

BARD* Button Replacement Gastrostomy Device

Dispositif de remplacement Button **Bard***, pour gastrostomie

Button-Gastrostomie-Wechselsonde von **Bard***

Strumento sostitutivo per gastrostomia **Bard*** Button

Dispositivo Button de sustitución para gastrostomía de **Bard***

Bard* Button Vervangend Gastrostomiehulpmiddel

Dispositivo de Gastrostomia de Substituição Button **Bard***

Συσκευή Γαστροστομίας Αντικατάστασης με κουμπί **Bard*** Button

Bard* Button erstatningsinstrument til gastrotomi

Bard* Button Ersättningsinstrument vid gastrotomi

Bard* Button Korvaava gastrostomialaite

Bard* Button-utskifting Gastrostomienhet

Bard* Button Gasztrosztómiás Csereeszköz

Výměnné gastrostomické zařízení **Bard*** Button

Wymienny zestaw do gastrostomii Button **Bard***

Bard* Button Değişirme Gastrostomi Cihazı

Гастростомическое устройство производства компании **BARD***

Information for Use

Informations pour l'usage

Gebrauchsinformationen

Informazioni per l'uso

Información para su uso

Informatie voor gebruik

Informações de Utilização

Πληροφορίες Χρήσης

Brugsanvisning

Bruksanvisning

Käyttöohjeet

Informasjon om bruk

Felhasználási tájékoztató

Návod k použití

Informacje o stosowaniu

Kullanım Bilgileri

Информация об использовании

BARD



Manufacturer

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA

1-800-545-0890 (USA)

801-522-5000

www.bardaccess.com

Technical or Clinical Support

1-866-893-2691 (USA)

medical.services@crbard.com

0732755 1205R

CE
0086

EC REP

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK



BAIRD

Rx only: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Do not reuse



Do not
resterilize



Attention, see
instructions for use



Do not use if package
is damaged

Device Description

The **Bard*** Button Replacement Gastrostomy Device is a low-profile gastrostomy device designed for percutaneous insertion through an established stoma tract. The Button device is packaged sterile in a kit which also includes a stoma measuring device, obturator, bolus and continuous feeding tubes, a decompression tube and a non-sterile 60 cc (mL) syringe.

REF	Button Device and Decompression Tube Size	Bolus Feeding Tube and Continuous Feeding Tube Size
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Indications for Use

The Button replacement gastrostomy device is indicated for percutaneous placement of a low-profile, long-term gastrostomy feeding and decompression device through an established stoma. The stoma measuring device is used for measurement of a well-established gastrostomy stoma tract for selection of an appropriate length Button device.

Contraindications

- Placement of this device is contraindicated in individuals who do not have a well-established stoma tract or whose stomach has not been approximated to the stomach wall. In addition, any evidence of granulation tissue, infection or irritation should be addressed medically prior to insertion of this device.
- Placement of this device is also contraindicated in individuals with stoma tracts measured to be longer than 4.4 cm.

Warnings

- **Intended for Single Use. DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.**
- **Proper location of the internal dome must be confirmed prior to initiating feeding. Placement or slippage of the device into the peritoneal cavity will result in serious consequences including peritonitis, sepsis, and potentially death.**
- **Improper placement or excessive traction on the external portion of the device, whether intentional or unintentional,**

could result in dislodgement or misalignment of the internal dome from its position in the stomach as well as tissue necrosis.

- **If device is not free-floating within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal as tract damage could occur.**
- **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.**



Precautions

- **Excess tension should be avoided as it may result in selection of an improperly sized, i.e., too short, replacement device and complications such as pressure necrosis.**
- **If the stoma length falls between two markings, the one which is external to the stoma tract should be selected.**
- **Care should be taken to orient the device along the path of the stoma during insertion.**
- **Too much pressure may cause the entire Button device to be pushed into the stomach.**
- **Too much pressure may cause the entire Button device to be prematurely pulled out of the stomach.**

Adverse Reactions

May include: minor wound infection or pressure necrosis at stoma site; leakage of gastric contents; gastrocolic fistula; and gastric separation leading to peritonitis, sepsis and death. All of these potential complications increase in likelihood with improper placement. If the stoma measuring device is pulled too tightly against the stomach wall an improperly sized, i.e., too short, replacement device may be selected.

Instructions for Use

1. Inspect contents of kit for damage. If damaged, do not use.
2. The Button replacement gastrostomy device is designed for placement through a well-established stoma tract.
3. Measure stoma length to determine correct Button device sizing using either the existing gastrostomy tube or the stoma measuring device included in this kit.

NOTE: Any evidence of infection, irritation or granulation tissue should be addressed medically prior to placement of this device.

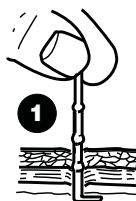
If the existing gastrostomy tube is used:

- Mark existing gastrostomy catheter with a marker at skin level.
- Remove gastrostomy tube per manufacturer's instructions.
- Measure catheter length from the top of the internal bolster to the skin-level on the tube.
- Cleanse gastrostomy site with soap and warm water or povidone-iodine.

If the enclosed stoma measuring device is used:

- Remove the existing gastrostomy tube per manufacturer's instructions. Any evidence of granulation tissue, infection or irritation should be addressed medically prior to measurement of the stoma tract.
- Cleanse gastrostomy site with soap and warm water or povidone-iodine.
- Five (for 18 French [6.0 mm] and 24 French [8.0 mm] Button devices) or three (for 28 French [9.3 mm] Button devices) raised bands on the stoma measuring device represent the exact length of Button devices available.

- Carefully insert the stoma measuring device into the stoma and advance into the stomach.
- Once in the stomach, gently pull up the device until slight resistance is met and the internal portion of the device rests against the gastric wall. ❶
- Count the number of raised bands exposed to determine the correct Button device size needed, as follows:



18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm) Button devices:

Exposed

<u>Bands</u>	<u>Recommended Device</u>
1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm or REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm or REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm or REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm or REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

28 French (9.3 mm) Button devices:

Exposed

<u>Bands</u>	<u>Recommended Device</u>
1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Discard the stoma measuring device after single use.
- The obturator is designed to distend the Button device for insertion through the stoma. It should be slightly lubricated with a medical grade, water soluble lubricant. Prior to placement in the patient, insert the obturator through a side hole of the internal dome and into its dimple, then stretch to narrow the dome.
 - Lubricate the deformed dome of the Button device and stoma site. Carefully insert the tip of the device into the stoma and advance through into the stomach using slow, steady pressure.
 - Once the Button device's internal dome has been introduced into the stomach, carefully withdraw the obturator.
 - Confirm placement by rotating the device and verifying that there is no resistance encountered when the Button device stem is gently pushed into the stoma.

WARNING: Proper location of the internal dome must be confirmed prior to initiating feeding. Placement or slippage of the device into the peritoneal cavity will result in serious consequences including peritonitis, sepsis, and potentially death.

WARNING: Improper placement or excessive traction on the external portion of the device, whether intentional or unintentional, could result in dislodgement or misalignment of the internal dome from its position in the stomach as well as tissue necrosis.

- Cleanse the catheter and stoma site.
 - A bolus and continuous feeding tube have been included for administration of enteral feedings and medications and a decompression tube has been included for stomach decompression with the Button device kit.
-

Following are instructions for their use:

- Open safety cap of Button device.
- Select the desired tube and close its clamp.
- Attach the tube's adaptor to the Button device with a slight twisting action and slight pushing pressure. The adaptor should be completely inserted to assure a secure fit.
- The tube is now ready for use.
- Once feeding is complete, flush the Button device with the prescribed amount of warm water.
- Remove the feeding tube adaptor using a slight twisting action.
- Close the safety plug to keep the lumen clean, the profile cosmetically pleasing and to minimize reflux.
- Mechanically clean the feeding tube with soap and water and thoroughly rinse.

10. A decompression tube has been included for stomach decompression.

Following are instructions for use:

- Open the safety cap of the Button device.
- Attach decompression tube adaptor to the Button device with a slight twisting action and slight pushing pressure. The adaptor should be completely inserted to ensure adequate decompression.
If difficulties are encountered during decompression, it is important to take the following steps:
 - Back-flush the decompression tube with water.
 - Remove the tube and clean any food that has accumulated in the slot of the tube.
 - Reinsert tube.
 - Reposition the patient to improve decompression.
- The device is now ready for use. Decompress for the amount of time prescribed by health care provider.
- Once decompression is complete, remove decompression tube with a slight twisting action and slight pulling pressure.
- Close the safety plug to keep the lumen clean, the profile cosmetically pleasing and to minimize reflux.
- Mechanically clean the decompression tube with soap and warm water and thoroughly rinse.

Button Device Removal

I. Traction Method

- Grasp the flanges near the stoma site. Slowly rotate the Button device and gently push the tube into the stoma site if sufficient play is available, in order to disengage the tube from the fibrous tract.

WARNING: If device is not free-floating within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal as tract damage could occur.

- While maintaining a firm grasp on the Button device flanges near the stoma site, place the fingers of the other hand around the base of the tube in order to apply counter pressure.
 - Loosely cover the tract with either a towel or drape.
 - Apply steady tension to the Button device until the internal bolster emerges through the abdominal wall.
 - Traction removal may also be accomplished by placing an obturator through the feeding port down the center of the device to distend/elongate the Button device's dome.
 - If not replaced, the fibrous tract usually closes within 24 hours.
-

II. Endoscopic Method

- Introduce gastroscope, insufflate stomach and inspect stomach interior.
- Insert polypectomy snare and position under the internal bolster.
- Grasp the Button device flanges and slowly rotate the tube. Gently push device into stomach, and snare internal bolster.
- Cut the tube near the skin line and withdraw scope, snare and bolster.

III. Surgical Method

Surgically remove the internal bolster if unable to remove using either the traction or endoscopic method.

WARNING: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.



An issued or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the first page directly beneath the telephone number of Bard Access Systems. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Access Systems to see if additional product information is available (Telephone Number: 1-800-545-0890 in the USA, or 801-522-5000).

* Bard is a trademark and/or registered trademark of C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Rx only: La loi fédérale (E.-U.) n'autorise la délivrance de ce système qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.



Ne pas réutiliser



Ne pas resteriliser



Attention, voir le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Description du dispositif

Le Dispositif de Remplacement pour Gastrostomie Button **Bard*** est un dispositif à profil bas conçu pour être introduit, par voie percutanée, dans une voie pour stomie déjà établie. Le dispositif Button fait partie, sous forme stérile, d'un nécessaire qui comprend aussi un mesureur de trajet, un obturateur, des sondes d'alimentation pour bolus et pour apport permanent de nutriments, une sonde pour décompression et une seringue de 60 cc (mL) non stérile.

