 ml bij volwassenen en 3 tot 10 ml bij baby's. Spoel de voedings slang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, voor en na elke tussenvoeding, of ten minste elke 8 uur als de slang niet is gebruikt. Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken.

Hoe verzorg je de MiniONE®-ballonknop nadat deze is geplaatst?

Onderhoud van het product: Controleer het product dagelijks op tekenen van schade of verstopping. Verstopping en/of verminderde doorstroming zijn tekenen van verminderde werkzaamheid. Het stoma-gebied moet altijd droog en schoon worden gehouden. Het is belangrijk om het stoma-gebied elke dag te reinigen. Je kunt een wattenstaafje of badstof doekje gebruiken om de huid rond het apparaat schoon te maken met milde zeep en water. Reinig de stoma volgens de instructies van je arts. Het apparaat moet dagelijks worden gedraaid voor lokale hygiëne. Controleer het stoma-gebied altijd op roodheid, pijn/irritatie, zwelling of drainage. Als een van deze symptomen wordt waargenomen, neem dan contact op met je arts voor advies.

Verstopping: Controleer eerst dat de sonde nergens geknikt of geklemd is. Als er een zichtbare verstopping in de sonde zit, moet u proberen om het apparaat te masseren om de verstopping op te lossen. Sluit een injectiespuit aan op een verlengset en bevestig deze in de interlock connector. Vul de spuit met warm water en duw en trek voorzichtig aan de zuiger van de spuit om de verstopping te verwijderen. Het kan nodig zijn een aantal keren te duwen/trekken aan de zuiger om de verstopping te verwijderen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, neemt u contact op met uw medische professional omdat het nodig kan zijn om de sonde te vervangen. Gebruik geen overmatige kracht of druk om de verstopping te proberen te verwijderen. Dit kan leiden tot het breken van de sondes.

Verzorging ballon: Het wordt aanbevolen om het volume van de ballon te controleren volgens de instructies van je arts. Verwijder het water met een injectiespuit en vergelijk de verwijderde hoeveelheid met de aanbevolen hoeveelheid. Vul de ballon opnieuw en voeg indien nodig extra water toe om aan de aanbevolen hoeveelheid te voldoen. Wacht 10-20 minuten en herhaal. De ballon lekt als hij vloeistof heeft verloren en de sonde moet worden vervangen. Als de ballon beschadigd is, maak de sonde dan vast met tape en bel je arts voor instructies.

Vul de ballon bij met steriel of gedestilleerd water en niet met lucht of een zoutoplossing. Een zoutoplossing kan kristalliseren en de klep of lumen van de ballon verstopten en lucht kan uit de ballon lopen en ervoor zorgen dat de ballon invallen. Zorg dat de aanbevolen hoeveelheid water wordt gebruikt. Overmatig opvullen kan de lumen blokkeren of de levensduur van de ballon verminderen en bij overspanning zal de slang niet goed vast komen te zitten.

Hoe lang gaat de MiniONE®-ballonknop mee?

Voor optimale prestaties, functionaliteit en schoonheid, zijn voedingsinstrumenten met ballon en laag profiel bedoeld om regelmatig te worden vervangen. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 1-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, vulvolume van ballon, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meting van stomalengete en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het MiniONE®-ballonknop-instrument met ballonknop ten minste elke 3 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van de MiniONE®-ballonknop?

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

Raadpleeg je arts als je een van de volgende dingen ervaart: Koorts, braken, of diarree • De huid rond het stoma-gebied is rood, verkleurd of ruw • Drainage rond de stoma is wit, geel of groen; drainage heeft een onaangename geur • Korstvorming wordt opgemerkt bij het stoma-gebied • Grote hoeveelheid weefselopbouw (zoals granulatieweefsel) • Opgezwollen huid of weefsel bij het stoma-gebied • Herhaaldelijk lekken van voedsel of maaginhoud • Pijn, bloeding, pus of ontsteking op de plaats van de stoma • Het apparaat past niet meer goed • Apparaat valt eruit en kan niet gemakkelijk worden vervangen • Opgezette maag

Productcodes:

MiniONE®-ballonknop Kits (Legacy)				MiniONE®-ballonknop Kits (ENFit®)				MiniONE®-ballonknop Verpakking per stuk			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Als de inwendige ballon het begeeft, bestaat het risico dat de sonde eruit valt. Er kan lekkage van maaginhoud rond de sonde of lekkage van het apparaat optreden. De sonde kan verstopt raken of een verminderde doorstroming hebben. De interlock (voedingspoort) kan barsten, lekken of loskomen van het apparaat. Het apparaat kan na enkele dagen tot maanden gebruik verkleuren.

Is de MiniONE®-ballonknop geschikt voor MRI?

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

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

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

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

Hoe rapporteer je ongewenste voorvallen?

- Voor Australische gebruikers: Meld elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel aan Applied Medical Technology, Inc. en de Therapeutic Goods Administration (TGA) op <http://www.tga.gov.au>.
- Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

Hvad er denne indlægsseddel?

Denne indlægsseddel besvarer nogle spørgsmål om MiniONE®-knappen med ballon. AMT leverer disse oplysninger som et uddannelsesværktøj. Det er ikke beregnet til at erstatte sundhedsfaglig pleje. Din FØRSTE kilde til oplysninger skal være din læge.

Hvad er MiniONE®-Knap med Balloon?

MiniONE®-knappen med ballon er en type gastrostominæringsstilførselslange (G-slange), der indføres direkte ind i maven gennem en åbning, der kendes som en stomi. Enheden omfatter en ballon, der fyldes med destilleret eller sterilt vand for at hjælpe med at fastgøre den inde i maven og forhindre, at den falder af, og et eksternt bolster for at hjælpe med at opretholde slangepositionen. Enheden fås i forskellige franske størrelser og længder for at imødekomme patienternes behov i alle aldersgrupper.

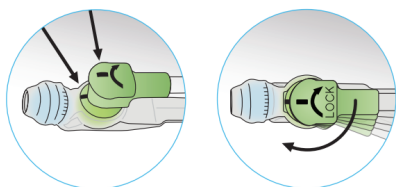
MiniONE®-knappen med ballon er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet (81 %), termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (16 %), fjeder i rustfrit stål (2 %) og tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1 %). Der er ingen fremstillingsrester, der kan udgøre en risiko for patienten.

Hvad bruges en MiniONE®-Knap med Balloon til?

MiniONE®-knappen med ballon giver adgang til madning, lægemidler og dekompression i maven gennem en sikret (indledende placering) eller dannet (udskiftning) stomi. Enheden er indiceret til brug hos patienter, der har behov for langvarig næringstilførsel, ikke kan tolerere oral næringstilførsel, som har lav risiko for aspiration, kræver gastrisk dekompression og/eller medicin, der tilføres direkte i maven. Enheden er beregnet til alle aldersgrupper.

Hvordan bruges en MiniONE®-Knap med Balloon, når den først er anlagt?

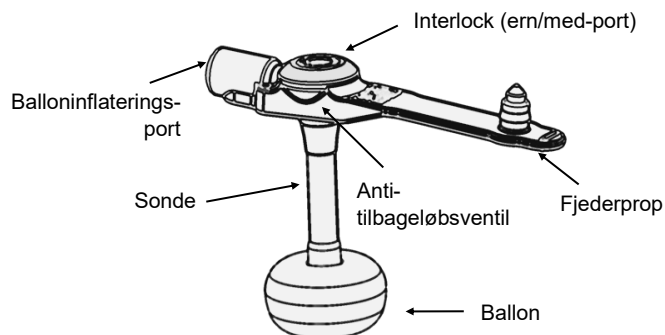
Næringstilførsel: Sørg for, at ernæringssettets klemme er lukket, og slut ernæringssettet til knappen; den mørke linje på ernæringssettet skal flugte med den mørke linje på knappen. Skub ernæringssettets konektor helt ind i knappen. Lås ernæringssettet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret). Slut ernæringssettets modsatte ende til den konektor, der benyttes. Anvend aldrig overdreven kraft eller værktøj til at stramme en drejekonektor. Ukorrekt anvendelse kan medføre revner, udsivning eller andre fejl. Efter tilslutningen, åbnes klemmen for gennemstrømning.



Figur 2: fastgørelse af næringstilførselssettet

Kanalysering af lægemidler: Flydende medicin foretrækkes, når det er muligt. Hvis medicin i fast form er nødvendig, må du spørge din læge, om det er sikkert at knuse medicinen. Hvis det er sikkert, skal lægemidlet knuses så fint som muligt (til pulverform) og opløses i vand, inden lægemidlet kanalyseres gennem enheden. Kanalysering af faste lægemidler, der ikke er knust ordentligt, gennem slangen, kan føre til blokering i slangen. Man må aldrig knuse enterisk overtrukket medicin eller blande medicin i ernæringen. Skyl enheden med vand efter kanalysering af lægemidler.

Dekompression: Der kan foretages dekompression, hvis der er behov for at kontrollere for rester, eller hvis patienten har tendens til at tilbageholde luft under ernæringstilførsel med oppustethed og ubehag til følge. Dekompression: Slut ernæringssettet til interlock-konnektoren, og tøm maveindholdet ud i en beholder. Efter dekompression skylles ernæringssettet med vand, og ernæringssettet tages fra systemet.



Figur 1: MiniONE® -Knap med Balloon

Skylning: Brug altid et MiniONE®-næringstilførselsæt til at skylle MiniONE®-knappen med ballon. Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til sondeskylling. Vandmængden vil afhænge af patientens behov og kliniske tilstand samt sondetype, men den gennemsnitlige mængde er mellem 10 og 50 ml til voksne og mellem 3 og 10 ml til børn. Skyl ernæringssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig tilførsel, når som helst tilførslen er afbrudt, eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes. Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem tilførsler af lægemidler. Brug ikke overdreven kraft under skylning af sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen.

Hvordan plejer du din MiniONE®-Knap med Balloon, når den først er anlagt?

Enhedspleje: Kontrollér enheden dagligt for tegn på skade eller tilstopping. Tilstopping og/eller reduceret gennemstrømning er tegn på forringet ydeevne. Stomiområdet skal altid være rent og tørt. Det er vigtigt at rengøre stomistedet dagligt. En vatpind eller frottéklud kan bruges til at rense huden omkring enheden med mild sæbe og vand. Rengør stomien som anvist af din læge. Enheden skal roteres dagligt for stedshygiejne. Undersøg stomistedet for rødmen, smerter/ømhed, hævelse eller unormal drænage. Hvis der iagttages nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge for at få råd.

Tilstopping: Du skal først sikre dig, at slangen ikke er bukket eller fastspændt nogle steder. Hvis der er en synlig tilstopping i slangerne, kan du prøve at massere enheden for at opløse tilstoppingen. Slut en sprøjte til et forlængelsesstykke, og fastgør den med aflåsningsforbindelsesstykket. Fyld sprøjten med varmt vand, og skub og træk forsigtigt i sprøjten stemmel for at frigøre tilstoppingen. Det kan kræve at trykke og trække i stemplet flere gange, før tilstoppingen fjernes. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, skal du kontakte din læge, da slangen måske skal udskiftes. Undgå at bruge for stor kraft eller for stort tryk i forsøget på at fjerne tilstoppingen. Dette kan forårsage brud på slangen.

Ballonpleje: Det anbefales, at ballonvolumenen kontrolleres som angivet af din læge. Fjern vandet med en sprøjte, og sammenlign den fjernede mængde med den anbefalede mængde. Genpåfyld ballonen, og tilføj om nødvendigt yderligere vand for at opfylde den anbefalede mængde. Vent 10-20 minutter, og gentag. Ballonen lækker, hvis den har mistet væske, og slangen skal udskiftes. Hvis ballonen er beskadiget, skal du fastgøre slangen på plads med tape og derefter ringe til din læge for at få anvisninger.

Brug sterilt eller destilleret vand til påfyldning af ballonen, ikke luft eller saltvand. Saltvand kan danne krystaller og tilstoppe ballonens ventil eller lumen, og luft kan sive ud, så ballonen falder sammen. Det er vigtigt at bruge den anbefalede vandmængde, da overinflering kan blokere lumen eller forkorte ballonens levetid, og underinflering ikke fikserer sonden tilstrækkeligt.

Hvor længe varer en MiniONE®-Knap med Balloon?

Det er meningen, at ernæringsystemer med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 1 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, ballonpåfyldningsvolumen, systemtraume, kontakt med skarpe eller slibende genstande, ukorrekt måling af stomiens længde og sondeplejen generelt.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte MiniONE®-knappen med ballon mindst hver 3. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt.

Hvad er de mulige bivirkninger ved at have en MiniONE®-Knap med Balloon?

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

Rådfør dig med din læge, hvis du oplever noget af følgende: Kvalme, opkastning eller diarré • Huden omkring stomistedet er rød, misfarvet eller hudløst • Drænage omkring stomistedet er hvidt, gult eller grønt. Drænage har en ubehagelig lugt • Skorpedannelse på stomistedet • Store mængder vævsophobning (såsom granulationsvæv) • Hævet hud eller væv ved stomistedet • Gentagen lækage af mad eller maveindhold • Smerte, blødning, pus eller inflammation ved stomistedet • Enheden passer ikke længere korrekt ind • Enheden falder ud og kan ikke anlægges igen nemt • Udspilet mave

Produktkoder:

Sæt med MiniONE®-knappen med ballon (ældre)				Sæt med MiniONE®-knappen med ballon (ENFit®)				Enkelt pakke med MiniONE®-knappen med ballon			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000
Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Der er risiko for, at slangen kan falde ud, hvis den interne ballon svigter. Der kan opstå lækage af maveindhold rundt omkring slangen eller lækage fra enheden. Slangen kan blive tilstoppet eller have reduceret gennemstrømning. Aflåsningen (næringsstiftørselsport) kan sprække, lække eller adskilles fra enheden. Enheden kan blive misfarvet efter flere dages eller måneders brug.

Er MiniONE®-Knap med Balloon MR-kompatibel?

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at MiniONE®-knappen med ballon er MR-sikker. Det er sikkert at scanne en patient i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på maksimalt 1,000-gauss/cm (10-T/m)
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) 2-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsekvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsforhold forventes MiniONE®-knappen med ballon at udvise en maksimal temperaturstigning på 1,6 C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsekvens).

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker den billedartefakt, der forårsages af MiniONE®-knappen med ballon sig ca. 20 mm fra dette system, når der scannes med en gradient ekkopulsekvens og et 3 tesla MR-system.

Hvordan rapporterer du negative hændelser?

- For brugere i Australien: Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Applied Medical Technology, Inc. og The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

Potilasesite

Pallollinen MiniONE®-Nappi

Matalaprofiilinen maha-avanneruokintaletku

Mitä tämä esite sisältää?

Tässä esitteessä vastataan muutamaani Pallollinen MiniONE®-nappia koskeviin kysymyksiin. AMT on antanut nämä tiedot koulutukselliseksi resurssityökaluksi. Niiden tarkoituksena ei ole korvata ammattimaista lääketieteellistä hoitoa. ENSIMMÄISEN tietolähteesi on oltava terveydenhuollon palveluntarjoajasi.

Mikä on Pallollinen MiniONE®-nappi?

Pallollinen MiniONE®-nappi on gastrostomiaruokintaletku (G-letku), joka asetetaan suoraan vatsaan avanteena tunnetun aukon kautta. Laitteessa on ballonki, joka on täytetty tislattulla tai steriilillä vedellä, jotta se voidaan kiinnittää vatsaan ja estää sen pois putoaminen, sekä ulkoinen holkki, joka auttaa säilyttämään letkun asennon. Laitetta on saatavana eri French-kokoja ja pituuksia eri ikäisten potilaiden tarpeiden mukaan.

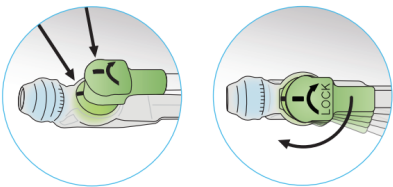
Pallollinen MiniONE®-nappi on valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista (81 %), lääketieteellisen luokan kestumuvista (16 %), ruostumattomasta teräksestä valmistetusta jousesta (2 %) ja lääketieteellisen luokan silikonista tempopainoväristä (1 %). Valmistuksessa ei muodostu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle.

Mihin Pallollinen MiniONE®-nappia käytetään?

Pallollinen MiniONE®-nappi tarjoaa ruoananto-/lääkintä-/dekompressioreitin vatsaan (joko ensiasetus tai vaihto) avanteen kautta. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat pitkäaikaista ruokintaa, jotka eivät siedä suun kautta tapahtuvaa ruokintaa, joilla on pieni aspiraatoriski, jotka tarvitsevat mahalaukun dekompressiota ja/tai lääkkeiden antoa suoraan mahalaukkuun. Laite on tarkoitettu kaikille ikäryhmille.

Miten Pallollinen MiniONE®-nappia käytetään sen asettamisen jälkeen?

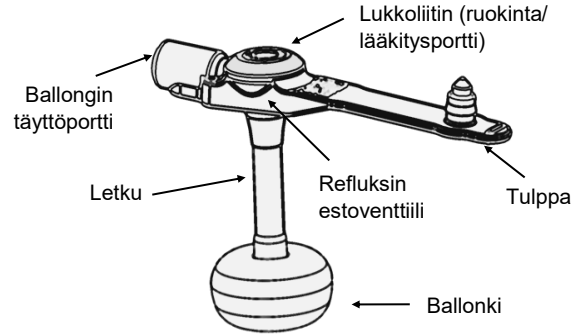
Ruokinta: Varmista, että ruokintasarjan puristin on suljettu. Kiinnitä ruokintasarja nappiin kohdistamalla ruokintasarjan liittimessä oleva tumma viiva napin tumman viivan kanssa. Paina ruokintasarjan liitin nappiin. Lukitse ruokintasarja paikoilleen kiertämällä sitä 3/4 kierrosta oikealle (myötäpäivään). Kiinnitä ruokintasarjan vastakkainen pää käytettävään liittimeen. Kierrettävän liittimen kiristämiseen ei saa käyttää liiallista voimaa eikä työkaluja. Vääränlainen käsittely voi johtaa murtumiseen, vuotoihin tai muihin häiriöihin. Kun liitin on paikallaan, avaa puristin, jolloin virtaus voi alkaa.



Kuva 2: Ruokintasarjan kiinnittäminen

Lääkkeiden ohjaaminen: Nestemäiset lääkkeet ovat suositeltavia aina kun niitä on saatavana. Jos tarvitaan kiinteitä lääkkeitä, tarkista lääkäriltä, onko niiden murskaaminen turvallista. Jos se on turvallista, lääkkeet on murskattava mahdollisimman hienoksi (jauheeksi) ja liuotettava veteen ennen lääkkeen johtamista laitteen läpi. Kiinteän lääkkeen, jota ei ole murskattu kunnolla, johtaminen letkun läpi voi johtaa letkun tukkeutumiseen. Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen. Huuhtelee laite vedellä lääkkeen antamisen jälkeen.

Paineenalennus: Paineenalennus voidaan tehdä, jos on tarpeen tarkistaa mahansisällön jäännösmääriä tai jos potilaan vatsaan jää ilmaa, mistä seuraa turvotusta ja epä mukavaa oloa. Suorita paineenalennus liittämällä ruokintasarja lukkoliittimeen ja vetämällä mahalaukun sisältö astiaan. Kun paineenalennus on suoritettu, huuhtelee ruokintasarja vedellä ja irrota se laitteesta.



Kuva 1: Pallollinen MiniONE®-Nappi

Huuhtelu: Käytä aina MiniONE®-ruokintasarjaa Pallollinen MiniONE®-nappi huuhteluun. Huuhtelee letkut huoneenlämpöisellä vedellä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhteluun käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvaikäisillä 3-10 ml. Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4-6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään, ennen ajoittaista ruokintaa ja sen jälkeen tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä. Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.

Miten Pallollinen MiniONE®-nappia huolletaan sen asettamisen jälkeen?

Laitteen hoito: Tarkista laite päivittäin mahdollisten vaurioiden tai tukkeutumisen merkkien varalta. Tukkeutuminen ja/tai virtauksen väheneminen ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä. Avannealue on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. On tärkeää puhdistaa avannekohta päivittäin. Laitteen ympärillä oleva iho voidaan puhdistaa pumpulipuikolla tai froteekankaalla miedolla saippualla ja vedellä. Puhdista avanne terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Laitetta on kierrätettävä päivittäin hoitopaikan hygienian varmistamiseksi. Tarkista aina, onko avannealueella punoitusta, kipua, turvotusta tai vuotoa. Jos havaitset jotakin näistä oireista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tukkeutuminen: Tarkista ensin, ettei putki ole taipunut tai kiinnittynyt minnekään. Jos letkussa on näkyvä tukos, koeta hieroa laitetta tukoksen hajottamiseksi. Liitä ruisku jatkosarjaan ja kiinnitä se lukitusliittimeen. Täytä ruisku lämpimällä vedellä ja työnnä ruiskun mäntää varovasti edestakaisin irrottaaksesi tukoksen. Tukoksen irrottaminen saattaa vaatia männän useita työntöjä / vetoja. Jos tukosta ei voida poistaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä letku on ehkä vaihdettava uuteen. Älä käytä liiallista voimaa tai painetta yrittäessäsi poistaa tukosta. Tämä voi aiheuttaa letkun rikkoutumisen.

Ballongin hoito: On suositeltavaa, että ballongin tilavuus tarkistetaan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Poista vesi ruiskulla ja vertaa poistettua määrää suositellun määrään. Täytä ballonki uudelleen ja lisää tarvittaessa vettä suositellun määrän täyttämiseksi. Odota 10-20 minuuttia ja toista. Ballonki vuotaa, jos se on menettänyt nestettä, ja letku on vaihdettava. Jos ballonki on vaurioitunut, kiinnitä letku paikalleen teipillä ja soita terveydenhuollon ammattilaiselle saadaksesi ohjeita.

Täytä pallo uudelleen steriilillä tai tislattulla vedellä, ei ilmalla tai keittosuolaliuoksella. Keittosuolaliuos voi aiheuttaa kiteitä tai tukkia pallon venttiiliin tai lumeniin, mikä voi aiheuttaa ilman tihkumisen ja pallon painumisen kasaan. Varmista, että käytät tarkalleen suositellun määrän vettä, sillä liikatyttö voi tukkia lumenin tai lyhentää pallon käyttöikä, kun taas alitytön seurauksena letku ei pysy kunnolla paikallaan.

Kuinka kauan Pallollinen MiniONE®-nappi kestää?

Matalaprofiiliset pallolla varustetut ruokintavälineet on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn, toimivuuden ja puhtauden säilyttämiseksi. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Välineen tyyppillinen käyttöikä on 1-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pallon täyttötillavuus, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittausta ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että pallolla varustettu Pallollinen MiniONE® -ruokintaportti ("nappi") vaihdetaan uuteen vähintään 3 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä.

Mitkä ovat Pallollinen MiniONE®-nappin mahdolliset sivuvaikutukset?

Mahdollisia komplikaatioita Pallollinen MiniONE®-nappia käytettäessä ovat mm. seuraavat: Pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus tai ripuli • Aspiraatio • Kipu avanteen ympärillä • Absessi, haavainfektio ja ihon rikkoutuminen • Painenekroosi • Hypergranulaatiokudos • Intraperitoneaalinen vuoto • Tukirenkkaan hautautuminen avanteeseen • Vuoto avanteen ympärillä • Pallon häiriö tai siirtyminen paikaltaan • Letkun tukkeuma • Maha-suolikanavan verenvuoto ja/tai haavaumat • Ileus tai gastropareesi • Suolen- ja mahalaukun kiertymä

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos havaitset jotain seuraavista: Kuume, oksentelu tai ripuli • Iho avanteen alueella on punainen, värjäytynyt tai verestävä • Valuma avannekohdan ympärillä on valkoista, keltaista tai vihreää; valumassa on epämiellyttävä haju • Avanteen alueella havaitaan karstaantumista • Suuri määrä kudosta kerääntyy, esimerkiksi granulaatiokudosta • Turvonnut iho tai kudosa avanteen alueella • Toistuva ruoan tai vatsan sisällön vuotaminen • Kipu, verenvuoto, märkä tai tulehdus avannealueella • Laite ei enää istu kunnolla • Laite putoaa ulos eikä sitä voi helposti vaihtaa • Paisunut vatsa

Tuotekoodit:

Pallollinen MiniONE®-nappi sarjat (Legacy)				Pallollinen MiniONE®-nappi sarjat (ENFit®)				Pallollinen MiniONE®-nappi yksittäispakkaus			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

On olemassa vaara, että jos sisäinen ballonki pettä, letku voi pudota pois. Mahan sisältöä voi vuotaa letkun ympärille tai laitteesta voi tulla vuotoa. Letku voi tukkeutua tai sen virtaus voi heikentyä. Lukitus (ruokintaportti) voi haljeta, vuotaa tai irrota laitteesta. Laite voi värjäytyä päivien tai kuukausien käytön aikana.

