

Patient Information Leaflet

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

Low Profile Gastrostomy Feeding Tube

What is in this leaflet?

This leaflet will answer some questions about the MiniONE® Capsule Non-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® Capsule Non-Balloon Button?

The MiniONE® Capsule Non-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 an encapsulated bolster with a self-lubricating capsule for a smooth insertion. An easy-to-use pull-away tether allows the capsule to split open and deploy the bolster internally. The capsule material falls away, dissolves rapidly, and passes. The internal silicone retention bolster helps secure the device inside the stomach, while an external bolster helps maintain tube position. The device is available in various French sizes and lengths to accommodate the needs of patients of all age groups.

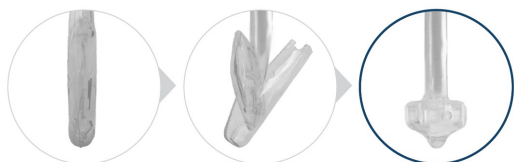


Figure 2: Capsule Technology

The MiniONE® Capsule Non-Balloon Button is made from medical-grade silicone (92%), medical-grade thermoplastic (7%), and medical-grade silicone pad print ink (1%). The device also contains a medical grade cellulose capsule and polyethylene suture that are no longer present after the device is placed. There are no manufacturing residuals that could pose a risk to the patient.

What is the MiniONE® Capsule Non-Balloon Button Used for?

The MiniONE® Capsule Non-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 the MiniONE® Capsule Non-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 3: Attaching the feeding set

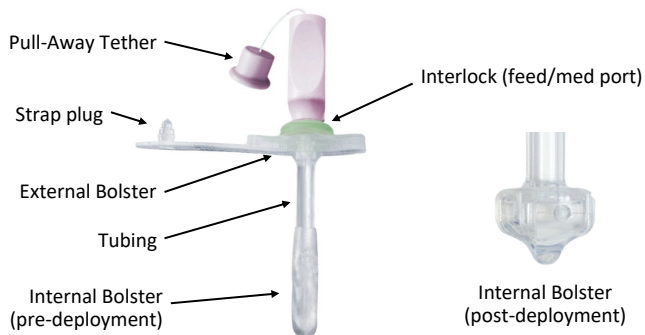


Figure 1: MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

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.

Flushing: Always use a MiniONE® feeding set to flush the MiniONE® Capsule Non-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® Capsule Non-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.

How long does a MiniONE® Capsule Non-Balloon Button last?

Low-profile 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 3-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, 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® Capsule Non-Balloon Button device be changed every 6 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected device failure.

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

Potential complications when using the MiniONE® Capsule Non-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 • Tube clog • Gastrointestinal bleeding and/or ulcerations • Ileus or gastroparesis • Bowel and gastric volvulus • Peritonitis • Gastrocolic fistula • Sepsis

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 • Distended stomach

There is a risk that the device may be pulled from the stoma if undersized or excessive force was applied to device during use. 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 be difficult to remove. The device may become discolored over days to months of use.

Is the MiniONE® Capsule Non-Balloon Button MRI Compatible?

The MiniONE® Capsule Non-Balloon Button is considered MR Safe once placed in the stoma site when none of the MR Unsafe components are attached. The MiniONE® Capsule Non-Balloon Button, feeding sets, syringes, and gauze are MR Safe. The Snap Arm Assembly Tool and Removal T-Handle are MR Unsafe.

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® Capsule Non-Balloon Button Kits (Legacy)				MiniONE® Capsule Non-Balloon Button Kits (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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

Botón MiniONE® sin Globo con Cápsula Sonda de gastrostomía de bajo perfil

¿Qué hay en este folleto?

Este folleto responderá algunas preguntas sobre el Botón MiniONE® sin globo con Cápsula. 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 MiniONE® sin globo con Cápsula?

El Botón MiniONE® sin globo con Cápsula 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 soporte encapsulado con una cápsula autolubrificante para una inserción suave. Una correa de fácil uso permite abrir la cápsula y desplegar el soporte internamente. El material de la cápsula se desprende, se disuelve rápidamente y pasa. El soporte de retención de silicona interno ayuda a asegurar el dispositivo dentro del estómago, mientras que un soporte externo ayuda 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.



Figura 2: Tecnología de Cápsula

El Botón MiniONE® sin globo con Cápsula está fabricado con silicona de grado médico (92 %), termoplástico de grado médico (7 %) y tinta de tampografía de silicona de grado médico (1 %). El dispositivo también contiene una cápsula de celulosa de grado médico y una sutura de polietileno que ya no están presentes después de colocar el dispositivo. No existen residuos de fabricación que puedan suponer riesgo para el paciente.

¿Para qué se utiliza el Botón MiniONE® sin globo con Cápsula?

El Botón MiniONE® sin globo con Cápsula proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma seguro (colocación inicial) o maduro (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 el Botón MiniONE® sin globo con Cápsula 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 3: Colocación del conjunto de alimentación

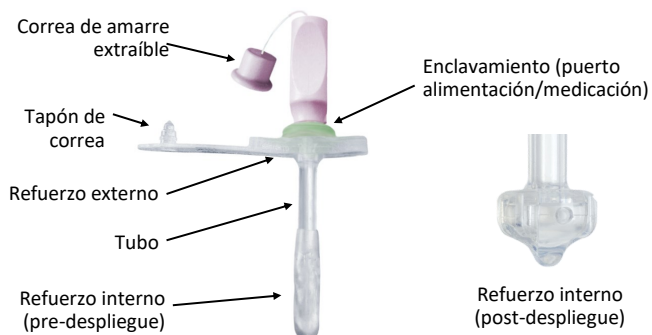


Figura 1: Botón MiniONE® sin Globo con Cápsula

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.

Enrojecimiento: Utilice siempre un juego de alimentación MiniONE® para limpiar el Botón MiniONE® sin globo con Cápsula. 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 MiniONE® sin globo con Cápsula después de haberlo colocado?

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.

¿Cuánto dura un Botón MiniONE® sin globo con Cápsula?

Los dispositivos de alimentación 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 3 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, 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 MiniONE® sin globo con Cápsula al menos cada 6 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 MiniONE® sin globo con Cápsula?

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón MiniONE® sin globo con Cápsula 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 • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastrointestinal y/o ulceraciones • Íleo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico • Peritonitis • Fístulas gastrocómicas • Sepsis

Consulte a su profesional de la salud si experimenta alguno de los siguientes síntomas: Fever, vómitos or diarrea • 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 • Estómago distendido

Existe el riesgo de que el dispositivo se salga del estoma si se aplica una fuerza excesiva o insuficiente durante su uso. 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. Puede resultar difícil quitar el dispositivo. El dispositivo puede decolorarse después de días o meses de uso.

¿Es el Botón MiniONE® sin globo con Cápsula compatible con resonancias magnéticas?

El Botón MiniONE® sin globo con Cápsula se considera seguro para RM una vez colocado en el sitio del estoma cuando no hay ninguno de los componentes inseguros para RM. Seguro para RM: Botón MiniONE® sin globo con Cápsula, Equipo de alimentación, Jeringas, Gasa. Inseguro para la RM: Conjunto de Brazo de Presión, Mango en T con Clip de Soporte.

¿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. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

Códigos de producto:

Kits de Botones MiniONE® sin globo con Cápsula (Heredado)				Kits de Botones MiniONE® sin globo con Cápsula (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon Gastrostomie ernährungs-sonde mit niedrigprofil

Was enthält dieses Informationsblatt?

Dieses Informationsblatt beantwortet einige Fragen zum MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon. 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® Kapselsonde ohne Ballon?

Der MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon ist eine Gastrostomie-Ernährungs-sonde (G-Sonde), die direkt durch eine künstlich geschaffene Öffnung (Stoma) in den Magen eingeführt wird. Das Gerät verfügt über ein verkapseltes internes Polster mit einer selbstschmierenden Kapsel, die eine reibungslose Einführung gewährleistet. Ein benutzerfreundlicher Zugband ermöglicht das Aufspalten der Kapsel, um das Polster im Magen zu entfalten. Das Kapselmaterial löst sich ab, löst sich schnell auf und wird ausgeschieden. Das interne Silikon-Polster fixiert das Gerät im Magen, während ein externes Polster die Position der Sonde sichert. Das Gerät ist in verschiedenen Französischen Größen und Längen erhältlich, um den Bedürfnissen von Patienten aller Altersgruppen gerecht zu werden.



Abbildung 2: Kapseltechnologie

Der MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon besteht aus Silikon in medizinischer Qualität (92 %), Thermoplastik in medizinischer Qualität (7 %) und Silikon-Druckfarbe in medizinischer Qualität (1 %). Zusätzlich enthält das Gerät eine Kapsel aus medizinischer Cellulose und eine Polyethylen-Naht, die nach der Platzierung des Geräts nicht mehr vorhanden sind. Es sind keine Herstellungs-rückstände vorhanden, die ein Risiko für Patienten darstellen könnten.

Wofür wird der MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon verwendet?

Der MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon ist zum Verabreichen von Nahrung und Medikamenten sowie für den Dekompressionszugang zum Magen durch ein gesichertes (erstmalige Platzierung) oder älteres (Ersatz-)Stoma indiziert. 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® Kapselsonde ohne Ballon nach der Platzierung verwendet?

Ernährung: Darauf achten, dass die Klemme des Überleitensystems geschlossen ist, und das Überleitensystem an dem Button befestigen, indem der dunkle Strich am Verbindungsstück des Überleitensystems in eine Linie mit dem dunklen Strich an dem Button gebracht wird. Das Verbindungsstück des Überleitensystems vollständig in den Button drücken. Um eine Dreiviertelrotation nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen, um das Überleitensystem zu befestigen. Das andere Ende des Überleitensystems 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 3: Anbringen des Einspeisesets

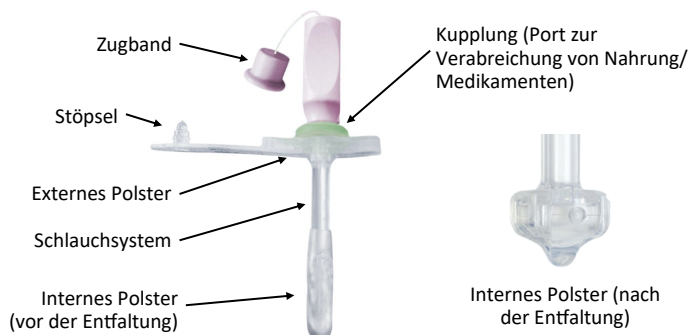


Abbildung 1: MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon

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 Überleitensystem mit der Kupplung verbinden und den Mageninhalt in ein Behältnis ablassen. Nach Abschluss der Dekompression das Überleitensystem mit Wasser spülen und von der Einheit entfernen.

Spülung: Verwenden Sie stets ein MiniONE®-Einspeiseset, um den MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon 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 Überleitensystems 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 Ernährungs-sonde 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® Kapselsonde ohne Ballon 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 verklemt 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.

Wie lange hält der MiniONE® Kapselsonde ohne 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 3 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, 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® Kapselsonde ohne Ballon -Einheit mindestens alle 6 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 möglichen Nebenwirkungen können bei der Verwendung des MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon auftreten?

Beim Gebrauch des MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchaufreibung 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 • Okklusion des Schlauchs • Gastrointestinale Blutung und/oder Ulzerationen • Ileus oder Gastroparese • Darmverschlingung oder Magendrehung • Peritonitis • Gastrokolische Fistel • Sepsis

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 Gewebepildung (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 • Aufgeblähter Magen

Es besteht das Risiko, dass das Gerät aus dem Stoma herausgezogen wird, wenn es zu klein dimensioniert ist oder während der Verwendung übermäßige Kraft auf das Gerät ausgeübt wird. 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 lässt sich möglicherweise nur schwer entfernen. Das Gerät kann im Laufe von Tagen bis Monaten der Nutzung verfärben.

Ist der MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon MRT-kompatibel?

Der MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon ist als MRT-sicher zu betrachten, nachdem er in die Stomastelle eingesetzt wurde, vorausgesetzt, dass keine der nicht MRT-sicheren Komponenten daran befestigt ist. Der MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon, die Überleitsystems, die Spritzen und die Gaze sind MRT-sicher. MRT unsicher: Rastarm-Einheit, T-Handgriff mit Polsterclip.

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 (EC Rep) und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

Produktcodes:

MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon Kits (Legacy)				MiniONE® Kapselsonde ohne Ballon Kits (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Bottone senza Palloncino con Capsula MiniONE®

Sonda per nutrizione tramite gastrostomia a basso profile

Cosa c'è nell'opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande sul bottone senza palloncino con capsula 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 senza palloncino con capsula MiniONE®?

Il bottone senza palloncino con capsula 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 supporto incapsulato con capsula autolubrificante per un inserimento agevole. Un laccio di sicurezza facile da usare consente alla capsula di aprirsi e sostenersi all'interno. Il materiale della capsula si stacca, si dissolve rapidamente e viene espulso. Il supporto di tenuta interno in silicone aiuta a fissare il dispositivo all'interno dello stomaco, mentre un supporto esterno aiuta a mantenere la posizione del sondino. Il dispositivo è disponibile in diverse misure francesi e lunghezze per adattarsi alle esigenze dei pazienti di tutte le fasce di età.



Figura 2: Tecnologia con capsula

Il bottone senza palloncino con capsula MiniONE® è realizzato in silicone per uso medico (92%), materiale termoplastico per uso medico (7%) e inchiostro per stampa a tampone in silicone per uso medico (1%). Il dispositivo contiene anche una capsula in cellulosa per uso medico e una sutura in polietilene, che non sono più presenti dopo l'inserimento del dispositivo. Non sono presenti residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente.

A cosa serve il bottone senza palloncino con capsula MiniONE®?

Il bottone senza palloncino con capsula MiniONE® fornisce nutrizione, farmaci e accesso per decompressione nello stomaco attraverso uno stoma fissato (posizionamento iniziale) o maturo (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 senza palloncino con capsula 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 3: Attacco del kit di alimentazione

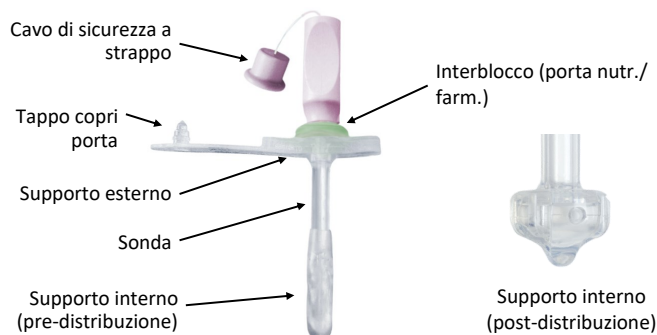


Figura 1: Bottone senza Palloncino con Capsula MiniONE®

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.

Lavaggio: Usare sempre un kit di alimentazione MiniONE® per lavare il bottone senza palloncino con capsula 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 senza palloncino con capsula 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.

Quanto dura il bottone senza palloncino con capsula 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 3-9 mesi. Alcuni fattori possono ridurre la vita utile del dispositivo, come ad esempio: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, 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 senza palloncino con capsula MiniONE® almeno ogni 6 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 senza palloncino con capsula MiniONE®?

Le possibili complicazioni dell'utilizzo del bottone senza palloncino con capsula 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 • Ostruzione della sonda • Sanguinamento gastrointestinale e/o ulcere • Paralisi dell'ileo o gastroparesi • Volvulo intestinale e gastrico • Peritonite • Fistola gastrocolica • Sepsì

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 • 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 • Stomaco dilatato

Se durante l'uso viene applicata una forza troppo ridotta o eccessiva al dispositivo, sussiste il rischio che venga estratto dallo stoma. 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 essere difficile da rimuovere. Il dispositivo potrebbe scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo.

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

Il bottone senza palloncino con capsula MiniONE® è considerato sicuro per la risonanza magnetica una volta posizionato nella sede dello stoma quando nessuno dei componenti non sicuri per la risonanza magnetica è collegato. Sicuro ai fini della RM: bottone senza palloncino con capsula MiniONE®, Set di nutrizione, Siringhe, Garza. RM non sicura: Gruppo Braccio a Scatto, Maniglia a T con fermaglio boccola.

Come si segnalano eventi avversi?

- Per 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 (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

Codici prodotto:

Kit bottone senza palloncino con capsula MiniONE® (Legacy)				Kit bottone senza palloncino con capsula MiniONE® (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Bouton Capsule sans Ballonnet MiniONE®

Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat

Que contient ce dépliant?