REF	Dispositif Button et Calibre de la sonde pour décompression	Sonde d'alimentation pour bolus et Calibre de la sonde d'alimentation permanente en nutriments
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Indications pour l'utilisation

Le dispositif de remplacement pour gastrostomie Button est indiqué pour la mise en place, par voie percutanée, d'un dispositif à profil bas pour nutrition à long terme par gastrostomie, et pour la décompression par une stomie déjà établie. Le mesureur de trajet sert à mesurer la voie d'une stomie pour gastrostomie bien établie afin de déterminer la longueur appropriée du dispositif Button que l'on doit choisir.

Contre-indications

- La mise en place de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients qui ne possèdent pas déjà une voie pour stomie bien établie ou dont l'estomac n'a pas été rapproché de la paroi gastrique. En outre, en la présence éventuelle d'une infection, d'une irritation ou de tissu de granulation, il convient de demander conseil à un médecin avant d'introduire ce dispositif.
- La mise en place de ce dispositif est également contre-indiquée chez les patients dont la voie de la stomie est de plus de 4.4 cm de long.

Mises en garde

- Conçu pour un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. Le réemploi et/ou le reconditionnement peut entraîner un risque d'infection au patient ou à l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou donner lieu à une lésion, une maladie, ou au décès du patient.**

- **Confirmer que le dôme interne est bien positionné avant de commencer à nourrir le patient. La mise en place ou le glissement du dispositif dans la cavité péritonéale aura de graves conséquences telles qu'une péritonite, une septicémie et, éventuellement, la mort.**
- **Une mise en place incorrecte ou une traction excessive sur la partie externe du dispositif, qu'elle soit intentionnelle ou non, pourrait déloger ou mal aligner le dôme interne par rapport à sa position dans l'estomac, et provoquer la nécrose des tissus.**
- **Si le dispositif ne flotte pas librement dans la voie, ne pas tenter de le retirer par traction car cela pourrait endommager la voie.**
- **Après utilisation, ce produit est potentiellement infectieux. Le manipuler et le détruire selon les pratiques et règles hospitalières locales, nationales et fédérales en vigueur.**



Précautions

- **Eviter toute tension excessive car cela pourrait conduire au choix d'un dispositif de remplacement de calibre inappropriée, par ex. trop court, et à des complications telles qu'une nécrose.**
- **Si la longueur de la stomie se trouve entre deux valeurs, choisir celle qui est externe par rapport à la voie de la stomie.**
- **Faire bien attention d'orienter le dispositif de manière à ce qu'il longe l'axe de la voie de la stomie pendant l'insertion.**
- **Une pression excessive risque de pousser tout le dispositif Button dans l'estomac.**
- **Une pression excessive risque de faire prématurément sortir tout le dispositif Button de l'estomac.**

Effets indésirables

Ils peuvent inclure: une infection peu importante ou une nécrose au site de la stomie ; une fuite du contenu gastrique ; une fistule gastro-colique et une séparation de la paroi gastrique pouvant provoquer une péritonite, une septicémie et éventuellement la mort. Le risque de toutes ces complications éventuelles est accru si le dispositif n'est pas installé comme il faut. Si le mesureur de trajet est trop poussé contre la paroi de l'estomac, on risque de choisir un dispositif de remplacement de taille inappropriée, par exemple un dispositif trop court.

Instructions pour l'utilisation

1. Inspecter le contenu du nécessaire pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser.
2. Le dispositif de remplacement pour gastrostomie Button est conçu pour être introduit dans une voie de stomie bien établie.
3. Mesurer la longueur de la stomie pour déterminer le calibre correct du dispositif Button, soit avec la sonde pour gastrostomie existante, soit avec le mesureur de trajet fourni dans le nécessaire.

NOTE: En la présence éventuelle d'une infection, d'une irritation ou de tissu de granulation, il convient de demander conseil à un médecin avant de mettre ce dispositif en place.

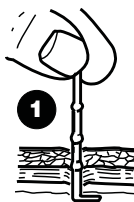
Si la sonde pour gastrostomie existante est utilisée :

- Faire un repère sur la sonde pour gastrostomie existante avec un marqueur au niveau de la peau.
- Enlever la sonde pour gastrostomie en suivant le mode d'emploi du fabricant.

- Mesurer la longueur de la sonde entre le haut du renfort interne et le repère sur la sonde au niveau de la peau.
- Nettoyer le site de la gastrostomie avec de l'eau tiède et du savon ou avec de la polyvidone iodée.

Si le mesureur de trajet est utilisé :

- Enlever la sonde pour gastrostomie existante en suivant le mode d'emploi du fabricant. En la présence éventuelle d'une infection, d'une irritation ou de tissu de granulation, il convient de demander conseil à un médecin avant de mettre ce dispositif en place.
- Nettoyer le site de la gastrostomie avec de l'eau tiède et du savon ou avec de la polyvidone iodée.
- Cinq (pour les dispositifs Button de 18F [6.0 mm] et de 24F [8.0 mm]) ou trois (pour les dispositifs Button de 28F [9.3 mm]) crans en relief sur le mesureur de trajet représentent la longueur exacte des dispositifs Button disponibles.
- Introduire avec précaution le mesureur de trajet dans la stomie et le faire avancer dans l'estomac.
- Une fois qu'il est dans l'estomac, tirer doucement le dispositif jusqu'à ce que l'on rencontre une légère résistance et que la partie interne du dispositif repose contre la paroi gastrique. ❶
- Compter le nombre de crans en relief exposés pour déterminer le calibre correct du dispositif Button, comme indiqué ci-après :



Dispositifs Button de calibre 18F (6.0 mm) / 24F (8.0 mm) :

Crans

exposés

Dispositif recommandé

- | | |
|---|---|
| 1 | REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm |
| 2 | REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm ou
REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm |
| 3 | REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm or
REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm |
| 4 | REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm ou
REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm |
| 5 | REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm ou
REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm |

Dispositifs Button de calibre 28F (9,3 mm) :

Crans

exposés

Dispositif recommandé

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm |
| 2 | REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm |
| 3 | REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm |

- Jeter le mesureur de trajet après chaque usage.

4. L'obturateur est destiné à dilater le dispositif Button pour pouvoir l'introduire dans la stomie. Le lubrifier légèrement avec un gel lubrifiant hydrosoluble pour usage médical. Avant de le placer dans l'organisme du patient, introduire l'obturateur par un trou latéral du dôme interne et dans son renflement, puis étirer pour rétrécir le dôme.
5. Lubrifier le dôme déformé du dispositif Button et le site de la stomie. Introduire avec soin le bout du dispositif dans la stomie et le faire lentement avancer dans l'estomac en appliquant une pression lente et constante.
6. Aussitôt que le dôme interne du dispositif Button se trouve dans l'estomac, retirer l'obturateur avec soin.
7. Confirmer que le dispositif est bien en place en le faisant tourner et

en vérifiant que l'on ne rencontre aucune résistance quand on pousse doucement la tige du dispositif Button dans la stomie.

MISE EN GARDE : Confirmer que le dôme interne est bien positionné avant de commencer à nourrir le patient. La mise en place ou le glissement du dispositif dans la cavité péritonéale aura de graves conséquences telles qu'une péritonite, une septicémie et, éventuellement la mort.

MISE EN GARDE : Une mise en place incorrecte ou une traction excessive sur la partie externe du dispositif, qu'elle soit intentionnelle ou non, pourrait déloger ou mal aligner le dôme interne par rapport à sa position dans l'estomac, et provoquer la nécrose des tissus.

8. Nettoyer la sonde et le site de la stomie.
9. Le nécessaire du dispositif Button comprend une sonde d'alimentation par bolus et permanente, pour administration de nutriments et de médicaments, ainsi qu'une sonde de décompression pour la décompression gastrique.

Les instructions pour les utiliser sont données ci-dessous :

- Ouvrir le capuchon de sécurité du dispositif Button.
- Sélectionner la sonde désirée et fermer son clamp.
- Fixer l'adaptateur pour sonde au dispositif Button en le faisant légèrement tourner et en y appuyant légèrement dessus. L'adaptateur doit être enfoncé à fond pour garantir un ajustage sûr.
- La sonde est maintenant prête à être utilisée.
- Dès que l'on a fini de nourrir le patient, rincer le dispositif Button avec la quantité d'eau tiède prescrite.
- Retirer l'adaptateur pour sonde d'alimentation en le faisant tourner un petit peu.
- Fermer le capuchon de sécurité pour que la lumière reste propre, pour que le profil soit esthétiquement attrayant et pour minimiser le reflux.
- Nettoyer la sonde d'alimentation mécaniquement avec de l'eau et du savon, et bien la rincer.

10. Une sonde de décompression a été incluse pour effectuer la décompression gastrique.

Les instructions pour l'utilisation sont données ci-dessous :

- Ouvrir le capuchon de sécurité du dispositif Button.
- Fixer l'adaptateur pour sonde de décompression au dispositif Button en le faisant tourner légèrement et en y appuyant un peu dessus. L'adaptateur doit être bien enfoncé pour que la décompression soit adéquate.

Si l'on rencontre des difficultés durant la décompression, il est important d'effectuer les étapes suivantes :

- Rincer la sonde pour décompression par l'extrémité distale avec de l'eau.
 - Retirer la sonde et éliminer tout débris alimentaire qui s'est accumulé dans la fente de la sonde.
 - Réintroduire la sonde.
 - Repositionner le patient pour améliorer la décompression.
 - Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi. Décompresser pendant la période de temps prescrite par le personnel de santé.
 - Dès que la décompression est terminée, enlever la sonde pour décompression en la faisant légèrement tourner et en exerçant une légère traction.
 - Fermer le capuchon de sécurité pour que la lumière reste propre, pour que le profil soit esthétiquement attrayant et pour minimiser le reflux.
-

- Nettoyer la sonde pour décompression mécaniquement avec de l'eau tiède et du savon, puis bien la rincer.

Retrait du dispositif Button

I. Méthode par traction

- Saisir les ailettes près du site de la stomie. Faire lentement tourner le dispositif Button et pousser doucement la sonde dans le site de la stomie s'il y a assez de jeu pour dégager la sonde de la voie fibreuse.

MISE EN GARDE: Si le dispositif ne flotte pas librement dans la voie, ne pas tenter de le retirer par traction car cela pourrait endommager la voie.

- Tout en maintenant fermement les ailettes du dispositif Button près du site de la stomie, placer les doigts de l'autre main autour de la base de la sonde afin d'exercer une contre-pression.
- Recouvrir la voie avec une serviette ou un drap tout simplement posé.
- Appliquer une tension constante sur le dispositif Button jusqu'à ce que le renfort interne sorte de la paroi abdominale.
- Le retrait par traction peut aussi également être accompli en plaçant un obturateur dans l'orifice d'alimentation; situé au centre du dispositif, pour dilater/allonger le dôme du dispositif Button.
- Si aucun remplacement n'est effectué, la voie fibreuse se referme normalement en l'espace de 24 heures.