Onko Pallollinen MiniONE®-nappi MRI-yhteensopiva?

Ei-kliniisessä testauksessa on todettu, että pallollinen Pallollinen MiniONE® -nappi on MK-yhteensopiva (MR Conditional). Tätä välinettä käyttävälle potilaalle voidaan suorittaa magneettikuvaus turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- Maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 1 000 gaussia/cm (10 T/m)
- Käytettäessä ilmoitettua maksimaalista MK-järjestelmää koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen ajan (ts. pulssisekvenssiä kohti) normaalilla käytötavalla

Määritellyissä MK-kuvauksolosuhteissa pallollisen Pallollinen MiniONE®-nappin odotetaan tuottavan korkeintaan 1,6C:n lämpötilannousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (t.s. pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliniisessä testauksessa pallollisen Pallollinen MiniONE®-nappin aiheuttama kuva-artefakta ulottuu noin 20 mm:n etäisyydelle tästä välineestä, kun se kuvannetaan käyttäen gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 teslan MK-järjestelmää.

Miten haittavaikutuksista ilmoitetaan?

- Australialaisille käyttäjille: Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Applied Medical Technology, Inc:lle ja The Therapeutic Goods Administrationille (TGA) osoitteeseen <http://www.tga.gov.au>.
- Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/ tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

ستجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة حول الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button. وفرت AMT هذه المعلومات بوصفها أداة موارد تعليمية. وليس مقصوداً بها أن تكون بديلاً للرعاية والمشورة الطبية المتخصصة. يجب أن يكون مصدرك الأول للمعلومات مقدم الرعاية الصحية لديك.

ما هو الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button؟

الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button هو نوع من أنابيب التغذية بغير المعدة (G-tube) التي يتم إدخالها مباشرة إلى المعدة من خلال فتحة تُعرف باسم الفُغرة. يتضمن الجهاز بالوناً مملوءاً بالماء المقطر أو المعقم للمساعدة في تثبيته داخل المعدة ومنعه من السقوط، بالإضافة إلى مسند خارجي للمساعدة في الحفاظ على موضع الأنبوب. يتوفر الجهاز بمقاسات وأطوال فرنسية مختلفة لتناسب احتياجات المرضى من جميع الفئات العمرية.

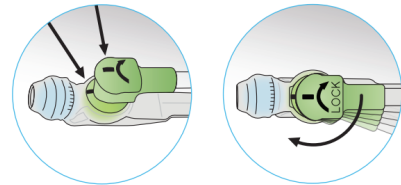
الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button مصنوع من السيليكون الطبي (81%)، البلاستيك الحراري الطبي (16%)، نابض من الفولاذ المقاوم للصدأ (2%)، حبر طباعة وسادة سيليكون طبي (1%). لا يوجد أي مخلفات تصنيعية يمكن أن تشكل خطراً على المريض.

ما دواعي استخدام الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button؟

يوفر جهاز MiniONE® Balloon Button مدخلا للتغذية والدواء وتخفيف الضغط إلى المعدة عبر فُغرة مؤمنة (الموضوعة الابتدائية) أو فُغرة مُتشكلة (الاستبدال). يوصى باستخدام هذا الجهاز في المرضى الذين يحتاجون إلى التغذية على المدى، والذين لا يستطيعون تحمل التغذية عن طريق الفم، والذين هم معرضون لخطر الاستنشاق المنخفض، ويحتاجون إلى تخفيف ضغط المعدة و/أو توصيل الدواء مباشرة إلى المعدة. والجهاز مصمم لجميع الفئات العمرية.

كيف تستخدم الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button بعد وضعه؟

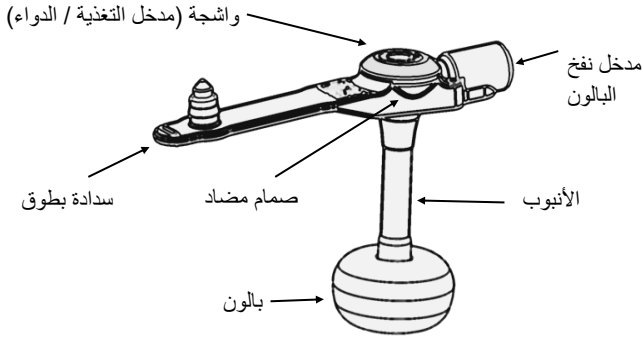
التغذية: تأكد أن مشبك مجموعة التغذية مغلق وقم بتوصيل مجموعة التغذية بالزر بالبالون بالخط الغامق على موصل مجموعة التغذية مع الخط الغامق على الزر. اضغط بشكل كامل على موصل مجموعة التغذية داخل الزر. قم بتدويره بمقدار 3/4 لفة إلى اليمين (في اتجاه عقارب الساعة) لقفل مجموعة التغذية في مكانها. اربط الطرف المعاكس لمجموعة التغذية بالموصل قيد الاستخدام. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام غلق موصل دوار. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر. وبمجرد توصيله، افتح المشبك للسماح بالتدفق.



الشكل 2: وصل مجموعة التغذية

إعطاء الدواء: يفضل الدواء السائل عند توافره. وإذا كان يلزم دواء صلب، فتشاور مع طبيبك فيما يتعلق بما إذا كان أمناً طحن الدواء. إذا كان الأمر آمناً، يجب طحن الدواء ليصبح ناعماً قدر الإمكان (في شكل مسحوق) وتدويره في ماء قبل تمرير الدواء من خلال الجهيزة. ويمكن أن يؤدي تمرير الدواء الصلب الذي لم يُسحق بالقدر الكافي عبر الأنبوب إلى أن يحدث سد في الأنبوب. لا تطحن الأدوية المغلفة للأعضاء أو تخلط الدواء مع صيغة. قم بشطف الجهيزة بالماء بعد تمرير الدواء.

تخفيف الضغط: يمكن إجراء تخفيف الضغط إذا كان هناك حاجة للتحقق من المخلفات، أو إذا كان المريض يميل إلى الاحتفاظ بالهواء خلال التغذية مما يسبب انتفاخ وإزعاج. ولتخفيف الضغط، قم بتوصيل مجموعة التغذية بموصل التشابك وتخفيف محتويات المعدة داخل وعاء. وبعد إتمام تخفيف الضغط، اغسل مجموعة التغذية بماء ومن ثم أزل مجموعة التغذية من الجهاز.



الشكل 1: MiniONE® Balloon Button جهاز

الشطف: استخدم دائماً مجموعة التغذية MiniONE® لشطف الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button. استخدم مياه في درجة حرارة الغرفة لغسل الأنبوب. وسوف تعتمد كمية المياه على احتياجات المريض والحالة السريرية ونوع الأنبوب، إلا أن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل للبالغين ومن 3 إلى 10 مل للأطفال الرضع. اغسل أنبوب التغذية بالماء كل 4-6 ساعات خلال التغذية المستمرة، وعند مقاطعة التغذية في أي وقت، قبل وبعد كل تغذية متقطعة، أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يكن الأنبوب قيد الاستخدام. اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين الأدوية. لا تستخدم القوة المفرطة لغسل الأنبوب. حيث يمكن تؤدي القوة المفرطة إلى خرم الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة للسبيل الهضمي.

كيف تعتني بالزر بالبالون MiniONE® Balloon Button بعد وضعه؟

العناية بالجهاز: افحص الجهاز يوميًا بحثًا عن أي علامات تلف أو انسداد. والانسداد أو التدفق المنخفض مؤشرات على انخفاض الأداء. ويجب الحفاظ على منطقة الفُغرة نظيفًا وجافًا في جميع الأوقات. ومن المهم تنظيف مقر الفُغرة يوميًا. يمكن استخدام ماسحة قطنية أو قطعة قماش خشنة لتنظيف الجلد حول الجهاز باستخدام صابون معتدل وماء. نظف الفُغرة حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. ويجب تدوير الجهاز يوميًا لحفظ نظافة المقر وصحته. تحقق دائماً من مقر الفُغرة لملاحظة الاحمرار أو الألم/التقرح أو التورم أو أي تصريف. في حالة ملاحظة أي من هذه الأعراض، اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك للحصول على المشورة.

الانسداد: تحقق أولاً للتأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. وإذا كان هناك عائق واضح في الأنبوب، فحاول تدليك الجهاز لتفكيك العائق. صل محقنة بمجموعة التطويل وارتبطها في وصيلة القفل. املا المحقنة بالماء الدافئ وادفع واسحب برفق كباس المحقنة للتخلص من العائق. قد يستغرق الأمر عدة دورات من الدفع/السحب للكباس لإزالة العائق. وإذا تعذر إزالة العائق، فاتصل باختصاصي الرعاية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب. لا تستخدم القوة أو الضغط المفرط لمحاولة تنظيف العائق، حيث يمكن أن يسبب هذا تمزق الأنبوب.

العناية بالبالون: يوصى بفحص حجم البالون وفقاً لتعليمات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. قم بإزالة الماء باستخدام محقنة وقارن الكمية التي تمت إزالتها بالكمية الموصى بها. قم بإعادة ملء البالون، وإذا لزم الأمر، أضف المزيد من الماء للوصول إلى الكمية الموصى بها. انتظر 10-20 دقيقة وكرر ذلك. يتسرب البالون إذا فقد السائل، ويجب استبدال الأنبوب. في حالة تلف البالون، ثبت الأنبوب في مكانه باستخدام الشريط اللاصق، واتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك للحصول على التعليمات.

أعد ملء البالون بالماء المعقم أو المقطر، ليس بالهواء أو بالماء الملحي. يمكن أن يتبلور الماء الملحي ويسد صمام أو تجويف البالون، وقد يترشح الهواء ويتسبب في إفراغ البالون. تأكد من استخدام كمية الماء الموصى بها حيث أن زيادة انتفاخ البالون يمكن أن يعيق التجويف أو يقلل حياة البالون وانخفاض انتفاخ البالون لن يضمن عمل الأنبوب بشكل صحيح.

ما مدة صلاحية الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button؟

تهدف أجهزة التغذية بالبالون منخفض البروفال إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والتشغيل والنظافة الأمثل. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتمادًا على الاستخدام والظروف البيئية. وسوف تختلف مدة الخدمة النموذجية للجهاز لكل مريض اعتمادًا على عدد من العوامل، مع مدة خدمة نموذجية للجهاز تتراوح ما بين 1-9 أشهر. وتتضمن بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مدة الخدمة ما يلي: درجة الحموضة في المعدة والنظام الغذائي للمريض والأدوية وحجم تعبئة البالون ووضوح الجهاز والتعرض لأجسام حادة أو كاشطة وقياس طول الفغرة غير صحيح، والعناية الشاملة للأنبوب.

ومن المستحسن أن يتم تغيير جهاز MiniONE® Balloon Button كل 3 أشهر على الأقل أو كلما أشار أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، للحصول على أداء أمثل. وسيساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان التشغيل الأمثل كما سيساعد في منع حدوث عطل غير متوقع للجهاز.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لاستخدام الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button؟

تتضمن المضاعفات المحتملة عند استخدام جهاز MiniONE® Balloon Button على سبيل المثال لا الحصر: الغثيان أو التقيؤ أو انتفاخ البطن أو الإسهال • الرشف • ألم محيط بالفم • خراج والتهاب الجرح وتقشر الجلد • نخر الضغط • تسبب فرط التحبب • تسرب داخل الصفاق • متلازمة اختفاء الحلقة الداخلية للأنبوب التغذية • تسرب محيط بالفم • فشل أو تحرك البالون • انسداد الأنبوب • نزيف و/أو تقرحات معدية معوية • انسداد بالأمعاء أو خزل الأمعاء • انفثال الأمعاء والمعدة

يرجى استشارة اختصاصي الرعاية الصحية لديك إذا واجهت أيًا مما يلي: حمى أو قيء أو إسهال • الجلد حول مقر • الفغرة أحمر أو متغير اللون أو مسلوخ • كان التصريف حول مقر الفغرة أبيض أو أصفر أو أخضر؛ وكان التصريف ذو • رائحة كريهة • وجود قشور في مقر الفغرة • تراكمت كمية كبيرة من الأنسجة (مثل فرط تحبب الأنسجة) • تورم الجلد أو الأنسجة في مقر الفغرة • تسرب متكرر للطعام أو محتويات المعدة • ألم أو نزف أو صديد أو التهاب في مقر الفغرة • الجهاز لم يعد ملائمًا بشكل سليم • سقط الجهاز ولم يمكن استبداله بسهولة • انتفاخ المعدة

رموز المنتج:

أطقم الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button (القديمة)				أطقم الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button (ENFit®)				عبوة وحيدة الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

يوجد خطر في حالة فشل البالون الداخلي، حيث قد يسقط الأنبوب. من الممكن أن يكون هناك تسرب لمحتويات المعدة حول الأنبوب أو تسرب من الجهاز. أصبح الأنبوب مسدودًا أو انخفض تدفقه. تشقق أو سرب أو انفصل قفل الأمان (منفذ التغذية) عن الجهاز. يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام.

هل جهاز الزر بالبالون MiniONE® Balloon Button متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي؟

أظهر الفحص غير السريري أن جهاز MiniONE® Balloon Button ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن فحص مريض لديه هذا الجهاز بشكل آمن في نظام تصوير مغناطيسي وفقًا للشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الساكن من -1.5 تسلا و -3 تسلا، فقط
- الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المدروج من -1.000 غاوس/سم (-10 تسلا/متر)
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المعمل، بلغ متوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله -2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي كل تسلسل نبض) في وضع التشغيل العادي.

ومن المتوقع أن يسبب جهاز MiniONE® Balloon Button أقصى ارتفاع في درجة الحرارة من 1.6 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي كل تسلسل نبض)، تحت شروط المسح المحددة).

وفي الفحص غير السريري، تمت خادعة الصورة الناتجة من جهاز MiniONE® Balloon Button حوالي 20- مم من هذا الجهاز عند تصويرها باستخدام تسلسل النبض بالصدى المدروج ونظام رنين مغناطيسي -3 تسلا.

كيف تبلغ عن الأحداث الضائرة؟

- بالنسبة للمستخدمين من أستراليا: يرجى العلم بأنه يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Applied Medical Technology, Inc وإدارة السلع العلاجية (TGA) على <http://www.tga.gov.au>
- برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

Балонен Бутон MiniONE®

Нископрофилна гастростомична тръба за хранене

Какво се съдържа в тази листовка?

В тази листовка ще намерите отговори на някои въпроси относно Балонният бутон MiniONE®. AMT осигурява тази информация като източник на образование. Не е предназначена да замени професионалните медицински грижи. ПЪРВИЯТ източник на информация трябва да бъде вашият лекар.

Материалите в Балонен Бутон MiniONE®?

Балонният бутон MiniONE® е вид гастростомична тръба за хранене (G-тръба), която се поставя директно в стомаха през отвор, известен като стома. Изделието включва балон, който е напълнен с дестилирана или стерилна вода, за да се закрепят в стомаха и да се предотврати изпадането му, както и външна подложка, която помага да се поддържа позицията на тръбата. Изделието се предлага в различни френски размери и дължини, за да отговаря на нуждите на пациентите от всички възрастови групи.

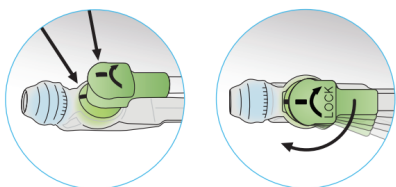
Балонният бутон MiniONE® е изработен от медицински силикон (81%), медицински термопластик (16%), пружина от неръждаема стомана (2%) и мастило за печат от медицински силикон (1%). Няма производствени отпадъци, които биха могли да представляват риск за пациента.

За какво се използва Балонен Бутон MiniONE®?

Балонният бутон MiniONE® осигурява достъп до стомаха за хранене, медикаменти и декомпресия през осигурена (първоначално поставяне) или оформена (заместваща) стомашна стена. Изделието е предназначено за употреба при пациенти, които изискват дългосрочно хранене и не могат да понасят хранене през устата и при които има нисък риск от аспирация, изискват стомашна декомпресия и/или доставяне на лекарства директно в стомаха. Изделието е предназначено за всички възрастови групи.

Как да използвате Балонен Бутон MiniONE® след поставянето ѝ?

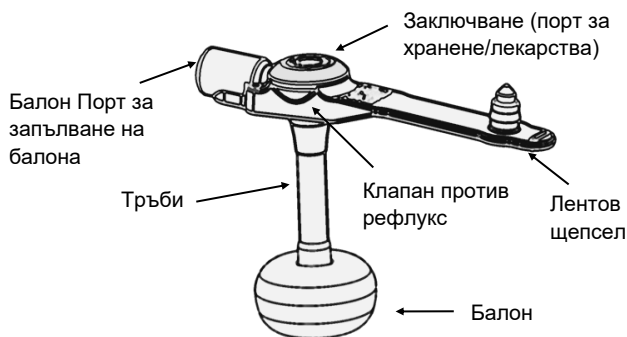
Хранене: Уверете се, че скобата на комплекта за хранене е затворена и прикачена и прикрепете комплекта за хранене към бутона като изравните тъмната линия на конектора на комплекта за хранене с тъмната линия на бутона. Притиснете напълно конектора на комплекта за хранене в бутона. Завъртете 3/4 оборот надясно (по часовниковата стрелка), за да заключите комплекта за хранене на място. Прикрепете срещуположния край на комплекта за хранене към използвания конектор. Никога не прилагайте твърде голямо усилие и инструменти за затягане към въртящия се конектор. Неправилното използване може да доведе до напукване, течове или други повреди. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.



Фигура 2: Закрепване на комплекта за хранене

Медикаментозно насочване: Когато е възможно, се предпочита лекарствата да бъдат течни. Ако е необходимо подаване на твърди лекарства, се консултирайте с лекаря дали е безопасно да раздробите лекарството. Ако е безопасно, лекарството трябва да бъде раздробено възможно най-fino (на прах) и разрежено във вода преди да се подаде през устройството. Подаването на твърди лекарства, които не са правилно раздробени, през тръбата може да доведе до блокиране на тръбата. Никога не раздробявайте коремни лекарства с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества. Изплакнете устройството с вода след като подадете лекарството.

Декомпресия: Може да се направи декомпресия, ако има нужда да се провери за отпадъци или ако пациентът задържа въздух по време на хранене, което води до прилошаване и дискомфорт. За да декомпресирате стомаха, свържете комплекта за хранене към конектора за заключване и източете съдържанието на стомаха в контейнер. След като декомпресирането завърши, промийте комплекта за хранене с вода и го отстранете от устройството.



Фигура 1: Балонен Бутон MiniONE®

Промиване: Винаги използвайте комплекта за хранене MiniONE® за промиване на Балонният бутон MiniONE®. За промиване на тръбата използвайте вода със стайна температура. Количеството вода зависи от нуждите на пациента, клиничното състояние и типа на тръбата, но средният обем варира от 10 до 50ml за възрастни и от 3 до 10 ml за бебета. Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснатото хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко прекъсване на храненето или поне веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва. Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарства и между отделните лекарства. Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно чревния тракт.

Как се грижите за Балонен Бутон MiniONE® след поставянето ѝ?

Грижа за изделието: Ежедневно проверявайте изделието за евентуални признаци на повреда или запушване. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Зоната на стомата трябва да се поддържа чиста и суха през цялото време. Важно е да почиствате мястото на стомата ежедневно. Можете да използвате памучен тампон или хавлиена кърпа, за да почистите кожата около изделието с мека вода и сапун. Почиствайте стомата според указанията на вашия медицински специалист. Изделието трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото. Винаги проверявайте мястото на стомата за зачервяване, болка/дразнене, подуване или каквато и да е секреция. Ако наблюдавате някой от тези симптоми, свържете се с вашия медицински специалист за съвет.

Запушване: Първо проверете дали тръбата не е огъната или зашципана. Ако има видимо задръстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите задръстването. Свържете спринцовка към комплекта за удължение и прикрепете в конектора за заключване. Запълнете спринцовката с топла вода и внимателно притиснете и издърпайте буталото на спринцовката, за да освободите задръстването. Това може да отнеме няколко цикъла на притискане/издърпване на буталото, за прочистване на запушването. Ако задръстването не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена. Не използвайте твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите задръстването. Това може да причини скъсване на тръбата.

Грижа за балона: Препоръчително е обемът на балона да се проверява според указанията на вашия медицински специалист. Отстранете водата с помощта на спринцовка и сравнете отстраненото количество с препоръчаното. Напълнете отново балона и, ако е необходимо, добавете допълнително вода, за да достигнете препоръчаното количество. Изчакайте 10-20 минути и повторете. Балонът тече, ако има загуба на флуид и тръбата трябва да бъде сменена. Ако балонът е повреден, закрепете тръбата на място с помощта на тиксо, след което се обадете на вашия медицински специалист за инструкции.

Допълвайте балона като използвайте стерилна или дестилирана вода, а не въздух или физиологичен разтвор. Физиологичният разтвор може да кристализира и да задръсти клапана на балона или лумена, а въздухът може да излезе и да причини свиване на балона. Уверете се, че използвате препоръчаното количество вода, тъй като твърде голямото запълване може да запуши лумена или да намали експлоатационния живот на балона, а твърде малкото запълване няма да задържи правилно тръбата.

Колко време издържа Балонен Бутон MiniONE®?

Нископрофилните балонни устройства за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа, функции и чистота. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 1-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността включват: рН на стомаха, диета на пациента, лекарства, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерена дължина на стомата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва балонният бутон MiniONE® да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди.

Какви са възможните странични ефекти при използването на Балонен Бутон MiniONE®?

Възможните усложнения при използване на Балонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават до: Замайване, повръщане, стомашни неразположения или диария • Аспирация • Перистолна болка • Абсцес, инфектиране на раната и разкъсване на кожата • Некроза от притискане • Хипергранулиране на тъканта • Интраперитонеално изтичане • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Изтичане през стомата • Спукване или изместване на балона • Задръстване на тръбата • Стомашно чревно кървене и/или улцерация • Леус или гастропареза • Сплитане на червата

Консултирайте се с Вашия медицински специалист, ако имате някое от следните оплаквания: Треска, повръщане или диария • Зачервяване, обезцветяване или задебеляване на кожата на мястото на стомата • Бял, жълт или зелен секрет от мястото на стомата, секретът издава неприятна миризма • На мястото на стомата има коричка • Натрупване на много тъкан (като гранулационна тъкан) • Подуване на кожата или тъканта на мястото на стомата • Повторно изтичане на храна или стомашно съдържание • Болка, кървене, гной или възпаление на мястото на стомата • Изделието вече не се монтира правилно • Изделието изпада и не може да бъде лесно заменено • Разширен стомах

Съществува риск при повреда на вътрешния балон тръбата да изпадне. Възможно е да има изтичане на стомашно съдържимо около тръбата или изтичане от изделието. Възможно е тръбата да се запуши или да има намален дебит. Възможно е блокировката (портът за подаване) да се напука, да протече или да се отдели от изделието. Изделието може да се обезцвети за дни до месеци употреба.

Съвместим ли е Балонен Бутон MiniONE® с ЯМР?

Неклиничните тестове показват, че балонният бутон MiniONE® за черва е безопасен за използване при ЯМР. Пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно в МР система при следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5-Tesla и 3-Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 1 000-gauss/cm (10-T/m)
- Отчетена от МР системата максимална средна специфична степен на абсорбция от цялото тяло (SAR) от 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност) в нормален работен режим

При дефинираните условия за сканиране балонният бутон MiniONE® за управление на червата се очаква да повиши максимално температурата си с 1,6°C след 15 минути сканиране (т.е. за импулсна последователност).

При неклинично тестове артефактите в изображението, които се причиняват от балонния бутон MiniONE® за управление на червата се простират приблизително на 20mm от устройството при изобразяване с използване на импулсна последователност с ехо градиент от МР система с 3 Tesla.

Как съобщавате за нежелани събития?

- За австралийски потребители: Уведомяваме ви, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Applied Medical Technology, Inc. и на The Therapeutic Goods Administration (TGA) на адрес <http://www.tga.gov.au>.
- Моля, свържете се с АМТ, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

Кодове на продукта:

Комплекти Балонен Бутон MiniONE®(Legacy)				Комплекти Балонен Бутон MiniONE®(ENFit®)				Единична опаковка Балонен Бутон MiniONE®			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Co je v tomto letáku?

Tento leták odpoví na některé otázky týkající se Balónkového knoflíku MiniONE®. Společnost AMT poskytla tyto informace jako vzdělávací informační zdroj. Toto není zamýšleno jako náhrada profesionální lékařské péče. PRVNÍM zdrojem informací by měl být váš poskytovatel zdravotní péče.

Co je Balónkový Knoflík MiniONE®?