Ce dépliant apporte une réponse à plusieurs questions concernant le bouton capsule sans 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 capsule sans ballonnet MiniONE®?

Le bouton capsule sans 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 renfort encapsulé avec capsule autolubrifiante pour une insertion plus facile. Une attache à tirette facile à utiliser permet à la capsule de se fendre et de déployer le renfort à l'intérieur. Le matériau de la capsule tombe, se dissout rapidement et passe. Le renfort de retenue interne en silicone permet de fixer le dispositif à l'intérieur de l'estomac et un autre renfort, externe, aide à maintenir la position de la sonde. Le dispositif est disponible en plusieurs calibres et longueurs en French pour s'adapter aux besoins des patient de tous les groupes d'âge.



Figure 2 : Technologie à capsule

Le bouton capsule sans ballonnet MiniONE® contient du silicone de qualité médicale (92%), du thermoplastique de qualité médicale (7%) et de l'encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1%). Le dispositif contient également une capsule en cellulose de qualité médicale et une suture en polyéthylène qui ne sont plus présents une fois le dispositif placé. Ne contient aucun résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient.

Quelles sont les utilisations du bouton capsule sans ballonnet MiniONE®?

Le bouton capsule sans ballonnet MiniONE® fournit un accès à l'estomac par le biais d'une stomie fixée (placement initial) ou formée (remplacement). 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 capsule sans 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 3 : Brancher le kit d'alimentation

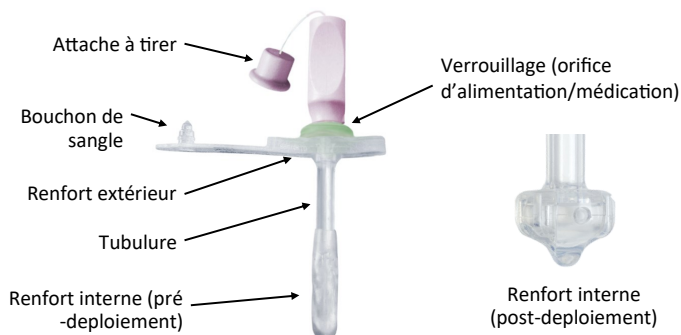


Figure 1 : Bouton Capsule sans Ballonnet MiniONE®

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.

Rinçage: Toujours utiliser le kit d'alimentation MiniONE® pour rincer le bouton capsule sans 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 gastrointestinal.

Comment entretenir le bouton capsule sans 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.

Combien de temps peut-on utiliser le bouton capsule sans 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 3 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, 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 capsule sans ballonnet MiniONE® au moins tous les 6 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 évènements indésirables possibles lors de l'utilisation du bouton capsule sans ballonnet MiniONE®?

Parmi les complications potentielles lors de l'utilisation du Bouton capsule sans ballonnet MiniONE®, on compte entre autres, mais sans caractère limitatif : Des nausées, vomissements, ballonnement abdominal ou diarrhée • Douleurs péristomiales • Abscess, infection de la plaie et de la peau • nécrose de pression • Hypergranulation • Fuite intrapéritonéale • syndrome du buttoir enfoui • Fuite peristomiale • Occlusion de la sonde • Saignements gastro-intestinaux et/ou ulcérations • Iléus ou gastroparésie • Volvulus gastrique ou intestinal • Péritonite • Fistule antérogastrique • Septicémie

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 • Ventre gonflé

Il existe un risque que le dispositif se détache de la stomie s'il est trop petit ou si une pression trop forte sur le dispositif a été exercée pendant l'utilisation. 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. L'appareil peut être difficile à retirer. Le dispositif peut se décolorer après des jours ou des mois d'utilisation.

Le bouton capsule sans ballonnet MiniONE® est-il IRM-compatible?

Le Bouton capsule sans ballonnet MiniONE® est considéré Sécurisé pour L'IRM une fois placé dans le site de la stomie lorsqu'aucun des composants Pas sûr pour L'IRM n'est attaché. Sécurisé pour l'IRM : Le Bouton capsule sans ballonnet MiniONE®, set d'alimentation, Seringues, Gaze. Pas sûr pour L'IRM : Ensemble de Bras Oscillant, Poignée en T avec bride de soutien.

Comment nous signaler un évènement 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 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 capsule sans ballonnet MiniONE® en kits (Legacy)				bouton capsule sans ballonnet MiniONE® en kits (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

MiniONE® Kapsel Knapp uten ballong

Lavprofil gastrostomi mateslange

Hva er denne brosjyren?

Denne brosjyren gir svar på spørsmål om MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong. 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® Kapsel Knapp uten Ballong?

MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong er en type gastronomimateslange (G-slange) som settes rett inn i magen gjennom en åpning som kalles stomi. Enheten inkluderer en innkapslet pølle med en selvsmørende kapsel for jevn innsetting. Et brukervennlig feste som kan trekkes tilbake, gjør det mulig å åpne kapselen og utløse pøllen innvendig. Kapselmateriale faller bort, oppløses raskt og passerer. Den innvendige silikonretensjonsstøtten bidrar til å feste enheten inne i magen, mens en ekstern pølle bidrar til å bevare slangeposisjonen. Enheten er tilgjengelig i forskjellige franske størrelser og lengder for å tilrettelegge for pasientens behov i alle aldersgrupper.



Figur 2: Kapselteknologi

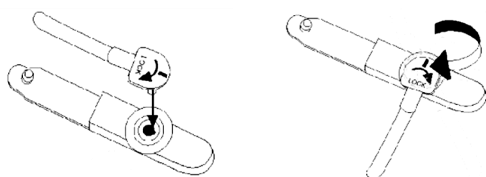
MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong er laget av silikon av medisinsk kvalitet (92 %), termoplast av medisinsk kvalitet (7 %) og blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %). Enheten inneholder også en kapsel i cellulose av medisinsk kvalitet og polyetylenstutur som ikke lenger er til stede etter at enheten er plassert. Det finnes ingen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for pasienten.

Hva brukes MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong til?

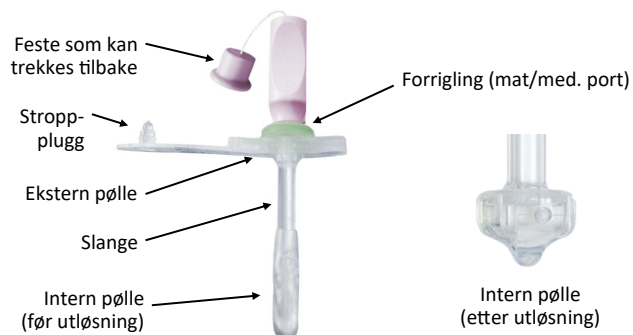
MiniONE® kapsel knapp uten ballong gjør det mulig å tilføre ernæring, medisiner og dekomprimering rett inn i magen gjennom en sikret (første plassering) eller moden (erstattende) stomi. Enhet er ment til bruk i pasienter som krever langsiktig matning, som ikke tåler oral matning, som har lav risiko for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

Hvordan bruker du MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong når den er blitt plassert?

Mating: 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 3: Festing av matesettet



Figur 1: MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong

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

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

Spyling: Bruk alltid et MiniONE®-matesett for å spyle MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong. 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 matningen 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® Kapsel Knapp uten Ballong 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.

Hvor lenge varer MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong?

Lavprofilmateenheter er ment å skiftes 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 3-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, 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® Kapsel Knapp uten Ballong-enheter skiftes minst hver 6. 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® Kapsel Knapp uten Ballong?

Potensielle komplikasjoner ved bruk av MiniONE® kapsel knapp uten ballong omfatter, men er ikke begrenset til: Kvalme, oppkast, abdominal oppblåsthet eller diaré • Aspirasjon • Peristomal smerte • Abscess, sårinfeksjon og hudskader • Trykknekrose • Hypergranuleringsvev • Intraperitoneal lekkasje • Buried bumper syndrom (ballongen gror fast til ventrikkelveggen) • Peristomal lekkasje • Slangestopping • Gastrointestinal blødning og/eller sår • Ileus eller gastroparese • Tarm og tarmslyng • Peritonitt • Gastrokollisk fistel • Sepsis

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 • Utvidet mage

Det er en risiko for at enheten kan trekkes fra stomien hvis den er for liten eller overdreven kraft påføres enheten under bruk. 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 være vanskelig å fjerne. Enheten kan misfarges etter dager til måneder med bruk.

Er MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong kompatibel med MRI?

MiniONE® kapsel knapp uten ballong regnes som MR-sikker når den er plassert på stomiområdet når ingen av MR usikre komponenter er festet. MR-sikker: MiniONE® kapsel knapp uten ballong, Matesett, Sprøyter, kompress. MR-usikker: holde-arm montasje, T-håndtak med Foringsstrips.

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 autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

Produktkoder:

MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong-sett (Eldre)				MiniONE® Kapsel Knapp uten Ballong-sett (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

MiniONE® Kapselknapp utan Ballong Gastrisk näringssond (peg) med låg profil

Vad innehåller denna broschyr med patientinformation?

I den här broschyren besvaras några frågor om MiniONE® Kapselknapp utan Ballong. 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® Kapselknapp utan Ballong?

MiniONE® Kapselknapp utan Ballong är gastrostomisond (G-sond) som förs in direkt i magsäcken genom en öppning som kallas stomi. Enheten har en inkapslad stopplatta med en självmörjande kapsel för en smidig inplacering. Ett lättanvänt dragsnöre gör att kapseln kan öppnas och stopplattan placeras internt. Kapselmaterialet faller av, löses snabbt upp och passerar genom kroppen. Den inre stopplattan i silikon hjälper till att hålla enheten på plats i magen, medan en yttre stopplatta hjälper till att hålla sondens position. Enheten finns tillgänglig i olika French-storlekar och längder för att tillgodose behoven hos patienter i alla åldersgrupper.



Bild 2: Kapselteknik

MiniONE® Kapselknapp utan Ballong är tillverkad av medicinsk silikon (92 %), medicinsk termoplast (7 %) och medicinsk silikonbaserad tryckfärg (1%). Enheten innehåller också en kapsel av medicinsk cellulosa och en sutur av polyeten, vilka inte finns kvar efter att enheten har placerats. Det finns inga tillverkningsrester som kan utgöra en risk för patienten.

Vad används MiniONE® Kapselknapp utan Ballong till?

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

Hur använder man MiniONE® Kapselknapp utan Ballong efter att den har placerats?

Matning: Se till att näringsssatsens klämma är stängd och anslut näringsssatsen till knappen genom att rada upp den mörka linjen på näringsssatsens kontakt med den mörka linjen på knappen. Tryck till fullo in näringsssatsens kontakt i knappen. Vrid 3/4 varv åt höger (medurs) för att låsa näringsssatsen på plats. Anslut motsatta änden av näringsssatsen 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, läkage eller annat avbrott. När anslutningen är klar, öppna klämman för att starta flödet.



Bild 3: Anslutning av matningssetet

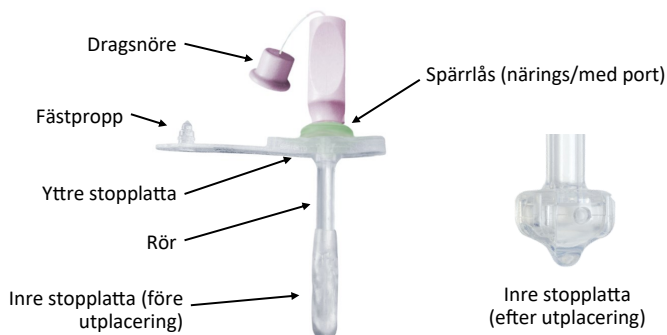


Bild 1: MiniONE® Kapselknapp utan Ballong

Tillförsel av läkemedel: Om tillgängliga, är flytande läkemedel att föredra. Om fast mediciner 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 näringsssatsen till förreglingsanslutningen och töm maginnehållet i en behållare. Efter att dekomprimeringen har avslutats, spola näringsssatsen med vatten och ta bort näringsssatsen från enheten.

Spolning: Använd alltid ett MiniONE® matningsset för att spola MiniONE® Kapselknapp utan Ballong. 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 näringsssonden med vatten var 4-6:e timme när kontinuerlig näringsleverans pågår, när näringsleveransen har avbrutits, före och efter varje oregelbunden näringsleverans eller åtminstone var 8:e timme om slangen inte används. Spola matningssonden före och efter 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® Kapselknapp utan Ballong 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 läsbara 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.

Hur länge håller en MiniONE® Kapselknapp utan Ballong?

Näringsenheter med låg profil är avsedda att bytas ut regelbundet 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 3-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att MiniONE® kapselknapp utan ballong -enheten byts ut minst var 6: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 oväntat enhetshaveri.

Vilka är de möjliga biverkningarna av att ha en MiniONE® Kapselknapp utan Ballong?

Potentiella komplikationer när MiniONE® kapselknapp utan ballong 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 • Bukhinne-läckage • 'Buried bumper'-syndrom • Läckage runt stomi • Tilltäppt tub • Blödningar eller sårbildningar i magtarmkanalen • Ileus eller magmuskelförlamning • Peritonit • Gastrokolisk fistula • Blodförgiftning (sepsis)

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 • Uppsvälld mage

Det finns en risk att enheten kan dras ut från stomin om den är för liten eller om överdriven kraft appliceras på enheten under användning. Det kan förekomma läckage av maginnehåll runt sonden eller läckage från enheten. Sondens kan bli igensatt eller få nedsatt flöde. Förreglingen (matningsporten) kan spricka, läcka eller lossna från enheten. Enheten kan vara svår att ta bort. Enheten kan bli missfärgad efter dagars eller månaders användning.

Är MiniONE® Kapselknapp utan Ballong MRI-kompatibel?

MiniONE® kapselknapp utan ballong anses vara MR-säker när den väl har placerats på stomin när ingen av MR-osäkra komponenter är anslutna. MR-säker: MiniONE® kapselknapp utan ballong, Näringssats, Sprutor, Rengöringskompress. MR-osäkra: Fästarmsenhet, T-handtag med stödadapterclips.

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 auktoriserade representant i Europa (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat som kan kopplas till enheten.

Produktkoder:

MiniONE® Kapselknapp utan Ballong-set (Legacy)				MiniONE® Kapselknapp utan Ballong-set (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Bijsluiter voor patiënten

MiniONE® Ballonloze Capsuleknop Gastrostomiesonde met laag profiel

Wat staat er in deze bijsluiter?

Deze bijsluiter geeft antwoord op een aantal vragen over de MiniONE® Ballonloze Capsuleknop. 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® Ballonloze Capsuleknop?

De MiniONE® Ballonloze Capsuleknop is een soort gastrostomie voedingssonde (G-sonde) die rechtstreeks in de maag wordt ingebracht via een opening die stoma wordt genoemd. Het product bevat een ingekapselde kraag met een zelfsmurende capsule voor een soepele inbrenging. Met een eenvoudig te gebruiken trekkoord kan de capsule worden geopend en kan de kraag intern worden geopend. Het materiaal van de capsule valt weg, lost snel op en passeert. De interne siliconen retentiekraag helpt het apparaat vast te zetten in de maag, terwijl een externe kraag helpt de positie van de sonde te behouden. Het apparaat is verkrijgbaar in verschillende Franse maten en lengtes om te voldoen aan de behoeften van patiënten van alle leeftijden.



Afbeelding 2: Capsule Technologie

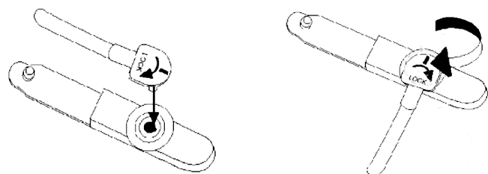
De MiniONE® Ballonloze Capsuleknop is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit (92%), thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (7%) en siliconen drukinkt van medische kwaliteit (1%). Het product bevat ook een medische cellulosecapsule en polyethyleen hecht draad die niet meer aanwezig zijn nadat het hulpmiddel is geplaatst. Er zijn geen productieresten die een risico kunnen vormen voor de patiënt.

Waar wordt de MiniONE® Ballonloze Capsuleknop voor gebruikt?