II. Méthode endoscopique

- Introduire le gastroscopie, insuffler l'estomac et inspecter son intérieur.
- Introduire la pince de polypectomie et la positionner sous le renfort interne.
- Saisir les ailettes du dispositif Button et faire lentement tourner la sonde. Pousser doucement le dispositif dans l'estomac et piéger le renfort interne.
- Couper la sonde de gastrostomie près de la ligne cutanée et retirer l'instrument d'examen, la pince d'agrippement et le renfort.

III. Méthode chirurgicale

Sortir le renfort interne par chirurgie s'il est impossible de le retirer par traction ou par la méthode endoscopique.

MISE EN GARDE: Après utilisation, ce produit est potentiellement infectieux. Le manipuler et le détruire selon les pratiques et règles hospitalières locales, nationales et fédérales en vigueur.



A la première page, directement sous l'adresse et le numéro de téléphone de Bard Access Systems, se trouvent une date de publication ou de révision et un numéro de révision ayant trait à ces instructions, à titre d'information pour l'utilisateur. Dans le cas où deux années se seraient écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Access Systems afin de vérifier si des informations complémentaires sont disponibles (No. de Tél. : 1-800-545-0890 pour les Etats-Unis, ou 801-522-5000).

* Bard et Ponsky sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Rx only: Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Nicht
wiederverwenden



Nicht
resterilisieren



Achtung!
Gebrauchsanweisung
beachten



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist

Deutsch

Produktbeschreibung

Die Button-Gastrostomie-Wechselsonde von **Bard*** ist eine Low-Profile Gastrostomie-Sonde zur perkutanen Einführung in einen etablierten Stomatrakt. Die Button-Sonde ist steril in einem Kit verpackt, das auch ein Stomameßinstrument, einen Obturator, eine Bolus- und eine Dauerernährungs-sonde, eine Dekompressionssonde sowie eine nicht sterile 60-mL-Spritze enthält.

REF	Button-Sonde und Dekompressionssondengröße	Bolus-Ernährungs-sonden-und Dauerernährungs-sondengröße
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Anwendungsgebiete

Die Button-Wechselsonde ist zur perkutanen Legung einer Low-Profile-Langzeiternährungs- und Dekompressionssonde in ein etabliertes Stoma vorgesehen. Das Stomameßinstrument dient zur Messung eines etablierten Stomatraktes und zur Wahl einer Button-Sonde der geeigneten Länge.

Gegenanzeigen

- Diese Sonde darf bei Patienten, die keinen etablierten Stomatrakt aufweisen oder deren Magen nicht an die Bauchwand angenähert worden ist, nicht eingeführt werden. Außerdem müssen alle Anzeichen für die Bildung von Granulationsgewebe, Infektionen oder Reizungen vor dem Einführen dieses Instruments medikamentös behandelt werden.
- Die Legung dieser Sonde ist ferner kontraindiziert bei Patienten mit einem Stomatrakt von mehr als 4.4 cm Länge.

Warnhinweise

- **Für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.** Durch Wiederverwenden oder Umpacken kann ein Infektionsrisiko für Patient oder Benutzer entstehen, können die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale des Geräts beeinträchtigt werden, was zu einer Störung des Geräts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen kann.
- **Bevor mit der Verabreichung von Nahrung begonnen wird, muß zuerst die richtige Platzierung des inneren Doms überprüft werden. Das Plazieren oder Verrutschen des Instruments in die Bauchhöhle kann schwerwiegende Folgen mit potentiell tödlichem Ausgang haben, wie z.B. Peritonitis und Sepsis.**

- **Eine falsche Platzierung oder zu starkes Ziehen an dem außen befindlichen Teil des Instruments, ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt, kann zum Verschieben oder Verrutschen des inneren Doms im Magen sowie zu Gewebnekrose führen.**
- **Wenn die Sonde im Stomatrakt nicht frei beweglich ist, darf die Sonde nicht mit Hilfe der Durchzugsmethode entfernt werden, weil es dadurch zu Verletzungen des Stomatraktes kommen kann.**
- **Nach der Verwendung stellt dieses Medizinprodukt eine potentielle biologische Gefahrenquelle dar. Es ist daher nach akzeptierten klinischen Methoden und entsprechend den örtlich gültigen Regelungen, Vorschriften und Gesetzen zu entsorgen.**



Vorsichtsmaßnahmen

- **Die Sonde darf nicht zu stark gespannt werden, denn dies kann dazu führen, daß man sich bei der Wahl der Wechselsonde für eine falsche Größe, d.h. eine zu kurze Sonde, entscheidet, und außerdem Komplikationen wie Drucknekrose nach sich ziehen.**
- **Sollte die Länge des Stomas zwischen zwei Markierungen liegen, ist die Markierung zu wählen, die sich außerhalb des Stomatraktes befindet.**
- **Das Instrument muß beim Einführen auf den Verlauf des Stomatraktes ausgerichtet werden.**
- **Ein zu großer Druck kann dazu führen, daß die ganze Button-Sonde in den Magen geschoben wird.**
- **Ein zu großer Druck kann auch dazu führen, daß die ganze Button-Sonde vorzeitig aus dem Magen herausgezogen wird.**

Unerwünschte Wirkungen

Dazu gehören.: kleinere Wundinfektionen oder Drucknekrose im Bereich des Stomas, Austreten von Mageninhalt, gastrokolische Fisteln und Magenwandablösung mit Peritonitis, Sepsis und eventuell tödlichem Ausgang. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser möglichen Komplikationen steigt mit falscher Platzierung der Sonde. Wenn das Stomameßgerät zu dicht an die Magenwand herangezogen wird, besteht die Gefahr, daß eine Ersatzsonde der falschen Größe, d.h. eine zu kurze Sonde, gewählt wird.

Gebrauchsanweisung

1. Inhalt des Sets auf Beschädigungen untersuchen. Nicht benutzen, falls irgendwelche Schäden festzustellen sind.
2. Die Button-Wechselsonde ist für die Legung in einen etablierten Stomatrakt vorgesehen.
3. Zur Wahl der richtigen Größe der Button-Wechselsonde ist die Länge des Stomas entweder mit Hilfe der liegenden Gastrostomiesonde oder mit Hilfe des in diesem Kit enthaltenen Stomameßinstruments zu messen.

HINWEIS: Wenn Anzeichen für Infektionen, eine Reizung oder die Bildung von Granulationsgewebe vorliegen, müssen diese Zustände zuerst medikamentös behandelt werden, bevor das Instrument eingeführt werden darf.

Verwendung der liegenden Gastrostomiesonde:

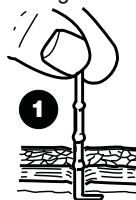
- Liegenden Gastrostomiekatheter mit einem Markierstift auf Hautniveau markieren.
- Gastrostomiesonde entsprechend den Anweisungen des Herstellers entfernen.
- Die Länge des Katheters von der Spitze der inneren Hautbefestigung

bis zum Hautniveau am Schlauch messen.

- Stoma mit Seife und warmem Wasser oder Povidon-Jod reinigen.

Verwendung des im Lieferumfang enthaltenen Stomameß-instruments:

- Liegende Gastrostomiesonde entsprechend den Anweisungen des Herstellers entfernen. Wenn Anzeichen für die Bildung von Granulationsgewebe, Infektionen oder Reizungen vorliegen, müssen diese Zustände zuerst medikamentös behandelt werden, bevor der Stomatrakt gemessen werden kann.
- Stoma mit Seife und warmem Wasser oder Povidon-Jod reinigen.
- Fünf (für Button-Sonden der Größen 18 French [6.0 mm] und 24 French [8.0 mm]) oder drei (für Button-Sonden der Größe 28 French [9.3 mm]) erhabene Markierungsringe am Stomameßinstrument zeigen die genaue Länge der verfügbaren Button-Sonden an.
- Das Stomameßinstrument vorsichtig in das Stoma einführen und in den Magen vorschieben.
- Wenn sich das Meßinstrument im Magen befindet, wird es vorsichtig hochgezogen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist und der innere Teil des Meßinstruments die Magenwand berührt. ❶
- Zählen Sie die erhabenen Markierungsringe, die zu sehen sind, um die richtige Größe der benötigten Button-Sonde zu bestimmen:



Button-Sonden der Größen 18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm):

Sichtbare

Markierungsringe

Empfohlenes Instrument

1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm oder REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm oder REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm oder REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm oder REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

Button-Sonden der Größe 28 French (9.3 mm):

Sichtbare

Markierungsringe

Empfohlene Sonde

1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Das Stomameßgerät muß nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.
4. Der Obturator dient dazu, die Button-Sonde vor dem Einführen durch das Stoma zu dehnen. Er sollte mit einem medizinischen, wasserlöslichen Gleitmittel leicht geschmiert werden. Vor dem Einführen in den Patienten muß der Obturator durch eine Seitenöffnung des inneren Doms in das Grübchen eingeführt werden, um den Dom durch Dehnen zu verschmälern.
 5. Den verformten Dom der Button-Sonde und das Stoma mit einem Gleitmittel behandeln. Die Spitze des Instruments vorsichtig in das Stoma einführen und unter gleichmäßigem Druck langsam in den Magen vorschieben.
 6. Nachdem der innere Dom der Button-Sonde in den Magen eingeführt worden ist, wird der Obturator wieder vorsichtig herausgezogen.
 7. Überprüfen Sie die Lage durch Drehen der Sonde und testen Sie, daß kein

Widerstand auftritt, wenn der Schaft der Button-Sonde vorsichtig in das Stoma hineingeschoben wird.

WARNHINWEIS: Bevor mit der Verabreichung von Nahrung begonnen wird, muß zuerst die richtige Lage des inneren Doms überprüft werden. Das Plazieren oder Verrutschen des Instruments in die Bauchhöhle kann schwerwiegende Folgen mit potentiell tödlichem Ausgang haben, wie z.B. Peritonitis und Sepsis.

WARNHINWEIS: Eine falsche Plazierung oder zu starkes Ziehen an dem außen befindlichen Teil des Instruments, ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt, kann zum Verschieben oder Verrutschen des inneren Doms im Magen sowie zu Gewebnekrose führen.

8. Katheter und Wundstelle reinigen.
9. Der Button-Wechselsonden-Kit enthält auch eine Bolus- und eine Dauerernährungs-sonde zur enteralen Ernährung und zur Verabreichung von Medikamenten sowie eine Dekompressions-sonde zur Magendekompression.