Balónkový knoflík MiniONE® je typ gastrostomické výživovací sondy (G sonda), která se zavádí přímo do žaludku otvorem známým jako stomie. Přípravek obsahuje balónek, který je naplněn destilovanou nebo sterilní vodou, aby jej pomohl zajistit uvnitř žaludku a zabránil jeho vypadnutí, spolu s vnějším podložkou, která pomáhá udržovat polohu sondy. Přípravek je k dispozici v různých francouzských velikostech a délkách, aby vyhovovalo potřebám pacientů všech věkových skupin.

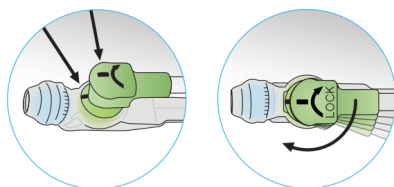
Balónkový knoflík MiniONE® je vyrobeno z lékařského silikonu (81 %), lékařského termoplastu (16 %), pružiny z nerezové oceli (2 %) a lékařského silikonového tamponového inkoustu (1 %). Neexistují žádné výrobní zbytky, které by mohly představovat riziko pro pacienta.

K čemu slouží Balónkový Knoflík MiniONE®?

Balónkový knoflík MiniONE® poskytuje výživu, léky a dekompresní přístup do žaludku prostřednictvím zajištěné (počáteční umístění) nebo vytvořené (náhradní) stomie. Přípravek je indikovaný pro použití u pacientů, kteří vyžadují dlouhodobou výživu, nejsou schopni tolerovat orální výživu, kteří jsou vystaveni nízkému riziku aspirace, vyžadují žaludeční dekompresi a/ nebo podávání léků přímo do žaludku. Přípravek je určený pro všechny věkové skupiny.

Jak používat Balónkový Knoflík MiniONE® po jeho umístění?

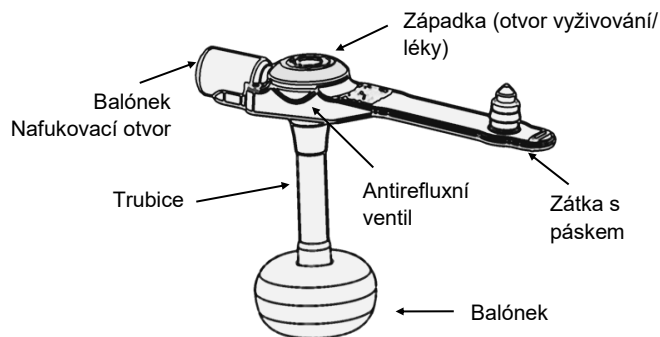
Výživování: Zajistěte, že je svorka výživovací sady uzavřena a připojte výživovací sadu ke knoflíku vyrovnáním tmavé čáry na konektoru výživovací sady s tmavou čarou na knoflíku. Konektor výživovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli výživovací set na místo. Připojte opačný konec výživovací sady k používanému konektoru. Nikdy nevyvíkejte nadměrnou sílu ani nepoužívejte nástroj k utažení otočného konektoru. Nevhodné použití může vést k prasknutí, úniku nebo jinému selhání. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.



Obrázek 2: Připevnění výživovací sady

Vedení Léků: Pokud jsou k dispozici, jsou upřednostňovány tekuté léky. Pokud jsou třeba pevné léky, konzultujte se svým lékařem, zda je bezpečné léky rozdrtit. Pokud je to bezpečné, lék by měl být rozdrčen co nejjemněji (do formy prášku) a rozpuštěn ve vodě, než se lék dostane přes zařízení. Vedení tuhého léku hadičkou, která není správně rozdrčena, může vést k ucpání hadičky. Nikdy nerozměšujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Po vedení léku opláchněte zařízení vodou.

Dekomprese: Dekompresi lze provést, pokud je potřeba kontroly zbytků nebo pokud má pacient tendenci zadržovat vzduch během výživování, což způsobuje nadýmání a nepohodlí. K dekompresi připojte výživovací sadu k západkovému konektoru a odsajte obsah žaludku do nádoby. Po dokončení dekomprese propláchněte výživovací sadu vodou a vyjměte výživovací sadu ze zařízení.



Obrázek 1: Balónkový Knoflík MiniONE®

Proplachování: K propláchnutí Balónkového knoflíku MiniONE® vždy použijte výživovací sadu MiniONE®. K proplachování sondy použijte vodu pokojové teploty. Množství vody bude záviset na potřebách pacienta, klinickém stavu a typu sondy, avšak průměrný objem se pohybuje od 10 do 50 ml u dospělých a od 3 do 10 ml u kojenců. Proplachujte výživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém výživování, při každém přerušení výživování, před a po každém přerušovaném výživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá. Propláchněte přívodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.

Jak pečovat o Balónkový Knoflík MiniONE® po jeho umístění?

Péče o přípravek: Přípravek kontrolujte denně, zda nejeví známky poškození nebo ucpání. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikacemi snížené výkonnosti. Oblast stomie by měla být neustále čistá a suchá. Je důležité čistit místo stomie každý den. K čištění pokožky kolem zařízení jemným mýdlem a vodou lze použít vatový tampon nebo froté hadřík. Vyčistěte stomii podle pokynů svého lékaře. Zařízení by se mělo denně otáčet kvůli hygieně místa. Vždy zkontrolujte místo stomie, zda nevykazuje zarudnutí, bolest/bolestivost, otok nebo jakoukoli drenáž. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře a požádejte o radu.

Ucpávání: Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není výživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hníst zařízení k rozbití ucpávky. Připojte stříkačku k prodlužovací sadě a připojte ji k propojovacímu konektoru. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahejte plunžr stříkačky, abyste ucpávku uvolnili. Vyčištění ucpávky může vyžadovat několik cyklů tlačení/tahání plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit. Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.

Péče o balónek: Doporučuje se zkontrolovat objem balónku podle pokynů svého lékaře. Odstraňte vodu injekční stříkačkou a porovnejte odebrané množství s doporučeným množstvím. Naplňte balónek a v případě potřeby přidejte další vodu, aby bylo dosaženo doporučeného množství. Počkejte 10–20 minut a opakujte. Balónek uniká, jestliže ztratil tekutinu a sonda by měla být vyměněna. Pokud je balónek poškozen, zajistěte sondu na místě pomocí pásky a poté zavolejte svého lékaře, aby vám dal pokyny.

Naplňte balónek sterilní nebo destilovanou vodou, nikoliv vzduchem ani solným roztokem. Solný roztok může krystalizovat a ucpat balonový ventil nebo lumen a vzduch může unikát a způsobit kolaps balónku. Ujistěte se, že používáte doporučené množství vody, protože přeplnění může blokovat lumen nebo snížit životnost balónku a podtlak správně nezajistí sondu.

Jak dlouho Balónkový Knoflík MiniONE® vydrží?

Nízkoprofilová balónková výživovací zařízení jsou určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Typická životnost zařízení se bude lišit u každého pacienta v závislosti na několika faktorech, typická životnost zařízení bývá v rozsahu 1–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, patří: žludeční pH, strava pacienta, léky, objem plnění balónku, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, nesprávné měření délky stomie a celková péče o sondy.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se Balónkový knoflík MiniONE® měnil alespoň každé 3 měsíce nebo tak často, jak je uvedeno vašim zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení.

Jaké jsou možné vedlejší účinky používání Balónkový Knoflík MiniONE®?

Potenciální komplikaci při používání Balónkový knoflík MiniONE® mimo jiné zahrnují následující: Nevolnost, zvracení, abdominální nadýmání nebo průjem • Aspirace • Peristomální bolest • Absces, infekce rány a rozpad pokožky • Tlaková nekróza • Hypergranulační tkáň • Intraperitoneální únik • Syndrom zanořeného disku • Peristomální únik • Selhání nebo dislokace balónku • Ucpání sondy • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroparéza • Střevní a žludeční volvulus.

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte některý z následujících stavů: horečka, zvracení nebo průjem • Kůže kolem místa stomie je červená, zbarvená nebo nezacelená • Drenáž kolem místa stomie je bílá, žlutá nebo zelená; drenáž má nepříjemný zápach • Je zaznamenáno popraskání v místě stomie • Velké množství nahromaděné tkáně (jako je granulační tkáň) • Oteklá pokožka nebo tkáň v místě stomie • Opakovaný únik potravy nebo obsahu žaludku • Bolest, krvácení, hnisání nebo zánět v místě stomie • Zařízení již správně nesedí • Zařízení vypadává a nelze jej snadno vyměnit • Roztažený žaludek

Kódy produktu:

Sady Balónkový knoflík MiniONE® (starší verze)				Sady Balónkový knoflík MiniONE® (ENFit®)				Samostatné balení Balónkový knoflík MiniONE®			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000
Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Hrozí riziko, že při poruše vnitřního balónku by sonda mohla vypadnout. Mohlo by dojít k úniku obsahu žaludku kolem sondy nebo k úniku z přípravku. Sonda by se mohla ucpat nebo mít snížený průtok. Blokování (výživovací port) může prasknout, unikat nebo se oddělit od přípravku. The Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu.

Je Balónkový Knoflík MiniONE® kompatibilní s MRI?

Neklinické testování prokázalo, že balónkový knoflík MiniONE® je MR podmíněný. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v MR systému za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 tesla a 3 tesla,
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 1000 gauss/cm (10 T/m),
- Maximální MR systémem reportovaná průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že balónkový knoflík MiniONE® střev vytvoří maximální nárůst teploty ve výši 1,6 °C po 15 minutách trvalého skenování (tj. na pulzní sekvenci).

V neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený balónkový knoflík MiniONE® střev prodloužil o přibližně 20 mm z tohoto zařízení při zobrazování pomocí gradient-echo pulzní sekvence a 3teslového MR systému.

Jak hlásit nežádoucí události?

- Pro uživatele v Austrálii: Upozorňujeme, že jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s přípravkem, by měl být nahlášen Applied Medical Technology, Inc. a Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <http://www.tga.gov.au>.
- Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

Mis on selles infolehes?

See infoleht annab vastuse mõnele küsimusele MiniONE® Balloon Buttoni kohta. AMT on esitanud selle teabe hariva vahendina. See ei ole mõeldud asendada professionaalset arstiabi. Teie ESMANE infoallikas peab olema tervishoiutöötaja.

Mis on MiniONE® Balloon Button?

MiniONE® Balloon Button on gastrostoomi toitmissond (G-sond), mis sisestatakse otse makku läbi stoomina tuntud avause. Seade sisaldab ballooni, mis on täidetud destilleeritud või steriilse veega, et aidata seda maos hoida ja vältida selle väljakukkumist, koos välise liugpolstriga, mis aitab hoida sondi asendit. Igas vanusegrupis patsientide vajaduste rahuldamiseks on seade saadaval erinevates prantsuse skaala suurustes ja pikkustes.

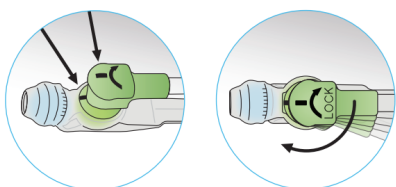
MiniONE® Balloon Button on valmistatud meditsiinilisest silikoonist (81%), meditsiinilisest termoplastist (16%), roostevasest terasest vedrust (2%), ja meditsiinilisest silikoonitampotrikitindist (1%). Puuduvad tootmisjääd, mis võiksid patsiendile ohtu kujutada.

Milleks MiniONE® Balloon Buttonit kasutatakse?

MiniONE® Balloon Buttoni on mõeldud toidu ja ravimite edastamiseks ning dekompresiooniks maole kinnitatud (esmapaigaldus) või moodustatud (asendamine) stoomi kaudu. Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes vajavad pikaajalist toitmist ja ei saa süüa suu kaudu, kellel on madal aspiratsioonirisk, kes vajavad mao dekompresiooni ja/või ravimi manustamist otse makku. Seade on mõeldud kõigile vanuserühmadele.

Kuidas kasutada MiniONE® Balloon Buttonit pärast selle paigaldamist?

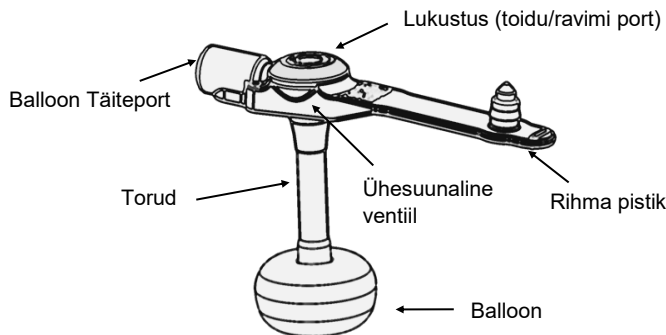
Toitmine: Veenduge, et toitismooduli klamber on suletud, ja kinnitage toitismoodul Buttonile, seades moodulil oleva tumeda joone kohakuti Buttonil oleva tumeda joonega. Vajutage toitismooduli konektor täielikult Buttoni sisse. Keerake 3/4 pöörde võrra paremale (päripäeva), et lukustada toitismoodul paika. Kinnitage toitismooduli vastaspoolne ots kasutatava konektori külge. Ärge kasutage pöörleva konektori pingutamisel liigset jõudu või mingit tööriista. Vale kasutus võib põhjustada purunemise, lekke või muu rikke. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.



Joonis 2: Toitismooduli kinnitamine

Ravimi suunamine: Võimalude korral eelistage vedelaid ravimeid. Kui on vajalikud tahked ravimid, küsige arstilt, kas ravimit võib peenestada. Kui võimalik, tuleb ravim enne selle seadme kaudu suunamist võimalikult peeneks (pulbriks) purustada ja vees lahustada. Mittetäielikult purustatud ravimi suunamine toru kaudu võib toru ummistada. Ärge iial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse. Pärast ravimi suunamist loputage seadet veega.

Dekompresioon: Võib teha dekompresiooni, kui on vaja kontrollida jääke või kui patsiendi sisse kipub toitmise ajal jääma õhku, mis tekitab puhitust ja ebamugavustunnet. Rõhu alandamiseks ühendage toitismoodul lukustuskonektoriga ja laske mao sisu anumasse. Pärast dekompresiooni loputage toitismoodul veega ja eemaldage moodul seadmest.



Joonis 1: MiniONE® Balloon Buttoni

Loputamine: Kasutage MiniONE® Balloon Buttoni loputamiseks alati MiniONE® toitmiskomplekti. Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett. Vee kogus sõltub patsiendi vajadustest ja kliinilisest seisundist ning toru tüübist, kuid keskmised kogused on täiskasvanute puhul 10 kuni 50 ml ja laste puhul 3 kuni 10 ml. Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toitmine katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata. Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.

Kuidas hoolitsete MiniONE® Balloon Buttoni eest pärast selle paigaldamist?

Seadme hooldamine: Kontrollige seadet iga päev kahjustuste või ummistuse osas. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Stoomikoht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Oluline on puhastada stoomikohta iga päev. Seadme ümber oleva naha puhastamiseks pehme seebi ja veega võib kasutada vatitupsu või froteelappi. Puhastage stoom vastavalt oma tervishoiutöötaja juhiste. Stoomikoha hügieeni huvides tuleb seadet iga päev pöörata. Kontrollige alati stoomi kohta punetuse, valu/valulikkuse, paistetuse või eritise osas. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, võtke nõu saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Ummistumine: Kõigepealt veenduge, et toitmistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Paigaldage pikenduskomplektile süstal ja kinnitage lukustuspistikusse. Täitke süstal sooja veega ning kõrvaldage ummistus, liigutades süstla kolbi edasi-tagasi. Ummistuse kõrvaldamiseks tuleb võib olla teha mitu edasi-tagasi liigutamise tsükli. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist. Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

Ballooni hooldus: Soovitatakse ballooni mahtu kontrollida meditsiinitöötaja soovitude järgi. Eemaldage vesi süstlaga ja võrrelge eemaldatud kogust soovitud kogusega. Täitke balloon uuesti ja vajadusel lisage soovitud koguse saavutamiseks vett. Oodake 10-20 minutit ja korraldage protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekitab ja sond tuleb ümber vahetada. Kui balloon on kahjustatud, kinnitage sond teibiga oma kohale, seejärel pöörduge juhiste saamiseks oma tervishoiutöötaja poole.

Täitke balloon uuesti steriilse veega, mitte õhu või soolalahusega. Soolalahus võib kristalle tekitada ning ballooni ventiili või luumeni ummistada ning õhk võib välja immitseda, põhjustades ballooni tühjenemise. Kasutage kindlasti soovitud veekogust, sest ületäitmine võib takistada luumenit või lühendada ballooni eluiga ja alatäitmisel ei kinnitu toru korralikult.

Kui kaua MiniONE® Balloon Button kestab?

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiillised ballooniga seadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltuvalt mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, ballooni täitemaht, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet MiniONE® Balloon Buttoni vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinidöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket.

Millised on MiniONE® Balloon Buttoni võimalikud kõrvalmõjud?

MiniONE® Balloon Buttoni kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised: Liveldus, oksendamine, kõhupuhitus või kõhulahtisus • Aspiratsioon • Peristomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhknakros • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvri sündroom • Peristomaalne leke • Ballooni rike või väljumine • Toru ummistus • Gastrointestinaalne veritsus ja/või haavand • Ileus või gastroparees • Soole ja mao vääne

Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb järgmisi sümptomeid: Palavik, oksendamine või kõhulahtisus • Nahk stoomi koha ümber on punane, ebaühtlast värvi või marraskil • Eritis stoomi koha ümber on valge, kollane või roheline ja võib halvasti lõhnata • Stoomi kohal on märgata kooriku teket • Koe kasvamine suurel hulgal (näiteks koe granulatsioon) • Tursunud nahk või kude stoomi kohas • Toidu või mao sisu korduv leke • Valu, verejooks, mäda või põletik stoomikohas • Seade ei sobi enam korralikult • Seade kukub välja ja seda ei saa kergesti asendada • Puhitunud kõht

Tootekoodid:

MiniONE® Balloon Button komplektid (Legacy)				MiniONE® Balloon Button komplektid (ENFit®)				MiniONE® Balloon Button üksikpakk			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

On oht, et sisemise ballooni rikke korral võib sond välja kukkuda. Soolesisu võib lekkida sondi ümber või seadmest. Sond võib olla ummistunud või selle vool võib väheneda. Lukustus (toiteport) võib puruneda, lekkida või seadmest eralduda. Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda.

Kas MiniONE® Balloon Button on MRI-ohutu?

Mittekliiniline katse näitas, et MiniONE® Balloon Buttoni on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 1000 gaussi/cm (10-T/m)
- Maksimaalne teatud MR-süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskirius (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimisel (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis

Määratud skaneerimistingimustel võib MiniONE® Balloon Buttoni tõsta kehatemperatuuri maksimaalselt 1,6°C pärast 15-minutist pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilisel katsel ulatub MiniONE® Balloon Buttoni tekitatud pildiartefakt umbes 20 millimeetri seadmest, kui pildistamisel kasutatakse gradientkaja impulssjärjestust ja 3-teslast MR-süsteemi.

Kuidas te teatate kõrvalnähtudest?

- Austraalia kasutajate jaoks: Pange tähele, et kõigist seadmega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teatada Applied Medical Technology, Inc.-le ja Therapeutic Goods Administrationile (TGA) aadressil <http://www.tga.gov.au>.
- Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο;

Αυτό το φυλλάδιο θα απαντήσει σε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με το MiniONE® Balloon Button. Η AMT έχει παράσχει αυτές τις πληροφορίες ως εργαλείο εκπαιδευτικής πηγής πληροφοριών. Δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της επαγγελματικής ιατρικής φροντίδας. Η ΚΥΡΙΑ πηγή πληροφοριών σας θα πρέπει να είναι ο επαγγελματίας υγείας σας.

Τι είναι το MiniONE® Balloon Button;

Το MiniONE® Balloon Button είναι ένας τύπος σωλήνα γαστροστομίας (G-Σωλήνας) που εισάγεται απευθείας στο στομάχι μέσω ενός ανοίγματος γνωστού ως στομία. Η συσκευή περιλαμβάνει ένα μπαλόνι που γεμίζει με αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό για να το βοηθήσει να ασφαλίσει μέσα στο στομάχι και να αποτρέψει την πτώση του, μαζί με ένα εξωτερικό στήριγμα που βοηθά στη διατήρηση της θέσης του σωλήνα. Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα γαλλικά μεγέθη και μήκη για να προσαρμόζεται στις ανάγκες των ασθενών όλων των ηλικιακών ομάδων.

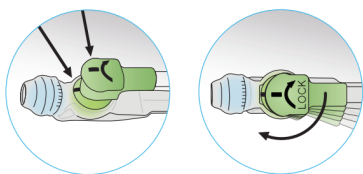
Το MiniONE® Balloon Button είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (81%), θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (16%), ελατήριο από ανοξείδωτο ασάλι (2%) και μελάνι εκτύπωσης μαξιλαριού σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%). Δεν υπάρχουν κατασκευαστικά κατάλοιπα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή.

Ποια είναι η χρήση του MiniONE® Balloon Button;

Το MiniONE® Balloon Button παρέχει πρόσβαση σε τροφή, φαρμακευτική αγωγή και αποσυμπίεση στο στομάχι μέσω μιας ασφαλισμένης (αρχική τοποθέτηση) ή διαμορφωμένης (αντικατάσταση) στομίας. Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια σίτιση, δεν μπορούν να ανεχθούν τη στοματική τροφή, οι οποίοι παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο για αναρρόφηση, απαιτούν γαστρική αποσυμπίεση ή/και φάρμακα που χορηγούνται κατευθείαν στο στομάχι. Η συσκευή προορίζεται για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Πώς χρησιμοποιείται το MiniONE® Balloon Button μετά την τοποθέτησή του;

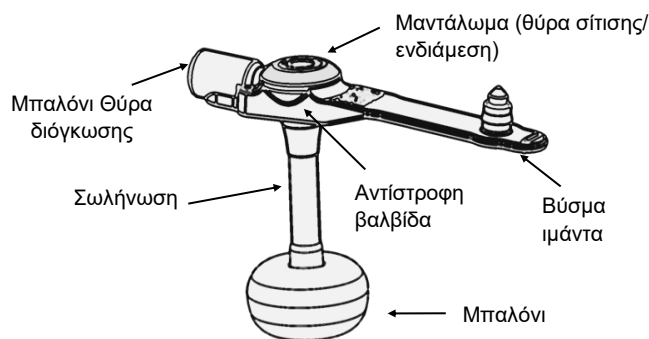
Σίτιση: Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το σετ τροφοδοσίας με το κουμπί, τοποθετώντας τη σκοτεινή γραμμή στο σύνδεσμο της συστοιχίας τροφοδοσίας με τη σκοτεινή γραμμή του κουμπιού. Πιέστε τελείως τον σύνδεσμο σετ τροφοδοσίας πάνω στο κουμπί. Γυρίστε 3/4 προς τα δεξιά (σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ωρολογίου) για να κλειδώσετε το σετ τροφοδοσίας στη θέση του. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ τροφοδοσίας στον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη ή κάποιο εργαλείο για να σφίξετε έναν περιστρεφόμενο σύνδεσμο. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές, διαρροή ή σε άλλες βλάβες. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.



Εικόνα 2: Προσάρτηση του σετ σίτισης

Διοχέτευση φαρμάκων: Τα υγρά φάρμακα προτιμούνται όταν είναι διαθέσιμα. Εάν απαιτούνται στερεά φάρμακα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είναι ασφαλές να θρυμματίσετε το φάρμακο. Εάν είναι ασφαλές, το φάρμακο θα πρέπει να θρυμματιστεί όσο το δυνατόν σε πιο λεπτή μορφή (σε σκόνη) και να διαλύεται σε νερό πριν να χορηγηθεί μέσω της συσκευής. Η διοχέτευση στερεών φαρμάκων μέσω του σωλήνα που δεν είναι σωστά θρυμματισμένα μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των σωληνώσεων. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με φόρμουλα. Ξεπλύντε τη συσκευή με νερό μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου.

Αποσυμπίεση: Αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί, εάν υπάρχει ανάγκη να ελγξει για υπολείμματα, ή αν ο ασθενής έχει την τάση να διατηρεί τον αέρα κατά την σίτιση, πράγμα που του προκαλεί φούσκωμα και δυσφορία. Για να αποσυμπιέσετε, συνδέστε το σετ σίτισης στο συνδετήρα διασύνδεσης και στραγγίστε το περιεχόμενό του σε ένα δοχείο. Αφού ολοκληρωθεί η αποσυμπίεση, ξεπλύντε το σετ σίτισης με νερό και αφαιρέστε το σετ σίτισης από τη συσκευή.