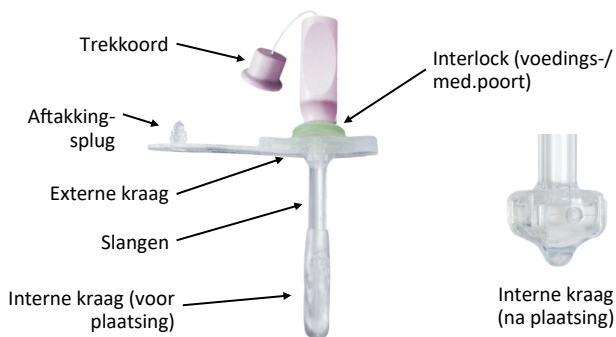
De MiniONE® ballonloze capsuleknop biedt toegang tot voeding, medicatie en decompressie in de maag via een beveiligd (eerste plaatsing) of volgroeid (vervanging) stoma. Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten die langdurig gevoed moeten worden, geen orale voeding kunnen verdragen, een laag 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® Ballonloze Capsuleknop 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 om 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 3: De voedingsset bevestigen



Afbeelding 1: MiniONE® Ballonloze Capsuleknop

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.

Spoeling: Gebruik altijd een MiniONE® voedingsset om de MiniONE® Ballonloze Capsuleknop 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 voedingslang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, voor en na elke tussenvoeding, of ten minste elke 8 uur als de slang niet is gebruikt. Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. 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® Ballonloze Capsuleknop 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.

Hoe lang gaat de MiniONE® Ballonloze Capsuleknop 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 gebruik- 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 3-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meting van stomalengte en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het MiniONE® Ballonloze capsuleknop ten minste elke 6 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® Ballonloze Capsuleknop?

Potentiële complicaties bij gebruik van de MiniONE® ballonloze capsuleknop omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: Misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel of diarree • Aspiratie • Peristomale pijn • Absces, wondinfectie en afsterven van huid • Drukneecrose • Hypergranulatieweefsel • Intra-peritoneale lekkage • Buried bumper-syndroom • Peristomale lekkage • Verstopte slang • Gastro-intestinale bloeding en/of ulceraties • Darmafsluiting of gastroparese • Volvulus van darm en maag • Peritonitis • Gastrocolonische fistels • Sepsis

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 granulatiweefsel) • 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 • Opgezette maag

Er bestaat een risico dat het apparaat uit de stoma wordt getrokken als er tijdens het gebruik te weinig of te veel kracht op het product wordt uitgeoefend. 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 moeilijk te verwijderen zijn. Het apparaat kan na enkele dagen tot maanden gebruik verkleuren.

Is de MiniONE® Ballonloze Capsuleknop geschikt voor MRI?

MiniONE® ballonloze capsuleknop wordt als MR-veilig beschouwd zodra deze op de stomaplats is geplaatst en geen van de MR-onveilige componenten is bevestigd. MR-veilig: MiniONE® ballonloze capsuleknop, Voedingsset, Spuits, Gaas. MR Onveilig: Montagemiddel klikarm, T-hendel met bolsterklem.

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 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.

Productcodes:

MiniONE® ballonloze capsuleknop Kits (Legacy)				MiniONE® ballonloze capsuleknop Kits (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap

Gastrostomiernæringssonde med lav profil

Hvad er denne indlægsseddel?

Denne indlægsseddel besvarer nogle spørgsmål om Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap. 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 Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap?

Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap er en type gastrostomi nærings tilførselsslange (G-slange), der indføres direkte ind i maven gennem en åbning, der kendes som en stomi. Enheden omfatter et indkapslet bolster med en selvsmørende kapsel til problemfri indføring. En brugervenlig trækstrop gør det muligt for kapslen at åbne og anlægge bolsteret internt. Kapslens materiale falder af, opløses hurtigt og passerer. Det interne silikonefastgørelsesbolster hjælper med at fastgøre enheden inden i maven, mens et eksternt bolster hjælper med at opretholde slangepositionen. Enheden fås i forskellige franske størrelser og længder for at imødekomme patienternes behov i alle aldersgrupper.



Figur 2: kapseltekologi

Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet (92 %), termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (7 %) og tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1 %). Enheden indeholder også en cellulosekapsel og polyethylensutur i medicinsk kvalitet, der ikke længere er til stede, når enheden er anlagt. Der er ingen fremstillingsrester, der kan udgøre en risiko for patienten.

Hvad bruges Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap til?

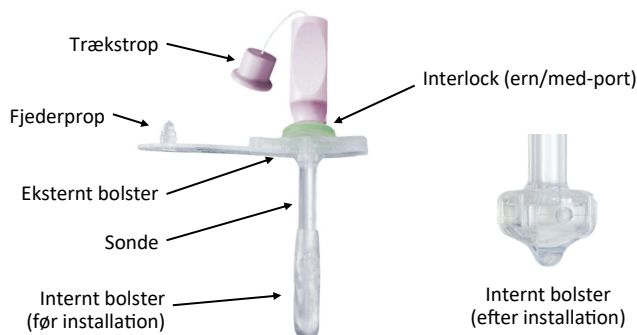
Kapslet, Ballonfri MiniONE®-Knap giver adgang til madning, tilførsel af lægemidler og dekompression i maven gennem en sikret (indledende placering) eller moden (udskiftning) stomi. Enheden er indiceret til brug hos patienter, der har behov for langvarig næringstilførsel, ikke kan tolerere oral næringstilførsel, 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 Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap, når den først er anlagt?

Næringstilførsel: Sørg for, at ernæringssættets klemme er lukket, og slut ernæringssættet til knappen; den mørke linje på ernæringssættet skal flugte med den mørke linje på knappen. Skub ernæringssættets konektor helt ind i knappen. Lås ernæringssættet fast ved at dreje 3/4 omgang mod højre (med uret). Slut ernæringssættets 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 3: fastgørelse af næringstilførselsættet



Figur 1: Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap

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 ernæringssættet til interlock-konnektoren, og tøm maveindholdet ud i en beholder. Efter dekompression skylles ernæringssættet med vand, og ernæringssættet tages fra systemet.

Skylning: Brug altid et MiniONE®-næringstilførselsæt til at skylle Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap. Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til sondeskylning. Vandmængden vil afhænge af patientens behov og kliniske tilstand samt sondetype, men den gennemsnitlige mængde er mellem 10 og 50 ml til voksne og mellem 3 og 10 ml til børn. 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 Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap, 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.

Tilstopning: Du skal først sikre dig, at slangen ikke er bukket eller fastspændt nogle steder. Hvis der er en synlig tilstopning i slangerne, kan du prøve at massere enheden for at opløse tilstopningen. Slut en sprøjte til et forlængelses sæt, og fastgør den med aflåsningsforbindelsesstykket. Fyld sprøjten med varmt vand, og skub og træk forsigtigt i sprøjtes stempel for at frigøre tilstopningen. Det kan kræve at trykke og trække i stemplet flere gange, før tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen 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 tilstopningen. Dette kan forårsage brud på slangen.

Hvor længe varer en Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap?

Det er meningen, at ernæringssystemer 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 3 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, 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 Kapslet, Ballonfri MiniONE®-Knap mindst hver 6. 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 Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap?

Mulige komplikationer ved anvendelse af Kapslet, Ballonfri MiniONE®-Knap omfatter, men er ikke begrænset til: Kvalme, opkastninger, abdominal oppustethed eller diaré • Aspiration • Peristomale smerter • Bylder, sårinfektion og hudskader • Tryknekrose • Hypergranulering af væv • intraperitoneal udsivning • Buried bumper-syndrom • Peristomal udsivning • Tilstoppet sonde • Gastrointestinale blødninger og/eller sårddannelser • Ileus eller gastroparese • Tarm- og mavevolvulus • peritonitis • Gastrokolik fistel • Sepsis

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 • Gentagne lækage af mad eller maveindhold • Smerte, blødning, pus eller inflammation ved stomistedet • Enheden passer ikke længere korrekt ind • Enheden falder ud • Udspilet mave

Der er risiko for, at enheden kan trækkes fra stomien, hvis den er for lille, eller der bruges for stor kraft på enheden under brug. Der kan opstå lækage af maveindhold rundt omkring slangen eller lækage fra enheden. Slangen kan blive tilstoppet eller have reduceret gennemstrømning. Aflåsningen (næringstilførselsport) kan sprække, lække eller adskilles fra enheden. Enheden kan være svær at fjerne. Enheden kan blive misfarvet efter flere dages eller måneders brug.

Er Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap MR-kompatibel?

Den Kapslet, Ballonfri MiniONE®-Knap betragtes som MR-sikker, når den først er anbragt på stomisiden, når ingen af MR-usikre komponenter er fastgjort. MR-sikker: Kapslet, Ballonfri MiniONE®-Knap, Ernæringssæt, Sprøjter, Gaze. MR-usikre: Sammenspændingsværktøj med snaparm, T-håndtag med bolsterclip.

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

Produktkoder:

Sæt med Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap (Ældre)				Sæt med Kapslet, Ballonfri MiniONE®-knap (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Potilasesite

Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi Matalaprofiilinen maha-avanneruokintaletku

Mitä tämä esite sisältää?

Tässä esitteessä vastataan muutamiin Kapselilla varustettu, palloton 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 Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi?

Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi on gastrostomia ruokintaletku (G-letku), joka asetetaan suoraan vatsaan avanteeksi kutsutun aukon kautta. Laitteessa on kapseloitu holkki, jossa on itsevoiteleva kapseli, joka mahdollistaa sujuvan asettamisen. Helppokäyttöisen irrotettavan lenkin avulla kapseli voidaan halkaista ja ottaa holkki käyttöön sisäisesti. Kapselimateriaali irtoaa, liukenee nopeasti ja kulkee läpi. Sisäinen silikoniholkki auttaa kiinnittämään laitteen vatsan sisään, kun taas ulkoinen holkki auttaa pitämään letkun asennon. Laitetta on saatavana eri French-kokoja ja pituuksia eri ikäisten potilaiden tarpeiden mukaan.



Kuva 2: Kapseliteknologia

Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi on valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista (92 %), lääketieteellisen luokan kestumuvista (7 %) ja lääketieteellisen luokan silikoni tamponipainoväristä (1 %). Laitteessa on myös lääketieteellisen luokan selluloosakapseli ja polyeteeniompeleet, joita ei enää ole laitteen asettamisen jälkeen. Valmistuksessa ei muodostu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle.

Mihin Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi käytetään?

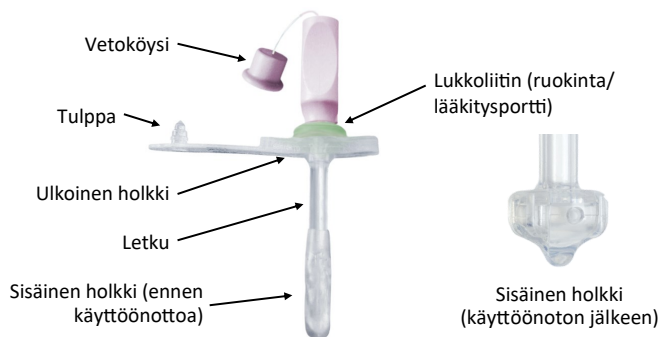
Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi tarjoaa ruoananto-/lääkintä-/dekompressioreitin vatsaan (joko ensiasetus tai vaihto) avanteen kautta. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat pitkäaikaista ruokintaa, jotka eivät siedä suun kautta tapahtuvaa ruokintaa, joilla on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

Miten Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi käytetään sen asettamisen jälkeen?

Ruokinta: Varmista, että ruokintasarjan puristin on suljettu. Kiinnitä ruokintasarja nappiin kohdistamalla ruokintasarjan liittimessä oleva tumma viiva nappin 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 3: Ruokintasarjan kiinnittäminen



Kuva 1: Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi

Lääkkeiden ohjaaminen: Nestemäiset lääkkeet ovat suositeltavia aina kun niitä on saatavana. Jos tarvitaan kiinteitä lääkkeitä, tarkista lääkkiriltä, onko niiden murskaaminen turvallista. Jos se on turvallista, lääkkeet on murskattava mahdollisimman hienoksi (jauheeksi) ja liuotettava veteen ennen lääkkeen johtamista laitteeseen. 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.

Huuhtelu: Käytä aina MiniONE® -ruokintasarjaa Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappin 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 Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi 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.

Tukkeutumisen: 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.

Kuinka kauan Kapselilla varustettu, palloton 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 3-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittausta ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että varustettu Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappia vaihdetaan uuteen vähintään 6 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä.

Mitkä ovat Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappin mahdolliset sivuvaikutukset?

Mahdollisia komplikaatioita Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi 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 • Letkun tukkeuma • Maha-suolikanavan verenvuoto ja/tai haavaumat • Ileus tai gastropareesi • Suolen- ja mahalaukun kiertymä • Peritoniitti • Mahalaukku-paksusuolifisteli • Sepsis

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 kudos avanteen alueella • Toistuva ruoan tai vatsan sisällön vuotaminen • Kipu, verenvuoto, märkä tai tulehdus avannealueella • Laite ei enää istu kunnolla • Laite putoaa ulos • Paisunut vatsa

On olemassa vaara, että laite voi irrota avanteesta, jos laitteeseen kohdistetaan liian vähäistä tai liiallista voimaa käytön aikana. 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. Laitetta voi olla vaikea poistaa. Laite voi värjäytyä päivien tai kuukausien käytön aikana.

Onko Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi MRI-yhteensopiva?

Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappia pidetään MR-turvallisena, kun se on sijoitettu stoma-alueelle, kun mikään MR-vaarallisista komponenteista ei ole kiinnitetty. MR-turvallinen: Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappia, Ruokintasarjaa, Ruiskut, Sideharsotaitos. MR-vaarallisista: pikalukitusvartinen työkalu, T-kahva ja pidike pehmusteelle.

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

Tuotekoodit:

Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi sarjat (Legacy)				Kapselilla varustettu, palloton MiniONE® -nappi sarjat (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

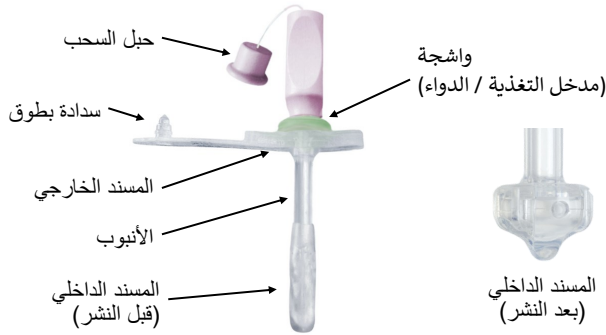
نشرة المعلومات للمريض زر كبسولة® MiniONE بدون بالون أنبوب تغذية فغر المعدة غير المرئي

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

ستجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة حول زر كبسولة® MiniONE بدون بالون. 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 زر كبسولة® MiniONE بدون بالون؟

زر كبسولة® MiniONE بدون بالون هو نوع من أنابيب التغذية بغير المعدة (G-tube) التي يتم إدخالها مباشرةً إلى المعدة من خلال فتحة تُعرف باسم الفُغرة. ويتضمن الجهاز مسنداً مغلفاً بكبسولة ذاتية التشحيم لإدخال سلس. ويسمح لك حبل السحب سهل الاستخدام بفتح الكبسولة ونشر المسند باطنياً. وتسقط مادة الكبسولة، وتذوب بسرعة، ثم تمر. يساعد المسند الداخلي المصنوع من السيليكون على تثبيت الجهاز داخل المعدة، بينما يساعد المسند الخارجي في الحفاظ على موضع الأنبوب. يتوفر الجهاز بمقاسات وأطوال فرنسية مختلفة لتناسب احتياجات المرضى من جميع الفئات العمرية.



الشكل 1: زر كبسولة® MiniONE بدون بالون

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

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

لشطف: استخدم دائماً مجموعة التغذية MiniONE® لشطف زر كبسولة® MiniONE بدون بالون. 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 تعتنى زر كبسولة® MiniONE بدون بالون بعد تركيبه؟

العناية بالجهاز: افحص الجهاز يومياً بحثاً عن أي علامات تلف أو انسداد والانسداد و/أو التدفق المنخفض مؤشراً على انخفاض الأداء. ويجب الحفاظ على منطقة الفُغرة نظيفاً وجافاً في جميع الأوقات. ومن المهم تنظيف مقر الفُغرة يومياً. يمكن استخدام ماسحة قطنية أو قطعة قماش خشنة لتنظيف الجلد حول الجهاز باستخدام صابون معتدل وماء. نظّف الفُغرة حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. ويجب تدوير الجهاز يومياً 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.