Es folgen Anweisungen für die Anwendung der Sonden:

- Öffnen Sie die Sicherheitskappe der Button-Sonde.
 - Wählen Sie die gewünschte Sonde und schließen Sie die Klemme.
 - Befestigen Sie den Sondenadapter an der Button-Sonde, indem sie ihn unter leichtem Drehen vorsichtig hineindrücken. Der Adapter muß vollständig eingeführt werden, damit ein sicherer Sitz gewährleistet ist.
 - Die Sonde ist jetzt einsatzbereit.
 - Wenn die Nahrungsverabreichung beendet ist, spülen Sie die Button-Sonde mit der vorgeschriebenen Menge warmen Wassers.
 - Schrauben Sie den Ernährungs-sondenadapter mit einer leichten Drehbewegung wieder ab.
 - Setzen Sie den Sicherheitsstopfen wieder auf, damit das Lumen sauber bleibt, etwaiger Reflux auf ein Minimum beschränkt bleibt und ein kosmetisch akzeptables Aussehen erreicht wird.
 - Ernährungs-sonde mechanisch mit Seife und Wasser reinigen und gründlich abspülen.
10. Zur Magendekompression ist eine Dekompressions-sonde vorhanden.

Beachten Sie bitte folgende Gebrauchsinformationen:

- Sicherheitskappe der Button-Sonde öffnen.
- Befestigen Sie den Dekompressions-sondenadapter an der Button-Sonde, indem sie ihn unter leichtem Drehen vorsichtig hineindrücken. Der Adapter muß vollständig eingeführt werden, um eine angemessene Dekompression zu gewährleisten.

Wenn bei der Dekompression Schwierigkeiten auftreten, sind folgende Schritte wichtig:

- Dekompressions-sonde mit Wasser spülen.
- Sonde herausziehen und Speisereste, die sich in der Öffnung der Sonde angesammelt haben, entfernen.
- Sonde wieder einführen.

- Bringen Sie den Patienten in eine andere Lage, um die Dekompression zu verbessern.
- Die Sonde ist nun einsatzbereit. Führen Sie die Dekompression für den vom Arzt vorgeschriebenen Zeitraum durch.
- Wenn die Dekompression beendet ist, entfernen Sie die Dekompressionssonde, indem Sie sie unter leichtem Drehen vorsichtig herausziehen.
- Setzen Sie den Sicherheitsstopfen wieder auf, damit das Lumen sauber bleibt, etwaiger Reflux auf ein Minimum beschränkt bleibt und ein kosmetisch akzeptables Aussehen erreicht wird.
- Dekompressionssonde mechanisch mit Seife und warmem Wasser reinigen und gründlich durchspülen.

Entfernen der Button-Sonde

I. Durchzugsmethode

- Greifen Sie die Führungen nahe am Stoma. Drehen Sie die Button-Sonde langsam und schieben Sie die Sonde vorsichtig in das Stoma hinein, wenn ausreichend Spielraum gegeben ist, um die Sonde aus dem fibrösen Trakt herauszulösen.

WARNHINWEIS: Wenn die Sonde im Trakt nicht frei beweglich ist, darf die Sonde nicht mit Hilfe der Durchzugsmethode entfernt werden, denn dies kann zu Verletzungen des Stomatraktes führen.

- Halten Sie die Button-Sondenführungen nahe am Stoma fest und legen Sie die Finger der anderen Hand um die Basis der Sonde, um einen Gegendruck zu erzeugen.
- Bedecken Sie den Stomatrakt lose mit einem Handtuch oder einem Tuch.
- Ziehen Sie die Sonde mit gleichmäßiger Kraft heraus, bis die innere Hautbefestigung durch die Bauchwand austritt.
- Ein Entfernen nach der Durchzugsmethode ist auch möglich, wenn man einen Obturator durch den Ernährungsanschluß in der Mitte des Instruments einführt, um den Dom der Buttonsonde zu dehnen oder in die Länge zu ziehen.
- Wenn die Sonde nicht ersetzt wird, schließt sich der fibröse Trakt in der Regel innerhalb von 24 Stunden wieder.

II. Endoskopische Methode

- Gastroskop einführen, Mageninsufflation vornehmen und Mageninneres inspizieren.
- Greifschlinge einführen und unter der inneren Hautbefestigung plazieren.
- Die Führungen der Buttonsonde greifen und die Sonde langsam drehen. Die Sonde vorsichtig in den Magen schieben und die innere Hautbefestigung mit einer Schlinge fassen.
- Gastrostomieschlauch nahe am Hautniveau abschneiden, Sichtgerät, Greifschlinge und Hautbefestigung herausziehen.

III. Chirurgische Methode

Wenn sich die innere Hautbefestigung nicht herausziehen läßt oder

endoskopisch entfernt werden kann, ist zum Entfernen ein chirurgischer Eingriff notwendig.

WARNHINWEIS: Nach der Verwendung stellt dieses Medizinprodukt eine potentielle biologische Gefahrenquelle dar. Es ist daher nach akzeptierten klinischen Methoden und entsprechend den örtlich gültigen Regelungen, Vorschriften und Gesetzen zu entsorgen.



Als zusätzliche Information für den Benutzer enthält die erste Seite direkt unter der Adresse und Telefonnummer von Bard Access Systems ein Ausgabedatum oder Revisionsdatum sowie eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsinformation. Liegt dieses Datum um mehr als zwei Jahre zurück, sollte sich der Benutzer zwecks aktueller Produktinformationen mit Bard Access Systems in Verbindung setzen. (Tel. Nr.: 1-800-545-0890 in den USA oder 801-522-5000).

* Bard und Ponsky sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Rx only: In base alla legge federale (U.S.A.) La vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.



Non riutilizzare



Non
risterilizzare



Leggere attentamente
le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata

Descrizione dell'apparecchio

Lo strumento sostitutivo per gastrostomia **Bard*** Button è un dispositivo di gastrostomia a basso profilo realizzato per l'inserimento percutaneo attraverso un tratto stomale stabilito. Lo strumento Button è confezionato sterile in un kit che comprende anche un misuratore di stoma, un otturatore, sonde per alimentazione continua e per bolo, una sonda per decompressione e una siringa non sterile da 60 cc (mL).

REF	Misure strumento Button e sonda per decompressione	Misure sonda per alimentazione per bolo e sonda per alimentazione continua
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28 F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28 F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28 F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18 F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18 F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18 F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24 F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24 F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24 F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18 F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24 F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24 F (8.0 mm)

Istruzioni per l'uso

Lo strumento sostitutivo per gastrostomia Button è destinato al posizionamento percutaneo attraverso uno stoma stabilito di un dispositivo per alimentazione e decompressione per gastrostomia a lungo termine e a basso profilo. Il misuratore di stoma viene utilizzato per la misurazione di un tratto stomale gastrostomico ben stabilito per consentire la scelta della misura corretta di uno strumento Button.

Controindicazioni

- Il posizionamento di questo dispositivo è controindicato in soggetti che non presentano un tratto stomale ben stabilito o il cui stomaco non sia stato avvicinato alla parete gastrica. In presenza di tessuto di granulazione, infezioni o irritazioni, è opportuno intervenire con un adeguato trattamento medico prima di procedere all'inserimento dello strumento.
- Il posizionamento del dispositivo è controindicato anche nei soggetti con tratto stomale di lunghezza superiore a 4.4 cm.

Avvertenze

- **Inteso per il Monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, inficiandone il corretto funzionamento, e/o causando danni, lesioni, o morte per il paziente.**
- **Prima di procedere all'alimentazione, è necessario confermare il corretto posizionamento della cupola interna.**

Il posizionamento o lo scivolamento del dispositivo nella cavità peritoneale provocherà gravi conseguenze, incluse peritonite, sepsi e, potenzialmente, morte del paziente.

- **Il posizionamento non corretto o l'eccessiva trazione sulla parte esterna dello strumento, sia essa intenzionale o involontaria, potrebbe causare lo spostamento o l'errato posizionamento della cupola interna nello stomaco, nonché la necrosi tissutale.**
- **Qualora il dispositivo non si muova liberamente all'interno del tratto, non cercare di effettuare la rimozione mediante trazione, poiché si potrebbero provocare danni al tratto stomale.**
- **Una volta usato, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare ed eliminare secondo la pratica medica accettata e in conformità alle leggi e alle norme locali statali e federali applicabili.**



Precauzioni

- **Non esercitare una tensione eccessiva, poiché ciò potrebbe determinare la scelta di uno strumento di riposizionamento di dimensioni inadeguate, ovvero troppo corto, e complicanze quali necrosi da compressione.**
- **Se la lunghezza dello stoma è compresa tra due contrassegni, selezionare quello esterno al tratto stomale.**
- **Assicurarsi di orientare correttamente lo strumento lungo il tratto stomale durante l'inserimento.**
- **Una pressione eccessiva può provocare l'introduzione dell'intero strumento Button nello stomaco.**
- **Una pressione eccessiva può provocare la rimozione prematura dell'intero strumento Button dallo stomaco.**

Effetti collaterali

Possono comprendere: infezione minore della ferita o necrosi da compressione in corrispondenza dello stoma, perdita di contenuto gastrico, fistola gastrocolica e lacerazione gastrica in grado di provocare peritonite, sepsi e morte del paziente. Il posizionamento scorretto aumenta la probabilità che si verifichino tutte queste complicanze potenziali. Se il misuratore di stoma viene tirato eccessivamente contro la parete dello stomaco, potrebbe essere selezionato un dispositivo di riposizionamento di dimensioni non corrette, ossia troppo corto.

Istruzioni per l'uso

1. Controllare che il contenuto del kit non sia danneggiato. In presenza di danni, non utilizzarlo.
2. Lo strumento sostitutivo per gastrostomia Button è stato realizzato per il posizionamento attraverso un tratto stomale ben stabilito.
3. Misurare la lunghezza dello stoma per determinare la misura corretta dello strumento Button utilizzando la sonda di gastrostomia esistente o il misuratore di stoma fornito nel kit.

NOTA: L'eventuale presenza di infezione, irritazione o tessuto di granulazione dovrebbe essere sottoposta a trattamento medico prima del posizionamento di questo dispositivo.

Nel caso in cui venga utilizzata la sonda per gastrostomia in situ:

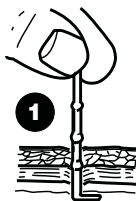
- Contrassegnare il catetere per gastrostomia in situ con un marker a livello cutaneo.
- Rimuovere la sonda per gastrostomia seguendo le istruzioni del produttore.
- Misurare la lunghezza del catetere a partire dall'estremità superiore del

bloccaggio interno fino al livello cutaneo sulla sonda.