Εικόνα 1: MiniONE® Balloon Button

Έκπλυση: Χρησιμοποιείτε πάντα ένα Σετ Σίτισης MiniONE® για να ξεπλύνετε το MiniONE® Balloon Button. Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση του σωλήνα. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος όμως κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για τους ενήλικες και από 3 έως 10 ml για τα βρέφη. Ξεπλύντε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακόπτεται, πριν και μετά κάθε διακοπτόμενη σίτιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται. Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε χορηγήσεις φαρμάκων. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Πώς φροντίζετε το MiniONE® Balloon Button μετά την τοποθέτησή του;

Φροντίδα συσκευής: Ελέγχετε καθημερινά τη συσκευή για τυχόν σημάδια βλάβης ή απόφραξης. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να διατηρείται καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Είναι σημαντικό η περιοχή της στομίας να καθαρίζεται καθημερινά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια βαμβακερή μπατονέτα ή ένα πανί για τον καθαρισμό του δέρματος γύρω από την συσκευή με ήπιο σαπούνι και νερό. Καθαρίστε τη στομία σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Η συσκευή πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της περιοχής. Ελέγχετε πάντα την περιοχή της στομίας για ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή τυχόν εκροή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για συμβουλές.

Απόφραξη: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα σε ένα σετ επέκτασης και συνδέστε το μέσα στο συνδετήρα διασύνδεσης. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και σπρώξτε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης/τραβήγματος του εμβόλου για να καθαρίσει το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωληνώσεως.

Φροντίδα μπαλονιού: Συνιστάται να ελέγχετε τον όγκο του μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Αφαιρέστε το νερό με μια σύριγγα και συγκρίνετε την ποσότητα που αφαιρέθηκε με τη συνιστώμενη ποσότητα. Γεμίστε ξανά το μπαλόνι και, εάν χρειάζεται, προσθέστε επιπλέον νερό για να καλύψετε τη συνιστώμενη ποσότητα. Αναμείνате 10-20 λεπτά και επαναλάβετε. Το μπαλόνι παρουσιάζει διαρροή όταν έχει χάσει υγρό και ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν το μπαλόνι έχει υποστεί ζημιά, στερεώστε τον σωλήνα στη θέση του χρησιμοποιώντας ταινία και, στη συνέχεια, καλέστε τον επαγγελματία υγείας σας για οδηγίες.

Γεμίστε ξανά το μπαλόνι χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό, όχι αέρα ούτε αλατούχο διάλυμα. Ο φυσιολογικός ορός μπορεί να κρυσταλλώσει και να φράξει τη βαλβίδα αερίου ή τον αυλό, και ο αέρας μπορεί να διαρρεύσει και να προκαλέσει την κατάρρευση του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συνιστώμενη ποσότητα νερού, καθώς η υπερβολική διόγκωση μπορεί να φράξει τον αυλό ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του μπαλονιού και η ανεπαρκής διόγκωση δεν θα ασφαλίσει σωστά τον σωλήνα.

Πόσο διαρκεί το MiniONE® Balloon Button;

Τα σετ σίτισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροζωία συσκευής που κυμαίνεται από 1-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, δίαιτα του ασθενούς, φάρμακα, όγκο πλήρωσης μπαλονιών, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MiniONE® Balloon Button τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδεικνύεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιων απροσδόκητης βλάβης της συσκευής.

Ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης του MiniONE® Balloon Button?

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniONE® Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Ναυτία, έμετο, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Αναρρόφηση • Περιστασιακό πόνο • Απόστημα, λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Νεφρική πίεση • Ιστό υπερκοκκοποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Σύνδρομο από μολυσμένο προκροστίρα • Διαστολική διαρροή • Αποτυχία ή απόρριψη μπαλονιού • Βούλωμα σωλήνα • Αιμορραγία στο γαστρεντερικό σύστημα και / ή εξελκώσεις • Ιεό ή γαστροπάρεση • Βόμβο εντέρου και γαστρικό

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: Πυρετός, έμετος ή διάρροια • Το δέρμα γύρω από την περιοχή της στομιάς είναι κόκκινο, αποχρωματισμένο ή τραχύ • Το υγρό εκροής γύρω από την περιοχή της στομιάς είναι λευκό, κίτρινο ή πράσινο ή έχει δυσάρεστη οσμή • Παρατηρείται κρούστα στην περιοχή της στομιάς • Συσσωρεύεται μεγάλη ποσότητα ιστού (όπως κοκκώδης ιστός) • Πρησμένο δέρμα ή ιστός στην περιοχή της στομιάς • Επαναλαμβανόμενη διαρροή τροφής ή περιεχομένων στομάχου • Πόνος, αιμορραγία, πύον ή φλεγμονή στην περιοχή της στομιάς • Η συσκευή δεν εφαρμόζει πλέον σωστά • Η συσκευή βγαίνει και δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί εύκολα • Διάταση στομάχου

Υπάρχει κίνδυνος, εάν το εσωτερικό μπαλόνι παρουσιάσει ζημιά, ο σωλήνας να βγει. Μπορεί να υπάρξει διαρροή γαστρική περιεχομένου γύρω από τον σωλήνα ή διαρροή από τη συσκευή. Το σωλήνα μπορεί να φράξει ή να έχει μειωμένη ροή. Ο συνδετήρας διασύνδεσης (θύρα σίτισης) μπορεί να ραγίσει, να παρουσιάσει διαρροή ή να αποκολληθεί από τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης.

Είναι το MiniONE® Balloon Button συμβατό με μαγνητική τομογραφία;

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το κουμπί του MiniONE® Balloon Button είναι MR υπό συνθήκη. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla ή 3-Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 1.000-Gauss / cm (10-T/m)
- Αναφέρεται το μέγιστο σύστημα MR, ο μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W / kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το κουμπί του MiniONE® Balloon Button αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1.6° C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη-κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κουμπί του MiniONE® Balloon Button εκτείνεται περίπου 20-mm από αυτή τη συσκευή όταν κατά την απεικόνιση χρησιμοποιήθηκε μία διαβάθμιση ηχούς ακολουθίας παλμών και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

Πώς αναφέρετε τα ανεπιθύμητα συμβάντα;

- Για χρήστες στην Αυστραλία: Επισημαίνεται ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Applied Medical Technology, Inc. και στην TGA (The Therapeutic Goods Administration) στη διεύθυνση <http://www.tga.gov.au>.
- Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε ένα προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

Κωδικό προϊόντος:

Σετ MiniONE® Balloon Button (Legacy)				Σετ MiniONE® Balloon Button (ENFit®)				Μονή συσκευασία MiniONE® Balloon Button			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Mi található ebben a tájékoztatóban?

Ez a tájékoztató választ ad a MiniONE® ballonos gomb szondával kapcsolatban felmerülő kérdésekre. Az AMT oktatási forráseszközként teszi közzé a jelen információkat. Nem célja az orvosi ellátást vagy tanácsadás helyettesítése. Az ELSŐDLEGES információforrása minden esetben kezelőorvosa legyen.

Mi a MiniONE® ballonos gomb szonda?

A MiniONE® ballonos gomb szonda olyan gasztrosztómiás táplálócső (G), amelyet közvetlenül a gyomorba vezetnek be egy sztómának nevezett nyíláson keresztül. A készülék olyan ballont tartalmaz, amelyet steril vízzel töltenek fel, hogy biztonságosan rögzüljön a gyomorban, és megakadályozza a készülék kiesését. Ezen kívül külső rögzítőgyűrűvel is rendelkezik a pozíció megtartásához. A készülék többféle francia méretben és hosszúságban érhető el, hogy minden korosztályú beteg igényeit kielégítse.

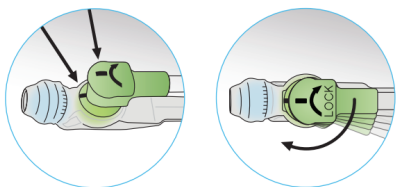
A MiniONE® ballonos gomb szonda anyagösszetétele: orvosi minőségű szilikon (81 %), orvosi minőségű termoplasztikus műanyag (16 %), rozsdamentes acélrugó (2 %) és orvosi minőségű szilikon nyomtatótinta (1 %). A gyártás során nem marad vissza olyan anyag, amely veszélyt jelentene a beteg számára.

Mire használható a MiniONE® ballonos gomb szonda?

A MiniONE® Ballon Gomb szonda táplálkozási, gyógyszeres és dekompresziós hozzáférést biztosít a gyomorba egy rögzített (első behelyezés) vagy kialakított (csere) sztómán keresztül. A készüléket olyan betegek esetében alkalmazzák, akiknek hosszú távú táplálásra van szükségük, akik nem tudnak szájon át étkezni, akiknél alacsony a félrenyelés kockázata, akiknek gasztrikus dekompreszióra és/vagy gyógyszer beadására van szükségük közvetlenül a gyomorba. A készülék minden korcsoportnál használható.

Hogyan kell használni a MiniONE® ballonos gomb szondát a felhelyezés után?

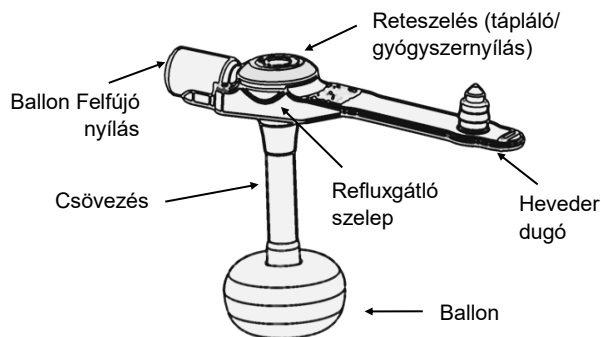
Táplálás: Győződjön meg róla, hogy a tápláló készlet csíptetője zárva van, és csatlakoztassa a tápláló készletet a gombra úgy, hogy egy vonalba hozza a tápláló készlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a gombon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a gomba a tápláló készlet csatlakozóját. Forgassa 3/4 fordulattal jobbra (óra járásával egyezően), hogy zárja a tápláló készlet rögzítését a helyén. Csatlakoztassa a tápláló készlet ellenkező végét az éppen használt csatlakozóhoz. A forgócsatlakozó meghúzásához soha ne alkalmazzon túlzott erőt vagy szerszámot. A helytelen használat okozhat repedést, szivárgást vagy más hibát. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.



2. ábra: A táplálókészlet csatlakoztatása

Gyógyszerek bevitele: A folyékony gyógyszer a kívánatos, ha rendelkezésre áll. Ha szilárd gyógyszerre van szükség, akkor egyetemesen az orvosával arra vonatkozóan, hogy biztonságos-e a gyógyszer összetétele. Ha biztonságosan elvégezhető, akkor a gyógyszert a lehető legfinomabbra kell összetörni (porrá), majd vízben kell feloldani, mielőtt a gyógyszert a készüléken keresztül bevezetné. Ha szilárd gyógyszert vezet be a csövön keresztül úgy, hogy az nincs megfelelően összetörve, akkor ez dugulást okozhat a csővezetékben. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. A gyógyszer bevezetése után vízzel öblítse át a készüléket.

Dekompreszállás: Dekompreszállást végre lehet hajtani, ha szükséges a maradványokat ellenőrizni, vagy ha a páciens hajlamos a tápláláskor a levegőt visszatartani, amely puffadást és kellemetlen érzést okoz. A dekompreszióhoz csatlakoztassa a táplálókészletet a reteszelő csatlakozóhoz, és engedje le a gyomortartalmat egy tartályba. A dekompreszállás befejezése után öblítse át a tápláló készletet vízzel, és távolítsa el a tápláló készletet a készülékből.



1 ábra: MiniONE® Ballon Gomb

Öblítés: A MiniONE® ballonos gomb szonda öblítéséhez minden esetben MiniONE® táplálókészletet használjon. Használjon szobahőmérsékletű vizet a cső öblítéséhez. A víz mennyisége függ a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a cső típusától, de az átlag térfogat 10 - 50 ml a felnőttek számára és 3 - 10 ml a kisgyerekek számára. Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, minden szakaszos táplálás előtt és után, vagy legalább 8 óránként akkor, ha a csövet nem használják. Gyógyszerek bevezetése előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálócövet. Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőből kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

Hogyan kell kezelni a MiniONE® ballonos gomb szondát a felhelyezés után?

A készülék karbantartása: Az eszközt naponta ellenőrizni kell károsodás vagy eltömődés jelei miatt. Az eltömődése és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. A sztóma körüli területet mindig tisztán és szárazon kell tartani. A sztóma környékének napi tisztítása elengedhetetlen. Fültisztító pálcikával vagy frottír kendővel tisztítsa meg a készülék körüli bőrt, ehhez enyhe szappant és vizet használjon. A sztómát az egészségügyi szakember utasításai szerint tisztítsa. A készüléket naponta el kell forgatni, hogy biztosítsuk a megfelelő higiéniét a sztóma körül. Mindig ellenőrizze a sztóma területét kipirosodás, fájdalom/érzékenység, duzzanat vagy váladékozás nyomait keresve. Ha ezek közül bármelyik tünet jelentkezik, forduljon tanácsért az Önt gondozó egészségügyi szakemberhez.

Eltömődés esetén: Először ellenőrizze, hogy a cső nincs-e meghajolva vagy leszorítva valamelyik ponton. Ha látható eltömődés van a csőben, próbálja meg óvatosan masszírozni a készüléket, hogy fellazítsa az eltömődést. Csatlakoztasson egy fecskendőt egy bővítő készlethez, majd helyezze be a reteszelő csatlakozóba. Töltse meg a fecskendőt meleg vízzel, majd finoman nyomja és húzza a fecskendő dugattyúját az eltömődés oldása érdekében. Előfordulhat, hogy többszöri nyomás/húzás szükséges az eltömődés megszüntetéséhez. Ha az eltömődés nem szüntethető meg, forduljon egészségügyi szakemberhez, hiszen előfordulhat, hogy a csövet cserélni kell. Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást az eltömődés eltávolítására. Ez a cső károsodását vagy megrepedését okozhatja.

A ballon karbantartása: Javasolt, hogy a ballon térfogatát rendszeresen ellenőrizze az Önt gondozó egészségügyi szakember utasításai szerint. Egy fecskendő segítségével szívja ki a vizet a ballontól, majd hasonlítsa össze a mennyiséget az ajánlott értékkel. Ezután töltsé vissza a vizet a ballonba, és ha szükséges, adjon hozzá további vizet, hogy elérje az előírt mennyiséget. Várjon 10-20 percet, majd ismétlje meg a műveletet. Ha a ballon szivárog, vagyis folyadékot veszített, akkor a csövet ki kell cserélni. Amennyiben a ballon megsérült, rögzítse a csövet ragasztószalaggal, majd haladéktalanul forduljon egészségügyi szakemberhez további utasításokért.

Töltse fel ismét a ballont steril vagy desztillált vízzel, de nem levegővel vagy sós vízzel. A sós víz kristályosodhat és eldugaszolhatja a ballon szelepét vagy az üreget, ekkor levegő szívárogat ki, amelytől a ballon összeeshet. Győződjön meg róla, hogy az ajánlott mennyiségű vizet alkalmazza, mert a túlzott felfújás elzárhatja az üreget vagy csökkentheti a ballon élettartamát, az elégtelen mértékű felfújás pedig nem rögzíti a csövet megfelelően.

Mennyi ideig használható a MiniONE® ballonos gomb szonda?

Az egyszerű ballon tápláló készülékeket úgy tervezik, hogy azokat időközönként kicserélik az optimális teljesítmény, működőképesség és tisztaság érdekében. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatától és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegenként változik, de a jellemző élettartama 1-9 hónap. Egyes tényezők, amelyek csökkenthetik az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, ballon töltési térfogata, a készüléket érő behatások, éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, a sztóma hosszának pontatlan mérése, és általánosságban a cső gondozása.

Az optimális teljesítmény érdekében javasolt, hogy a MiniONE® Ballon Gomb készüléket legalább három havonta cseréljék ki, vagy olyan gyakran, ahogy az ön egészséggondozó szakembere javasolja. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat.

Milyen lehetséges mellékhatásai lehetnek a MiniONE® ballonos gomb szondának?

A MiniONE® Ballon Gomb használatakor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre: Émelygés, hányás, hasfelfúadása vagy hasmenés • Gyomortartalom légutakba kerülése • Sebszjáji fájás • Tályog, sebfertőzés és bőr tönkremenetele • Nyomás miatti szövetelhalás • Granulációs szövetülnövések • Intrapertitonális szivárgás • BBS (Buried bumper) szindróma • Sebszjáji szivárgás • Ballon meghiúsodása vagy kiszabadulása • Cső eldugulása • Gasztrointesztinális vérzés és/vagy fekélyesedések • Bélelzáródás vagy gasztraparézis • Bél- és gyomorcsavarodás

Kérjük, keresse fel az Önt gondozó egészségügyi szakembert, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Láz, hányás vagy hasmenés • A sztóma területi bőrpír, elszíneződött vagy sebes • A sztóma körül fehér, sárga vagy zöld színű váladék jelenik meg, illetve a váladéknak kellemetlen szaga van • Pörkösödés figyelhető meg a sztóma területén • Kóros szövetszaporulat (például granulációs szövet megjelenése) • Duzzadt bőr vagy szövet a sztóma területén • Ismétlődő szivárgás táplálékból vagy gyomortartalomból • Fájdalom, vérzés, genny vagy gyulladás a sztóma területén • A készülék már nem illeszkedik megfelelően • A készülék leesik, és nem helyezhető vissza könnyen • A has felpuffadása, feszülése

Termékkódok:

MiniONE® ballonos gomb szonda szettek (Legacy)				MiniONE® ballonos gomb szonda szettek (ENFit®)				MiniONE® ballonos gomb szonda egyszres csomagolásban			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Ha a belső ballon meghiúsodik, fennáll a veszélye, hogy a cső kiesik. Szivárgás is előfordulhat a cső körül vagy a gyomortartalomból. A cső eltömődhet, vagy csökkenhet a folyadékáramlás. Az interlock tápcsatlakozó (etetőport) megrepedhet, szivároghat vagy leválhat a készülékről. A készülék néhány napos vagy hónapos használat után elszíneződhet.

A MiniONE® ballonos gomb szonda kompatibilis-e MRI vizsgálattal?

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a MiniONE® Ballon Gomb szonda MR-kondicionális. A következő feltételek esetén az ilyen készüléket viselő beteg biztonságosan megvizsgálható MR készülékben:

- Csak 1,5 tesla (1,5T) és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező
- Maximum 1.000-gauss/cm (10-T/m) mágneses tér gradiens
- Az MR rendszerre jelentve, maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2-W/kg érték 15 perces szkennelés esetén (azaz pulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.

A meghatározott szkennelési feltételek esetén a MiniONE® Ballon Gomb szonda 15 perces folyamatos szkennelés után várhatóan (azaz pulzusszekvenciánként) maximális 1,6°C-os hőmérséklet-emelkedést produkál.

Nem klinikai teszt esetén MiniONE® Ballon Gomb szonda által okozott képi műtermék körülbelül 20-mm emelkedik ki az eszközből, ha gradiens echo szekvencia és 3-Tesla MR rendszer használatával történik a képalkotás.

Hogyan kell jelenteni a nemkívánatos eseményeket?

- Ausztráliai felhasználók számára: Bármely súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban felmerül, az Applied Medical Technology, Inc.-nek, valamint az Ausztrál Gyógyszerhatóság (TGA) kell jelenteni a következő weboldalon: <http://www.tga.gov.au>.
- Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

このリーフレットには何が書いてありますか？

このリーフレットでは、MiniONE®バルーンボタンについて、いくつかの質問にお答えします。AMTは、教育資料として本情報を提供しています。本情報は、専門医療向けの資料として作成されたものではありません。まずは、担当の医療スタッフから情報を得るようにしてください。

MiniONE®バルーンボタンとは何ですか？

MiniONE®バルーンボタンは、胃瘻栄養チューブ(Gチューブ)の一種であり、ストーマと呼ばれる開口部から胃に直接挿入します。本器具は、胃の中に固定して脱落を防ぐための蒸留水または滅菌水を満たしたバルーンと、チューブの位置を保持するための外部ボルスターを備えます。本器具は、あらゆる年齢の患者さんのニーズにあわせて、さまざまなフレッチ(F)サイズや長さが利用可能です。

MiniONE®バルーンボタンは、医療グレードのシリコン(81%)、医療グレードの熱可塑性樹脂(16%)、ステンレススチールスプリング(2%)、および医療グレードのシリコンパッド印刷インク(1%)の素材から製造されています。患者さんに危険を及ぼす製造残留物は含まれていません。

MiniONE®バルーンボタンの使用目的は？

MiniONE®バルーン・ボタンによって、固定ストーマ(初期設置)や形成ストーマ(交換)を通して、胃内に栄養、投薬、減圧のアクセスが可能になります。本器具の適応となるのは、長期の栄養補給を必要とする患者、経口栄養に耐えられない患者、誤嚥のリスクが低い患者、胃の減圧および/または胃への直接の薬物注入を必要とする患者となります。本器具は、あらゆる年齢層に使用可能です。

MiniONE®バルーンボタンを留置した後は、どのように使用するのですか？

フィーディング: 栄養セットクランプが閉じられていることを確認してから、栄養セットコネクタ上の黒いラインをボタン上の黒いラインに揃えて、栄養セットをボタンに取り付けます。栄養セットのコネクタをボタンの中に完全に押し込みます。右(時計方向)に3/4回転させて栄養セットを所定の位置にロックします。栄養セットの反対側の端を使用されるコネクタに取り付けます。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。

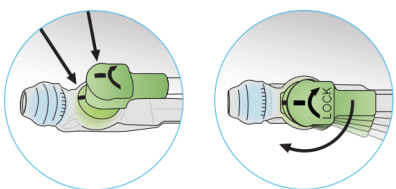


図2: フィーディングセットの取り付け

薬剤注入: 使用できる場合は、液体薬剤が望ましい。固形薬剤が必要な場合は、薬剤を粉砕しても安全かどうか担当医に相談してください。粉砕しても問題ない場合は、デバイスから薬剤を注入する前に、薬剤をできる限り細かく(粉末状に)粉砕して、水に溶かす必要があります。適切に粉砕されていない固形薬剤をチューブから注入すると、チューブが詰まることがあります。腸溶薬剤を粉砕したり、薬剤をフォーミュラに混ぜることは絶対にしないでください。薬剤を注入したら、デバイスを水で洗い流します。

減圧: 残留物の点検が必要な場合や、栄養供給時に患者が空気を保持する傾向があり、腹部膨満や不快感を生じる場合は、減圧を行うことができます。減圧するには、栄養セットを連結コネクタに接続して、胃内内容を容器に排出します。減圧が完了したら、栄養セットを水で洗い流し、栄養セットをデバイスから取り外します。

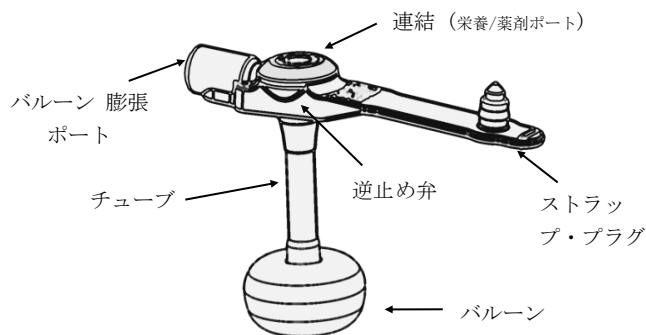


図1: MiniONE®バルーン・ボタン

フラッシング: MiniONE®バルーンボタンをフラッシュする場合は、必ずMiniONE®フィーディングセットを使用してください。チューブの洗い流しには、室温の水を使用します。水の量は患者のニーズ、臨床症状、およびチューブのタイプによって異なりますが、平均的な量の範囲は成人の場合に10~50 ml、乳児の場合に3~10 mlです。連続供給時には4~6時間ごとに栄養チューブを水で洗い流し、供給が中断した場合はその時点で水で洗い流し、間欠的に供給する場合は供給の前後に洗い流し、またチューブを使用していない場合は少なくとも8時間ごとに水で洗い流します。薬剤注入の前と後に栄養チューブを洗い流し、また投薬と投薬の間も洗い流します。過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を込めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。

MiniONE®バルーンボタンを留置した後は、どのように管理するのですか？

器具の管理: 破損や詰まりが生じていないかどうか、毎日器具を点検してください。器具の詰まりや流動食の流れが悪い場合は、性能が低下している可能性があります。ストーマ部位は、常に清潔な状態に保ち、乾燥させておきます。ストーマ部位は毎日清潔にしておくことが重要です。綿棒や柔らかい布を用いて、刺激性の少ない石鹸と水で器具周囲の皮膚を清潔にしてください。ストーマ部位は、医療スタッフの指示に従って清潔にしてください。本器具は、留置部位の衛生状態を良好に保つために毎日回転してください。赤み、疼痛、腫れ、浸出液などの異常がないかどうか、ストーマ部位を必ず点検してください。このような症状が認められた場合は、医療スタッフに相談してください。