الشكل 2: تكنولوجيا الكبسولة

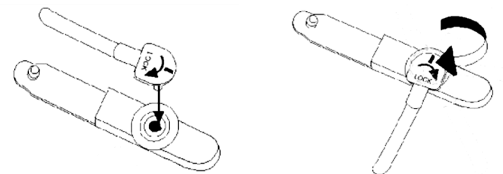
زر كبسولة® MiniONE بدون بالون مصنوع من السيليكون الطبي (92%)، البلاستيك الحراري الطبي (7%)، حبر طباعة وسادة سيليكون طبي (1%). ويحتوي الجهاز أيضاً على كبسولة من السليلوز الطبي وخيوط جراحية من البولي إيثيلين تختفي بعد وضع الجهاز. لا يوجد أي مخلفات تصنيعية يمكن أن تشكل خطراً على المريض.

ما دواعي استخدام ما هو زر كبسولة® MiniONE بدون بالون؟

يوفر زر كبسولة® MiniONE بدون بالون مدخلا للتغذية والدواء وتخفيف الضغط إلى المعدة عبر فُغرة مؤمنة (الموضوعة الابتدائية) أو فُغرة ناضجة (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 مباشرةً إلى المعدة. والجهاز مصمم لجميع الفئات العمرية.

كيف تستخدم زر كبسولة® MiniONE بدون بالون بعد وضعه؟

التغذية: تأكد أن مشبك مجموعة التغذية مغلق وقم بتوصيل مجموعة التغذية بالزر باصطفاف الخط 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 3: وصل مجموعة التغذية

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

هناك خطر من إمكانية سحب الجهاز من الفُغرة في حالة ممارسة قوة مفرطة أو غير كافية على الجهاز أثناء الاستخدام. 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. قد يكون من الصعب إزالة الجهاز. يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام.

هل جهاز زر كبسولة® MiniONE بدون بالون متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي؟

يعتبر زر كبسولة بدون بالون MR Safe بمجرد وضعه في موقع الفُغرة عندما لا يتم توصيل أي من مكونات MR غير الآمنة. آمن في الرنين المغناطيسي: زر كبسولة بدون بالون، مجموعة تغذية، حقنة، شاش. غير آمن في الرنين المغناطيسي: مجموعة ذراع الانتزاع، مقبض T بمشبك مسند.

كيف تبلغ عن الأحداث الضائرة؟

- بالنسبة للمستخدمين من أستراليا: يُرجى 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>
- يُرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلنا الأوروبي المعتمد (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهاز.

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. املأ المحقنة بالماء الدافئ وادفع واسحب برفق كئيب 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 الأنابيب.

ما مدة صلاحية زر كبسولة® MiniONE بدون بالون؟

من المفترض أن يتم استبدال جهاز التغذية غير المرئية بشكل دوري للحصول على الأداء والوظائف والنظافة الأمثل. ويمكن أن يفسد أداء الجهاز ووظائفها بمرور الوقت حسب الاستخدام والظروف البيئية. ويختلف عمر تشغيل الجهاز المعتاد لكل مريض بناءً على عدد من العوامل، فمع الجهاز المعتاد يتراوح عمر التشغيل من 3 إلى 9 أشهر. وتشمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام المريض الغذائي، الأدوية، صدمة الجهاز، الاحتكاك بأجسام حادة أو كاشطة، قياس غير صحيح لطول الفُغرة، والرعاية الشاملة للأنبوب.

للحصول على الأداء الأمثل، يوصى بتغيير جهاز زر كبسولة® MiniONE بدون بالون كل 6 أشهر أو كلما يوصي مهني الرعاية الصحية بذلك. يساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان الوظائف الأمثل ويساعد على منع تعطل الجهاز غير المتوقع.

ما الآثار الجانبية المحتملة لاستخدام زر كبسولة® MiniONE بدون بالون؟

تتضمن المضاعفات المحتملة عند استخدام جهاز زر كبسولة® MiniONE بدون بالون على سبيل المثال لا الحصر: الغثيان، التقيؤ، انتفاخ البطن أو الإسهال • الشفط • آلام محيطية بالفم • الخراج، عدوى الجرح وانهايار الجلد • النخر الانضغاطي • نسيج فرط التحبب • التسرب داخل الصفاق • متلازمة اختفاء الحلقة • التسرب المحيط بالفم • انسداد الأنابيب • النزف و / أو التقرحات المعدية المعوية • انسداد الأمعاء أو خزل المعدة • انفتال الأمعاء أو المعدة • التهاب الصفاق • الناسور المعدّي القولوني • الإنتان

رموز المنتج:

زر كبسولة® MiniONE بدون بالون أطقم (القديم)				زر كبسولة® MiniONE بدون بالون أطقم (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Капсулен небалонен бутон MiniONE®

Нископрофилна гастростомична тръба за хранене

Какво се съдържа в тази листовка?

В тази листовка ще намерите отговори на някои въпроси относно Капсулен небалонен 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.

Какво представлява Капсулен небалонен бутон MiniONE®?

Капсулен небалонен бутон MiniONE® е вид гастростомична тръба за хранене (G-тръба), която се поставя директно в стомаха през отвор, известен като стома. Изделието включва капсулирана подложка със самосмазваща се капсула за безпроблемно поставяне. Лесно за използване въже за издърпване позволява капсулата да се отвори и да се разгърне вътрешно. Материалът на капсулата изпада, разтваря се бързо и се разнася. Вътрешната силиконова задържаща подложка помага за закрепването на изделието в стомаха, а външната подложка помага за поддържане на позицията на тръбата. Изделието се предлага в различни френски размери и дължини, за да отговаря на нуждите на пациентите от всички възрастови групи.



Фигура 2: Технология на капсулите

Капсулен небалонен бутон MiniONE® е изработена от медицински силикон (92%), медицински термопластик (7%) и мастило за печат на медицински силикон (1%). Изделието съдържа също така целулозна капсула и полиетиленов шев, които вече не се използват след поставянето на изделието. Няма производствени остатъци, които биха могли да представляват риск за пациента.

За какво се използва Капсулен небалонен бутон MiniONE®?

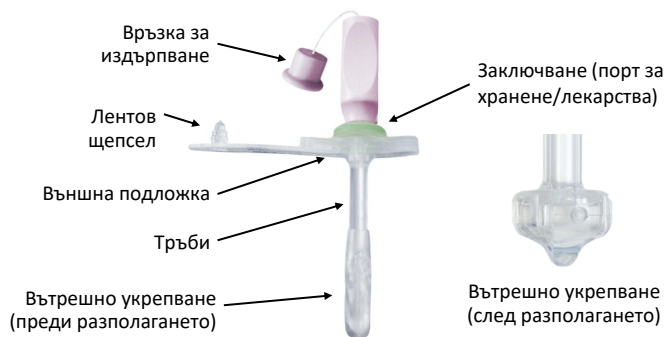
Капсулираният небалонен бутон MiniONE® осигурява достъп до стомаха за хранене, медикаменти и декомпресия през защитена (първоначално поставяне) или зряла (подмяна) стомашна стена. Изделието е предназначено за употреба при пациенти, които изискват дългосрочно хранене и не могат да понасят хранене през 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 Капсулен небалонен 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 3: Закрепване на комплекта за хранене



Фигура 1: Капсулен небалонен бутон MiniONE®

Медикаментозно насочване: Когато е възможно, се предпочита лекарството да бъдат течни. Ако е необходимо подаване на твърди лекарства, се консултирайте с лекаря дали е безопасно да раздробите лекарството. Ако е безопасно, лекарството трябва да бъде раздробено възможно най-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 остатъци или ако пациентът задържа въздух по време на хранене, което води до прилошаване и дискомфорт. За да декомпресирате стомаха, свържете комплекта за хранене към конектора за заключване и източете съдържанието на стомаха в контейнер. След като декомпресирането завърши, промийте комплекта за хранене с вода и го отстранете от устройството.

Промиване: Винаги използвайте комплекта за хранене MiniONE® за промиване на Капсулен небалонен 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 непрекъснато 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 Капсулен небалонен 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 секречия. Ако наблюдавате някой от тези симптоми, свържете се с вашия медицински специалист за съвет.

Запушване: Първо проверете дали тръбата не е огъната или защитана. 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.

Колко време издържа Капсулен небалонен бутон MiniONE®?

Нископрофилните 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 3-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността, включват рН на стомаха, диетата на пациента, лекарства, травма на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерване на дължината на стомата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва Капсулен небалонният бутон MiniONE® да бъде сменян на всеки 6 месеца или по-често, както е посочено от здравния специалист. Проактивната смяна на устройството помага да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди.

Какви са възможните странични ефекти при използването на Капсулен небалонен бутон MiniONE®?

Възможните усложнения при използване на Капсулен небалонен бутон MiniONE® включват, но не се ограничават до: Замайване, повръщане, стомашно неразположение или диария • Аспирация • Перистомата болка • Абсцес, инфекция на раната и разкъсване на кожата • Некроза поради натиск • Хипургранулирана тъкан • Интраперитонеално изтичане • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Перистомично изтичане • Задръстване на тръбата • Стомашно-чревна кървене и/или улцерация • Леус или гастропареза • Сплитане на дебелите и тънките черва • Перитонит • Гастрохолична фистула • Сепсис

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 грануляционна 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 • Разширен стомах

Съществува риск изделието да бъде издърпано от стомата, ако по време на употреба върху него се прилага недостатъчна или прекомерна сила. 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. Устройството може да бъде трудно да се премахне. Изделието може да се обезцвети за дни до месеци употреба.

Съвместим ли е Капсулен небалонен бутон MiniONE® с ЯМР?

Капсулен небалонен бутон MiniONE® се счита за MR Safe веднъж поставен в мястото на стома, когато не е прикрепен нито един от компонентите на MR Unsafe. МР Безопасно: Капсулен небалонен бутон MiniONE®, Комплекти за хранене, Спринцовки, марля. Не е безопасно за МР: Сглобка на рамото за пасване, Т-дръжка със скоба за подложката.

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

Кодове на продукта:

Комплекти Капсулен небалонен бутон MiniONE® (Legacy)				Комплекти Капсулен небалонен бутон MiniONE® (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE®

Nízkoprofilová gastrostomická vyživovací sonda

Co je v tomto letáku?

Tento leták odpoví na některé otázky týkající se Nebalónkový knoflík v kapsli 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 Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE®?

Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® je typ gastrostomické vyživovací sondy (G sonda), která se zavádí přímo do žaludku otvorem známým jako stomie. Přípravek obsahuje zapouzdřenou podložku se samomaznou kapslí pro hladké zavedení. Snadno použitelný odtahovací popruh umožňuje kapsli rozdělit a rozvinout podložku uvnitř. Materiál kapsle odpadne, rychle se rozpustí a projde. Vnitřní silikonová retenční podložka pomáhá zajistit zařízení uvnitř žaludku, zatímco vnější podložka pomáhá udržovat polohu sondy. Přípravek je k dispozici v různých francouzských velikostech a délkách, aby vyhovovalo potřebám pacientů všech věkových skupin.



Obrázek 2: Technologie kapslí

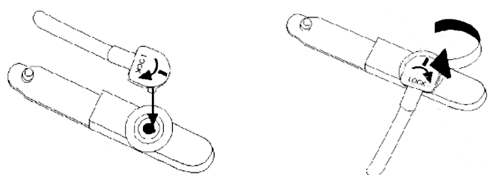
Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® je vyrobený z lékařského silikonu (92 %), lékařského termoplastu (7 %) a lékařského silikonového tamponového inkoustu (1 %). Přípravek také obsahuje celulóзовou kapsli lékařské kvality a polyetylenové stehy, které již nejsou přítomny po umístění přípravku. Neexistují žádné výrobní zbytky, které by mohly představovat riziko pro pacienta.

K čemu se Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® používá?

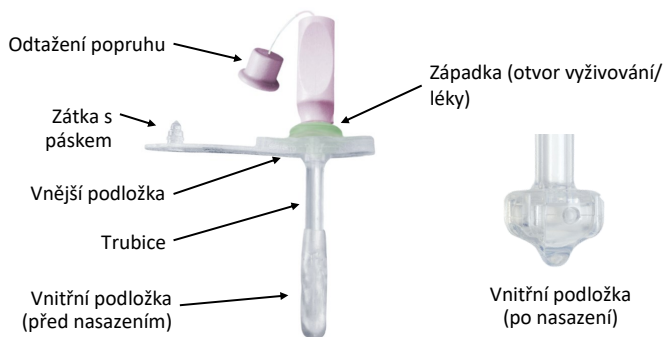
Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® poskytuje výživu, léky a dekompresní přístup do žaludku prostřednictvím zajištěné (počáteční umístění) nebo zralé (náhradní) stomie. Přípravek je indikován pro použití u pacientů, kteří vyžadují dlouhodobou výživu, nejsou schopni tolerovat orální výživu, kteří jsou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

Jak používat Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® po jeho umístění?

Vyživování: Zajistěte, že je svorka vyživovací sady uzavřena a připojte vyživovací sadu ke knoflíku vyrovnáním tmavé čáry na konektoru vyživovací sady s tmavou čárou na knoflíku. Konektor vyživovací sady zcela zatlačte do knoflíku. Otočte o 3/4 doprava (po směru hodinových ručiček), abyste uzamkli vyživovací set na místo. Připojte opačný konec vyživovací sady k používanému konektoru. Nikdy nevykládejte 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 3: Připevnění vyživovací sady



Obrázek 1: Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE®

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 nejemněji (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 nerozměľujte 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 vyživování, což způsobuje nadýmání a nepohodlí. K dekompresi připojte vyživovací sadu k západkovému konektoru a odsajte obsah žaludku do nádoby. Po dokončení dekomprese propláchněte vyživovací sadu vodou a vyjměte vyživovací sadu ze zařízení.

Proplachování: K propláchnutí Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® vždy používejte vyživovací 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 vyživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, před a po každém přerušovaném vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá. 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 Nebalónkový knoflík v kapsli 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 vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hníst zařízení k rozbíjení ucpávky. Připojte stříkačku k prodlužovací sadě a připojte ji k propojovacímu konektoru. Napiňte 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.

Jak dlouho Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® vydrží?

Nízkoprofilová vyživovací 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 3–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, nesprávné měření délky stomie a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® měnil každých 6 měsíců nebo tak často, jak je uvedeno vaším zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení.

Jaké jsou možné vedlejší účinky používání Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE®?

Potenciální komplikaci při používání Nebalónkový knoflík v kapsli 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 • Ucpání sondy • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroparéza • Střevní a žaludeční volvulus • Zánět pobřišnice • Gastrokloická fistule • Sepse

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 • Roztažený žaludek

Existuje riziko, že přípravek může být vytažen ze stomie, pokud byl během používání na přípravek vyvíjena příliš nízká nebo nadměrná síla. Mohlo by dojít k úniku obsahu žaludku kolem sondy nebo k úniku z přípravku. Sonda by se mohla ucpat nebo mít snížený průtok. Blokování (vyživovací port) může prasknout, unikat nebo se oddělit od přípravku. Zařízení může být obtížné odstranit. Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu.

Je Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® kompatibilní s MRI?

Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® je považováno za bezpečné pro MR, jakmile je umístěno v místě stomie, pokud není připojena žádná ze složek MR Unsafe. Bezpečné pro MR: Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE®, Vyživovací sady, Stříkačky, Gázy. Není bezpečné pro MR: Sestava zacvakávacího ramene, T rukojeť se svorkou podložky.

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

Kódy produktu:

Sady Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® (Odkaz)				Sady Nebalónkový knoflík v kapsli MiniONE® (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Patsiendi infoleht

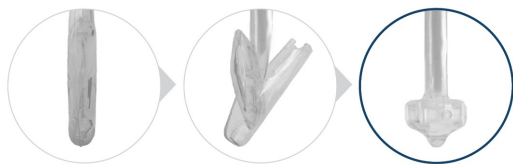
MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni Madalaprofililine gastrostoomiline toitmissond

Mis on selles infolehes?

See infoleht annab vastuse mõnele küsimusele MiniONE® Capsule Non-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® Capsule Non-Balloon Button?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button on gastrostoomi toitmissondi tüüp (G-sond), mis sisestatakse otse makku läbi stoomina tuntud avause. Seadme hulka kuulub kapseldatud polster koos iseõlituva kapsliga, mis tagab sujuva sisestamise. Kergesti kasutatav äratõmmatav kinnitus võimaldab kapsli lahti tulla ja polster seespidiselt kasutusele võtta. Kapsli materjal kukub ära, lahustub kiiresti ja seedub. Sisemine silikoonkinnituspolster aitab seadet mao sees kinnitada, samas kui väline polster aitab hoida sondi asendit. Igas vanusegrupis patsientide vajaduste rahuldamiseks on seade saadaval erinevates prantsuse skaala suurustes ja pikkustes.