- Pulire il sito della gastrostomia con acqua tiepida saponata o povidone-iodio.

Se viene utilizzato il misuratore di stoma in dotazione:

- Rimuovere la sonda per gastrostomia in situ seguendo le istruzioni del produttore. L'eventuale presenza di tessuto di granulazione, infezione o irritazione dovrebbe essere sottoposta a trattamento medico prima della misurazione del tratto stomale.
- Pulire il sito della gastrostomia con acqua tiepida saponata o povidone-iodio.
- Cinque (per gli strumenti Button da 18 French [6.0 mm] e 24 French [8.0 mm]) o tre (per gli strumenti Button da 28 French [9.3 mm]) marcature in rilievo sul misuratore di stoma indicano l'esatta lunghezza dei dispositivi Button disponibili.
- Inserire attentamente il misuratore di stoma nello stoma e farlo avanzare nello stomaco.
- Una volta all'interno dello stomaco, estrarre delicatamente il dispositivo fino a quando non si avvertirà una leggera resistenza e la porzione interna del dispositivo sarà posizionata contro la parete gastrica. ❶
- Per determinare la misura corretta dello strumento Button, contare il numero delle marcature in rilievo visibili esternamente come indicato di seguito:



Strumenti Button da 18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm):

Marcature

Visibili

Strumento consigliato

- | | |
|---|---|
| 1 | REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm |
| 2 | REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm oppure
REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm |
| 3 | REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm oppure
REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm |
| 4 | REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm oppure
REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm |
| 5 | REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm oppure
REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm |

Strumenti Button da 28 French (9.3 mm):

Marcature

Visibili

Strumento consigliato

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm |
| 2 | REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm |
| 3 | REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm |

- Gettare il misuratore di stoma dopo ogni singolo utilizzo.

4. L'otturatore è realizzato per distendere lo strumento Button al fine di consentirne l'inserimento nello stoma. Questo dispositivo dovrebbe essere leggermente lubrificato con un lubrificante di grado medico solubile in acqua. Prima di effettuare il posizionamento nel paziente, inserire l'otturatore attraverso un foro laterale della cupola interna fino a raggiungere la parte increspata, quindi distendere la cupola per assottigiarla.
5. Lubrificare la cupola deformata dello strumento Button e il sito dello stoma. Inserire con cautela la punta dello strumento nello stoma e spingerla all'interno dello stomaco esercitando una pressione lenta e costante.
6. Una volta introdotta nello stomaco la cupola interna dello strumento Button,

estrarre delicatamente l'otturatore.

7. Confermare il corretto posizionamento ruotando lo strumento e accertandosi che spingendo delicatamente lo stelo dello strumento Button nello stomaco non si incontri resistenza.

AVVERTENZA: Prima di procedere all'alimentazione, è necessario confermare il corretto posizionamento della cupola interna. Il posizionamento o lo scivolamento del dispositivo nella cavità peritoneale provocherà gravi conseguenze, incluse peritonite, sepsi e, potenzialmente morte del paziente.

AVVERTENZA: Il posizionamento non corretto o l'eccessiva trazione sulla parte esterna dello strumento, sia essa intenzionale o involontaria, potrebbe causare lo spostamento o l'errato posizionamento della cupola interna nello stomaco, nonché la necrosi tissutale.

8. Pulire la sonda e il sito dello stomaco.
9. Il kit dello strumento Button comprende una sonda per alimentazione continua e per bolo per la somministrazione di alimenti e farmaci per via enterale e una sonda per decompressione per la decompressione dello stomaco.

Di seguito vengono riportate le istruzioni per il loro utilizzo:

- Aprire il cappuccio di sicurezza dello strumento Button.
- Scegliere la sonda adeguata e chiudere la relativa clamp.
- Collegare l'adattatore della sonda allo strumento Button ruotandolo leggermente ed esercitando una lieve pressione. Per assicurare un montaggio sicuro, l'adattatore deve essere completamente inserito.
- A questo punto la sonda è pronta per l'uso.
- Al termine dell'alimentazione, irrigare lo strumento Button con la quantità di acqua calda prevista.
- Rimuovere l'adattatore della sonda per alimentazione ruotandolo leggermente.
- Chiudere il cappuccio di sicurezza per mantenere pulito il lume, conservare un profilo esteticamente gradevole e ridurre al minimo il reflusso gastrico.
- Procedere alla pulizia meccanica della sonda per alimentazione con acqua calda saponata e sciacquare accuratamente.

10. Il kit comprende una sonda per decompressione per eseguire la decompressione dello stomaco.

Di seguito vengono riportate le istruzioni per il suo utilizzo:

- Aprire il cappuccio di sicurezza dello strumento Button.
- Collegare l'adattatore della sonda per decompressione allo strumento Button ruotandolo leggermente ed esercitando una lieve pressione. Per garantire un'adeguata decompressione l'adattatore deve essere completamente inserito.

Qualora si incontrino difficoltà durante la decompressione, è importante seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Irrigare la sonda per decompressione con acqua.
- Rimuovere la sonda ed eliminare eventuali residui di cibo accumulatisi nella fessura della sonda stessa.
- Reinserire la sonda.
- Riposizionare il paziente per favorire la decompressione.
- A questo punto lo strumento è pronto per l'uso. Eseguire la decompressione per il periodo di tempo stabilito dal personale medico.
- Al termine della decompressione, rimuovere la sonda per decompressione

ruotandola leggermente ed esercitando una delicata trazione.

- Chiudere il cappuccio di sicurezza per mantenere pulito il lume, conservare un profilo esteticamente gradevole e ridurre al minimo il reflusso gastrico.
- Procedere alla pulizia meccanica della sonda per decompressione con acqua calda saponata e sciacquare accuratamente.

Rimozione dello strumento Button

I. Metodo per trazione

- Afferrare le flange accanto al sito dello stoma. Ruotare lentamente lo strumento Button e spingere delicatamente la sonda nel sito dello stoma, in presenza di un gioco sufficiente, al fine di liberare la sonda dal tratto fibroso.

AVVERTENZA: Se lo strumento non si muove liberamente nel tratto, non rimuovere la sonda utilizzando il metodo per trazione, poiché si potrebbe danneggiare il tratto.

- Mantenendo una presa salda sulle flange dello strumento Button vicino al sito dello stoma, posizionare le dita dell'altra mano attorno alla base della sonda per esercitare una contropressione.
- Coprire il tratto con un telo senza occluderlo.
- Applicare una tensione costante sullo strumento Button fino a quando il bloccaggio interno non fuoriuscirà dalla parete addominale.
- La rimozione per trazione può essere eseguita anche collocando un otturatore nel port per alimentazione fino al punto centrale dello strumento, al fine di distendere/allungare la cupola dello strumento Button.
- Se il dispositivo non viene sostituito, il tratto fibroso si chiude di norma entro 24 ore.

II. Metodo endoscopico

- Introdurre il gastroscopio, insufflare lo stomaco ed esaminare l'interno.
- Inserire l'ansa per polipectomia e posizionarla sotto il bloccaggio interno.
- Afferrare le flange dello strumento Button e ruotare lentamente la sonda. Spingere delicatamente lo strumento nello stomaco, e allacciare con un'ansa il bloccaggio interno.
- Tagliare la sonda vicino alla superficie cutanea ed estrarre l'endoscopio, l'ansa e il bloccaggio.

III. Metodo chirurgico

Qualora non sia possibile rimuovere il bloccaggio interno utilizzando il metodo per trazione o quello endoscopico, adottare il metodo chirurgico.

AVVERTENZA: Una volta usato, questo prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare ed eliminare secondo la pratica medica accettata e in conformità alle leggi e alle norme locali statali e federali applicabili.



Per informazione dell'utente, sulla prima pagina direttamente sotto il numero di telefono della Bard Access Systems, vengono indicati la data di pubblicazione o di revisione ed il numero di revisione delle presenti istruzioni. Qualora siano trascorsi due anni tra la data indicata e il momento dell'utilizzo del prodotto, l'utente dovrà contattare la Bard Access Systems per accertarsi della eventuale disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto (numero di telefono: 1-800-545-0890 per gli USA, o 801-522-5000).

* Bard e Ponsky sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Rx only: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.



No reutilizar



No
reesterilizar



Atención, consulte las
instrucciones de uso



No usar si el envase
está dañado

Descripción del dispositivo

El dispositivo Button de sustitución para gastrostomía de **Bard*** es un dispositivo de gastrostomía de bajo perfil diseñado para la inserción percutánea a través de un estoma preestablecido. El dispositivo Button se envasa estéril en un kit que también incluye un dispositivo de medición del estoma, un obturador, tubos de alimentación en bolo y continua, un tubo de descompresión y una jeringa no estéril de 60 cc (mL).

REF	Dispositivo Button y Tamaño del tubo de descompresión	Tubo de alimentación en bolo y Tamaño del tubo de alimentación continua
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Indicaciones de uso

El dispositivo Button de sustitución para gastrostomía está indicado para la colocación percutánea de un dispositivo de gastrostomía a largo plazo de bajo perfil y de un dispositivo de descompresión a través de un estoma establecido. El dispositivo de medición del estoma se utiliza para medir un estoma de gastrostomía ya establecido para la selección de un dispositivo Button de la longitud adecuada.

Contraindicaciones

- Está contraindicada la colocación de este dispositivo en individuos que no tienen previamente un estoma del tamaño adecuado, o cuyo estómago no ha sido acercado a la pared abdominal. Por otra parte, deberá tratarse médicamente antes de la inserción del dispositivo cualquier indicio de tejidos con granulación, infección o irritación.
- La colocación de este dispositivo está también contraindicada en sujetos con tractos de estoma que midan más de 4.4 cm.