詰まり: まず、栄養チューブのねじれや締め付けがないかどうかチェックします。チューブに目に見える詰まりがある場合は、器具をもみほぐして詰まりを解消します。シリンジをエクステンションセットに接続し、インターロックコンセントに差し込みます。シリンジに温水を注入し、シリンジプランジャーを軽く出し入れして、詰まりを解消します。詰まりを除去するためにプランジャーの出し入れを数回繰り返す必要がある場合があります。詰まりを除去できなければ、チューブの交換が必要となる場合がありますので、担当の医療スタッフに連絡してください。詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。

バルーンの管理: バルーン容量は、医療スタッフの指示に従ってチェックすることをお勧めします。シリンジで水を除去し、除去した容量と推奨容量を比較します。バルーンに水を満たし、必要に応じて、推奨容量まで追加補充してください。10分~20分待機し、繰り返します。バルーン内の液が消失している場合、バルーンから漏れています。このため、チューブを交換する必要があります。バルーンが破損している場合は、テープでチューブを固定したうえで、医療スタッフから指示を受けてください。

空気や生理食塩水ではなく、滅菌水または蒸留水を使用してバルーンを再び満たします。生理食塩水は結晶化して、バルーンの弁や管腔を詰まらせる可能性があり、空気は滲み出て、バルーンをしぼませる場合があります。必ず推奨される水の量を使用してください。過剰膨張は管腔を塞いだり、バルーンの寿命を短くする可能性があり、膨張不足ではチューブを適切に固定できません。

MiniONE®バルーンボタンの製品寿命はどのくらいですか？

薄型バルーン栄養デバイスは、最適な性能、機能、清潔さのために定期的に交換することが意図されています。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。一般的なデバイスの寿命は、いくつかの要因に応じて患者ごとに異なりますが、1-9ヶ月の範囲となります。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、バルーン充填量、デバイスへの外傷、鋭いまたは研磨性の物体との接触、誤ったストーマ長さ測定、およびチューブ全体の取扱などがあります。

最適な性能を得るため、MiniONE® バルーン・ボタンデバイスは、少なくとも3ヶ月ごと、または担当の医療専門家に指示された頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。

MiniONE®バルーンボタンを使用すると、どのような副作用が発生する可能性がありますか？

MiniONE® バルーン・ボタンを使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません：嘔気、嘔吐、腹部膨満または下痢・吸引・ストーマ周辺痛・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・バンパー埋没症候群・ストーマ周囲漏出・バルーン故障または遊離・チューブ詰まり・消化管出血および/または潰瘍形成・腸閉塞または胃不全麻痺・腸および胃軸捻

以下のいずれかの症状が認められる場合は、医療スタッフにご連絡ください：発熱、嘔吐、または下痢など・ストーマ部位周辺の皮膚が赤い、変色している、またはヒリヒリ痛む・ストーマ部位周辺からの浸出液は、白色、黄色、緑色などにあり、不快な臭いが生じる・ストーマ部位に外皮形成が認められる・大量の組織(肉芽組織など)の蓄積・ストーマ部位で皮膚や組織が腫れています・食物や胃の中の漏れが繰り返し生じる・ストーマ部位での疼痛、出血、膿、炎症など・器具が正しくフィットしない・器具が落ち込んでしまい、簡単に取り替えられない・胃拡張

内部のバルーンが故障すると、チューブが落ち込んでしまうリスクが生じます。チューブ周囲に胃内容物の液体が漏れ出し、または器具から液体が漏れ出すおそれがあります。チューブが詰まり、または液体の流れが悪くなる可能性があります。インターロック(フィーディングポート)は、破損、漏れ、または器具からの離脱が生じる場合があります。数日から数ヶ月の使用により、器具が変色する場合があります。

MiniONE®バルーンボタンは、MRIに対応していますか？

非臨床試験では、MiniONE® バルーン・ボタンデバイスはMR条件付き対応であることが実証されています。本デバイスを持つ患者は、以下の条件の下でMRシステムにより安全にスキャンできます：

- 1.5-Teslaおよび3-Teslaの静磁場のみ
- 1,000-gauss/cm (10-T/m) の最大空間傾斜磁場
- 報告された最大MRシステムは、通常動作モードで15分間のスキャン(すなわち、パルスシーケンス)時に2-W/kgの全身平均比吸収率(SAR)

定義されたスキャン条件で、15分間の連続スキャン(すなわち、パルスシーケンス)後に、MiniONE® バルーン・ボタンデバイスは1.6° Cの最大温度上昇を生じることが予測されます。

非臨床検査では、MiniONE® バルーン・ボタンデバイスによって生じる画像アーチファクトは、傾斜エコーパルスシーケンスおよび3-Tesla MRシステムを使用して撮像した場合に、本デバイスから約20 mm広がります。

不快な出来事をどのように報告するのですか？

- オーストラリアのお客様：器具に関わる重大な事故については、<http://www.tga.gov.au>にて、Applied Medical Technology, Inc. およびTherapeutic Goods Administration (TGA)まで報告してください。
- 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

製品コード：

MiniONE®バルーンボタンキット(従来品)				MiniONE®バルーンボタンキット(ENFit®)				MiniONE®バルーンボタンシングルパック			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Kas ir šajā brošūrā?

Šajā brošūrā ir sniegtas atbildes uz dažiem jautājumiem par MiniONE® Balloon Button. AMT sniedz šo informāciju, kā izglītojošu rīku. Tā nav paredzēta, lai aizstātu profesionālu medicīnisko aprūpi. PIRMAJAM informācijas avotam ir jābūt jūsu ārstam.

Kas ir MiniONE® Balloon Button?

MiniONE® Balloon Button ir gastrostomijas barošanas zonde, kas tiek ievietota tieši kuņģī caur atveri, ko sauc par stomu. Šai ierīcei ir balons, ko piepilda ar destilētu vai sterilu ūdeni, lai nostiprinātu ierīci kuņģa iekšpusē un neļautu tai izkrist, kā arī ārējais stiprinājums, kas palīdz saglabāt zondes pozīciju. Ierīcei ir pieejami dažādi izmēri franču vienībās un garumi atbilstoši pacientu vajadzībām visās vecuma grupās.

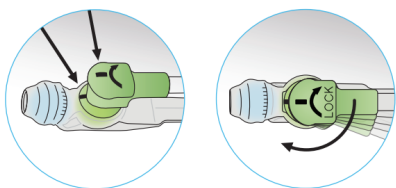
MiniONE® Balloon Button ir izgatavota no medicīniskā silikona (81%), medicīniskās termoplastiskās plastmasas (16%), nerūsējošā tērauda atsperes (2%) un medicīniskā silikona spilventiņu drukas tintes (1%). Tai nav ražošanas atlikumu, kas varētu radīt risku pacientam.

Kādam nolūkam tiek izmantota MiniONE® Balloon Button?

MiniONE® Balloon Button nodrošina uzturu, medikamentus un dekompresijas piekļuvi kuņģim caur nostiprinātu (sākotnējā novietojuma) vai izveidoto (aizstājēju) stomu. Šī ierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša barošana, kuri nepanes perorālu barošanu, kuriem ir zems aspirācijas risks, kuriem nepieciešama kuņģa dekompresija un/vai kuriem medikamenti jāievada tieši kuņģī. Šī ierīce ir paredzēta visām vecuma grupām.

Kā izmantot MiniONE® Balloon Button pēc ievietošanas?

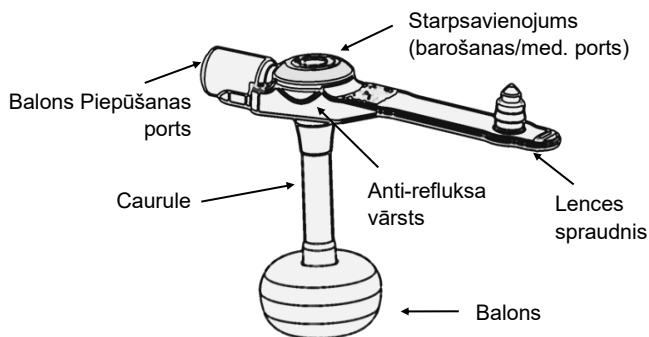
Barošana: Pārliedcinieties, ka barošanas komplekta skava ir slēgta un pievienojiet barošanas komplektu pie Button ierīces, saskaņojot tumšo līniju uz barošanas komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz Button ierīces. Pilnībā iespiediet barošanas komplekta savienotāju iekšā Button ierīcē. Pagrieziet par 3/4 pa labi (pulksteņa rādītāju virzienā), lai fiksētu barošanas komplektu savā vietā. Pievienojiet barošanas komplekta pretējo galu pie izmantotā savienotāja. Nedrīkst lietot pārlietu spēku vai instrumentu, lai pievilktu rotējošo savienotāju. Nepareiza lietošana var izraisīt plīšanu, noplūdi vai citas problēmas. Pēc savienošanas atveriet skavu, lai varētu ļautu plūsmai brīvi tecēt.



2. att. Barošanas komplekta pievienošana

Medikamentu virzīšana: Vēlams lietot šķidrums medikamentus, ja iespējams. Ja nepieciešams lietot cietus medikamentus, konsultējieties ar savu ārstu par to, vai ir droši sasmalcināt medikamentus. Ja tas ir droši, zāles pēc iespējas smalki jāsasmalcina (pulvera veidā) un jāizšķīdina ūdenī pirms virzīšanas caur ierīci. Cietu medikamentu virzīšana caur cauruli, kas nav pareizi sasmalcināti, var izraisīt caurules aizsprostojumu. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošās tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumu. Pēc zāļu virzīšanas izskalojiet ierīci ar ūdeni.

Dekompresija: Dekompresiju var veikt tad, ja nav nepieciešama kuņģa atlikumu pārbaude, vai ja pacientam ir tendence paturēt gaisu barošanas laikā, izraisot uzpūšanos un diskomfortu. Lai veiktu dekompresiju, savienojiet barošanas komplektu ar starpsavienojuma savienotāju un drenējiet kuņģa saturu kādā tvertnē. Kad dekompresija ir pabeigta, izskalojiet barošanas komplektu ar ūdeni un noņemiet barošanas komplektu no ierīces.



1 att. MiniONE® Balloon Button

Skalošana: MiniONE® Balloon Button skalošanai vienmēr izmantojiet MiniONE® barošanas komplektu. Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem. Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, pirms un pēc katras neregulārās barošanas reizes, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota. Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas, kā arī starp zāļu virzīšanām. Nelietojiet pārlietu spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

Kā kopt MiniONE® Balloon Button pēc ievietošanas?

Ierīces kopšana: Katru dienu pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta vai nosprostojusies. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsma norāda uz snieguma pasliktināšanos. Stomas vietai vienmēr jābūt tīrai un sausai. Svarīgi ir stomas vietu katru dienu notīrīt. Ādas tīrīšanai ap ierīci ar maigām ziepēm un ūdeni var izmantot kokvilnas vates kociņu vai frotē drānu. Tīriet stomu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Ierīce katru dienu ir jāgroza, lai nodrošinātu stomas vietas higiēnu. Vienmēr pārbaudiet, vai stomas vieta nav apsārtusi, nesāp/nesūrst, nav uzpampusi vai tajā nav izdalījumu. Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu padomu.

Nosprostojums: Vispirms pārliedcinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostojumu. Savienojiet šļirci ar pagarinājuma komplektu un pievienojiet starpsavienojuma savienotājam. Piepildiet šļirci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļirces virzuli, lai likvidētu nosprostojumu. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzļa vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina. Neizmantojiet pārmērīgu spēku vai spiedienu, lai mēģinātu likvidēt nosprostojumu. Pretējā gadījumā caurulīte var plīst.

Balona kopšana: Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Izvelciet ūdeni ar šļirci un salīdziniet izvilktu tilpumu ar ieteicamo tilpumu. Vēlreiz uzpildiet balonu un, ja nepieciešams, iepildiet papildu ūdeni, lai nodrošinātu ieteicamo tilpumu. Nogaidiet 10–20 minūtes un atkārtojiet. Ja šķidrums apjoms ir mazinājies, balonam ir noplūde, un zonde ir jānomaina. Ja balons ir bojāts, nostipriniet zondi vietā ar lenti un pēc tam sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu turpmākus norādījumus.

Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, nevis gaisu vai fizioloģisko šķīdumu. Fizioloģiskais šķīdums var kristalizēties un nosprostot balona vārstu vai dobumu, un gaiss var izplūst un izraisīt balona iztukšošanu. Obligāti izmantojiet rekomendēto ūdens daudzumu, jo pārāk liels spiediens var nosprostot dobumu vai saīsināt balona kalpošanas mūžu, savukārt pārāk mazs spiediens nenodrošinās pareizu caurules pozīciju.

Cik ilgi MiniONE® Balloon Button kalpo?

Zema profila barošanas ierīces ir paredzētas periodiskai nomaiņai, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, funkcionalitāti un tīrību. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir atšķirīgs katram pacientam, to ietekmē dažādi faktori; tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir 1-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, balona uzpildes tilpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams MiniONE® Balloon Button ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaiņa ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices.

Kādas ir iespējamās blakusparādības, lietojot MiniONE® Balloon Button?

Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar MiniONE® Balloon Button ierīces lietošanu, tostarp ietver: Nelabums, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja • Aspirācija • Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas bojājumi • Izgulējumi • Hipergranulācijas audi • Intraperitoneālā sūce • Bufera novirzes sindroms • Peristomālā sūce • Balona atteice vai pozīcijas maiņa • Caurules nosprostošanās • Kuņģa un zarnu asiņošana un/ vai čūlas • Zarnu aizsprostojums vai gastroparēze • Zarnu un kuņģa nosprostojums

Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir kāds no šiem simptomiem: Drudzis, vemšana vai caureja • Āda stomas vietā ir sarkana, zaudējusi krāsu vai jāla • Izdalījumi stomas vietā ir baltā, dzeltenā vai zaļā krāsā; drenāžai ir nepatīkama smaka • Stomas vietā āda ir cieta site • Ievērojama ausu (piemēram, granulācijas ausu) veidošanās • Uzpampusi āda vai audi stomas vietā • Atkārtota ēdiena vai kuņģa satura noplūšana • Sāpes, asiņošana, strutas vai iekaisums stomas vietā • Ierīce vairs neder pareizi • Ierīce izkrist, un to nevar viegli ielikt atpakaļ • Vēdera pūšanās

Pastāv risks, ka iekšējā balona bojājumu gadījumā zonde var izkrist. Var rasties kuņģa satura noplūde ap caurulīti vai no ierīces. Zonde var nosprostoties, vai plūsma var samazināties. Starpsavienojums (barošanas pieslēgvietā) var saplaisāt, zaudēt hermētiskumu vai atvienoties no ierīces. Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu.

Vai MiniONE® Balloon Button ir saderīga ar MRA?

Neklīniskās pārbaudēs noskaidrots, ka MiniONE® Balloon Button ierīce ir droša lietošanai magnētiskās rezonanses iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. Pacientu, kurā ievietota šī ierīce, var droši skenēt magnētiskās rezonanses iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

- Statiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 vai 3 teslas
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 1000 gausi/cm (10-T/m)
- 15 minūtes skenējot (t.i. ar pulsa sekveni) ar magnētiskās rezonanses iekārtu noskaidrots, ka maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās enerģijas absorbcijas ātrums (SAR) normālas darbības režīmā ir 2 W/kg

Ievērojot norādītos skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka maksimālais temperatūras kāpums, ko 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā (t.i. ar pulsa sekveni) radīs MiniONE® Balloon Button ierīce, ir 1,6°C.

Neklīniskās pārbaudēs MiniONE® Balloon Button ierīce radīja attēla artefaktus, kas izvirzīti apmēram 20 mm no šīs ierīces, skenējot ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu magnētiskās rezonanses iekārtu.

Kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām?

- Lietotājiem Austrālijā: ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Applied Medical Technology, Inc. un Ārstniecības preču administrācijai (Therapeutic Goods Administration – TGA) vietnē <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Produktu kodi:

MiniONE® Balloon Button komplekti (Legacy)				MiniONE® Balloon Button komplekti (ENFit®)				MiniONE® Balloon Button atsevišķs iepakojums			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

Šiame lapelyje pateikiami atsakymai į kai kuriuos klausimus apie „MiniONE®“ baliono sagutę. AMT pateikė šią informaciją kaip mokymo šaltinio įrankį. Tai nėra skirta pakeisti profesionalią medicinos priežiūrą. PIRMAS informacijos šaltinis turėtų būti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

Kas yra „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė?

„MiniONE®“ baliono sagutė yra gastronominio maitinimo vamzdelio (G vamzdelis), įvedamo tiesiai į skrandį per angą, vadinamą stoma, tipas. Prietaisą sudaro balionėlis, pripildytas distiliuotu arba steriliu vandeniu, kad geriau prisitvirtintų skrandyje ir apsaugotų nuo iškritimo, o išorinis volielis padeda išlaikyti vamzdelio padėtį. Priemonė yra įvairių F dydžių ir ilgių, kad atitiktų įvairių amžiaus grupių pacientų poreikius.

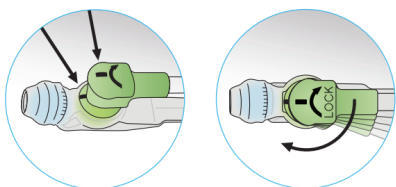
„MiniONE®“ baliono sagutė pagamintas iš medicininio silikono (81 %), medicininio termoplastiko (16 %), nerūdijančiojo plieno spyruoklės (2 %) ir medicininio silikono antspaudo rašalo (1 %). Nėra pacientui pavojų keliančių gamyklinių liekanų.

Kam „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė naudojamas?

„MiniONE®“ baliono sagutė suteikia prieigą į skrandį maitinimui, vaistams ir dekompresijai per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakaitinę) stomą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems būtinas ilgalaikis maitinimas, kurie negali toleruoti maitinimo per burną, kuriems yra maža aspiracijos rizika, kuriems reikia skrandžio dekompresijos ar vaistų, skiriamų tiesiai į skrandį. Priemonė skirta visų amžiaus grupių pacientams.

Kaip naudojate „MiniONE®“ Balionėlio Sagutę po įstatymo?

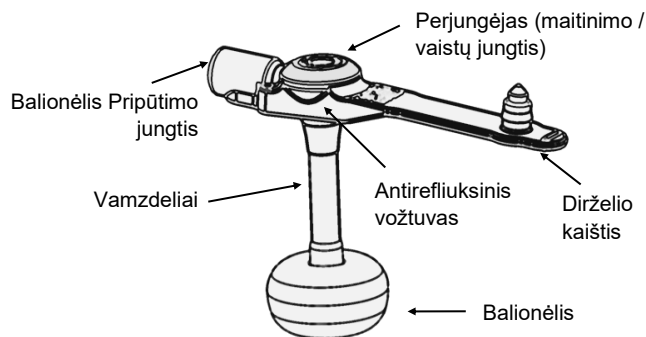
Maitinimas: Įsitinkinkite, kad maitinimo rinkinio fiksatorius uždarytas, ir prijunkite maitinimo rinkinį prie sagutės tamsią liniją ant maitinimo rinkinio jungties sutapatindami su tamsia linija ant sagutės. Iki galo įspauskite maitinimo rinkinio jungtį į sagutę. Kad užfiksuotumėte maitinimo rinkinį, pasukite ¾ apsisukimo į dešinę (laikrodžio rodyklės kryptimi). Priešingą maitinimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamos jungties. Priverždami sukamą jungtį niekada nenaudokite perteklinės jėgos ar instrumento. Netinkamai naudojant jį gali skilti, gali atsirasti protėkis ir atsirasti kitoks gedimas. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.



2 pav. Maitinimo rinkinio prijungimas

Vaistų leidimas: Jei tik galima, pirmenybė teikiama skystiems vaistams. Jei reikia kieto preparato, pasikonsultuokite su savo gydytoju, ar saugu susmulkinti preparatą. Jei tai saugu, preparatas turi būti kuo labiau susmulkintas (iki miltelių pavidalo) ir, prieš leidžiant jį per įtaisą, ištirpintas vandenyje. Jei per vamzdelį leidžiamas nepakankamai susmulkintas vaistas, jis gali užkimšti vamzdelį. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemašykite vaistų su maisto mišiniu. Suleidę vaistą, prietaisą praplaukite vandeniu.

Dekompresija: Jei reikia patikrinti, ar nėra liekanų, ar jei paciento skrandyje maitinimo metu užsilieka oro ir tai sukelia pūtimą ir nepatogumą, galima atlikti dekompresiją. Norėdami atlikti dekompresiją, prijunkite maitinimo įtaisą prie fiksuojančios jungties ir išleiskite skrandžio turinį į konteinerį. Baigę dekompresiją, praplaukite maitinimo rinkinį vandeniu ir atjunkite maitinimo rinkinį nuo įtaiso.



1 pav.: „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė

Plovimas: Norėdami praplauti „MiniONE®“ baliono sagutę, visada naudokite „MiniONE®“ maitinimo rinkinį. Vamzdelio praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikių, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatinio maitinimo metu, bet kurio metu nutraukus maitinimą, prieš ir po protarpinio maitinimo ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas. Praplaukite vamzdelį prieš leisdami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų davimo. Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimą.

Kaip rūpintis „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė po įstatymo?

Priemonės priežiūra: Patikrinkite priemonę kasdien, ar nėra pažeidimų ar užsikimšimo ženklų. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Stomos sritis visada turi būti švari ir sausa. Svarbu kiekvieną dieną valyti stomos vietą. Odą aplink priemonę švelniu muilu ir vandeniu valykite medvilniniu tamponu ar kilpiniu audiniu. Valykite stomą, kaip nurodė jūsų gydytojas. Priemonė turi būti kasdien pasukama higienos sumetimais. Visada patikrinkite, ar stomos vietoje nėra paraudimo, skausmo / skausmingumo, patinimų ar bet kokio drenažo. Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, susisiekite su savo gydytoju.

Užsikimšimas: Pirmiausia patikrinkite ir įsitinkinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite švirkštą prie ilginamojo rinkinio ir prijunkite jį prie fiksuojančios jungties. Pripildykite švirkštą šilto vandens ir atsargiai stumkite švirkšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklio stūmimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu, nes gali prireikti pakeisti vamzdelį. Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.

Balionėlio priežiūra: Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Išsiurbkite vandenį švirkštu ir palyginkite pašalintą kiekį su rekomenduotiniu. Vėl pripildykite balionėlį ir, jei reikia, įpilkite dar vandens, kad pasiektumėte rekomenduojamą kiekį. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite. Jei balionėlis nesandaras, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Jei balionėlis pažeistas, pritvirtinkite vamzdelį vietoje lipnia juoste, tuomet susisiekite su savo gydytoju ir paprašykite patarimo. Balionėlį papildykite steriliu ar distiliuotu vandeniu, o ne pripildykite jį oru ar fiziologinius tirpalu. Fiziologinis tirpalas gali kristalizuotis ir užkimšti balionėlio vožtuvą ar spindį, o oras gali pasiskverbti iš balionėlio, ir balionėlis subliuks. Būtina naudoti rekomenduojamą kiekį vandens, kadangi dėl pernelyg didelio balionėlio išsipūtimo gali užsikimšti spindis ar sutrumpėti balionėlio tinkamumo laikas, o nepakankamai išsipūtęs balionėlis negalės tinkamai užfiksuoti vamzdelio.

Kaip ilgai galima naudoti „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė?

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turi būti periodiškai keičiamas. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrengini ilgaamžiškumas keikvienam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 1–9 mėnesiai Trumpesnei veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažeidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dalelių, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad veiktų tinkamai, rekomenduojama, jog „MiniONE®“ balioninis sagutės įtaisas būtų keičiamas bent kas 3 mėn. ar taip dažnai, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo.

Kokie yra galimi „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė naudojimo šalutiniai poveikiai?

Naudojant „MiniONE®“ baliono sagutę gali būti tokių komplikacijų, bet jomis neapsiribojama: Pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ar viduriavimas • Aspiracija • Skausmas aplink stomą • Abscesas, žaizdos infekcija ir odos vientisumo pažeidimas • Nekrozė dėl spaudimo • Hipergranuliacinis audinys • Intraperitoninis protėkis • Migracija į pilvo sieną su epitelizacija (angl. „buried bumper syndrome“) • Peristominis protėkis • Balionėlio plyšimas ar pasislinkimas • Vamzdelio užsikimšimas • Kraujavimas iš virškinamojo trakto ir (arba) išopėjimas • Žarnų nepraeinamumas arba žarnų parezė • Žarnų ir skrandžio persilenkimas

Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš šių simptomų: Karščiavimas, vėmimas ar viduriavimas • Oda aplink stomos vietą yra raudona, pakitusios spalvos ar sritis be odos • Drenažas aplink stomos vietą yra baltas, geltonas arba žalias ir nuo jo sklinda blogas kvapas • Stomos vietoje pastebima pluta • Susikaupia didelis kiekis audinių (tokių kaip granulini audinys) • Odos ar audinio patinimas stomos vietoje • Pasikartojantis maisto ar skrandžio turinio nutekėjimas • Stomos vietos skausmas, kraujavimas, pūliavimas ar uždegimas • Priemonė tinkamai neprisitvirtina • Priemonė iškrenta ir sunku ją pakeisti • Pilvo pūtimas

Produkto kodai:

„MiniONE®“ baliono sagutė rinkiniai („Legacy“)				„MiniONE®“ baliono sagutė rinkiniai (ENFit®)				„MiniONE®“ baliono sagutė viena pakuotė			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Kyla rizika, kad trūkus vidiniam balionėliui vamzdelis gali iškristi. Gali prasidėti skrandžio turinio tekėjimas aplink vamzdelį arba tekėjimas iš priemonės. Vamzdelis gali užsikisti arba sumažėti srautas. Fiksatorius (maitinimo anga) gali trūkti, pratekėti arba atsiskirti nuo priemonės. Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius.