Joonis 2: Kapsli tehnoloogia

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button on valmistatud meditsiinilisest silikoonist (92%), meditsiinilisest termoplastist (7%) ja meditsiinilisest silikoontampotrukritindist (1%). Seadmed sisaldavad ka meditsiinilise kvaliteediga tsellulooskapslit ja polüetüleenõmblust, mida pärast seadme paigaldamist enam ei ole. Puuduvad tootmisjäägid, mis võiksid patsiendile ohtu kujutada.

Milleks kasutatakse MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttonit?

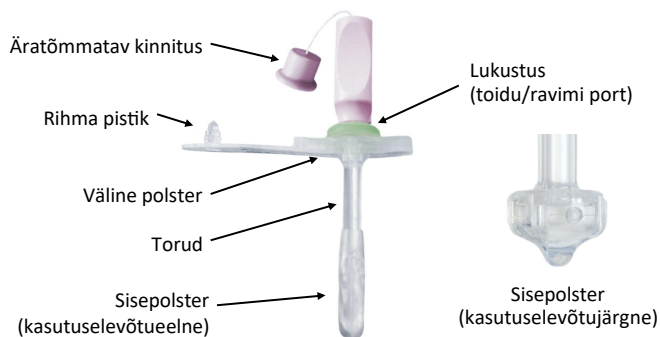
MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni annab toidu ja ravimite edastamiseks ning dekompressiooniks maole juurdepääsu kinnitatud (esmapaigaldus) või küpse (asendamine) stoomi kaudu. Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes vajavad pikaajalist toitmist ja ei saa süüa suu kaudu, kellel on madal aspiratsioonirisk,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

Kuidas kasutada MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttonit pärast selle paigaldamist?

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



Joonis 3: Toitmiskomplekti kinnitamine



Joonis 1: MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni

Ravimi suunamine: Võimaldab 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.

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

Loputamine: Kasutage MiniONE® Capsule Non-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® Capsule Non-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 juhistele. 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 keerduks 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 tsüklit. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist. Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

Kui kaua MiniONE® Capsule Non-Balloon Button kestab?

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiillised toitmisseadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltuvalt tegurist ja olles harilikult vahemikus 3-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni vähemalt iga 6 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket.

Millised on MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni võimalikud kõrvalmõjud?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised: liveldus, oksendamine, kõhupuhitus või kõhulahtisus • Aspiratsioon • Peristomaalne valu • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Rõhkne kroos • Koe hüpergranulatsioon • Intraperitoneaalne leke • Maetud puhvri sündroom • Peristomaalne leke • Toru ummistus • Gastrointestinaalne veritsus ja/või haavand • Ileus või gastroparees • Soole ja mao vääne • Peritoniit • Gastrokooliline fistul • Sepsis

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 • Puhitunud kõht

Kui seadmele rakendatakse kasutamise ajal liigset jõudu või kui seade on liiga väike, võib seade stoomist välja tulla. Soolesisu võib lekkida sondi ümber või seadmest. Sond võib olla ummistunud või selle pool võib väheneda. Lukustus (toiteport) võib puruneda, lekkida või seadmest eralduda. Seadet võib olla raske eemaldada. Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda.

Kas MiniONE® Capsule Non-Balloon Button on MRI-ohutu?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button peetakse MR-ohutuks, kui see on paigutatud stoomikohta, kui ühtegi MR-ohutlikku komponenti pole kinnitatud. MR-ohutu: MiniONE® Capsule Non-Balloon Button, Toitmismoodulid, Süstlad, Marli. MR ohtlik: Plöksklamber, T-käepide polstriklambriga.

Kuidas te teatate kõrvalnähtudest?

- Austraalia kasutajate jaoks: Pange tähele, et kõigist seadmega seotud tõsistest 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 oma asukohariigi pädeva asutusega.

Tootekoodid:

MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni komplektid (Legacy)				MiniONE® Capsule Non-Balloon Buttoni komplektid (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Φυλλάδιο πληροφοριών ασθενών

MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button

Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο;

Αυτό το φυλλάδιο θα απαντήσει σε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με το MiniONE® Κάψουλα Non-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® Κάψουλα Non-Balloon Button;

Το MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button είναι ένας τύπος σωλήνα γαστροστομίας (G-Σωλήνας) που εισάγεται απευθείας στο στομάχι μέσω ενός ανοίγματος γνωστού ως στομία. Η συσκευή περιλαμβάνει ένα ενθυλακωμένο στήριγμα με αυτολιπανόμενη κάψουλα για ομαλή εισαγωγή. Ένας εύχρηστος μάντας που αποσπάται εύκολα επιτρέπει στην κάψουλα να ανοίγει και να εφαρμόζει το στήριγμα εσωτερικά. Το υλικό της κάψουλας πέφτει, διαλύεται γρήγορα και περνάει. Το εσωτερικό στήριγμα συγκράτησης από σιλικόνη βοηθά στην ασφάλιση της συσκευής μέσα στο στομάχι, ενώ ένα εξωτερικό στήριγμα 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.



Εικόνα 2: Τεχνολογία κάψουλας

Το MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (92%), θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (7%) και μελάνι εκτύπωσης σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%). Η συσκευή περιέχει επίσης κάψουλα κυτταρίνης ιατρικής ποιότητας και ράμμα πολυαιθυλενίου που δεν υφίστανται πλέον μετά την τοποθέτηση της συσκευής. Δεν υπάρχουν κατασκευαστικά κατάλοιπα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή.

Τι είναι το MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button;

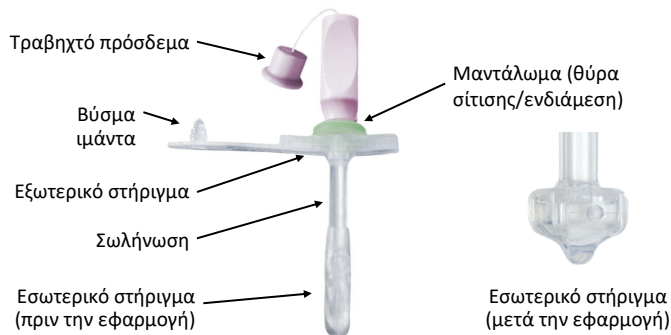
Το MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button παρέχει πρόσβαση σε τροφή, φαρμακευτική αγωγή και αποσυμπίεση στο στομάχι μέσω μιας ασφαλισμένης (αρχική τοποθέτηση) ή αναπτυσσόμενης (αντικατάσταση) στομίας. Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια σίτιση, δεν μπορούν να ανεχθούν 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 να όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Πώς χρησιμοποιείται το MiniONE® Κάψουλα Non-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 τελειώς 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. Μη 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 3: Προσάρτηση του σετ σίτισης



Εικόνα 1: MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button

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 ελέγξει 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 περιεχόμενο του σε ένα δοχείο. Αφού ολοκληρωθεί η αποσυμπίεση, ξεπλύνετε το σετ σίτισης με νερό και αφαιρέστε το σετ σίτισης από τη συσκευή.

Έκπλυση: Χρησιμοποιείτε πάντα ένα Σετ Σίτισης MiniONE® για να ξεπλύνετε το MiniONE® Κάψουλα Non-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. Ξεπλύνετε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακόπτεται, πριν και μετά κάθε διακοπόμενη 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® Κάψουλα Non-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 στρώστε 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 σωλήνωσης.

Πόσο διαρκεί το MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button;

Τα σετ σίτισης χαμηλού προφίλ 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 3-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, δίαιτα του ασθενούς, φάρμακα, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λιπαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της στομίας και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button τουλάχιστον κάθε 6 μήνες ή όσο συχνά ενδείκνυται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκητης βλάβης της συσκευής.

Ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης του MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button;

Οι πιθανές επιπλοκές κατά την χρήση του MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Ναυτία, έμετο, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Αναρρόφηση • Περιτομικό πόνο • Απουσία, λοίμωξη τραύματος και διάσπαση του δέρματος • Νεκρωτική πίεση • Ιστό υπεργλυκοποίησης • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Σύνδρομο θαμμένου προκρουστήρα • Περιτοματική διαρροή • Έμφραξη σωλήνα • Αιμορραγία του γαστρεντερικού συστήματος ή / και εξελκώσεις • Ευλεό ή γαστροπάρεση • Εντερικό και γαστρικό όγκο • Περιτονίτιδα • Γαστροκολικό συρίγγιο • σήψη

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

Υπάρχει ο κίνδυνος να αποκολληθεί η συσκευή από τη στομία, εάν ασκηθεί υπομεγέθους ή υπερβολική δύναμη στη συσκευή κατά τη χρήση. Μπορεί να υπάρξει διαρροή γαστρικής περιεχομένου γύρω από τον σωλήνα ή διαρροή από τη συσκευή. Ο σωλήνας 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 αφαίρεση της συσκευής μπορεί να είναι δύσκολη. Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης.

Είναι το MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button συμβατό με μαγνητική τομογραφία;

Η MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button θεωρείται MR Ασφαλές όταν τοποθετηθεί στην τοποθεσία stoma όταν δεν έχει συνδεθεί κανένα από τα εξαρτήματα MR Unsafe. MR Ασφαλές: MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button, Σετ σίτισης, σύριγγες, Γάζα. Δεν είναι ασφαλές για MR: Συναρμολόγηση βραχίονα, T-λαβή με κλιπ στηρίγματος.

Πώς αναφέρετε τα ανεπιθύμητα συμβάντα;

- Για χρήστες στην Αυστραλία: Επισμαίνεται 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 (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

Κωδικοί προϊόντος:

Σετ MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button (Legacy)				Σετ MiniONE® Κάψουλα Non-Balloon Button (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Betegtájékoztató

MiniONE® Kapszulas Ballon Nélküli Button Szonda Alacsony profilú gasztrosztómiás táplálószoanda

Mi található ebben a tájékoztatóban?

Ez a tájékoztató választ ad a MiniONE® kapszulas, ballon nélküli button 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® kapszulas, ballon nélküli button szonda?

A MiniONE® kapszulas, ballon nélküli button szonda olyan gasztrosztómiás táplálószo (G-cső), amelyet közvetlenül a gyomorba vezetnek be egy sztómának nevezett nyíláson keresztül. A készülék beágyazott rögzítőgyűrűt tartalmaz, amelyet öntömítő, önkenő kapszula vesz körül a könnyű behelyezés érdekében. A könnyen használható, elhúzóható zsinór lehetővé teszi, hogy a kapszula szétváljon, és a belső rögzítőgyűrű kibomoljon és rögzüljön a gyomorban. A kapszula anyaga szétesik, gyorsan feloldódik és természetes úton kiürül a szervezetből. A belső szilikon rögzítőgyűrű segít a készülék biztonságos rögzítésében a gyomorban, míg a külső rögzítőgyűrű a cső helyzetét stabilizálja kívülről. A készülék többféle francia méretben és hosszúságban érhető el, hogy minden korosztályú beteg igényeit kielégítse.



2. ábra: Kapszula technológia

A MiniONE® kapszulas, ballon nélküli button szonda anyagösszetétele: orvosi minőségű szilikon (92 %), orvosi minőségű termoplasztikus műanyag (7 %) és orvosi minőségű szilikon nyomtatótinta (1 %). A készülék orvosi minőségű cellulóz kapszulát és polietilén fonalat is tartalmaz, amelyek a behelyezést követően már nincsenek jelen a szervezetben. A gyártás során nem marad vissza olyan anyag, amely veszélyt jelentene a beteg számára.

Mire használható a MiniONE® kapszulas, ballon nélküli button szonda?

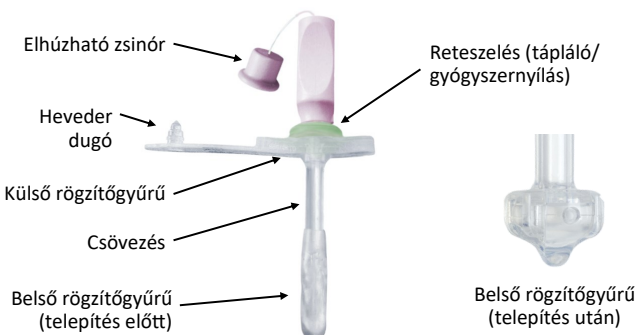
A MiniONE® kapszulas, ballon nélküli button szonda táplálkozás, gyógyszeres és dekompresziós hozzáférést biztosít a gyomorba egy rögzített (első behelyezés) vagy formázott (pótlás) sztómán keresztül. A készüléket olyan betegek esetében alkalmazzák, akiknek hosszú távú táplálásra van szükségük, akik nem 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® kapszulas, ballon nélküli button szondát a felhelyezés után?

Táplálás: Győződjön meg róla, hogy a táplálókészlet csipetűje zárva van, és csatlakoztassa a táplálókészletet a gombra úgy, hogy egy vonalba hozza a táplálókészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a gombon lévő sötét vonallal. Teljesen nyomja bele a gomba a táplálókészlet csatlakozóját. Forgassa 3/4 fordulattal jobbra (óra járásával egyezően), hogy zárja a táplálókészlet rögzítését a helyén. Csatlakoztassa a táplálókészlet 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.



3. ábra: A táplálókészlet csatlakoztatása



1. ábra: MiniONE® Kapszulas Ballon Nélküli Button Szonda

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

Dekompresziálás: Dekompresziálást 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 rendszeres csatlakozóhoz, és engedje le a gyomortartalmat egy tartályba. A dekompresziálás befejezése után öblítse át a táplálókészletet vízzel, és távolítsa el a táplálókészletet a készülékből.

Öblítés: A MiniONE® kapszulas, ballon nélküli button 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 táplálókészletet 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 táplálókészletet. 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® kapszulas, ballon nélküli button 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 enyhén szappant és vizet használjon. A sztómát az egészségügyi szakember utasításai szerint tisztítsa. A készüléket naponta el kell forgatni, hogy biztosítsuk a megfelelő higiéniát 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.

Mennyi ideig használható a MiniONE® kapszulás, ballon nélküli button szonda?

Az alacsony profilú táplálókészülékeket időszakosan cserélni kell a jobb teljesítmény, működőképesség, és tisztaság érdekében. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatból és a környezeti feltételektől függően. A készülék élettartama mindegyik páciensnél eltérő, és számos tényezőtől függ, de általában 3-9 hónapig terjed. A csökkent élettartamot okozó tényezők többek között: gasztrikus pH, a páciens étrendje, gyógyszerek, a készüléket ért trauma, érintkezés éles vagy érdes tárgyakkal, a nem megfelelő hosszúságú sztóma, valamint a szonda általános gondozása.

Az optimális teljesítményhez ajánlott a MiniONE® kapszulás ballon nélküli button szonda készüléket 6 havonta, vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni kell. A készülék proaktív cseréje segít az optimális működés biztosításában, és a váratlan meghibásodás megelőzésében.

Milyen lehetséges mellékhatásai lehetnek a MiniONE® kapszulás, ballon nélküli button szondának?

A MiniONE® kapszulás ballon nélküli button szonda használatakor a lehetséges komplikációk a következők, de nem korlátozva ezekre: Hányinger, hányás, alhasi puffadás vagy hasmenés • Félrenyelés • Perisztomális fájdalom • Kelés, sebfertőzés és bőrsérülés • Nyomás okozta nekrozis • Granulációs szövet túlnövelése • Intraperitoneális szivárgás • Buried bumper szindróma • Perisztomális szivárgás • A szonda dugulása • Gasztrointesztinális vérzés és/vagy fekélyek • Ileusz vagy gasztroparézis • Bél-vagy tápcsatorna-csavarodás • Peritonitisz • gasztrokolikus sipoly • Szepszis

Kérjük, keresse fel az Önt gondozó egészségügyi szakembert, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Láz, hányás vagy hasmenés • A sztóma területe körüli bőr piros, 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 a helyéről • A has felpuffadása, feszülése

Fennáll a veszélye annak, hogy a készülék kiesik a sztómából, ha az nem megfelelő méretű, vagy amennyiben túl nagy erőhatás éri használat közben. 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 eltávolítása nehéz lehet. A készülék néhány napos vagy hónapos használat után elszíneződhet.

A MiniONE® kapszulás, ballon nélküli button szonda kompatibilis-e MRI vizsgálattal?