Avisos

- Pensado para un solo uso. NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización o reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.**

- **Se debe confirmar la correcta colocación de la cápsula interna antes de comenzar la alimentación. La colocación o deslizamiento del dispositivo en la cavidad peritoneal tendrá consecuencias graves, incluyendo peritonitis, sepsis y potencialmente, la muerte.**
- **Una colocación inadecuada o una tracción excesiva en la parte externa del dispositivo, sean o no intencionales, pueden provocar el desplazamiento o el alineamiento incorrecto de la cápsula interna en relación con su posición en el estómago, así como necrosis tisular.**
- **Si el dispositivo no flota libremente dentro del tracto, no intente utilizar la tracción como método de extracción, ya que se podría dañar el tracto.**
- **Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.**



Precauciones

- **Se evitará una tensión excesiva, ya que así se podría elegir un dispositivo de sustitución de un tamaño inadecuado, es decir, demasiado corto, con complicaciones como una necrosis de presión.**
- **Si la longitud del estoma cae entre las dos marcas, se debe elegir la que queda por fuera del tracto del estoma.**
- **Deberá tener precaución al orientar el dispositivo a lo largo de la vía del tracto del estoma durante la inserción.**
- **Una presión excesiva puede hacer que el dispositivo Button se empuje entero dentro del estómago.**
- **Una presión excesiva puede hacer que el dispositivo Button se extraiga fuera del estómago prematuramente.**

Reacciones adversas

Pueden ser, entre otras, las siguientes: infección leve de la herida o necrosis por presión en la zona del estoma; pérdida del contenido gástrico; fístula gastrocólica; y separación gástrica, produciendo peritonitis, sepsis y, potencialmente, la muerte. La colocación inadecuada aumenta la probabilidad de todas estas posibles complicaciones. Si se tira demasiado fuerte del dispositivo de medición del estoma hacia la pared del estómago, se puede seleccionar un dispositivo de sustitución de tamaño erróneo, como, por ejemplo, demasiado corto.

Instrucciones de uso

1. Compruebe que el contenido del embalaje no presenta daños. No lo utilice si está dañado.
2. El dispositivo de sustitución Button está diseñado para la colocación a través de un tracto de estoma bien establecido.
3. Mida la longitud del estoma para determinar el tamaño correcto del dispositivo Button utilizando bien el tubo de gastrostomía existente, o bien el dispositivo de medición del estoma que se incluye en el kit.

NOTA: Se debe tratar médicamente cualquier indicio de tejido de granulación, infección o irritación a nivel del estoma antes de insertar este dispositivo.

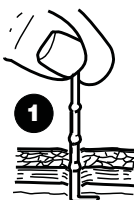
Si hay un tubo anterior de gastrostomía:

- Marque el catéter de gastrostomía existente con una marca al nivel de la piel.
- Retire el tubo de gastrostomía siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Mida la longitud del catéter desde el extremo del cabezal interno hasta la marca realizada a la altura de la piel en el tubo.
- Limpie la zona de gastrostomía con jabón y agua templada, o povidona yodada.

Si se utiliza el dispositivo de medición que se incluye:

- Retire el tubo de gastrostomía según las instrucciones del fabricante. Se debe plantear médicamente cualquier signo de tejido de granulación, infección o irritación, antes de proceder a medir el tracto del estoma.
- Limpie la zona de gastrostomía con jabón y agua templada, o povidona yodada.
- Cinco (para los dispositivos Button de 18 French [6.0 mm] y 24 French [8.0 mm]) o tres (para los dispositivos Button de 28 French [9.3 mm]) bandas en relieve sobre el dispositivo de medición del estoma representan la longitud exacta de los dispositivos Button disponibles.
- Inserte con cuidado el dispositivo Bard de medición del estoma en éste, y hágalo avanzar hacia el estómago.
- Una vez en el estómago, tire suavemente del dispositivo hasta que encuentre una resistencia y la porción interna del dispositivo descansa contra la pared gástrica. ❶
- Cuente el número de bandas en relieve expuestas para determinar el tamaño correcto del dispositivo Button correcto que se necesita, según se indica a continuación:



Dispositivos Button de 18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm):

Bandas

Expuestas

Dispositivo recomendado

1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm o. REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm o. REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm o. REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm o. REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

Dispositivos Button de 28 French (9.3 mm):

Bandas

Expuestas

Dispositivo recomendado

1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Deseche el dispositivo de medición del estoma después de un solo uso.
4. El obturador está diseñado para distender el dispositivo Button para su inserción a través del estoma. Se lubricará ligeramente con un lubricante soluble en agua de grado médico. Antes de su colocación en el paciente, inserte el obturador a través de un orificio lateral de la cápsula interna y en su depresión pequeña, y después estire para estrechar la cápsula.
 5. Lubricar la cápsula deformada del dispositivo Button y la zona del estoma. Inserte cuidadosamente la punta del dispositivo en el estoma y hágalo avanzar a través del estómago con una presión lenta y sostenida.
 6. Una vez que la cápsula interna del dispositivo Button se ha introducido en

el estómago, retire cuidadosamente el obturador.

7. Confirme la colocación girando el dispositivo y verificando que no se encuentran resistencias cuando el cuerpo del dispositivo Button se empuja suavemente hacia el interior del estoma.

AVISO: Se debe confirmar la correcta colocación de la cápsula interna antes de comenzar la alimentación. La colocación o deslizamiento del dispositivo en la cavidad peritoneal tendrá consecuencias graves, incluyendo peritonitis, sepsis y potencialmente la muerte.

AVISO: una colocación inadecuada o una tracción excesiva en la parte externa del dispositivo, sean o no intencionales, pueden provocar el desplazamiento o alineación incorrectos de la cápsula interna en relación con su posición en el estómago, así como necrosis tisular.

8. Limpie el catéter y el lugar de la herida.
9. Se incluyen un tubo de alimentación en bolo y de alimentación continua para la administración de alimentos y medicaciones enterales, así como un tubo de descompresión para la descompresión del estómago con el kit del dispositivo Button.

A continuación, se indican sus instrucciones de uso:

- Abra la tapa de seguridad del dispositivo Button.
- Seleccione el tubo deseado y ciérrelo con una pinza.
- Conecte el adaptador del tubo en el dispositivo Button con un leve movimiento de giro y empujando suavemente. Se debe insertar por completo el adaptador para garantizar un ajuste seguro.
- El tubo está ahora listo para su uso.
- Una vez completada la alimentación, purgue el dispositivo Button con la cantidad prescrita de agua templada.
- Extraiga el adaptador del tubo de alimentación utilizando un ligero movimiento de giro.
- Cierre el tapón de seguridad para mantener el lumen limpio, con un perfil estéticamente agradable y para minimizar el reflujo.
- Limpiar mecánicamente el tubo de alimentación con jabón y agua, y aclarar abundantemente.

10. Se incluye un tubo de descompresión para la descompresión del estómago.

A continuación, se indican sus instrucciones de uso:

- Abra el tapón de seguridad del dispositivo Button.
- Conecte el adaptador del tubo en el dispositivo Button con un leve movimiento de giro y empujando suavemente. Se debe insertar por completo el adaptador para garantizar una descompresión adecuada. Si se encuentran dificultades durante la descompresión, es importante seguir los pasos siguientes:
 - Purgue retrógradamente el tubo de descompresión con agua.
 - Extraiga el tubo y limpie cualquier alimento que se haya acumulado en la ranura del tubo.
 - Reinserte el tubo.
 - Vuelva a colocar el paciente para mejorar la descompresión.
- El dispositivo está ahora listo para ser utilizado. Descomprimir durante la cantidad de tiempo que haya prescrito el médico.
- Una vez finalizada la descompresión, extraer el tubo de descompresión con un ligero movimiento de giro y empujando suavemente.

- Cierre el tapón de seguridad para mantener el lumen limpio, con un perfil estéticamente agradable y para minimizar el reflujo.
- Limpie mecánicamente el tubo de alimentación continua con jabón y agua templada, y aclare cuidadosamente.

Extracción del dispositivo Button

I. Método de tracción

- Sujete las pestañas que se encuentran cerca del orificio del estoma. Gire lentamente el dispositivo Button y empujar suavemente el tubo dentro del estoma, si dispone de espacio suficiente para ello, para liberar el tubo del tracto fibroso.

AVISO: Si el dispositivo no flota libremente en el interior del tracto, no intente usar la tracción como método de extracción, ya que se podría producir el daño del tracto.

- Mientras mantiene una firme sujeción de las pestañas del dispositivo Button cerca del estoma, coloque los dedos de la otra mano sobre la base del tubo para aplicar una contrapresión.
- Cubra ligeramente el tracto con un paño o toalla.
- Aplique una tensión continua sobre el dispositivo Button hasta que el soporte interno emerja por la pared abdominal.
- La extracción por tracción también se puede realizar colocando un obturador en el orificio de alimentación hacia el centro del dispositivo para dilatar o alargar la cápsula del dispositivo Button.
- Si no se reemplaza el dispositivo, el tracto fibroso se cierra habitualmente en unas 24 horas.

II. Método endoscópico

- Introduzca el gastroscopio, insufla el estómago e inspeccione su interior.
- Inserte el lazo de polipectomía y colóquelo bajo el soporte interno.
- Sujete las pestañas del dispositivo Button y gire el tubo lentamente. Empuje suavemente el dispositivo dentro del estómago y el soporte interno del lazo.
- Corte el tubo para gastrostomía cerca de la piel y retire el endoscopio, el lazo y el soporte.

III. Método quirúrgico

Extraiga quirúrgicamente el soporte interno si no puede extraerlo con el método de tracción o el método endoscópico.

AVISO: Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.



Para información del operador, en la primera página, a continuación de la dirección y el número de teléfono de Bard Access Systems, se indica la fecha de publicación o de revisión, y el número de la revisión de estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido dos años entre dicha fecha y la fecha de utilización del producto, el operador deberá ponerse en contacto con Bard Access Systems para preguntar si existe alguna otra información (número de teléfono: 1-800-545-0890 en los EE.UU. o 801-522-5000).

* Bard y Ponsky son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.

Rx only: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Niet
Hergebruiken



Niet opnieuw
steriliseren



Raadpleeg de
instructies voor gebruik



Niet gebruiken wanneer de
verpakking beschadigd is

Beschrijving

Het **Bard*** Button Vervangend Gastrostomiehulpmiddel is een gastrostomie-hulpmiddel voor verlaagde hoogte dat is ontwikkeld voor percutane insertie door een geplaast stomakanaal. Het Buttonhulpmiddel is steriel verpakt in een set die ook een stomalengtemeter, obturator, bolus- en continu- voedingsslangen, een decompressieslang en een niet-steriele 60 cc (mL) injectiespuit bevat.

REF	Buttonhulpmiddel en Lengte decompressieslang	Bolusvoedingsslang en Lengte doorlopende voedingsslang
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Indicaties

Het Button vervangend gastrostomiehulpmiddel geïndiceerd voor percutane plaatsing van een gastrostomievoedings- en decompressiehulpmiddel voor verlaagde hoogte, voor de lange termijn, door een geplaatste stoma. De stomalengtemeter wordt gebruikt voor het meten van een reeds geplaast gastrostomiestomakanaal voor selectie van een Buttonhulpmiddel in de juiste lengte.

Contra-indicaties

- Plaatsing van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor personen die geen reeds geplaast stomakanaal van het juiste formaat hebben of bij wie de maag niet benaderd is tot de maagwand. Bovendien moet ieder teken van korrelig weefsel, infectie of irritatie voorafgaande aan het inbrengen van dit hulpmiddel worden onderzocht en behandeld.
- Plaatsing van dit hulpmiddel is ook gecontra-indiceerd bij personen met stomakanalen die langer dan 4.4 cm zijn.