Ar „MiniONE®“ Balionėlio Sagutė suderinamas MRT aplinkoje?

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „MiniONE®“ balioninis sagutės įtaisas yra veikiamas MR aplinkos. Pacientas su šiuo įtaisais gali būti saugiai nuskaitomas MR sistemoje esant šioms sąlygoms:

- Tik statinis magnetinis „1.5-Tesla“ ir „3-Tesla“ laukas
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 1000 gauzy/cm (10-T/m)
- Maksimali, MR sistemos nurodyta viso kūno vidurinės specifinės sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg 15 minučių skanavimo trukmei (t. y. pulso sekai) įprastu veikimo režimu.

Esant nustatytoms nuskaitymo sąlygoms, tikimasi, kad „MiniONE®“ balioninis sagutės įtaisas nulems didžiausią 1,6°C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. pulso sekai).

Atliekant neklinikinius tyrimus, „MiniONE®“ balioninis sagutės įtaisas sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia apytiksliai 20 mm nuo šio įtaiso, kai vaizdas gautas naudojant gradiento aido impulsų seką ir „3-Tesla“ MR sistemą.

Kaip pranešti apie nepageidaujamus reiškinius?

- Naudotojams Australijoje: Pranešimus apie rimtus įvykius, kilusius dėl priemonės, reikia pateikti „Applied Medical Technology, Inc.“ ir „The Therapeutic Goods Administration (TGA)“ adresu <http://www.tga.gov.au>.
- Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisieki su ATM arba Europos įgaliotuo atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

O que é que este folheto contém?

Este folheto responde a algumas questões sobre o Botão em Formato de Balão MiniONE®. A AMT forneceu essas informações como uma ferramenta de recurso educacional. Isto não pretende ser um substituto para o atendimento médico profissional. A sua PRIMEIRA fonte de informação deve ser o seu profissional de saúde.

O que é o Botão em Formato de Balão MiniONE®?

O Botão em Formato de Balão MiniONE® é um tipo de tubo de alimentação para gastrostomia (tubo G) que é inserido diretamente no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão que é enchido com água destilada ou esterilizada para ajudar a fixá-lo no interior do estômago e evitar que caia, juntamente com um apoio externo para ajudar a manter a posição do tubo. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para se adaptar às necessidades dos pacientes de todas as faixas etárias.

O Botão em Formato de Balão MiniONE® é fabricado com silicone de qualidade médica (81%), termoplástico de qualidade médica (16%), mola de aço inoxidável (2%) e tinta de impressão de silicone de qualidade médica (1%). Não existem resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente.

Para que é utilizado um Botão em Formato de Balão MiniONE®?

O Botão em Formato de Balão MiniONE® fornece nutrição, medicação, e acesso de decompressão ao estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou formado(substituição). O dispositivo é indicado para utilização em pacientes que necessitam de alimentação a longo prazo, que não toleram a alimentação oral, que apresentam um baixo risco de aspiração, que necessitam de decompressão gástrica e/ou administração de medicamentos diretamente no estômago. O aparelho destina-se a todas as faixas etárias.

Como é que se utiliza um Botão em Formato de Balão MiniONE® após ter sido colocado?

Alimentação: Garantir que o grampo do conjunto de alimentação esteja fechado e afixar o conjunto de alimentação ao botão por meio do alinhamento à linha escura no conector do conjunto de alimentação com a linha escura no botão. Premir totalmente o conector do conjunto de alimentação ao botão. Girar 3/4 à direita (sentido horário) para posicionar o conjunto de alimentação. Afixar a extremidade oposta do conjunto de alimentação ao conector em uso. Nunca utilizar de força excessiva ou lançar mão de uma ferramenta para girar o conector. A utilização inadequada pode levar a rompimentos, vazamentos ou outras falhas. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

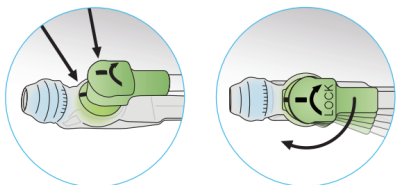


Figura 2: Fixação do conjunto de alimentação

Canalização de Medicamentos: A medicação líquida é preferida, quando disponível. Se for necessária uma medicação sólida, consulte o seu médico sobre a segurança de se esmagar a medicação. Se for seguro, a medicação deve ser esmagada o mais fino possível (na forma de pó) e dissolvida em água antes de ser canalizada através do aparelho. Canalizar medicação sólida através da sonda que não seja devidamente esmagada pode levar a bloqueio na sonda. É importante lavar o aparelho com água após a canalização da medicação. Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos.

Decompressão: A decompressão pode ser realizada se houver necessidade de verificar se há resíduos, ou se o paciente apresentar uma tendência à retenção de ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para descomprimir, é preciso conectar o conjunto de alimentação ao conector de intertravamento e drenar o conteúdo estomacal em um recipiente. Após a decompressão, lavar o conjunto de alimentação com água e retire o conjunto de alimentação do aparelho.

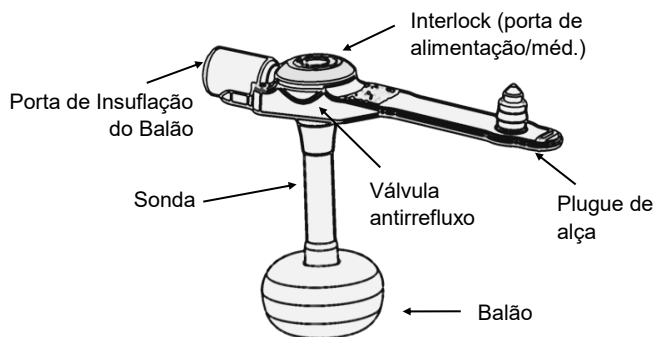


Figura 1: Botão em Formato de Balão MiniONE®

Descarga: Utilizar sempre um conjunto de alimentação MiniONE® para descarregar o Botão em Formato de Balão MiniONE®. Utilizar água à temperatura ambiente para lavagem da sonda. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de sonda, mas o volume médio variará de 10 a 50 ml para adultos e de 3 a 10 ml para bebês. Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos a cada 8 horas, se a sonda não estiver sendo utilizada. Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.

Como é que se cuida do Botão em Formato de Balão MiniONE® após ter sido colocado?

Cuidados com o dispositivo: Verificar diariamente se o aparelho apresenta sinais de danos ou de obstrução. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. A área do estoma deve ser mantida sempre limpa e seca. É importante limpar o local do estoma todos os dias. Pode ser utilizado um cotonete ou um pano felpudo para limpar a pele à volta do dispositivo com água e sabão neutro. Limpar o estoma de acordo com as indicações do seu profissional de saúde. O dispositivo deve ser rodado diariamente para garantir a higiene do local. Verificar sempre se o local do estoma apresenta vermelhidão, dor/desconforto, inchaço ou qualquer drenagem. Se algum destes sintomas for observado, contactar o profissional de saúde para obter aconselhamento.

Obstrução: Primeiro, confira se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. Ligar uma seringa a um conjunto de extensão e fixá-la no conector de interbloqueio. Encher a seringa com água morna e empurrar e puxar com cuidado o êmbolo da seringa para desfazer o entupimento. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída. Não use de força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Pode levar à rutura da sonda.

Cuidados com o balão: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado de acordo com as instruções do profissional de saúde. Retirar a água com uma seringa e comparar a quantidade retirada com a quantidade recomendada. Voltar a encher o balão e, se necessário, adicionar mais água para atingir a quantidade recomendada. Aguardar 10-20 minutos e repetir. O balão está a verter se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. Se o balão estiver danificado, fixar o tubo no lugar com fita adesiva e contactar o profissional de saúde para obter instruções.

Encha o balão utilizando água esterilizada ou destilada, e não ar nem soro. O soro pode cristalizar-se e obstruir a válvula ou lúmen do balão e o ar pode espalhar e levar a colapso o balão. É necessário que se utilize a quantidade de água recomendada, uma vez que uma insuflação excessiva pode obstruir o lúmen ou diminuir a vida útil do balão, ao passo que uma insuflação muito pequena não irá prover a sonda de forma apropriada.

Qual é a duração de um Botão em Formato de Balão MiniONE®?

Os aparelhos de alimentação com balão de baixo perfil foram concebidos para serem periodicamente substituídos, possibilitando desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 1 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o Aparelho com Botão em Formato de Balão MiniONE® em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho.

Quais são os possíveis efeitos secundários da utilização de um Botão em Formato de Balão MiniONE®?

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão em Formato de Balão MiniONE® incluem, entre outros: Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomal • Abscesso, infecção da ferida e desarranjo da pele • Necrose por pressão • Tecido de hipergranulação • Vazamento intraperitoneal • Síndrome do amortecedor enterrado • Vazamento peristomal • Falha ou desalojamento do balão • Entupimento da Sonda • Hemorragia e/ou ulcerações gastrintestinais • Oclusão intestinal ou gastroparesia • Vólvulo intestinal e gástrico

Consultar o profissional de saúde caso seja detetado algum dos seguintes sintomas: Febre, vômitos ou diarreia • A pele ao redor do sítio do estoma é vermelha, descolorida ou crua • A drenagem à volta do local do estoma é branca, amarela ou verde; a drenagem tem um odor desagradável • Encrustação é observada no sítio do estoma • Grande quantidade de tecido acumulado (como tecido de granulação) • Pele ou tecido inchado no sítio do estoma • Fugas repetidas de alimentos ou do conteúdo do estômago • Dor, hemorragia, pus ou inflamação no local do estoma • O dispositivo já não está a encaixar corretamente • O dispositivo cai e não é possível substituí-lo facilmente • Estômago distendido

Códigos do produto:

Kits de Botão em Formato de Balão MiniONE® (Legacy)				Kits de Botão em Formato de Balão MiniONE® (ENFit®)				Embalagem individual do Botão em Formato de Balão MiniONE®			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Se ocorrerem falhas no balão interno, existe o risco de o tubo cair. Poderá haver fuga de conteúdo gástrico à volta do tubo ou fuga do dispositivo. O tubo pode ficar obstruído ou ter um fluxo reduzido. O interbloqueio (porta de alimentação) apresentar fissuras, fugas ou separar-se do dispositivo. O dispositivo pode ficar descolorido ao longo de dias ou meses de utilização.

O Botão em Formato de Balão MiniONE® é compatível com a RM?

O teste não clínico demonstrou que o Botão em Formato de Balão MiniONE® é Condicional de RM. Um paciente com este aparelho pode passar por varredura segura num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sista de RM máxima reportado, velocidade de absorção específica média por todo o corpo (SAR) e 2-W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, de acordo com a sequência de pulso) no Modo Operacional Normal

Em condições de varredura definidos, espera-se que o Botão em Formato de Balão MiniONE® produza um aumento de temperatura máxima de 1,6°C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em teste não clínico, o artefato de imagem causado pelo Botão em Formato de Balão MiniONE® se estende aproximadamente 20 mm deste aparelho quando submetido.

Como comunicar eventos adversos?

- Para utilizadores australianos: Deve ser tido em conta de que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Applied Medical Technology, Inc. e à The Therapeutic Goods Administration (TGA) através do site <http://www.tga.gov.au>.
- Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

Zawartość ulotki?

W niniejszej ulotce znajdują się odpowiedzi na pytania dotyczące zgłębnika niskoprofilowego z MiniONE® Balloon Button. Firma AMT udostępniła niniejsze informacje jako materiały edukacyjne. Nie zastępują one profesjonalnej pomocy lekarskiej. PODSTAWOWYM źródłem informacji powinien być lekarz i personel medyczny.

Czym jest zgłębnik niskoprofilowy z MiniONE® Balloon Button?

Zgłębnik niskoprofilowy z MiniONE® Balloon Button to zgłębnik gastrostomijny typu G-tube wprowadzony bezpośrednio do żołądka poprzez przetokę w jamie brzusznej zwaną gastrostomią. Zgłębnik wyposażony jest w balonik, który po napełnieniu wodą destylowaną lub sterylną, utrzymuje go w odpowiedniej pozycji wewnątrz żołądka i zapobiega jego wysunięciu. Zgłębnik posiada także zewnętrzną płytkę stabilizującą pozycję zgłębnika. Aby sprostać potrzebom pacjentów w różnym wieku, wyrób dostępny jest w różnych rozmiarach (French) i długościach.

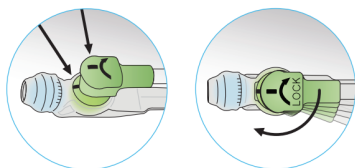
Zgłębnik niskoprofilowy z MiniONE® Balloon Button wykonany jest z silikonu klasy medycznej (81%), termoplastycznego tworzywa sztucznego klasy medycznej (16%), sprężyny ze stali nierdzewnej (2%) oraz posiada nadruk wykonany tuszem klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%). Wyrób nie zawiera pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Do czego wykorzystywany jest zgłębnik niskoprofilowy z MiniONE® Balloon Button?

MiniONE® Balloon Button zapewnia dostęp do żywienia, leków i odbarczenia żołądka poprzez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub uformowaną (wymiana) stomię. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających długotrwałego żywienia, nietolerujących żywienia doustnego, narażonych na niskie ryzyko zachłyśnięcia, wymagających odbarczenia żołądka i/lub podawania leków bezpośrednio do żołądka. Wyrób ten jest przeznaczony do stosowania u pacjentów we wszystkich grupach wiekowych.

W jaki sposób używać zgłębnika niskoprofilowego z MiniONE® Balloon Button po założeniu?

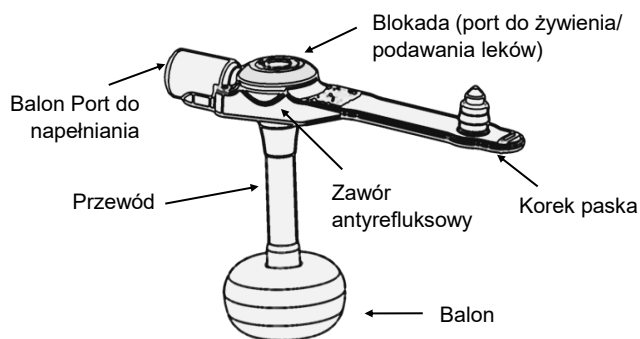
Żywnienie: Należy upewnić się, że zacisk zestawu do żywienia jest zamknięty i podłączyć zestaw do żywienia do zgłębnika Button, wyrównując ciemną linię na złączu zestawu do żywienia z ciemną linią na zgłębniku Button. Mocno wcisnąć złącze zestawu do żywienia do zgłębnika Button. Obrócić o 3/4 obrotu w prawo, aby unieruchomić zestaw do żywienia. Drugi koniec zestawu do żywienia podłączyć do używanego złącza. Nigdy nie stosować nadmiernej siły ani narzędzia do dokręcania złącza obrotowego. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do pęknięcia, wycieku lub innej usterki. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.



Rysunek 2: Podłączenie zestawu żywieniowego

Kierowanie Leków: O ile to możliwe, preferowane są leki w postaci płynnej. Jeśli konieczne jest podanie leku w postaci stałej, należy skonsultować się z lekarzem, aby dowiedzieć się, czy można bezpiecznie rozgnieść tabletkę. W bezpiecznych przypadkach, lek należy jak najbardziej rozdrobnić (na proszek) i rozpuścić w wodzie przed kierowaniem za pomocą zgłębnika. Kierowanie nieodpowiednio rozdrobnionego leku w postaci stałej przez zgłębnik może doprowadzić do zablokowania urządzenia. Nigdy nie zgniatać powlekanych tabletek dojelitowych ani nie mieszać leków z preparatem. Po kierowaniu leku urządzenie należy przepłukać wodą.

Odbarczenie: Odbarczenie można przeprowadzić, jeśli zajdzie konieczność sprawdzenia, czy nie występują pozostałości lub jeśli u pacjenta występuje tendencja do gromadzenia powietrza podczas żywienia, co powoduje wzdęcia i dyskomfort. W celu przeprowadzenia odbarczenia należy podłączyć zestaw do żywienia do złącza blokady i spuścić treść żołądkową do pojemnika. Po zakończeniu odbarczenia należy przepłukać zestaw do żywienia wodą i usunąć zestaw do żywienia z urządzenia.



Rysunek 1: MiniONE® Balloon Button

Plukanie: Należy zawsze używać zestawu żywieniowego MiniONE® do przepłukiwania zgłębnika niskoprofilowego z MiniONE® Balloon Button. Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody o temperaturze pokojowej. Ilość wody zależy od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i rodzaju zgłębnika, ale średnia objętość mieści się w zakresie od 10 do 50 ml u dorosłych oraz od 3 do 10 ml u niemowląt. Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwaniu żywienia, przed i po każdym żywieniu okresowym lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeśli zgłębnik nie jest używany. Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.

Jak pielęgnować zgłębnik niskoprofilowy z MiniONE® Balloon Button po założeniu?

Pielęgnacja: Należy codziennie sprawdzać wyrób pod kątem uszkodzenia lub niedrożności. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami obniżonej skuteczności działania. Okolice gastrostomii powinny być zawsze czyste i suche. Okolice gastrostomii należy czyścić codziennie. Skórę wokół zgłębnika można czyścić wodą z łagodnym mydłem przy pomocy kwacza z bawełnianą końcówką lub ręcznika frotte. Okolice gastrostomii należy czyścić zgodnie z zaleceniami lekarza i personelu medycznego. W ramach pielęgnacji okolic stomii zgłębnik powinien być codziennie obracany. Okolice stomii należy zawsze kontrolować pod kątem zaczerwienienia, dolegliwości bólowych, opuchlizny lub pojawienia się wysięku. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Niedrożność: Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem. Jeżeli zator obecny w cewniku jest widoczny, należy spróbować rozmasować cewnik w celu rozbicia zatoru. Należy podłączyć strzykawkę do zestawu przedłużającego, a następnie do portu złącza. Należy podłączyć strzykawkę wypełnioną ciepłą wodą i delikatnie popchnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby usunąć zator. Usunięcie zatoru może wymagać kilku powtórzeń tej procedury. Jeśli usunięcie zatoru nie jest możliwe, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być usunięcie zgłębnika. Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia niedrożności. Może to doprowadzić do zerwania zgłębnika.

Pielęgnacja balonika: Zaleca się kontrolę objętości balonika według zaleceń lekarza i personelu medycznego. Należy usunąć wodę z balonika za pomocą strzykawki i porównać jej objętość z zalecaną objętością. Następnie należy ponownie napełnić balonik, a w razie konieczności dostrzyknąć odpowiednią ilość wody, aby uzyskać wymaganą objętość. Następnie należy odczekać 10–20 minut i powtórzyć całą procedurę. Jeśli w baloniku nie ma wody oznacza to, że balon przecieka. W takim wypadku należy wymienić zgłębnik. Jeżeli balonik jest uszkodzony należy zabezpieczyć zgłębnik taśmą oraz skontaktować się z lekarzem.

Balon należy uzupełnić jałową lub destylowaną wodą, nie powietrzem ani solą fizjologiczną. Sól fizjologiczna może ulec krystalizacji i zablokować zawór lub kanał balonu, natomiast powietrze może wydostać się, powodując zapadnięcie się balonu. Należy użyć zalecanej ilości wody, ponieważ nadmierne napełnienie może doprowadzić do uniedrożnienia kanału lub skrócenia okresu eksploatacji balonu. Niedostateczne napełnienie nie zapewni z kolei właściwego unieruchomienia zgłębnika.

Jaka jest żywotność zgłębnika niskoprofilowego z MiniONE® Balloon Button?

Niskoprofilowe, balonowe urządzenia do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania, funkcjonalności i czystości. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Typowy okres eksploatacji urządzenia różni się pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 1 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, objętość napełniania balonu, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, nieprawidłowy pomiar długości stomii i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę zgłębnika MiniONE® Balloon Button nie rzadziej niż co 3 miesiące lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia.

Jakie są możliwe skutki uboczne posiadania zgłębnika niskoprofilowego z MiniONE® Balloon Button?

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębnika MiniONE® Balloon Button należą m.in.: Nudności, wymioty, wzdęcia lub biegunka • Zachłyśnięcie • Ból w okolicy stomii • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Martwica uciskowa • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wyciek dootrzewnowy • Wrośnięcie PEG • Wyciek w okolicy stomii • Uszkodzenie lub przemieszczenie balonu • Niedrożność zgłębnika • Krwawienie i/lub wrzody w przewodzie pokarmowym • Niedrożność jelita lub gastropareza • Zawężenie jelit i żołądka

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów: Gorączka, wymioty lub biegunka • Zaczerwienienie, przebarwienia lub otarcia okolic stomii • Wysiłek o nieprzyjemnym zapachu zabarwiony na biało, żółto lub zielono w okolicy stomii • Pojawienie się strupka w okolicy stomii • Gromadzenie się dużej ilości tkanki, ziarninowanie • Opuchlizna skóry lub tkanek w okolicy stomii • Powtarzający się wyciek żywności lub zawartości żołądka • Ból, krwawienie, ropna wydzielina lub stan zapalny w okolicach stomii • Urządzenie nie jest już prawidłowo dopasowane • Zgłębnik wypadła i nie da się go łatwo wsunąć z powrotem • Wzdęty brzuch

W przypadku uszkodzenia balonika wewnątrz żołądka istnieje ryzyko wypadnięcia zgłębnika. Może pojawić się wyciek treści żołądkowej ze stomii lub z bezpośrednio ze zgłębnika. Zgłębnik może się zablokować lub przepływ może zostać ograniczony. Złącze do zestawu żywnieniowego może pęknąć, przeciekać lub odłamać się od wyrobu. Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania wyrób może ulec przebarwieniu.

Czy zgłębnik niskoprofilowy z MiniONE® Balloon Button jest kompatybilny z rezonansem magnetycznym?

W badaniach nieklinicznych potwierdzono, że zgłębnik MiniONE® Balloon Button może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono ten wyrób można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR przy zachowaniu poniższych warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 1000 G/cm (10 T/m)
- Maksymalny, określony przez system MR, współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w normalnym trybie pracy.

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że zgłębnik MiniONE® Balloon Button spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 1,6° C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych artefakty na obrazie wywołane przez zgłębnik MiniONE® Balloon Button zajmują obszar ok. 20 mm wokół wyrobu w przypadku obrazowania w sekwencji gradient echo w systemie MR 3 T.

Jak zgłaszać zdarzenia niepożądane?

- Dla użytkowników w Australii: Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z wyrobem powinny zostać zgłoszone organizacji Applied Medical Technology, Inc. oraz The Therapeutic Goods Administration (TGA) poprzez stronę internetową <http://www.tga.gov.au>.
- Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

Kody produktu:

Zestawy zgłębników niskoprofilowych z MiniONE® Balloon Button (Legacy)				Zestawy zgłębników niskoprofilowych z MiniONE® Balloon Button (ENFit®)				Pojedynczy opakowanie zgłębnika niskoprofilowego z MiniONE® Balloon Button			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Ce este acest pliant?

Acest pliant va răspunde la câteva întrebări cu privire la Butonul cu balon MiniONE®. AMT furnizează aceste informații ca instrument de resurse educaționale. Acesta nu este menit să înlocuiască asistența medicală profesională. PRIMA sursă de informații trebuie să fie furnizorul dvs. de servicii medicale.

Ce este Butonul cu balon MiniONE®?

Butonul cu balon MiniONE® este un tub de alimentare pentru gastrostomie (tub G) care este introdus direct în stomac printr-o deschidere cunoscută sub numele de stoma. Dispozitivul include un balon care este umplut cu apă distilată sau sterilă, pentru a ajuta la fixarea acestuia în stomac și pentru a-l împiedica să cadă, alături de un suport extern, pentru a ajuta la menținerea poziției tubului. Dispozitivul este disponibil într-o varietate de dimensiuni și lungimi pe scala French, pentru a se adapta nevoilor pacienților din toate grupele de vârstă.

Butonul cu balon MiniONE® este fabricat din silicon de calitate medicală (81 %), termoplastice de calitate medicală (16 %), arc din oțel inoxidabil (2 %) și cerneală de tampografie de calitate medicală (1 %). Nu există reziduuri de fabricație care ar putea reprezenta un risc pentru pacient.