A MiniONE® kapszulás ballon nélküli button szonda akkor tekintjük MR Biztonságos, ha a sztóma helyére helyezik, ha az nem MR biztonságos egyik elemét sem csatlakoztatják. MR Biztonságos: MiniONE® kapszulás ballon nélküli button szonda, Táplálókészletek, Fecskendők, Géz. Nem MR biztonságos: Csapókar-szerelvény, T-fogantyú rögzítőbilinccsel.

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, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

Termékkódok:

MiniONE® kapszulás, ballon nélküli button szonda szettek (Legacy)				MiniONE® kapszulás, ballon nélküli button szonda szettek (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

患者情報リーフレット

MiniONE® カプセル非バルーン・ボタン

薄型胃瘻造設栄養チューブ

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®カプセルバルーンなしボタンについて、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®カプセルバルーンなしボタンとは何ですか？

MiniONE®カプセルバルーンなしボタンは、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。本器具には、スムーズな挿入のために自潤カプセルを付属するカプセル型ボルスターを備えます。使いやすい引き離しテザーにより、カプセルが開いてボルスターを内部に留置することができます。カプセル素材は、離脱して速やかに溶解し、消失します。内部のシリコン保持ボルスターは、本器具を胃の内部に固定します。また、外部の外部ボルスターは、チューブの位置を保持します。本器具は、あらゆる年齢の患者さんのニーズにあわせて、さまざまなフレンチ(F)サイズや長さが利用可能です。



図2: カプセル技術

MiniONE®カプセルバルーンなしボタンは、医療グレードのシリコン(92%)、医療グレードの熱可塑性樹脂(7%)、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。本器具は、医療グレードのセルロースカプセルおよびポリエチレン縫合糸を含みますが、これらの素材は留置後に消失します。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®カプセルバルーンなしボタンの使用目的は？

MiniONE®カプセル非バルーンボタンによって、固定ストーマ(初期設置)や完成ストーマ(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®カプセルバルーンなし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3: フィーディングセットの取り付け

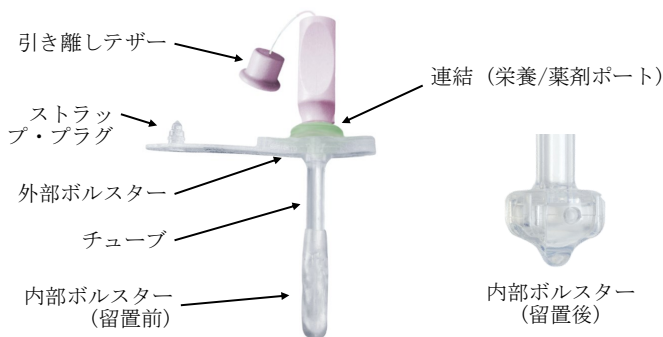


図1: MiniONE® カプセル非バルーン・ボタン

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、チューブが詰まる場合があります。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、胃内内容物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。

フラッシング: MiniONE®カプセルバルーンなし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®カプセルバルーンなし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。

MiniONE®カプセルバルーンなしボタンの製品寿命はどのくらいですか？

薄型栄養デバイスは、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、3-9カ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、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® カプセル非バルーンボタンデバイスは、6ヵ月ごと、または担当の医療専門家に指示された頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。

MiniONE®カプセルバルーンなし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® カプセル非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、創傷感染および皮膚の損傷・圧迫壊死・高肉芽組織・腹腔内漏出・埋もれバンパー症候群・ストーマ周囲漏出・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・腹膜炎・胃結腸瘻・敗血症

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・器具の落ち込み・胃拡張

本器具の使用中に過小または過度の力が加えられた場合、本器具が胃の開口部から引っ張られるおそれがあります。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。デバイスの取り外しが困難な場合があります。数日から数カ月の使用により、器具が変色する場合があります。

MiniONE®カプセルバルーンなしボタンはMRIに対応していますか？

MR Unsafeコンポーネントが接続されていない場合、デバイスはストーマ部位に配置されるとMR Safeと見なされます。MRから安全です：MiniONE® カプセル非バルーンボタン、栄養セット、注射器、ガーゼ。MRから安全ではありません：スナップアーム・アセンブリ、ボルスタークリップ付きTハンドル。

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

製品コード：

MiniONE®カプセルバルーンなしボタンキット(従来品)				MiniONE®カプセルバルーンなしボタンキット(ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Pacienta brošūra

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

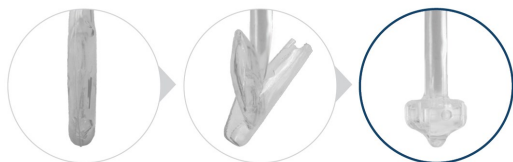
Zema profila gastrostomas barošanas caurule

Kas ir šajā brošūrā?

Šajā brošūrā ir sniegtas atbildes uz dažiem jautājumiem par MiniONE® Capsule Non-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® Capsule Non-Balloon Button?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button ir gastrostomijas barošanas zonde, kas tiek ievietota tieši kuņģī caur atveri, ko sauc par stomu. Šai ierīcei ir pašlubricējošā kapsulā ievietots stiprinājums, atvieglojot ievadīšanu. Kapsulu var atvērt ar viegli izvelkamu saiti un izvērst stiprinājumu iekšpusē. Kapsulas materiāls atdalās, ātri izšķīst un tiek izvadīts. Iekšējais silikona aizturstiprinājums nostiprina ierīci kuņģa iekšpusē, bet ārējais stiprinājums palīdz saglabāt zondes pozīciju. Ierīcei ir pieejami dažādi izmēri franču vienībās un garumi atbilstoši pacientu vajadzībām visās vecuma grupās.



2. att. Kapsulas tehnoloģija

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button ir izgatavota no medicīniskā silikona (92%), medicīniskās termoplastiskās plastmasas (7%) un medicīniskā silikona spilventiņu drukas tintes (1%). Ierīcei ir arī medicīniskās celulozes kapsula un polietilēna šuves, kas pēc ierīces ievietošanas atdalās. Tai nav ražošanas atlikumu, kas varētu radīt risku pacientam.

Kādam nolūkam tiek izmantota MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

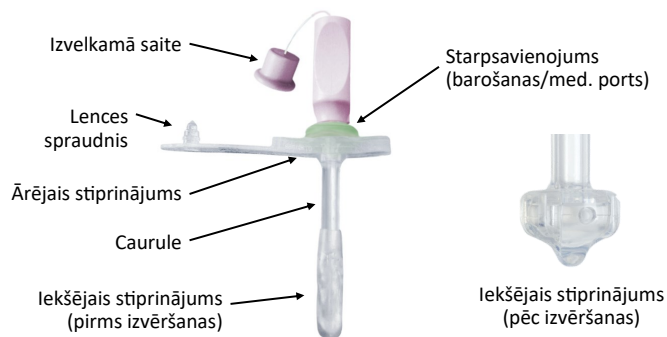
MiniONE® Capsule Non-Balloon Button nodrošina uzturu, medikamentus un dekompresijas piekļuvi kuņģim caur nostiprinātu (sākotnējā novietojuma) vai izveidoto (aizstājēju) stomu. Šī ierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša barošana, kuri nepanes perorālu barošanu, kuriem ir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

Kā izmantot MiniONE® Capsule Non-Balloon Button pēc ievietošanas?

Barošana: Pārliedzinieties, 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.



3. att. Barošanas komplekta pievienošana



1 att. MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

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.

Skalošana: MiniONE® Capsule Non-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. Pārlietu spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

Kā kopt MiniONE® Capsule Non-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 pārlicinieties, 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 virzuļa 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.

Cik ilgi MiniONE® Capsule Non-Balloon Button kalpo?

Zema profila barošanas ierīces ir paredzētas periodiskai nomainīšanai, 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 3-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams MiniONE® Capsule Non-Balloon Button ierīci nomainīt reizi 6 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomainīšana ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices.

Kādas ir iespējamās blakusparādības, lietojot MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

Potenciālās komplikācijas, kas saistītas ar MiniONE® Capsule Non-Balloon Button ierīces lietošanu, tostarp ietver: Nelabums, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja • Aspirācija • Peristomālās sāpes • Abscess, brūces infekcija un ādas bojājumi • Izgulējums • Hipergranulācijas audi • Intraparitoneālā sūce • Bufera novirzes sindroms • Peristomālā sūce • Caurules nosprostošanās • Kuņģa un zarnu asiņošana un/vai čūlas • Zarnu aizsprostojums vai gastroparēze • Zarnu un kuņģa nosprostojums • Peritonīts • Kuņģa un resnās zarnas fistula • Sepse

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 jēla • Izdalījumi stomas vietā ir baltā, dzeltenā vai zaļā krāsā; drenāžai ir nepatīkama smaka • Stomas vietā āda ir cieta • Ievērojama audu (piemēram, granulācijas audu) 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 izkrīt • Vēdera pūšanās

Ja ierīce ir pārāk maza vai tiek lietota ar pārmērīgu spēku, pastāv risks, ka tā tiek izrauta no stomas. 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. Ierīci var būt grūti noņemt. Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu.

Vai MiniONE® Capsule Non-Balloon Button ir saderīga ar MRA?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button tiek uzskatīta par MR drošu, kad tā ir ievietota stomas vietā, ja nav pievienota neviena no MR nedrošajām sastāvdaļām. MiniONE® Capsule Non-Balloon Button, barošanas komplekti, šļirces un marle ir MR droša. Snap Arm montāžas rīks un noņemšanas T veida rokturis ir MR nedroši.

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® Capsule Non-Balloon Button komplekti (Legacy)				MiniONE® Capsule Non-Balloon Button komplekti (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

„MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė

Žemai implantuojamas gastrostominis maitinimo vamzdelis

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

Šiame lapelyje pateikiami atsakymai į kai kuriuos klausimus apie „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė. 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® Capsule“ Nebalioninė Sagutė?

„MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė yra gastronominio maitinimo vamzdelio (G vamzdelis), įvedamo tiesiai į skrandį per angą, vadinamą stoma, tipas. Priemonę sudaro endokapsulinis volelis su savaimė susitempančia kapsule, skirta sklandžiai įvesti priemonę. Paprastai naudojama ištraukiama virvelė galima viduje atverti kapsulę ir iškleisti volelį. Kapsulės medžiaga nukrenta, greitai ištirpsta ir išnyksta. Vidinis silikoninis sulaikymo volelis padeda užfiksuoti priemonę skrandyje, o išorinis volelis išlaiko vamzdelio padėtį. Priemonė yra įvairių F dydžių ir ilgių, kad atitiktų įvairių amžiaus grupių pacientų poreikius.



2 pav. Kapsulės technologija

„MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė pagamintas iš medicininio silikono (92 %), medicininio termoplastiko (7 %) ir medicininio silikono antspaudų rašalo (1 %). Priemonėje taip pat yra medicininės celiuliozės kapsulės ir polietileno siūlas, kurių nelieka įstačius priemonę. Nėra pacientui pavojų keliančių gamyklinių liekanų.

Kam „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė naudojamas?

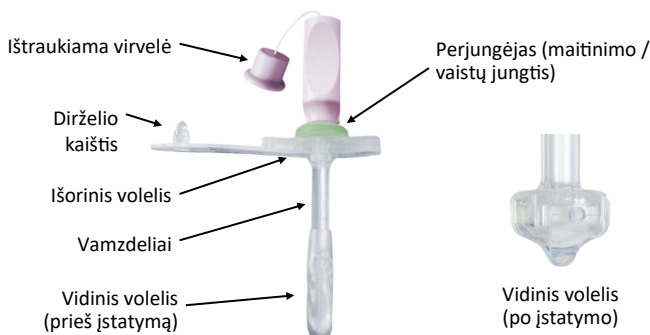
„MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė suteikia prieigą į skrandį maitinimui, vaistams ir dekompresijai per pritvirtintą (pradinis įdėjimas) arba suformuotą (pakaitinę) stomą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems būtinas ilgalaikis maitinimas, kurie negali toleruoti maitinimo per burną, kuriems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

Kaip naudojate „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė po įstatymo?

Maitinimas: Įsitikinkite, 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 ¼ 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.



3 pav. Maitinimo rinkinio prijungimas



1 pav.: „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė

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 nemišykite 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 fiksacijos jungties ir išleiskite skrandžio turinį į konteinerį. Baigę dekompresiją, praplaukite maitinimo rinkinį vandeniu ir atjunkite maitinimo rinkinį nuo įtaiso.

Plovimas: Norėdami praplauti „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė, 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 kuriuo 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 pažeidimų.

Kaip rūpintis „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė 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 drebažo. Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, susisieki su savo gydytoju.

Užsikimšimas: Pirmiausia patikrinkite ir įsitikinkite, 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.

Kaip ilgai galima naudoti „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė?

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turėtų būti periodiškai keičiamas. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Kiekvienam pacientui įtaiso veikimo trukmė bus skirtinga, ji priklausys nuo įvairių veiksnių, ir paprastai įtaiso veikimo trukmė yra 3–9 mėnesiai. Veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, įtaiso pažeidimas, sąlytis su aštriais ar abrazyviniais objektais, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad tinkamai veiktų, rekomenduojama, jog „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė būtų keičiama kas 6 mėnesiai ar taip dažnai, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistai. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsisaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo.

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

Naudojant „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė gali būti tokių komplikacijų, bet jomis neapsiribojama: Pykinimą, vėmimą, pilvo pūtimą ir viduriavimą • Aspiraciją • Skausmą aplink stomą • Abcesesą, žaizdos infekciją ir odos pažeidimą • Nekrozę dėl spaudimo • Hipergranuliacinį audinį • Intraperitoninį protėkį • Išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija • Peristominį protėkį • Vamzdelio užsikimšimą • Kraujavimą iš virškinamojo trakto ir (arba) išopėjimus • Žarnų nepraeinamumą ir parezę • Žarnų ar skrandžio užsisukimą • Peritonitą • Gastrokolinę fistulę • Sepsį

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 • Pilvo pūtimas

Yra rizika, kad priemonė gali būti ištraukta iš stomos, jei parinktas per mažas dydis arba naudojant taikoma per didelė jėga. Gali prasidėti skrandžio turinio tekėjimas aplink vamzdelį arba tekėjimas iš priemonės. Vamzdelis gali užsikimšti arba sumažėti srautas. Fiksatorius (maitinimo anga) gali trūkti, pratekėti arba atsiskirti nuo priemonės. Prietaisą gali būti sunku pašalinti. Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius.

Ar „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė suderinamas MRT aplinkoje?

„MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė laikomas saugiu MR aplinkoje, kai jis įdėtas į stomos vietą ir kai nėra uždėtų MR aplinkoje nesaugių komponentų. „MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė, maitinimo rinkiniai, švirkštai ir tamponai yra saugūs MR aplinkoje. Nesaugu naudoti MR aplinkoje: Spaustuko rankenėlės agregatas, „T“ formos laikiklis su volelio fiksatoriumi.

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, susisiekite su ATM arba įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

Produkto kodai:

„MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė rinkiniai („Legacy“)				„MiniONE® Capsule“ Nebalioninė Sagutė rinkiniai (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Informacje dla pacjenta

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

Niskoprofilowy zgłębnik gastrostomijny

Zawartość ulotki?

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

Czym jest MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button to zgłębnik gastrostomijny typu G-tube wprowadzony bezpośrednio do żołądka poprzez przetokę w jamie brzusznej zwaną gastrostomią. Zgłębnik wyposażony jest w płytkę stabilizującą zamkniętą w kapsule wykonanej z samonawilżającego się materiału ułatwiającego wprowadzenie wyrobu do jamy brzusznej. Łatwa w użyciu, odrywana linka umożliwi otwarcie kapsuły i rozłożenie płytki stabilizującej. Materiał, z którego wykonana jest kapsuła płytki rozpada się i rozpuszcza. Silikonowa płytka wewnętrzna mocuje zgłębnik wewnątrz żołądka i zapobiega jego wysunięciu a płytka zewnętrzna stabilizuje pozycję zgłębnika. Aby sprostać potrzebom pacjentów w różnym wieku, wyrób dostępny jest w różnych rozmiarach (French) i długościach.