Waarschuwingen

- Bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan het risico op infectie van de patiënt of de gebruiker creëren, de structurele integriteit en/of essentieel materiaal en ontwerpkenmerken van het instrument in gevaar brengen, wat kan leiden tot storing van het instrument, en/of tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Goede plaatsing van de inwendige steun moet worden bevestigd voorafgaand aan het starten met voeden.** Plaatsing of slippen van het hulpmiddel in de peritoneale holte zal resulteren in ernstige consequenties waaronder peritonitis,

sepsis en mogelijk, de dood tot gevolg hebben.

- **De onjuiste plaatsing van, of teveel spanning op, het uitwendige deel van het hulpmiddel, al dan niet met opzet, kan zowel leiden tot verplaatsing of foutieve uitlijning van de inwendige steun in de maag als tot weefselnecrose.**
- **Wanneer het hulpmiddel niet vrij in het kanaal beweegt, probeer dan niet tractie toe te passen als verwijderingsmethode, daar dit schade aan het kanaal kan veroorzaken.**
- **Na gebruik is dit product een potentiële besmettingsbron. Het dient te worden behandeld en vernietigd overeenkomstig de gangbare medische normen en van kracht zijnde plaatselijke, provinciale, landelijke en Europese wetten en voorschriften.**



Voorzorgsmaatregelen

- **Excessieve spanning dient vermeden te worden daar hierdoor een verkeerd afgemeten, d.w.z. een te kort hulpmiddel geselecteerd kan worden en complicaties zoals druknecrose kunnen ontstaan.**
- **Wanneer de lengte van de stoma tussen twee markeringen valt, moet die buiten het stomakanaal worden geselecteerd.**
- **Let gedurende het inbrengen op of het mechanisme op één lijn ligt met de stoma.**
- **Teveel druk kan tot gevolg hebben dat het volledige Buttonhulpmiddel in de maag wordt geduwd.**
- **Teveel druk kan tot gevolg hebben dat het volledige Buttonhulpmiddel voortijdig uit de maag wordt getrokken.**

Nadelige gevolgen

Eventueel: lichte wondinfectie of druknecrose op de plaats van de stoma; lekkage van maaginhoud; gastrocolisch fistel; en loslating van de maagwand, hetgeen leidt tot peritonitis, sepsis en, mogelijk, de dood tot gevolg kan hebben. Al deze mogelijke complicaties worden waarschijnlijker bij onjuiste plaatsing. Wanneer de stomalengtemeter te strak tegen de maagwand wordt getrokken kan een verkeerd afgemeten, d.w.z., te kort, vervangend hulpmiddel worden geselecteerd.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de inhoud van de set. Het product niet gebruiken als er tekenen van beschadiging aanwezig zijn.
2. Het Button vervangend gastrostomiehulpmiddel is ontworpen voor plaatsing door een reeds geplaatst stomakanaal.
3. Meet de lengte van de stoma om de correcte maat van het Buttonhulpmiddel te bepalen met behulp van de bestaande gastrostomieslang of de stomalengtemeter in deze set.

N.B.: Elk teken van infectie, irritatie of granulatieweefsel moet medisch worden behandeld voorafgaand aan het plaatsen van dit hulpmiddel.

Wanneer de bestaande gastrostomieslang wordt gebruikt:

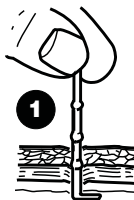
- Markeer de aanwezige gastrostomiekatheter met een markering op huidniveau.
- Verwijder de gastrostomieslang volgens de instructies van de fabrikant.
- Meet de lengte van de katheter vanaf de bovenkant van de inwendige steun tot de markering op huidniveau op de slang.
- Reinig de gastrostomieplaats met zeep en warm water of povidon-jood.

Wanneer de meegeleverde stomalengtemeter wordt gebruikt:

- Verwijder de gastrostomieslang volgens de instructies van de fabrikant.

Elke aanwijzing van granulatieweefsel, infectie of irritatie dient medisch behandeld te worden voorafgaand aan het meten van het stomakanaal.

- Reinig de gastrostomieplaats met zeep en warm water of povidon-jood.
- Vijf (voor 18 French [6.0 mm] en 24 French [8.0 mm] Buttonhulpmiddelen) of drie (voor 28 French [9.3 mm] Buttonhulpmiddelen) verhoogde markeerbanden op de stomalengtemeter geven de exacte lengte aan van de beschikbare Buttonhulpmiddelen.
- Breng de Bard-stomalengtemeter voorzichtig in de stoma en schuif in de maag.
- Trek het hulpmiddel, zodra het in de maag is voorzichtig omhoog tot een lichte weerstand wordt opgemerkt en het inwendige deel van het hulpmiddel tegen de maagwand rust. ❶
- Tel het aantal vrijliggende verhoogde markeerbanden voor het bepalen van de correcte lengte van het benodigde Buttonhulpmiddel op de volgende manier:



18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm) Buttonhulpmiddelen:

Vrijliggende

Banden

Aanbevolen hulpmiddel

- | | |
|---|--|
| 1 | REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm |
| 2 | REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm of.
REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm |
| 3 | REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm of.
REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm |
| 4 | REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm of.
REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm |
| 5 | REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm of.
REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm |

28 French (9,3 mm) Buttonhulpmiddelen:

Vrijliggende

Banden

Aanbevolen hulpmiddel

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm |
| 2 | REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm |
| 3 | REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm |

- Gooi de stomalengtemeter na eenmalig gebruik weg.
4. De obturator is ontworpen om het Buttonhulpmiddel te verlengen voor insertie door de stoma. Het dient licht gesmeerd te worden met een in water oplosbaar glijmiddel van medische kwaliteit. Voer de obturator voorafgaand aan plaatsing in de patiënt door een zijopening van de interne steun en in het kuiltje, rek daarna uit om de steun te versmallen.
 5. Smeer de vervormde steun van het Buttonhulpmiddel en de stomaplaats. Steek de tip van het hulpmiddel voorzichtig in de stoma en voer het langzaam, met constante druk, door tot in de maag.
 6. Trek de obturator voorzichtig terug zodra de interne steun van het Buttonhulpmiddel in de maag is gevoerd.
 7. Bevestig de plaatsing door het hulpmiddel rond te draaien en te verifiëren of er geen weerstand wordt ondervonden wanneer de steel van het Buttonhulpmiddel voorzichtig in de stoma wordt geduwd.

WAARSCHUWING: Goede plaatsing van de inwendige steun moet worden bevestigd voorafgaand aan het starten met voeden. Plaatsing of slippen van het hulpmiddel in de

peritoneale holte zal resulteren in ernstige consequenties waaronder peritonitis, sepsis en mogelijk, de dood tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: De onjuiste plaatsing van, of teveel spanning op, het uitwendige deel van het hulpmiddel, al dan niet met opzet, kan zowel leiden tot de verplaatsing of foutieve uitlijning van de inwendige steun in de maag als tot weefselnecrose.

8. Reinig de katheter en de stomaplek.
9. Een bolus- en continu-voedingsslang zijn meegeleverd voor toediening van enterale voedingen en medicaties en een decompressieslang is meegeleverd voor maagdecompressie met de Buttonhulpmiddelenset.

Hier volgen de instructies voor het gebruik ervan:

- Open de afsluitdop van het Buttonhulpmiddel.
- Selecteer de benodigde slang en sluit de klem.
- Bevestig de adapter van de slang met een licht draaiende beweging en licht duwende druk op het Buttonhulpmiddel. Om een goede passing zeker te stellen moet de adapter volledig worden ingevoerd.
- De slang is nu klaar voor gebruik.
- Spoel het Buttonhulpmiddel na het voeden met de voorgeschreven hoeveelheid warm water.
- Verwijder de voedingsslangadapter met een licht draaiende beweging.
- Sluit de veiligheidsplug om het lumen schoon en het profiel cosmetisch aangenaam te houden en reflux tot een minimum te beperken.
- Reinig de voedingsslang mechanisch met zeep en water en spoel grondig.

10. Voor maagdecompressie is een decompressieslang meegeleverd.

Hieronder volgen instructies voor gebruik:

- Open de afsluitdop van het Buttonhulpmiddel.
- Bevestig de decompressieslangadapter met een licht draaiende beweging en licht duwende druk op het Buttonhulpmiddel. Om adequate decompressie zeker te stellen moet de adapter volledig worden ingebracht.

Bij problemen tijdens de decompressie is het belangrijk de volgende stappen te nemen:

- Spoel de decompressieslang vanaf de achterkant met water.
- Verwijder de slang en haal voedselresten weg die mogelijk zijn achtergebleven in de sleuf van de slang.
- Zet de slang terug.
- Verplaats de patiënt om de decompressie te verbeteren.
- Het hulpmiddel is nu klaar voor gebruik. Decomprimeer gedurende de door de behandelende arts voorgeschreven tijd.
- Verwijder de decompressieslang na afloop van decompressie met een licht draaiende beweging en licht trekkende druk.
- Sluit de veiligheidsplug om het lumen schoon en het profiel cosmetisch aangenaam te houden en om reflux tot een minimum te beperken.
- Reinig de decompressieslang mechanisch met zeep en warm water en spoel grondig.

Verwijdering van het Buttonhulpmiddel

I. Tractiemethode

- Pak de flenzen vast bij de stomaplek. Draai het Buttonhulpmiddel

langzaam rond en duw de slang voorzichtig in de stomaplek wanneer er voldoende speelruimte is, zodat de slang losgemaakt kan worden van het vezelhoudende kanaal.

WAARSCHUWING: Wanneer het hulpmiddel niet vrij in het kanaal beweegt, probeer dan niet tractie toe te passen als verwijderingsmethode, daar dit schade aan het kanaal kan veroorzaken.

- Plaats, terwijl de flenzen van het Buttonhulpmiddel stevig bij de stomaplek worden vastgehouden, de vingers van de andere hand rond de basis van de slang om tegendruk te geven.
- Dek het kanaal losjes af met een handdoek of met gaas.
- Pas constante spanning toe op het Buttonhulpmiddel tot de interne steun door de buikwand verschijnt.
- Tractieverwijdering is ook mogelijk door een obturator via de voedingsopening langs het midden van het hulpmiddel te plaatsen om de steun van het Buttonhulpmiddel te vervormen/verlengen.
- Wanneer het niet wordt teruggezet is het vezelhoudende kanaal gewoonlijk binnen 24 uur gesloten.