La ce este utilizat Butonul cu balon MiniONE®?

Butonul cu balon MiniONE® oferă acces la nutriție, medicație și decompresie în stomac printr-o stomă securizată (plasare inițială) sau formată (de înlocuire). Dispozitivul este indicat pentru utilizarea la pacienții care necesită hrănire pe termen lung, nu tolerează hrănirea pe cale orală, prezintă un risc scăzut de aspirare, necesită decompresie gastrică și/sau medicație introdusă direct în stomac. Dispozitivul este destinat tuturor grupelor de vârstă.

Cum utilizați Butonul cu balon MiniONE® după ce a fost amplasat?

Hrănire: Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de hrănire la buton, prin alinierea liniei întunecate de pe conectorul setului de hrănire cu linia întunecată de pe buton. Apăsăți complet conectorul setului de hrănire în buton. Întoarceți cu 3/4 spre dreapta (în sens orar), pentru a bloca setul de hrănire. Atașați capătul opus al setului de hrănire la conectorul folosit. Nu utilizați forța excesivă sau o unealtă pentru a strânge un conector rotativ. Utilizarea inadecvată poate determina crăparea, scurgerile sau alte defecțiuni. Odată conectat, deschideți clapeta spre a permite debitul.

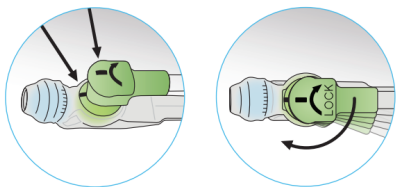


Figura 2: Atașarea setului de hrănire

Canalizarea medicației: Medicația în formă lichidă este de preferat, când este disponibilă. Dacă este necesară medicația în formă solidă, consultați medicul cu privire la cât de sigură este zdrobirea medicamentelor. Dacă este sigură, medicamentele se vor zdrobi cât mai fin posibil (în formă de praf) și vor fi dizolvate în apă, înainte de canalizarea medicației prin dispozitiv. Canalizarea medicamentelor zdrobite necorespunzător prin tub poate determina blocarea acestuia. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu înveliș enteric și nu amestecați medicamentele cu formulă. Clătiți dispozitivul cu apă după canalizarea medicației.

Decompresie: Decompresia ar trebui efectuată dacă există necesitatea de a se verifica existența reziduurilor, sau dacă pacientul tinde să rețină aer în timpul hrănirii, cauzând balonare și disconfort. Pentru decompresie, conectați setul de hrănire la conectorul cu blocare și drenați conținutul stomacului într-un recipient. După decompresie, clătiți setul de hrănire cu apă și îndepărtați-l din dispozitiv.

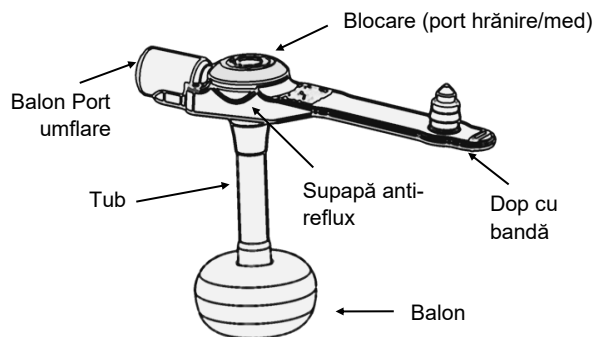


Figura 1: Buton cu Balon MiniONE®

Clătire: Utilizați întotdeauna un set de hrănire MiniONE® pentru a spăla butonul cu balonul MiniONE®. Folosiți apă la temperatura camerei pentru clătire. Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, starea sa clinică, și tipul de tub, dar volumul mediu este între 10 și 50 ml la adulți, respectiv 3 și 10 ml la copii. Clătiți cu apă tubul de hrănire, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment întrerupeți hrănirea, înainte și după fiecare hrănire intermitentă, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă nu folosiți tubul. Clătiți tubul de hrănire înainte și după canalizarea medicației, cât și între administrări. Nu folosiți forță excesivă pentru a clăti tubul. Forța excesivă poate perfora tubul, cauzând rănirea tractului gastrointestinal.

Cum întrețineți Butonul cu balon MiniONE® după ce a fost amplasat?

Întreținerea dispozitivului: Verificați dispozitivul zilnic pentru a detecta orice semne de deteriorare sau blocare. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute. Zona stomei trebuie să fie mereu păstrată curată și uscată. Este important să curățați zona stomei în fiecare zi. Se poate utiliza un tampon de bumbac sau o cârpă din bumbac, pentru a curăța pielea din jurul dispozitivului cu apă și săpun delicat. Curățați stoma conform indicațiilor medicului dvs. Dispozitivul trebuie rotit zilnic, în vederea păstrării igienei. Verificați întotdeauna dacă zona stomei prezintă roșeață, durere/sensibilitate, tumefiere sau orice drenaj. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dvs. pentru consiliere.

Blocare: Mai întâi, verificați dacă tubul nu este îndoit sau prins. Dacă există un blocaj vizibil în tub, încercați să masați dispozitivul, pentru a-l debloca. Conectați o seringă la un set de extensie și atașați la conectorul cu blocare. Umpleți seringă cu apă caldă și împingeți și trageți ușor plonjonul serigii, pentru a debloca. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea. Nu folosiți forța excesivă sau presiunea pentru a încerca deblocarea. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului.

Întreținerea balonului: Este recomandat ca volumul balonului să fie verificat conform instrucțiunilor medicului dvs. Eliminați apa cu o seringă și comparați cantitatea eliminată cu cantitatea recomandată. Reumpleți balonul și, dacă este necesar, adăugați apă suplimentară pentru a atinge cantitatea recomandată. Așteptați 10-20 de minute și repetați. Balonul curge dacă a pierdut lichid, iar tubul trebuie înlocuit. Dacă balonul este deteriorat, fixați tubul la locul său cu bandă adezivă, apoi apelați la medicul dvs. pentru instrucțiuni.

Reumpleți balonul folosind apă sterilă sau distilată, nu aer sau soluție salină. Soluția salină se poate cristaliza și poate bloca supapa balonului sau lumenul, iar aerul poate scăpa și cauza deteriorarea balonului. Asigurați-vă că utilizați cantitatea recomandată de apă, fiindcă supra-umflarea poate obstrucționa lumenul sau reduce rezistența balonului, iar sub-umflarea nu va securiza corect tubul.

Cât timp ține Butonul cu balon MiniONE®?

Dispozitivele non-invasive de hrănire cu balon trebuie înlocuite periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățenie optime. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factor, fiind între 1-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația, volumul de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul Buton cu balon MiniONE® să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului.

Care sunt posibilele efecte secundare ale Butonului cu balon MiniONE®?

Potențialele complicații la utilizarea Buton cu balon MiniONE® includ, fără a se limita la: Greață, stări de vomă, balonare sau diaree • Aspiratie • Durere peristomală • Absces, infectarea rănii sau erupții cutanate • Necroză de presiune • Hipergranularea țesuturilor • Scurgeri intraperitoneale • Sindromul „buried bumper” • Scurgeri peristomale • Defectarea sau desprinderea balonului • Înfundarea tubului • Sângerare și/ sau ulceratii gastrointestinale • Pareză ileară sau gastrică • Ocluzie intestinală și gastrică

Vă rugăm să consultați medicul dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele: Febră, vărsături sau diaree • Pielea din jurul zonei stomei este roșie, decolorată sau precum o rană deschisă • Drenajul din jurul zonei stomei este alb, galben sau verde; drenajul are un miros neplăcut • Se observă formarea de cruste la locul stomei • Acumulare mare de țesut (cum ar fi țesut de granulație) • Piele sau țesut tumefiat la locul stomei • Scurgeri repetate de alimente sau conținut stomacal • Durere, sângerare, puroi sau inflamație la locul stomei • Dispozitivul nu se mai fixează corect • Dispozitivul cade și nu poate fi înlocuit cu ușurință • Stomac dilatat

Există riscul ca, în cazul în care balonul intern cedează, tubul să cadă. Ar putea exista scurgeri de conținut gastric în jurul tubului sau scurgeri din dispozitiv. Tubul ar putea să se blocheze sau ar putea avea un debit redus. Elementul de blocare (portul de alimentare) se poate fisura, scurge sau separa de dispozitiv. Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire.

Este Butonul cu balon MiniONE® compatibil cu RMN?

Testele non-clinice au dovedit că Buton cu balon MiniONE® este condiționat de mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla
- Într-un câmp magnetic cu înclinație spațială maximă de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Într-un sistem RM maxim raportat, la rata de absorbție specifică medie pentru întregul corp (SAR) de 2-W/kg pentru 15 minute de scanare (de ex. per secvență de puls) în modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, Buton cu balon MiniONE® are o creștere estimată maximă a temperaturii de 1,6 °C după 15 minute de scanare continuă (de ex. secvență de puls).

În cadrul testărilor clinice, artifactul de imagine cauzat de Buton cu balon MiniONE® se extinde cu aproximativ 20 mm de la dispozitiv, când imagistica se dobândește folosind o secvență de puls cu ecou înclinație și un sistem RM de 3 Tesla.

Cum raportați evenimentele adverse?

- Pentru utilizatorii din Australia: A se avea în vedere că orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Applied Medical Technology, Inc. și Therapeutic Goods Administration (TGA) la <http://www.tga.gov.au>.
- Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

Coduri de produs:

Kituri Buton cu balon MiniONE® (Legacy)				Kituri Buton cu balon MiniONE® (ENFit®)				Pachet unic Buton cu balon MiniONE®			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Čo je v tomto letáku?

Tento leták odpovie na niektoré otázky týkajúce sa gombíka MiniONE® s balónikom. Spoločnosť AMT poskytla tieto informácie ako vzdelávací informačný zdroj. Toto nie je zamýšľané ako náhrada profesionálnej lekárskej starostlivosti. PRVÝM zdrojom informácií by mal byť váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Čo je gombík MiniONE® s balónikom?

Gombík MiniONE® s balónikom je typ gastrostomickej výživovacej sondy (G sonda), ktorá sa zavádza priamo do žalúdka otvorom známym ako stómia. Prípravok obsahuje balónik, ktorý je naplnený destilovanou alebo sterilnou vodou, aby ho pomohol zaistiť vo vnútri žalúdka a zabránil jeho vypadnutiu, spolu s vonkajším podložkou, ktorá pomáha udržiavať polohu sondy. Prípravok je k dispozícii v rôznych francúzskych veľkostiach, aby vyhovovalo potrebám pacientov všetkých vekových skupín.

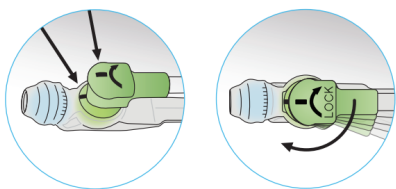
Gombík MiniONE® s balónikom je vyrobený z lekárskeho silikónu (81 %), lekárskeho termoplastu (16 %), pružiny z nerezovej ocele (2 %) a lekárskeho silikónového tampónového atramentu (1 %). Neexistujú žiadne výrobné zvyšky, ktoré by mohli predstavovať riziko pre pacienta.

Na čo slúži gombík MiniONE® s balónikom?

Balónikový gombík MiniONE® poskytuje výživu, lieky a dekompresný prístup do žalúdka cez zabezpečenú (prvé umiestnenie) alebo vytvorenú (náhradnú) stómiu. Liek je indikovaný na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú dlhodobú výživu, nie sú schopní tolerovať orálnu výživu, ktorí sú vystavení nízkemu riziku aspirácie, vyžadujú žalúdočnú dekompresiu a/alebo podávanie liekov priamo do žalúdka. Prípravok je určený pre všetky vekové skupiny.

Ako používať gombík MiniONE® s balónikom po jeho umiestnení?

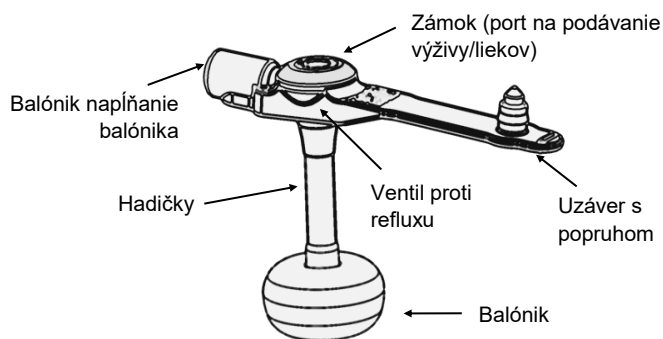
Výživovanie: Dbajte na to, aby sa svorka súpravy na podávanie výživy zatvorená a pripojte súpravu na podávanie výživy k tlačidlu tak, že tmavú čiaru na konektore prídavnej jednotky zarovinate s tmavou čiarou na tlačidle. Plne stlačte konektor súpravy na podávanie výživy do gombíka. Súpravu na podávanie otočte o ¼ otáčky doprava (v smere hodinových ručičiek) a zaistite ju na svojom mieste. Pripojte opačný koniec súpravy na podávanie výživy na použitý konektor. Na uťahnutie rotujúceho konektora nikdy nepoužívajte nadmernú silu ani nástroj. Nesprávne používanie môže viesť k praskaniu, úniku alebo inému zlyhaniu. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.



Obrázok 2: Pripevnenie výživovacej sady

Podávanie liekov: Ak je to možné, uprednostňujú sa tekuté lieky. Ak potrebujete pevné lieky, poraďte sa so svojím lekárom, či je bezpečné liek rozdrviť. Ak je to bezpečné, lieky by sa mali rozdrviť čo najjemnejšie (na prášok) a rozpustiť vo vode pred podaním liekov cez pomôcku. Podávanie tuhých liekov cez hadičku, keď nie sú správne rozdrvené, môže viesť k zablokovaniu hadičiek. Nikdy nedrvté enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením. Po podaní lieku vypláchnite zariadenie vodou.

Dekompresia: Dekompresia sa môže vykonať, ak je potrebné skontrolovať zvyšky, alebo ak má pacient tendenciu zadržiavať vzduch počas podávania jedla, čo spôsobuje nadúvanie a nepohodlie. Na vykonanie dekompresie pripojte súpravu na podávanie výživy ku konektoru blokovania a vyprázdňte obsah žalúdka do nádoby. Po ukončení dekompresie prepláchnite súpravu na podávanie výživy vodou a vyberte súpravu na podávanie výživy zo zariadenia.



Obrázok 1: Balónikový Gombík MiniONE®

Preplachovanie: Na prepláchnutie gombíka MiniONE® s balónikom vždy používajte výživovaciu sadu MiniONE®. Na vyplachovanie hadičky používajte vodu izbovej teploty. Množstvo vody závisí od potrieb pacienta, od klinického stavu a typu hadičky, ale priemerný objem sa pohybuje od 10 do 50 ml pre dospelých a od 3 do 10 ml pre dočiatá. Naplňte hadičku na podávanie výživy vodou každých 4 – 6 hodín pri nepretržitom podávaní, vždy keď sa podávanie výživy preruší, pred každým prerušením výživy a po ňom alebo aspoň každých 8 hodín, ak sa hadička nepoužíva. Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.

Ako sa starať o gombík MiniONE® s balónikom po jeho umiestnení?

Starostlivosť o prípravok: Prípravok kontrolujte denne, či nejavia známky poškodenia alebo upchatia. Upchávanie a/alebo znížený tisk sú indikáciami zníženej výkonnosti. Oblasť stómie by mala byť neustále čistá a suchá. Je dôležité čistiť miesto stómie každý deň. Na čistenie pokožky okolo zariadenia jemným mydlom a vodou je možné použiť vatový tampón alebo froté handričku. Vyčistite stómiu podľa pokynov svojho lekára. Zariadenie by sa malo denne otáčať kvôli hygiene miesta. Vždy skontrolujte miesto stómie, či nevykazuje začervenanie, bolesť/bolestivosť, opuch alebo akúkoľvek drenáž. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára a požiadať o radu.

Upchávanie: Najprv vykonajte kontrolu, aby ste sa uistili, že nie je výživovacia sonda nikde zalomená alebo zovretá. Ak je v trubici viditeľné upchanie, pokúste sa hnieť zariadenie na rozbitie upchávky. Pripojte striekačku k predĺžovacej sade a pripojte ju k prepojovaciemu konektoru. Naplňte striekačku teplou vodou a jemne tlačte a ťahajte plunžer striekačky, aby ste upchávku uvoľnili. Vyčistenie upchávky môže vyžadovať niekoľko cyklov tlačenia/ťahania plunžra. Pokiaľ nejde upchávku odstrániť, kontaktujte svojho zdravotníckeho odborníka, pretože bude možno treba sondu vymeniť. Nepoužívajte nadmernú silu alebo tlak pri pokuse o vyčistenie upchávky. To môže spôsobiť prasknutie trubice.

Starostlivosť o balónik: Odporúča sa skontrolovať objem balónika podľa pokynov svojho lekára. Odstráňte vodu injekčnou striekačkou a porovnajte odobraté množstvo s odporúčaným množstvom. Naplňte balónik av prípade potreby pridajte ďalšiu vodu, aby sa dosiahlo odporúčané množstvo. Počkejte 10 – 20 minút a opakujte. Balónik uniká, ak stratil tekutinu a sonda by mala byť vymenená. Ak je balónik poškodený, zaistite sondu na mieste pomocou pásky a potom zavolajte svojho lekára, aby vám dal pokyny.

Naplňte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou, nie vzduchom alebo fyziologickým roztokom. Fyziologický roztok môže kryštalizovať a upchať balónový ventil alebo lúmen a vzduch môže unikať a spôsobiť sfúknutie balónika. Uistite sa, že používate odporúčané množstvo vody, pretože nadmerné naplnenie môže brániť lúmenu alebo znížiť životnosť balónika a v dôsledku nedostatočného naplnenia nemusí byť hadička správne zaistená.

Ako dlho gombík MiniONE® s balónikom vydrží?

Zariadenia na podávanie výživy s balónikom a s nízkym profilom sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísat u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 1 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, objem naplnenia balónika, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starostlivosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa Balónikový Gombík MiniONE® vymieňalo aspoň každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaistiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky.

Aké sú možné vedľajšie účinky používania gombíka MiniONE® s balónikom?

Potenciálne komplikácie pri použití tačidla Balónikový gombík MiniONE® zahŕňajú okrem iného: Nevoľnosť, vracanie, brušné nadúvanie alebo hnačku • Aspiráciu • Peristomálnu bolesť • Absces, infekciu rany a rozklad pokožky • Tlakovú nekrózu • Hypergranuláciu tkaniva • Intraperitoneálne presakovanie • Syndróm ponoreného naráznika • Peristomálne úniky • Zlyhanie alebo dislokáciu balónika • Zanesenie tubuly • Gastrointestinálne krvácanie a/alebo ulcerácie • Ileus alebo gastroparézu • Črevný a žalúdočný zápal

Poradte sa so svojim lekárom, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich stavov: horúčka, vracanie alebo hnačka • Koža okolo miesta stómie je červená, sfarbená alebo nezacelená • Drenáž okolo miesta stómie je biela, žltá alebo zelená; drenáž má nepríjemný zápach • Je zaznamenané popraskanie v mieste stómie • Veľké množstvo nahromadeného tkaniva (ako je granuláčne tkanivo) • Opuchnutá pokožka alebo tkanivo v mieste stómie • Opakovaný únik potraviny alebo obsahu žalúdka • Bolesť, krvácanie, hnisanie alebo zápal v mieste stómie • Zariadenie už správne neseď • Zariadenie vypadáva a nemožno ho ľahko vymeniť • Roztiahnutý žalúdok

Hrozí riziko, že pri poruche vnútorného balónika by sonda mohla vypadnúť. Mohlo by dôjsť k úniku obsahu žalúdka okolo sondy alebo k úniku z prípravku. Sonda by sa mohla upchať alebo mať znížený prietok. Blokovanie (vyživovací port) môže prasknúť, unikať alebo sa oddeliť od prípravku. Počas dní až mesiacov používania môže zariadenie zmeniť farbu.

Je gombík MiniONE® s balónikom kompatibilný s MRI?

Neklinické skúšanie preukázalo, že Balónikový gombík MiniONE® je podmieňene použiteľný v prostredí MRI. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou výlučne 1,5 T a 3 T,
- Maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom 1 000 gauss/cm (10 T/m).
- Maximálna priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) celého tela hlásená pre systém MR 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. podľa sekvencie impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že Balónikový gombík MiniONE® s balónikom spôsobí maximálny vzostup teploty (v najhoršom prípade) 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (na sekvenciu pulzov).

V predklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený Balónikovým gombíkom MiniONE® s balónikom rozširuje približne o 22 mm radiálne od tejto pomôcky, keď je zobrazený s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou a systémom MR 3 Tesla.

Ako hlásiť nežiaduce udalosti?

- Pre užívateľov v Austrálii: Upozorňujeme, že akýkoľvek vážny incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s liekom, by mal byť nahlásený Applied Medical Technology, Inc. a Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <http://www.tga.gov.au>.
- Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

Kódy produktu:

Sady gombíkov MiniONE® s balónikom (staršia verzia)				Sady gombíkov MiniONE® s balónikom (ENFit®)				Samostatné balenie gombíka MiniONE® s balónikom			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Kaj vsebuje to navodilo?

Ta brošura bo odgovorila na nekaj vprašanj o Gumb z balončkom MiniONE®. AMT je te informacije posredoval kot izobraževalno orodje. Vodnik ni mišljen kot nadomestilo poklicne zdravstvene oskrbe. Vaš PRVI vir informacij naj bo vaš ponudnik zdravstvenih storitev.

Kaj je Gumb z Balončkom MiniONE®?

Gumb z balončkom MiniONE® je vrsta gastrostomske cevke za hranjenje (G-cevke), ki se vstavi neposredno v želodec skozi odprtino, imenovano stoma. Pripomoček vključuje balonček, ki je napolnjen z destilirano ali sterilno vodo, da pomaga pritrđiti pripomoček v želodec in prepreči, da bi padel ven, ter zunanjo podlogo, ki pomaga ohranjati položaj cevke. Pripomoček je na voljo v različnih francoskih velikostih in dolžinah, da se prilagodi potrebam bolnikov vseh starostnih skupin.

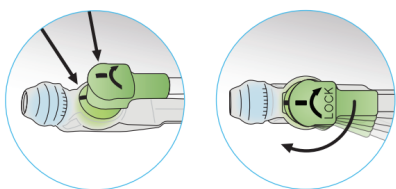
Gumb z balončkom MiniONE® je izdelan iz silikona medicinske kakovosti (81 %), termoplastike medicinske kakovosti (16 %), vzmeti iz nerjavečega jekla (2 %) in tiskarskega črnila blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %). Ni proizvodnih ostankov, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika.

Za kaj se uporablja Gumb z Balončkom MiniONE®?

Gumb z balončkom MiniONE® zagotavlja dostop do želodca za hrano, zdravila in dekompresijo prek zavarovane stome (prva namestitve) ali zrele stome (menjava). Pripomoček je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajno hranjenje, ne prenašajo peroralnega hranjenja, pri katerih je tveganje za aspiracijo majhno, ki potrebujejo dekompresijo želodca in/ali dajanje zdravil neposredno v želodec. Pripomoček je namenjen vsem starostnim skupinam.

Kako uporabljate Gumb z Balončkom MiniONE®, po namestitvi?

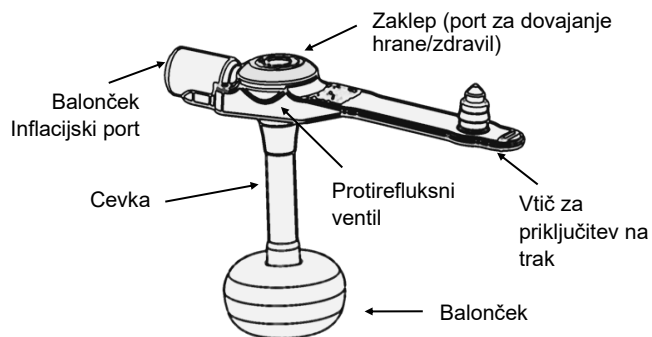
Hranjenje: Poskrbite, da bo objemka na kompletu za hranjenje zaprta, in komplet za hranjenje priključite na gumb, tako da temno črto na priključku kompleta za hranjenje poravnate s temno črto na gumbu. Priključek kompleta za hranjenje v celoti potisnite v gumb. Nato ga obrnite za 3/4 v desno (v smeri urnega kazalca), da se komplet za hranjenje zaskoči na svojem mestu. Nasprotni konec kompleta za hranjenje pritrđite na priključek, ki ga uporabljate. Za zategovanje vrtljivega priključka nikoli ne uporabljajte čezmerne sile ali orodja. Nepravilna uporaba lahko povzroči razpoke, iztekanje ali drugo težavo. Ko je stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.