Rysunek 2: Technologia Kapsułowa

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button wykonany jest z silikonu klasy medycznej (92%), termoplastycznego tworzywa sztucznego klasy medycznej (7%) oraz posiada nadruk wykonany tuszem klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%). Kapsuła płytki stabilizującej zawiera celulozę klasy medycznej oraz szew polietylenowy, które rozpuszczają się po założeniu wyrobu. Wyrób nie zawiera pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Do czego wykorzystywany jest MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

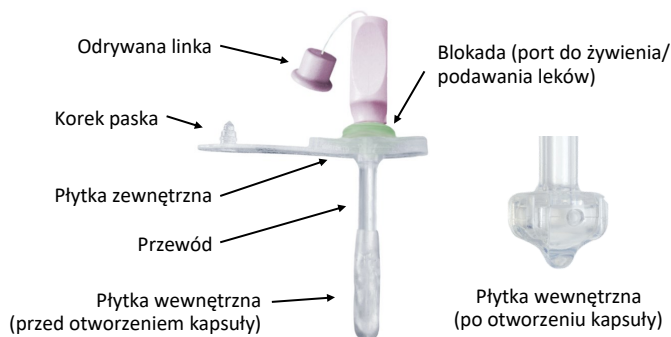
MiniONE® Capsule Non-Balloon Button zapewnia dostęp do żywienia, leków i odbarczania żołądka poprzez zabezpieczoną (początkowe założenie) lub dojrzałą (wymiana) stomię. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających długotrwałego żywienia, nietolerujących żywienia doustnego, 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 MiniONE® Capsule Non-Balloon Button po założeniu?

Żywienie: 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 3: Podłączenie zestawu żywieniowego



Rysunek 1: MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

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.

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

Płukanie: Należy zawsze używać zestawu żywieniowego MiniONE® do przepłukiwania MiniONE® Capsule Non-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 MiniONE® Capsule Non-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 rozerwania zgłębnika.

Jaka jest żywotność MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

Niskoprofilowe 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 3 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, 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® Capsule Non-Balloon Button nie rzadziej niż co 6 miesięcy lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia.

Jakie są możliwe skutki uboczne posiadania MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębnika MiniONE® Capsule Non-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 • Niedrożność zgłębnika • Krwawienie i/lub wrzody w przewodzie pokarmowym • Niedrożność jelita lub gastropareza • Zawężenie jelit i żołądka • Zapalenie otrzewnej • Przetoka żołądkowo-krętnicza • Posocznica

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów: Gorączka, wymioty lub biegunka • Zaczerwienienie, przebarwienia lub otarcia okolic stomii • Wysięk o nieprzyjemnym zapachu zabarwiony na białe, żółte lub zielone 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 wypada • Wzdęty brzuch

W przypadku dobrania zbyt małego rozmiaru zgłębnika lub zbyt mocnego pociągnięcia go w trakcie użytkowania istnieje ryzyko wysunięcia się zgłębnika z gastrostomii. 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 żywieniowego może pęknąć, przeciekać lub odłamać się od wyrobu. Urządzenie może być trudne do usunięcia. Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania wyrób może ulec przebarwieniu.

Czy zgłębnik MiniONE® Capsule Non-Balloon Button jest kompatybilny z rezonansem magnetycznym?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button jest uważany za bezpieczny dla MR po umieszczeniu w miejscu stomii, gdy nie jest podłączony żaden z niebezpiecznych elementów MR. Bezpieczny w środowisku MR: MiniONE® Capsule Non-Balloon Button, Zestawy do żywienia, Strzykawki, Gaziki. Nie jest bezpieczny w środowisku MR: Ramię zatraskowe, Uchwyt T z klipsem wzmocnienia.

Jak zgłaszać zdarzenia niepożądane?

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

Kody produktu:

Zestawy MiniONE® Capsule Non-Balloon Button (Legacy)				Zestawy MiniONE® Capsule Non-Balloon Button (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão

Tubo de alimentação por gastrostomia de perfil baixo

O que contém este folheto?

Este folheto responderá a algumas perguntas sobre o Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão. 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 Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão?

O Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão 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 suporte encapsulado com uma cápsula autolubrificante para uma inserção suave. Um cabo removível e fácil de usar permite que a cápsula se abra e implante o suporte internamente. O material da cápsula se solta, dissolve-se rapidamente e passa. O suporte interno de retenção de silicone ajuda a fixar o dispositivo dentro do estômago, enquanto um suporte externo ajuda 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.



Figura 2: Tecnologia de cápsula

O Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão é feito de silicone de grau médico (92%), de termoplástico de grau médico (7%) e de tinta de impressão de silicone de grau médico (1%). O dispositivo também contém uma cápsula de celulose de grau médico e sutura de polietileno que não estão mais presentes após a colocação do dispositivo. Não há resíduos de fabricação que possam representar risco para o paciente.

Para que serve o Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão?

O Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão fornece acesso de nutrição, medicação e decompressão ao estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou maduro (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 Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão 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 3: Colocando o conjunto de alimentação

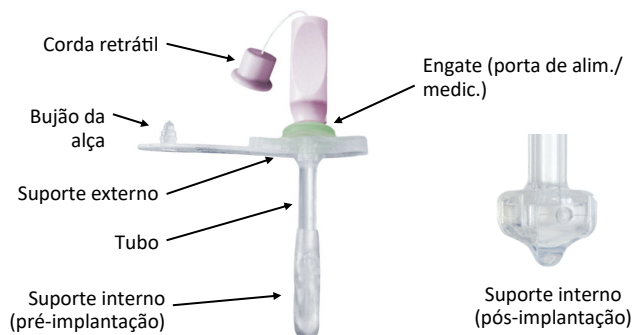


Figura 1: Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão

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 decompressão 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 decompressão, lave o conjunto de alimentação com água e remova-o do dispositivo.

Limpeza: Sempre use um conjunto de alimentação MiniONE® para limpar o Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão. 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 Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão 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.

Qual é a vida útil do Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão?

Dispositivos de alimentação discretos, destinam-se a ser substituídos periodicamente para otimizar o desempenho, a funcionalidade e a limpeza. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se degradar ao longo do tempo, dependendo do uso e das condições ambientais. A longevidade típica do dispositivo irá variar para cada paciente dependendo de uma série de fatores, com dispositivo de longevidade típica variando de 3-9 meses. Alguns fatores que podem levar a uma diminuição da longevidade: o pH gástrico, a dieta do paciente, medicamentos, trauma para o dispositivo, contato com objetos afiados ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, e cuidado geral com o tubo.

Para um desempenho ideal, é recomendável que o dispositivo Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão seja trocado a cada 6 meses ou quando indicados pelo seu profissional de saúde. Substituição proativa do dispositivo irá ajudar a garantir a melhor funcionalidade e ajudará a evitar falha inesperado do dispositivo.

Quais são os possíveis efeitos colaterais do uso do Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão?

As complicações potenciais ao usar o Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão incluem, entre outras: Náusea, vômitos, distensão abdominal ou diarreia • Aspiração • Dor peristomial • Abscesso, infecção da ferida e pele quebradiça • Necrose por pressão • Hiper granulação do tecido • Vazamento intraperitonal • Síndrome de buried bumper • Vazamento peristomial • Entupimento do tubo • Sangramento gastrointestinal e/ou úlceras • Ileu ou gastroparesia • Vôlvulo gástrico e intestinal • Peritonite • Fístula gastrocólica • Sepsis

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 • Estômago distendido

Existe o risco de o dispositivo ser puxado para fora do estoma se tiver um tamanho menor ou se for aplicada força excessiva durante o uso. 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, vazou ou se separar do dispositivo. O dispositivo pode ser difícil de remover. O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso.

O Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão é compatível com ressonância magnética?

O Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão é considerado MR Seguro uma vez instalado no local do estoma, quando nenhum dos componentes não seguros para MR é acoplado. O Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão, os conjuntos de alimentação, as seringas e a gaze são seguros para MR. Não é seguro para RM: Encaixe para montagem o braço, Alça em T com bolster clip.

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 (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 Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão (Legacy)				Kits do Cápsula do Botão MiniONE® Não-Balão (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Folheto informativo para o paciente

Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE®

Sonda de Alimentação de Gastrostomia de Baixo Perfil

O que é que este folheto contém?

Este folheto responde a algumas questões sobre o Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula 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 Diferente do Balão de Cápsula MiniONE®?

O Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula 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 apoio encapsulado com uma cápsula auto-lubrificante para uma inserção suave. Um cabo de tração fácil de utilizar permite que a cápsula se abra e liberte o apoio internamente. O material da cápsula cai, dissolve-se rapidamente e passa. O apoio de retenção de silicone interno ajuda a fixar o dispositivo no interior do estômago, enquanto um apoio externo ajuda 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.



Figura 2: Tecnologia de cápsulas

O Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE® é fabricado com silicone de qualidade médica (92%), termoplástico de qualidade médica inoxidável (7%) e tinta de impressão de silicone de qualidade médica (1%). O dispositivo também contém uma cápsula de celulose de qualidade médica e uma sutura de polietileno que deixam de estar presentes após a colocação do dispositivo. Não existem resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente.

Para que é utilizado o Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE®?

O botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE® fornece nutrição, medicação, e acesso de decompressão ao estômago através de um estoma seguro (colocação inicial) ou maduro (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 o Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula 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 opostado 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 grampor para permitir o fluxo.



Figura 3: Fixação do conjunto de alimentação

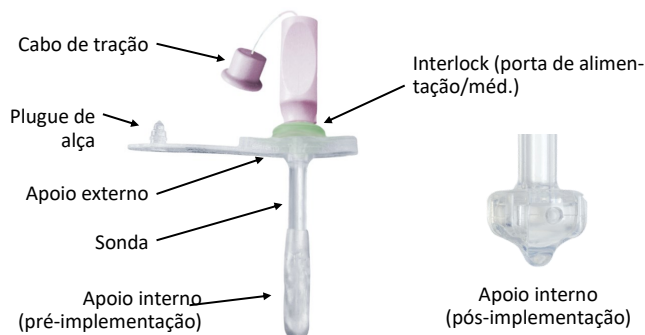


Figura 1: Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE®

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

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

Descarga: Utilizar sempre um conjunto de alimentação MiniONE® para descarregar o Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula 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 bebés. 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 Diferente do Balão de Cápsula 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.

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

Os aparelhos de alimentação 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 3 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, 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 do Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE® pelo menos a cada 6 semanas ou na periodicidade indicada pelo 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 Diferente do Balão de Cápsula MiniONE®?

As potenciais complicações decorrentes do uso do Botão em Formato Diferente de Balão de Cápsula 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 • Entupimento da sonda • Hemorragia e/ou ulcerações gastrintestinais • Oclusão intestinal ou gastroparesia • Vólvulo intestinal e gástrico • Peritonite • Fístula gastrocólica • Seps

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 • Estômago distendido

Existe o risco de o dispositivo ser puxado do estoma se for aplicada uma força excessiva ou subdimensionada ao dispositivo durante a utilização. 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 ser difícil de remover. O dispositivo pode ficar descolorido ao longo de dias ou meses de utilização.

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

O Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE® é considerado seguro para RM uma vez colocado no local do estoma quando nenhum dos componentes inseguros do RM estiver ligado. O Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE®, conjuntos de alimentação, seringas, e gaze são seguros para RM. Não é seguro para RM: Conjunto do Braço de Encaixe, Gancho do Suporte do Manipulo em forma de «T».

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 Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

Códigos do produto:

Kits de Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE® (Legacy)				Kits de Botão em Formato Diferente do Balão de Cápsula MiniONE® (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Buton fără balon cu capsulă MiniONE®

Tub non-invaziv de hrănire pentru gastrostomie

Ce este acest pliant?

Acest pliant va răspunde la câteva întrebări cu privire la Butonul fără balon cu capsulă 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 fără balon cu capsulă MiniONE®?

Butonul fără balon cu capsulă 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 suport încapsulat cu o capsulă autolubrifiantă pentru o inserție lină. Un cablu de tracțiune ușor de utilizat permite capsulei să se deschidă și să desfășoare suportul în interior. Materialul capsulei cade, se dizolvă rapid și este purtat. Suportul intern de fixare din silicon ajută la fixarea dispozitivului în stomac, în timp ce un suport extern ajută 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.



Figura 2: Tehnologia capsulei

Butonul fără balon cu capsulă MiniONE® este fabricat din silicon de calitate medicală (92 %), termoplastic de calitate medicală (7 %) și cerneală de tampografie de calitate medicală (1 %). Dispozitivul conține, de asemenea, o capsulă de celuloză de calitate medicală și o sutură de polietilenă care nu mai sunt prezente după amplasarea dispozitivului. Nu există reziduuri de fabricație care ar putea reprezenta un risc pentru pacient.

La ce este utilizat Butonul fără balon cu capsulă MiniONE®?

Butonul fără balon cu capsulă MiniONE® oferă acces la nutriție, medicație și decompresie în stomac printr-o stomă securizată (plasare inițială) sau matură (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 fără balon cu capsulă MiniONE® după ce a fost amplasat?

Hrănire: Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de hrănire la buton, prin alinierea liniei întunecată de pe conectorul setului de hrănire cu linia întunecată de pe buton. Apăsați 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 forță 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.

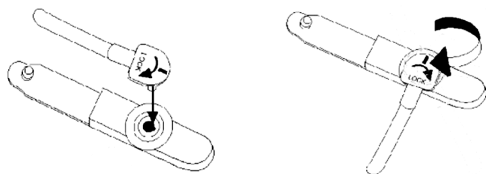


Figura 3: Atașarea setului de hrănire

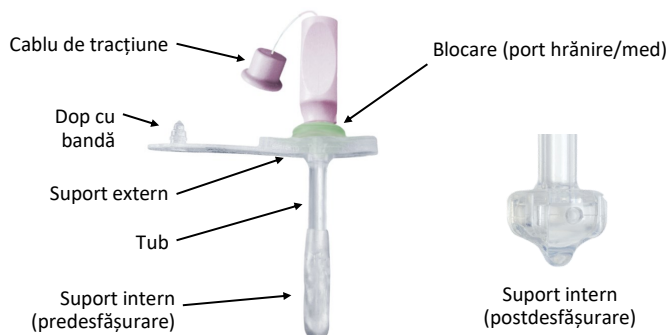


Figura 1: Buton fără balon cu capsulă MiniONE®

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

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

Clătire: Utilizați întotdeauna un set de hrănire MiniONE® pentru a spăla Butonul fără balon cu capsulă 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 fără balon cu capsulă 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 seringii, pentru a debloca. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea. Nu folosiți forța excesivă sau presiunea pentru a încerca deblocarea. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului.

Cât timp ține Butonul fără balon cu capsulă MiniONE®?

Dispozitivele non-invazive de hrănire cu 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 3-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația 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 fără balon cu capsulă MiniONE® să fie schimbat cel puțin la fiecare 6 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 fără balon cu capsulă MiniONE®?

Potențialele complicații la utilizarea Buton fără balon cu capsulă MiniONE® includ, fără a se limita la: Greață, stări de vomă, balonare sau diaree • Aspirație • Durere peristomală • Absces, infectarea răniei 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 • Peritonită • Fistule gastrocolice • Septicemie

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 • Stomac dilatat

Există riscul ca dispozitivul să fie smuls din stomă dacă a fost aplicată o forță subdimensionată sau excesivă asupra dispozitivului în timpul utilizării. Ar putea exista scurgeri de conținut gastric în jurul tubului sau scurgeri din dispo. 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 poate fi dificil de îndepărtat. Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire.

Este Butonul fără balon cu capsulă MiniONE® comptabil cu RMN?

Un Buton fără balon cu capsulă MiniONE® este considerat sigur pentru MR atunci când este plasat în locul stomacului atunci când niciuna dintre componentele MR Unsafe nu este conectată. Sigur în mediul RM: Buton fără balon cu capsulă MiniONE®, Seturi de hrănire, Seringi, Tifon. Nu este sigur în mediul RM: Ansamblu braț fixabil, Mâner în T cu clemă suport.

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 autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

Coduri de produs:

Kituri Buton fără balon cu capsulă MiniONE® (Legacy)				Kituri Buton fără balon cu capsulă MiniONE® (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Informačný leták pre pacientov

Gombík MiniONE® s Kapsulou bez Balónika

Gastrostomická hadička na podávanie výživy s nízkym profilom

Čo je v tomto letáku?

Tento leták odpovie na niektoré otázky týkajúce sa gombíka MiniONE® s kapsulou bez balónika. 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 kapsulou bez balónika?

Gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika je typ gastrostomickej výživovacej sondy (G sonda), ktorá sa zavádza priamo do žalúdka otvorom známym ako stómia. Prípravok obsahuje zapuzdrenú podložku so samomaznou kapsulou pre hladké zavedenie. Ľahko použiteľný odtahovací popruh umožňuje kapsulu rozdeliť a rozvinúť podložku vo vnútri. Materiál kapsule odpadne, rýchlo sa rozpustí a prejde. Vnútrošná silikónová retenčná podložka pomáha zaistiť zariadenie vo vnútri žalúdka, zatiaľ čo vonkajšia podložka pomáha udržiavať polohu sondy. Prípravok je k dispozícii v rôznych francúzskych veľkostiach a dĺžkach, aby vyhovovalo potrebám pacientov všetkých vekových skupín.



Obrázok 2: Technológia kapsúl

Gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika je vyrobený z lekárskeho silikónu (92 %), lekárskeho termoplastu (7 %) a lekárskeho silikónového tampónového atramentu (1 %). Prípravok tiež obsahuje celulóзовú kapsulu lekárskej kvality a polyetylénové stehy, ktoré už nie sú prítomné po umiestnení lieku. Neexistujú žiadne výrobné zvyšky, ktoré by mohli predstavovať riziko pre pacienta.

Na čo sa gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika používa?

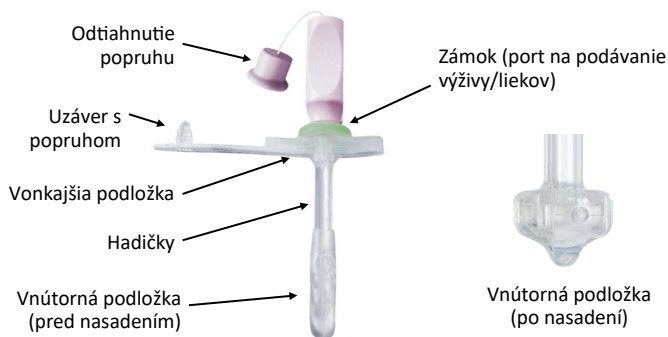
Gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika poskytuje prístup k výžive, liekom a dekompresii do žalúdka cez zabezpečenú (prvé umiestnenie) alebo zrelú (náhradnú) stómiu. Liek je indikovaný na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú dlhodobú výživu, nie sú schopní tolerovať orálnu výživu, ktorí sú vystavení 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 kapsulou bez balónika 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 zarovnajete 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 utiahnutie 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 3: Pripevnenie výživovacej sady



Obrázok 1: Gombík MiniONE® s Kapsulou bez Balónika

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 nedrverte 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.

Preplachovanie: Na prepláchnutie gombíka MiniONE® s kapsulou bez balónika 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 dojčatá. 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 kapsulou bez balónika po jeho umiestnení?

Starostlivosť o prípravok: Prípravok kontrolujte denne, či nejavia známky poškodenia alebo upchatia. Upchávanie a/alebo znížený tok 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.

Upchávajúce: Najprv vykonajte kontrolu, aby ste sa uistili, že nie je vyživovacia sonda nikde zalomená alebo zovretá. Ak je v trubici viditeľné upchanie, pokúste sa hnieť zariadenie na rozbitie upchávky. Pripojte striekačku k predlžovacej 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.

Ako dlho gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika vydrží?

Zariadenia na podávanie 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 kolísť u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 3 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starostlivosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika vymieňalo každé 6 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 kapsulou bez balónika?

Potenciálne komplikácie pri použití tačidla gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika zahŕňajú okrem iného: Nevoľnosť, vracanie, brušné nadúvanie alebo hnačku • Aspiráciu • Peristomálnu bolesť • Absces, infekciu rany a rozklad pokožky • Tlakovú nekrózu • Hypergranuláciu tkaniva • intraperitoneálne presakovanie • Syndróm ponoreného nárazníka • peristomálne úniky • Zanesenie tubuly • Gastrointestinálne krvácanie a/alebo ulcerácie • Ileus alebo gastroparézu • Črevný a žalúdočný zápal • Peritonitída • Gastrokolicná fistula • Sepsa

Poradte sa so svojím 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 granulačné tkanivo) • Opuchnutá pokožka alebo tkanivo v mieste stómie • Opakovaný únik potravy alebo obsahu žalúdka • Bolesť, krvácanie, hnisanie alebo zápal v mieste stómie • Zariadenie už správne neseď • Zariadenie vypadáva • Roztiahnutý žalúdok

Existuje riziko, že prípravok môže byť vytiahnutý zo stómie, ak bol počas používania na prípravok vyvíjaná príliš nízka alebo nadmerná sila. 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. Zariadenie môže byť ťažké odstrániť. Počas dní až mesiacov používania môže zariadenie zmeniť farbu.

Je gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika kompatibilný s MRI?

Gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika sa považuje za bezpečný pre MR, keď sa umiestni na miesto stómie, keď nie je pripojený žiadny z komponentov MR Unsafe. Bezpečné v prostredí MRI: Gombík MiniONE® s kapsulou bez balónika, Súprava na podávanie výživy, striekačky, Gáza. Nie je bezpečné v prostredí MRI: Zostava úchopného ramena, T-rukoväť so svorkou s podložkou.

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

Kódy produktu:

Sady gombíkov MiniONE® s kapsulou bez balónika (Odkaz)				Sady gombíkov MiniONE® s kapsulou bez balónika (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Navodila za uporabo za bolnika

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

Gastrostomska cevka za hranjenje z nizkim profilom

Kaj vsebuje to navodilo?

Ta brošura bo odgovorila na nekaj vprašanj o MiniONE® Capsule Non-Balloon Button. 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 MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button je vrsta gastrostomske cevke za hranjenje (G-cevke), ki se vstavi neposredno v želodec skozi odprtino, imenovano stoma. Pripomoček vključuje kapsulirano podlogo s samomazalno kapsulo za gladko vstavljanje. Za uporabo enostaven izvlečni privez omogoča, da se kapsula odpre in namesti podlogo v notranjosti. Material kapsule odpade, se hitro razgradi in preide. Notranja silikonska zadrževalna podloga pomaga pritrčiti pripomoček v želodcu, medtem ko zunanja podloga pomaga ohraniti položaj cevi. Pripomoček je na voljo v različnih francoskih velikostih in dolžinah, da se prilagodi potrebam bolnikov vseh starostnih skupin.



Slika 2: Tehnologija kapsule

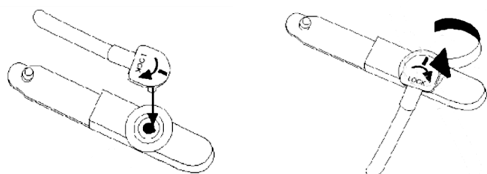
MiniONE® Capsule Non-Balloon Button je izdelan iz silikona medicinske kakovosti (92 %), termoplastike medicinske kakovosti (7 %) in tiskarskega črnila blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %). Pripomoček vsebuje tudi celulozno kapsulo medicinske kakovosti in polietilenski šiv, ki se po namestitvi pripomočka razkrojita. Ni proizvodnih ostankov, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika.

Za kaj se uporablja MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

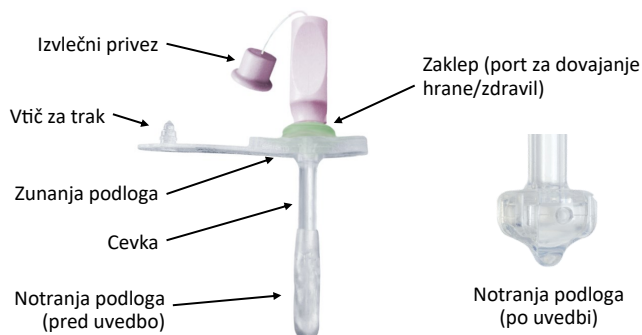
Pripomoček MiniONE® Capsule Non-Balloon Button zagotavlja dostop do želodca za hrano, zdravila in dekompresijo prek zavarovane stome (prva namestitvev) ali zrele stome (menjava). Pripomoček je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajno hranjenje, ne prenašajo peroralnega hranjenja, 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 MiniONE® Capsule Non-Balloon Button, 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 pritrдите 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 3: Pritrditev kompleta za hranjenje



Slika 1: MiniONE® Capsule Non-Balloon Button

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.

Izpiranje: Za izpiranje pripomočka MiniONE® Capsule Non-Balloon Button 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 MiniONE® Capsule Non-Balloon Button 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 pregledajte mesto stome za pordelost, bolečino/razdraženost, oteklino 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 pritrdite v zaklepni priključek. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalke, 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.

Kako dolgo je pripomoček MiniONE® Capsule Non-Balloon Button uporaben?

Pripomočke za hranjenje z 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 3 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitvena, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček MiniONE® Capsule Non-Balloon Button zamenjate najmanj enkrat na 6 mesecev ali pogosteje, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro.

Kakšni so možni stranski učinki pripomočka MiniONE® Capsule Non-Balloon Button?

Mogoči zapleti pri uporabi pripomočka MiniONE® Capsule Non-Balloon Button 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 • Zamašitev cevke • Gastrointestinalno krvavitev in/ali ulceracije • Ileus ali gastroparezo • Volvulus črevesja ali želodca • Peritonitis • Gastrokolična fistula • Sepsa

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 • Napihnjjen trebuh

Obstaja nevarnost, da bi pripomoček izvlekli iz stome, če je ta premajhen ali bi med uporabo na pripomoček izvajali prekomerno silo. Lahko pride do iztekanja želodčne vsebine okoli cevke ali iztekanja iz pripomočka. Cev se lahko zamaši ali ima zmanjšan pretok. Zaklep (dovodni kanal) lahko počí, pušča ali se ločí od pripomočka. Napravo bo morda težko odstraniti. Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe.

Ali je MiniONE® Capsule Non-Balloon Button združljiv z opremo za slikanje z magnetno resonanco?

MiniONE® Capsule Non-Balloon Button se šteje za MR Varno, ko je enkrat nameščen na mestu stome, ko ni pritrjena nobena komponenta nevarno MR. MR varno: MiniONE® Capsule Non-Balloon Button, Kompleta za hranjenje, brizge, Gaza velikosti. MR Nevarno: Zaskočni kavelj, T-ročica s sponko za podlogo.

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

Oznake izdelkov:

Kompleti pripomočka MiniONE® Capsule Non-Balloon Button (Legacy)				Kompleti pripomočka MiniONE® Capsule Non-Balloon Button (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>

Hasta Bilgi Broşürü

MiniONE® Kapsüllü Balansuz Buton

Düşük Profilli Gastrostomi Beslenme Tüpü

Bu broşürdeki bilgiler nedir?

Bu broşürde, MiniONE® Kapsüllü Balansuz 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® Kapsüllü Balansuz Buton nedir?

MiniONE® Kapsüllü Balansuz Buton, stoma olarak bilinen bir açıklık yoluyla doğrudan mide içine yerleştirilen bir tür gastrostomi beslenme tüpüdür (G-tüp). Cihaz, rahat yerleştirmeyi sağlamak için kendinden yağlamalı kapsüle sahip kapsüllü bir tespit aparatı içerir. Kullanımı kolay çekmeli ip, kapsülün ayrılarak açılmasını ve desteğin dahili biçimde yerleştirilmesini sağlar. Kapsül malzemeleri dağılır, hızlı biçimde çözülür ve geçer. İç silikonlu tespit aparatı, cihazın mide içinde sabitlenmesine yardımcı olurken bir dış tespit aparatı da tüp konumunun korunmasına yardımcı olur. Cihaz, her yaşta hastaların ihtiyaçlarını karşılamak adına farklı Fransız boyutlarda ve uzunluklarda mevcuttur.



Şekil 2: Kapsül Teknolojisi

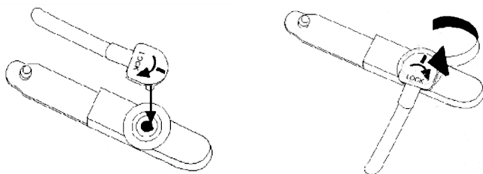
MiniONE® Kapsüllü Balansuz Buton; tıbbi sınıf silikon (%92), tıbbi sınıf termoplastik (%7) ve tıbbi sınıf silikon yastık baskı mürekkebinden (%1) üretilmiştir. Cihaz aynı zamanda, yerleştirildikten sonra gerekli olmayan tıbbi sınıf selüloz kapsül ve polietilen sütür içerir. Hasta için risk teşkil edebilecek herhangi bir üretim kalıntısı yoktur.

MiniONE® Kapsüllü Balansuz Buton Ne Amaçla Kullanılır?

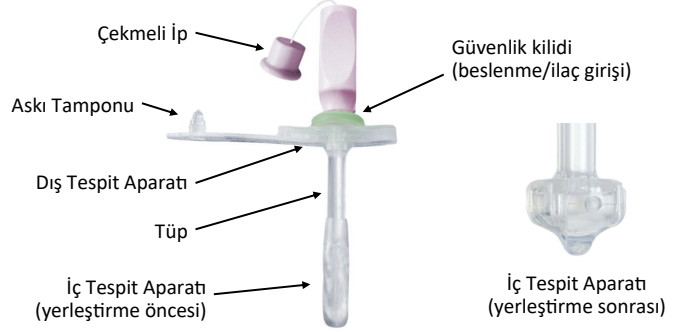
MiniONE® Kapsüllü Balansuz Buton, sabitlenmiş (ilk yerleştirme) veya oluşturulmuş (yedek) stoma yoluyla mide içine besin, ilaç ve basınç düşürme erişimi sağlar. Cihaz; uzun süreli beslenmeye ihtiyaç duyan, oral beslenmeyi tolere edemeyen, aspirasyon riski düşük olan, gastrik basınç düşürme ve/veya doğrudan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

MiniONE® Kapsüllü Balansuz 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 3: Beslenme setinin takılması



Şekil 1: MiniONE® Kapsüllü Balansuz Buton

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 ezilmemeli ve ilaçla beslenme çözümü 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.

Yıkama: MiniONE® Kapsüllü Balansuz 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® Kapsüllü Balansuz 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 uzmanınızı arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir. Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Butonun kullanım ömrü nedir?

Düşük profilli 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 3–9 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısılmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Buton cihazının 6 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve beklenmeyen cihazın bozulmasının önlenmesine yardımcı olur.

MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Butonu kullanmanın olası yan etkileri nelerdir?

MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Buton 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 • Tüp tıkanıklığı • Gastrointestinal kanama ve/veya ülserasyonlar • İleus veya gastroparezi • Bağırsak volvulusu ve gastrik volvulus • Peritonit • Gastrokolik fistül • Sepsis

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız 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 enflamasyon • Cihaz düzgün oturmuyor • Cihaz düşüyor • Mide şişmesi

Cihaz yeterli boyutta değilse veya kullanım sırasında aşırı kuvvet uygulanırsa cihazın stomadan çıkma riski mevcuttur. Tüp etrafında gastrik içeriği sızıntısı veya cihazdan sızıntı olabilir. Tüp tıkanmış veya debisi azalmış olabilir. Güvenlik kilidi (beslenme ağız) çatlayabilir, sızıntı yapabilir veya cihazdan ayrılabilir. Cihazın çıkarılması zor olabilir. Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir.

MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Butonu MR Uyumlu mu?

The MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Buton, MR Güvensiz bileşenlerden hiçbiri takılı olmadığında stoma bölgesine yerleştirildikten sonra MR Güvenli olarak kabul edilir. MR Güvenli: MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Buton, Beslenme Setleri, Şırıngas, Sargı Bezi. MR Güvensiz : Mandallı Kol Düzeneği, Tespit Klipsli T Sap.

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 AMT, Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

Ürün Kodları:

MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Buton Kitleri (Eski)				MiniONE® Kapsüllü Balonsuz Buton Kitleri (ENFit®)			
M1-2-1410	M1-2-1812	M1-2-2017	M1-2-2417	M1-2-1410-I	M1-2-1812-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
M1-2-1412	M1-2-1815	M1-2-2024	M1-2-2424	M1-2-1412-I	M1-2-1815-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
M1-2-1415	M1-2-1817	M1-2-2034	M1-2-2434	M1-2-1415-I	M1-2-1817-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
M1-2-1417	M1-2-1820	M1-2-2044	M1-2-2444	M1-2-1417-I	M1-2-1820-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I
M1-2-1420	M1-2-1824			M1-2-1420-I	M1-2-1824-I		
M1-2-1425	M1-2-1830			M1-2-1425-I	M1-2-1830-I		
M1-2-1430	M1-2-1834			M1-2-1430-I	M1-2-1834-I		
	M1-2-1844				M1-2-1844-I		

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/>