Slika 2: Pritrditev kompleta za hranjenje

Distribuiranje zdravil: Kadar je mogoče, uporabljajte tekoča zdravila. Če bolnik potrebuje trdno zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, ali lahko zdravilo zdrobite. Če je to varno, je treba zdravilo čim bolj zdrobiti (v prah) in ga pred distribuiranjem skozi pripomoček raztopiti v vodi. Če po cevki distribuirate trdno zdravilo, ki ni ustrezno zdrobljeno, se lahko cevka zamaši. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdrobite in ne mešajte s formulo. Po distribuiranju zdravila pripomoček izperite z vodo.

Dekompresija: Dekompresijo se lahko izvede, če je treba preveriti, ali so prisotni ostanki ali če se med hranjenjem v bolnikovi prebavni cevi zadržuje zrak, ki povzroča napenjanje in nelagodje. Za dekompresijo priključite komplet za hranjenje na zaklepni priključek in posrkajte vsebino želodca v posodo. Po končani dekompresiji komplet za hranjenje izperite z vodo in ga odstranite s pripomočka.



Slika 1: Gumb z Balončkom MiniONE®

Izpiranje: Za izpiranje pripomočka Gumb z balončkom MiniONE® vedno uporabite komplet za hranjenje MiniONE®. Za izpiranje cevke uporabljajte vodo s sobno temperaturo. Količina vode bo odvisna od bolnikovih potreb, kliničnega stanja in vrste cevke, vendar pa se povprečna prostornina giblje od 10 do 50 ml za odrasle in od 3 do 10 ml za dojenčke. Cevko za hranjenje izperite z vodo na vsakih 4 do 6 ur neprekinjenega hranjenja, kadar koli je hranjenje prekinjeno, pred in po vsakem intermitentnem hranjenju ali vsaj na vsakih osem (8) ur, če se cevka ne uporablja. Cevko za hranjenje izperite pred distribuiranjem zdravil in po njem. Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.

Kako skrbeti za svoj Gumb z Balončkom MiniONE® po namestitvi?

Skrb za napravo: Vsak dan preverite, ali je naprava poškodovana ali zamašena. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho. Pomembno je, da mesto stome čistite vsak dan. Za čiščenje kože okoli naprave z blagim milom in vodo lahko uporabite vatirano palčko ali frotirno krpo. Očistite stomo po navodilih zdravstvenega delavca. Za vzdrževanje higiene mesta je treba pripomoček vsak dan zasukati. Vedno preglejte mesto stome za pordelost, bolečino/razdraženost, otekline ali kakršno koli odtekanje. Če opazite katerega od teh simptomov, se za nasvet obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Zamašitev: Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevki viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. Na podaljševalni komplet priključite brizgalko in jo pritrđite v zaklepni priključek. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalko, da sprostite zamašitev. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sondo zamenjati. Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.

Nega balona: Priporočljivo je, da se volumen balončka preveri po navodilih vašega zdravstvenega delavca. Odstranite vodo z brizgo in primerjajte odvzeto količino s priporočeno količino. Ponovno napolnite balonček in po potrebi dodajte dodatno vodo, da dosežete priporočeno količino. Počakajte 10–20 minut in ponovite postopek. Če je balonček izgubil tekočino, pušča, in je treba cevko zamenjati. Če je balonček poškodovan, pritrđite cev na mestu s trakom, nato pokličite svojega zdravstvenega delavca za navodila.

Balonček ponovno napolnite s sterilno ali destilirano vodo, ne z zrakom ali s fiziološko raztopino. Fiziološka raztopina lahko kristalizira in zamaši ventil balončka ali lumen, zrak pa se lahko izlije in povzroči propad balončka. Bodite prepričani, da ste uporabili priporočeno količino vode, saj lahko čezmerno napolnjenje ovira lumen ali zmanjša življenjsko dobo balončka, pri nezadostnem napolnjenju pa ne bo zagotovljena varnost cevke.

Kako dolgo je pripomoček Gumb z Balončkom MiniONE® uporaben?

Pripomočke za hranjenje z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost, funkcionalnost in čistoča. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Življenjska doba pripomočka se bo razlikovala pri posameznih bolnikih, kar je odvisno od številnih dejavnikov, običajno pa znaša od 1 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitvena prostornina balončka, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da Gumb z balončkom MiniONE® zamenjate najmanj enkrat na tri (3) mesece ali pogosteje, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro.

Kakšni so možni stranski učinki pripomočka Gumb z Balončkom MiniONE®?

Mogoči zapleti pri uporabi Gumb z balončkom MiniONE® vključujejo, vendar niso omejeni na: Navzeo, bruhanje, napenjanje v trebuhu, drisko • Aspiracijo • Peristomalno bolečino • Absces, okužbo rane in okvaro kože • Nekrozo zaradi pritiska • Razrast granulacijskega tkiva • Intraperitonealno iztekanje • Sindrom vraščene sonde • Peristomalno iztekanje • Okvaro ali premaknitev balončka • Zamašitev cevke • Gastrointestinalno krvavitev in/ali ulceracije • Ileus ali gastroparezo • Volvulus črevesja ali želodca.

Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, opazite katerega od naslednjih simptomov: Vročina, bruhanje ali driska • Koža okoli mesta stome je rdeča, obarvana ali odrgnjena • Drenaža okoli mesta stome je bela, rumena ali zelena; drenaža ima neprijeten vonj • Na mestu stome se opazi krasta • Nabira se velika količina tkiva (na primer granulacijsko tkivo) • Otekla koža ali tkivo na mestu stome • Ponavljajoče uhajanje hrane ali želodčne vsebine • Bolečina, krvavitev, gnoj ali vnetje na mestu stome • Pripomoček se ne prilega več pravilno • Pripomoček pada ven in ga ni mogoče preprosto zamenjati • Napihnen trebuh

Obstaja nevarnost, da bi cev izpadla, če notranji balonček odpove. Lahko pride do iztekanja želodčne vsebine okoli cevke ali iztekanja iz pripomočka. Cev se lahko zamaši ali ima zmanjšan pretok. Zaklep (dovodni kanal) lahko počni, pušča ali se loči od pripomočka. Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe.

Ali je Gumb z Balončkom MiniONE® MRI združljiv z opremo za slikanje z magnetno resonanco?

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je pripomoček Gumb z balončkom MiniONE® pogojno združljiv z MR slikanjem. Bolnika s tem pripomočkom se lahko varno slika samo pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje največje gostote 1,5 tesla in 3 tesla
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 1.000-gavs/cm (10-T/m)
- Pri poročanju o največjem MR sistemu povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) 2 W/kg za celotno telo za 15 minut skeniranja (tj. na impulzno zaporedje) v običajnem načinu delovanja.

Pod določenimi pogoji skeniranja naj bi pripomoček Gumb z balončkom MiniONE® povzročil dvig temperature za največ 1,6 °C po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na pulzno zaporedje).

Pri nekliničnem preizkušanju sega slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček Gumb z balončkom MiniONE®, približno 20 mm iz naprave pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja gradientnega odmeva in 3-Tesla sistem.

Kako poročati o neželenih dogodkih?

- Za avstralske uporabnike: Upoštevajte, da je treba vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, prijaviti Applied Medical Technology, Inc. in The Therapeutic Goods Administration (TGA) na <http://www.tga.gov.au>.
- Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resen incident v zvezi z napravo.

Oznake izdelkov:

Kompleti Gumb z balončkom MiniONE® (Legacy)				Kompleti Gumb z balončkom MiniONE® (ENFit®)				Enojno pakiranje pripomočka Gumb z balončkom MiniONE®			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Bu broşürdeki bilgiler nedir?

Bu broşürde, MiniONE® Balonlu Buton hakkındaki bazı sorular yanıtlanmıştır. AMT, bu bilgileri bir eğitim kaynağı aracı olarak sağlamıştır. Bu bilgiler, profesyonel tıbbi bakımın yerine geçmez. BİRİNCİL bilgi kaynağınızın sağlık uzmanınız olması gerekir.

MiniONE® Balonlu Butondaki nedir?

MiniONE® Balonlu Buton, stoma olarak bilinen bir açıklık yoluyla doğrudan mide içine yerleştirilen bir tür gastronomi beslenme tüpüdür (G-tüp). Cihaz, mide içinde sabitlenmesine yardımcı olmak ve düşmesini engellemek amacıyla damıtılmış veya steril su ile dolu bir balon ve tüp konumunun korunmasına yardım eden bir kayar dış tespit aparatı içerir. Cihaz, her yaşta hastaların ihtiyaçlarını karşılamak adına farklı Fransız boyutlarda ve uzunluklarda mevcuttur.

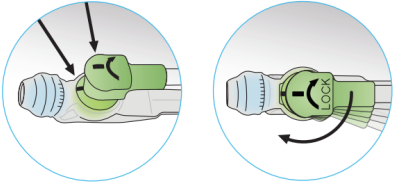
MiniONE® Balonlu Buton; tıbbi sınıf silikon (%81), tıbbi sınıf termoplastik (%16), paslanmaz çelik yay (%2) ve tıbbi sınıf silikon yastık baskı mürekkebinden (%1) üretilmiştir. Hasta için risk teşkil edebilecek herhangi bir üretim kalıntısı yoktur.

MiniONE® Balonlu Buton Ne Amaçla Kullanılır?

MiniONE® Balonlu Buton, sabitlenmiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (yedek) stoma yoluyla mide içine besin, ilaç ve basınç düşürme erişimi sağlar. Cihaz; uzun süreli beslenmeye ihtiyaç duyan, oral beslenmeyi tolere edemeyen, aspirasyon riski düşük olan, gastrik basınç düşürme ve/veya doğrudan mideye ilaç uygulamasına ihtiyaç duyan hastalarda endikedir. Cihaz, tüm yaş gruplarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MiniONE® Balonlu Buton yerleştirildikten sonra nasıl kullanılır?

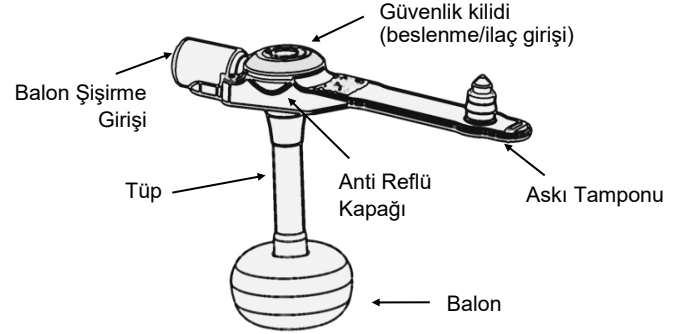
Besleme: Beslenme seti klempinin kapalı olduğundan emin olun ve beslenme seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi butondaki siyah çizgi ile hizalayarak beslenme setini butona takın. Beslenme seti bağlantı parçasını bastırarak butona oturtun. Beslenme setini yerine sabitlemek için sağa (saat yönünde) 3/4 tur döndürün. Beslenme setinin karşı ucunu kullanılan bağlantı parçasına takın. Döner bağlantı parçasını sıkmak için aşırı kuvvet veya alet kullanmayın. Yanlış kullanım çatlama, sızıntı veya başka şekilde bozulmaya sebep olabilir. Takıldıktan sonra akışa izin vermek için klempini açın.



Şekil 2: Beslenme setinin takılması

İlaç Kanalizasyonu: Mümkünse sıvı ilaçlar tercih edilir. Katı ilaç kullanılması gerekiyorsa ilacın ezilmesinin güvenli olup olmadığını öğrenmek için doktorunuza danışın. Güvenliyse cihazdan kanalize edilmeden önce ilacın mümkün olduğunca ince parçalı olacak şekilde ezilerek (toz formuna getirilerek) suda çözülmesi gerekir. Tüpten düzgün şekilde ezilmemiş katı ilaçların kanalize edilmesi tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemelidir ve ilaçla beslenme solüsyonu karıştırılmamalıdır. İlacı kanalize edildikten sonra cihazı suyla yıkayın.

Basınç düşürme: Kalıntı kontrolü yapılması gerekiyorsa veya hastanın beslenme sırasında şişkinlik ve rahatsızlığa sebep olacak şekilde hava tutma eğilimi varsa basınç düşürme işlemi uygulanabilir. Basıncı düşürmek için beslenme setini güvenlik kilidi bağlantı parçasına takın ve mide içeriğini bir kaba drene edin. Basınç düşürme tamamlandıktan sonra beslenme setini suyla yıkayıp cihazdan çıkarın.



Şekil 1: MiniONE® Balonlu Buton

Yıkama: MiniONE® Balonlu Butonu yıkamak için her zaman bir MiniONE® beslenme seti kullanın. Tüpü yıkarken oda sıcaklığında su kullanın. Su miktarı hastanın ihtiyaçları, klinik durumu ve tüp türüne göre değişiklik gösterir ancak ortalama hacim yetişkinler için 10 ila 50 ml, bebekler için ise 3 ila 10 ml arasındadır. Beslenme tüpünü, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiğinde, her aralıklı beslenmeden önce ve sonra ve tüp kullanılmıyorsa en az 8 saatte bir su ile yıkayın. İlaç uygulandıktan önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında beslenme tüpünü yıkayın. Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.

MiniONE® Balonlu Buton yerleştirildikten sonra bakımı nasıl yapılır?

Cihaz Bakımı: Cihazda hasar veya tıkanma belirtisi olup olmadığını her gün kontrol edin. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır. Stoma alanının her gün temizlenmesi önemlidir. Cihaz etrafındaki cildi temizlemek için hafif sabun ve suyla pamuklu bez veya havlu bezi kullanılabilir. Stomayı, sağlık çalışanınız tarafından yönlendirilen şekilde temizleyin. Alan hijyeninin korunması için cihaz, her gün döndürülmelidir. Stoma alanında kızarıklık, ağrı/yara, şişkinlik veya akıntı olup olmadığını her zaman kontrol edin. Bu semptomlardan herhangi biri gözlemlenirse tavsiye için sağlık çalışanınızla iletişime geçin.

Tıkanma: Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza masaj yapın. Uzatma setine şırınga bağlayarak güvenlik kilidi bağlantı parçasına takın. Şırıngayı ılık suyla doldurun ve tıkanıklığı açmak için şırınga pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınıza arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir. Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

Balon Bakımı: Balon hacminin sağlık uzmanınız tarafından yönlendirilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir. Suyu şırıngaıyla çıkarın ve çıkarılan miktarı tavsiye edilen miktarla karşılaştırın. Balonu tekrar doldurun ve tavsiye edilen miktarı karşılamak için gerekirse ek su ilave edin. 10–20 dakika bekleyip işlemi tekrarlayın. Balon sıvı kaybetmişse sızdırır; bu durumda tüpün değiştirilmesi gerekir. Balon hasar görmüşse bantla tüpü yerine sabitleyin, ardından talimatlar için sağlık çalışanınıza arayın.

Balonu hava veya salin yerine, steril veya damıtık su kullanarak yeniden doldurun. Salin kristalize olarak balon kapağının veya lümeninin tıkanmasına sebep olur; hava ise sızarak balonun çökmesine yol açabilir. Tavsiye edilen su miktarını kullandığınızdan emin olun; fazla şişirme lümeni tıkayabilir veya balon ömrünü kısaltabilir, yetersiz şişirme ise tüpü düzgün şekilde sabitleyemez.

MiniONE® Balonlu Butonun kullanım ömrü nedir?

Düşük profilli balonlu beslenme cihazlarının optimum performans, işlev ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 1–9 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, balon dolum hacmi, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniONE® Balonlu Buton cihazının en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve cihazın beklenmeyen şekilde bozulmasının önlenmesine yardımcı olur.

MiniONE® Balonlu Butonu kullanmanın olası yan etkileri nelerdir?

MiniONE® Balonlu Butonun kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Bulantı, kusma, abdominal şişkinlik veya ishal • Aspirasyon • Peristomal ağrı • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Basınç nekrozu • Hipergranülasyon dokusu • İntraperitoneal sızıntı • Gömülü tampon sendromu • Peristomal sızıntı • Balonun bozulması veya yerinden çıkması • Tüp tıkanıklığı • Gastrointestinal kanama ve/veya ülserasyonlar • İleus veya gastroparezi • Bağırsak volvulusu ve gastrik volvulus

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız lütfen sağlık uzmanınıza danışın: Ateş, kusma veya ishal • Stoma yeri çevresindeki ciltte kırmızılık, renk bozukluğu veya açık yara görülmesi • Stoma yeri etrafında beyaz, sarı veya yeşil renkli akıntı olması; akıntının kötü kokulu olması • Stoma yerinde kabuklanma görülmesi • Granülasyon dokusu gibi büyük miktarda doku birikmesi • Stoma yerinde deri veya doku şişmesi • Tekrarlayan gıda veya mide içeriği sızıntısı • Stoma yerinde ağrı, kanama, irin veya enfeksiyon • Cihaz düzgün oturmuyor • Cihaz düşüyor ve kolayca yerine takılmıyor • Mide şişmesi

İç balon arızalanırsa tüpün dışarıya çıkma riski vardır. Tüp etrafında gastrik içeriği sızıntısı veya cihazdan sızıntı olabilir. Tüp tıkanmış veya debisi azalmış olabilir. Güvenlik kilidi (beslenme ağzı) çatlayabilir, sızıntı yapabilir veya cihazdan ayrılabilir. Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir.

MiniONE® Balonlu Buton MR Uyumlu mu?

Klinik olmayan testler MiniONE® Balonlu Buton MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihazın takılı olduğu hasta aşağıdaki koşullarda MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 1000 gauss/cm (10-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi ile Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada (her puls sekansında) 2 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR) bildirilmiştir.

Belirtilen tarama koşullarında MiniONE® Balonlu Buton 15 dakikalık sürekli tarama (her puls sekansı) sonrasında maksimum 1,6°C sıcaklık artışına sebep olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde MiniONE® Balonlu Buton sebep olduğu görüntü artefaktının cihazı yaklaşık 20 mm geçtiği görülmüştür.

Advers olaylar nasıl bildirilmeli?

- Avustralyalı Kullanıcılar için: Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Applied Medical Technology, Inc. ve <http://www.tga.gov.au> adresinden The Therapeutic Goods Administration'a (TGA) bildirilmelidir.
- Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

Ürün Kodları:

MiniONE® Balonlu Buton Kitleri (Eski)				MiniONE® Balonlu Buton Kitleri (ENFit®)				MiniONE® Balonlu Buton Tekli Paket			
M1-5-1208	M1-5-1417	M1-5-1630	M1-5-2017	M1-5-1208-I	M1-5-1417-I	M1-5-1630-I	M1-5-2017-I	SM1-5-1208	SM1-5-1417	SM1-5-1630	SM1-5-2017
M1-5-1210	M1-5-1420	M1-5-1635	M1-5-2020	M1-5-1210-I	M1-5-1420-I	M1-5-1635-I	M1-5-2020-I	SM1-5-1210	SM1-5-1420	SM1-5-1635	SM1-5-2020
M1-5-1212	M1-5-1423	M1-5-1640	M1-5-2023	M1-5-1212-I	M1-5-1423-I	M1-5-1640-I	M1-5-2023-I	SM1-5-1212	SM1-5-1423	SM1-5-1640	SM1-5-2023
M1-5-1215	M1-5-1425	M1-5-1644	M1-5-2025	M1-5-1215-I	M1-5-1425-I	M1-5-1644-I	M1-5-2025-I	SM1-5-1215	SM1-5-1425	SM1-5-1644	SM1-5-2025
M1-5-1217	M1-5-1427	M1-5-1650	M1-5-2027	M1-5-1217-I	M1-5-1427-I	M1-5-1650-I	M1-5-2027-I	SM1-5-1217	SM1-5-1427	SM1-5-1650	SM1-5-2027
M1-5-1220	M1-5-1430	M1-5-1655	M1-5-2030	M1-5-1220-I	M1-5-1430-I	M1-5-1655-I	M1-5-2030-I	SM1-5-1220	SM1-5-1430	SM1-5-1655	SM1-5-2030
M1-5-1223	M1-5-1435	M1-5-1660	M1-5-2035	M1-5-1223-I	M1-5-1435-I	M1-5-1660-I	M1-5-2035-I	SM1-5-1223	SM1-5-1435	SM1-5-1660	SM1-5-2035
M1-5-1225	M1-5-1440	M1-5-1810	M1-5-2040	M1-5-1225-I	M1-5-1440-I	M1-5-1810-I	M1-5-2040-I	SM1-5-1225	SM1-5-1440	SM1-5-1810	SM1-5-2040
M1-5-1227	M1-5-1444	M1-5-1812	M1-5-2044	M1-5-1227-I	M1-5-1444-I	M1-5-1812-I	M1-5-2044-I	SM1-5-1227	SM1-5-1444	SM1-5-1812	SM1-5-2044
M1-5-1230	M1-5-1450	M1-5-1815	M1-5-2050	M1-5-1230-I	M1-5-1450-I	M1-5-1815-I	M1-5-2050-I	SM1-5-1230	SM1-5-1450	SM1-5-1815	SM1-5-2050
M1-5-1235	M1-5-1455	M1-5-1817	M1-5-2055	M1-5-1235-I	M1-5-1455-I	M1-5-1817-I	M1-5-2055-I	SM1-5-1235	SM1-5-1455	SM1-5-1817	SM1-5-2055
M1-5-1240	M1-5-1460	M1-5-1820	M1-5-2060	M1-5-1240-I	M1-5-1460-I	M1-5-1820-I	M1-5-2060-I	SM1-5-1240	SM1-5-1460	SM1-5-1820	SM1-5-2060
M1-5-1244	M1-5-1465	M1-5-1823	M1-5-2415	M1-5-1244-I	M1-5-1465-I	M1-5-1823-I	M1-5-2415-I	SM1-5-1244	SM1-5-1465	SM1-5-1823	SM1-5-2415
M1-5-1250	M1-5-1470	M1-5-1825	M1-5-2417	M1-5-1250-I	M1-5-1470-I	M1-5-1825-I	M1-5-2417-I	SM1-5-1250	SM1-5-1470	SM1-5-1825	SM1-5-2417
M1-5-1255	M1-5-1480	M1-5-1827	M1-5-2420	M1-5-1255-I	M1-5-1480-I	M1-5-1827-I	M1-5-2420-I	SM1-5-1255	SM1-5-1480	SM1-5-1827	SM1-5-2420
M1-5-1260	M1-5-1490	M1-5-1830	M1-5-2423	M1-5-1260-I	M1-5-1490-I	M1-5-1830-I	M1-5-2423-I	SM1-5-1260	SM1-5-1490	SM1-5-1830	SM1-5-2423
M1-5-1265	M1-5-14100	M1-5-1835	M1-5-2425	M1-5-1265-I	M1-5-14100-I	M1-5-1835-I	M1-5-2425-I	SM1-5-1265	SM1-5-14100	SM1-5-1835	SM1-5-2425
M1-5-1270	M1-5-1610	M1-5-1840	M1-5-2427	M1-5-1270-I	M1-5-1610-I	M1-5-1840-I	M1-5-2427-I	SM1-5-1270	SM1-5-1610	SM1-5-1840	SM1-5-2427
M1-5-1280	M1-5-1612	M1-5-1844	M1-5-2430	M1-5-1280-I	M1-5-1612-I	M1-5-1844-I	M1-5-2430-I	SM1-5-1280	SM1-5-1612	SM1-5-1844	SM1-5-2430
M1-5-1290	M1-5-1615	M1-5-1850	M1-5-2435	M1-5-1290-I	M1-5-1615-I	M1-5-1850-I	M1-5-2435-I	SM1-5-1290	SM1-5-1615	SM1-5-1850	SM1-5-2435
M1-5-12100	M1-5-1617	M1-5-1855	M1-5-2440	M1-5-12100-I	M1-5-1617-I	M1-5-1855-I	M1-5-2440-I	SM1-5-12100	SM1-5-1617	SM1-5-1855	SM1-5-2440
M1-5-1408	M1-5-1620	M1-5-1860	M1-5-2444	M1-5-1408-I	M1-5-1620-I	M1-5-1860-I	M1-5-2444-I	SM1-5-1408	SM1-5-1620	SM1-5-1860	SM1-5-2444
M1-5-1410	M1-5-1623	M1-5-2010	M1-5-2450	M1-5-1410-I	M1-5-1623-I	M1-5-2010-I	M1-5-2450-I	SM1-5-1410	SM1-5-1623	SM1-5-2010	SM1-5-2450
M1-5-1412	M1-5-1625	M1-5-2012	M1-5-2455	M1-5-1412-I	M1-5-1625-I	M1-5-2012-I	M1-5-2455-I	SM1-5-1412	SM1-5-1625	SM1-5-2012	SM1-5-2455
M1-5-1415	M1-5-1627	M1-5-2015	M1-5-2460	M1-5-1415-I	M1-5-1627-I	M1-5-2015-I	M1-5-2460-I	SM1-5-1415	SM1-5-1627	SM1-5-2015	SM1-5-2460

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>