II. Endoscopische methode

- Breng de gastroscoop in, vul de maag met lucht en onderzoek het inwendige van de maag.
- Breng de poliepsnoeder in en plaats dit onder de inwendige steun.
- Pak de flenzen van het Buttonhulpmiddel vast en draai de slang langzaam rond. Duw het hulpmiddel voorzichtig in de maag en strik de interne steun.
- Snijd de slang dichtbij de huidlijn door en neem de scoop, poliepsnoeder en de steun weg.

III. Operatieve methode

Verwijder de interne steun operatief wanneer het niet mogelijk is met behulp van de tractie- of endoscopische methode.

WAARSCHUWING: Na gebruik is dit product een potentiële besmettingsbron. Het dient te worden behandeld en vernietigd overeenkomstig de gangbare medische normen en van kracht zijnde plaatselijke, provinciale, landelijke en Europese wetten en voorschriften.



Ter informatie van de gebruiker zijn op de eerste pagina, onder het telefoonnummer van Bard Access Systems, de datum van het opstellen of het herzien en de versie van deze aanwijzingen vermeld. In geval er tussen deze datum en het gebruik van het product 2 jaar verstreken is, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Access Systems om te controleren of er aanvullende informatie over het product beschikbaar is (telefoonnummer: 1-800-545-0890 [binnen de VS], of 801-522-5000).

* Bard en Ponsky zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

Rx only: As Leis Federais dos E.U. determinam que este dispositivo seja vendido somente por médicos ou por ordem destes.



Não
Reutilizar



Não
reesterilizar



Atenção, Consulte as
Instruções de Utilização



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada

Descrição do Dispositivo

O Dispositivo de Substituição para uma Gastrotomia Button da **Bard*** é um dispositivo de baixo perfil concebido para inserção percutânea através de um tracto de estoma estabelecido. O dispositivo Button vem empacotado num kit esterilizado que também inclui um sistema medidor de estoma, obturador, bolo e tubos de alimentação contínuos, um tubo de descompressão e uma seringa de 60 cc (mL) não esterilizado.

REF	Dispositivo Button e Tubo de descompressão Size	Tubo de alimentação do bolo e Tamanho do tubo de alimentação contínuo
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Utilização correcta

O dispositivo Bard Button Replacement Gastronomy para colocação percutânea de um dispositivo de alimentação e descompressão de gastrotomia de longo prazo, de baixo perfil através de um estoma estabelecido. O sistema medidor de estoma é utilizado para medir um tracto de estoma de gastrotomia bem estabelecido para selecção de um dispositivo Button de comprimento apropriado.

Utilização contra-indicada

- Colocação deste dispositivo é contra-indicada em indivíduos que não tenham um tracto estoma estabelecida devidamente dimensionada ou cujo estômago não tenha sido aproximado para a parede do estômago. Além disso, quaisquer sinais de tecido granuloso, infecção ou irritação devem ser abordados por tratamento médico antes da introdução deste dispositivo.
- Colocação deste dispositivo é também contra-indicada em indivíduos com tractos de estoma mais longos do que 4.4 cm.

Advertências

- Indicado para uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou re-embalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais de design ou material do dispositivo, o que poderá dar origem a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do paciente.**
- Localização apropriada da cúpula interna tem que ser confirmada antes de iniciar alimentação. Colocação ou deslocamento do dispositivo para a cavidade peritoneal**

resultará em consequências graves incluindo peritonite, sépsis e potencialmente, morte.

- **O posicionamento incorrecto ou tracção excessiva sobre a porção externa do dispositivo, intencionais ou acidentais, podem produzir o deslocamento ou alinhamento incorrecto da cúpula interna relativamente à sua posição no estômago assim como necrose dos tecidos.**
- **Se o dispositivo não estiver flutuando livremente dentro do tracto, não tente utilizar tracção como método de remoção pois pode danificar o tracto.**
- **Após utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais.**



Precauções

- **Deve ser evitada tensão excessiva pois isto pode resultar na selecção de um dispositivo de substituição de tamanho errado, isto é demasiado curto e em complicações como por exemplo necrose por pressão.**
- **Se o comprimento do estoma ficar entre duas marcações, deve ser seleccionada a que for externa à via estoma.**
- **Deve ter-se o cuidado de orientar o dispositivo ao longo do trajecto do tracto do estoma durante a inserção.**
- **Demasiada pressão pode fazer com que o dispositivo Button seja todo ele empurrado para o estômago.**
- **Demasiada pressão pode fazer com que o dispositivo Button seja todo ele puxado para fora do estômago prematuramente.**

Reacções adversas

Podem incluir: infecção menor da ferida ou necrose por pressão no local do estoma; fuga do conteúdo gástrico; fístula gastrocólica; e separação da parede gástrica provocando peritonite, sépsis e potencialmente, morte. A probabilidade destas complicações potenciais acontecerem aumenta com a colocação imprópria. Se o sistema medidor de estoma é puxado com demasiada firmeza contra a parede do estômago, pode fazer com que seja seleccionado um dispositivo de substituição de um tamanho errado, i.e., demasiadamente curto.

Instruções para Utilização

1. Inspeccione o conteúdo do kit para verificar se está danificado. Se estiver danificada, não utilize.
2. O dispositivo de substituição para uma gastrotomia Button é concebido para inserção através de um tracto de estoma bem estabelecido.
3. Meça o comprimento do estoma para determinar o tamanho correcto do dispositivo Button utilizando o tubo de gastrotomia existente ou o sistema medidor de estoma incluído neste kit.

NOTA: Qualquer evidência de tecido de granulação, infecção ou irritação no local do estoma deve ser tratado medicamente antes da inserção deste dispositivo.

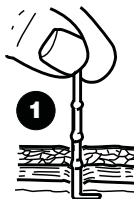
Se for utilizado o tubo de gastrotomia existente:

- Marque o cateter de gastrotomia existente com um marcador ao nível da pele.
- Remova o tubo de gastrotomia de acordo com as instruções do fabricante.
- Meça o comprimento do cateter do cimo do suporte interno à marcação ao nível da pele no tubo.

- Lave o local da gastrotomia com água morna e sabão ou povidone iodada.

Se for utilizado o sistema medidor de estoma incluído:

- Remova o tubo de gastrotomia existente de acordo com as instruções do fabricante. Qualquer evidência de tecido de granulação, infecção ou irritação deve ser tratado medicamente antes da medição do tracto de estoma.
- Lave o local da gastrotomia com água morna e sabão ou povidone iodada.
- Cinco (para dispositivos Button 18 French [6.0 mm] e 24 French [8.0 mm]) ou três (para dispositivos Button 28 French [9.3 mm]) tiras em relevo no sistema medidor de estoma representam o comprimento exacto dos dispositivos Button disponíveis.
- Insira cuidadosamente o sistema medidor de estoma da Bard para o estoma e introduza no estômago.
- Uma vez no estômago, puxe cuidadosamente o dispositivo até sentir uma leve resistência e a porção interna do dispositivo descansa contra a parede gástrica. **1**
- Conte o número de tiras em relevo expostas para determinar o tamanho correcto do dispositivo Button necessário, como se segue:



Dispositivos Button 18 French (6,0 mm) / 24 French (8,0 mm):

Expostas

<u>Tiras</u>	<u>Dispositivo recomendado</u>
1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm ou REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm ou REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm ou REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm ou REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

Dispositivos Button 28 French (9,3 mm):

Expostas

<u>Tiras</u>	<u>Dispositivo recomendado</u>
1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Deite fora o sistema medidor de estoma depois de uma só utilização.
4. O obturador é concebido para distender o dispositivo Button para inserção através do estoma. Deve de ser levemente lubrificado com um lubrificante solúvel em água de grau médico. Antes de colocar no doente, introduza o obturador através dum orifício lateral da cúpula interna e para a sua covinha, depois estique para estreitar a cúpula.
 5. Lubrifique a cúpula deformada do dispositivo Button e local do estoma. Introduza cuidadosamente a ponta do dispositivo no estoma e avance-o lentamente através do tracto dentro do estômago exercendo uma pressão constante.
 6. Uma vez que a cúpula interna do dispositivo Button tenha sido introduzida para o estômago, retire cuidadosamente o obturador.
 7. Confirme a colocação rodando o dispositivo e verificando que não sente

qualquer resistência quando o pé do dispositivo Button é empurrado cuidadosamente para o estoma.

ADVERTÊNCIA: Localização apropriada da cúpula interna tem que ser confirmada antes de iniciar alimentação. Colocação ou deslocamento do dispositivo para a cavidade peritoneal resultará em consequências graves incluindo peritonite, sépsis e potencialmente morte.

ADVERTÊNCIA: O posicionamento incorrecto ou tracção excessiva sobre a porção externa do dispositivo, intencionais ou acidentais, podem produzir o deslocamento ou alinhamento incorrecto da cúpula interna relativamente à sua posição no estômago assim como necrose dos tecidos.

8. Limpe o cateter e o local da ferida.
9. Foram incluídos no kit do dispositivo Button um bolo e tubo de alimentação contínuos para administração de alimentação entérica e medicamentos e um tubo de descompressão para descompressão do estômago.

Seguem-se as instruções para utilização:

- Abra a tampa de segurança do dispositivo Button.
- Seleccione o tubo desejado e feche a sua pinça.
- Encaixe o adaptador do tubo no dispositivo Button com um movimento ligeiro de torsão e pressão leve de encaixe. O adaptador deve estar completamente introduzido para assegurar uma instalação segura.
- O tubo está agora pronto a ser usado.
- Uma vez a alimentação concluída, purgue o dispositivo Button com a quantidade de água morna prescrita.
- Remova o adaptador do tubo de alimentação utilizando um movimento ligeiro de torsão.
- Feche o tampão de segurança para manter o lúmen limpo, o perfil esteticamente agradável e minimizar o refluxo.
- Limpe mecanicamente o tubo de alimentação com água e detergente e enxágue completamente.

10. Foi incluído Um tubo de descompressão para descompressão do estômago.

Seguem-se as instruções para utilização:

- Abra a tampa de segurança do dispositivo Button.
- Encaixe o adaptador do tubo de descompressão ao dispositivo Button com um movimento ligeiro de torsão e pressão leve de encaixe. O adaptador deve ser completamente encaixado para assegurar a descompressão adequada.

Se forem encontradas dificuldades durante a descompressão, é importante tomar as seguintes medidas:

- Purgue inversamente com água o tubo de descompressão.
- Remova o tubo e limpe quaisquer alimentos que se tenham acumulado na ranhura do tubo.
- Reintroduza o tubo.
- Reposicione o doente para melhorar a descompressão.
- O dispositivo está agora pronto a ser usado. Faça a descompressão para a quantidade de tempo prescrita pelo pessoal sanitário.
- Uma vez que a descompressão seja completada, remova o tubo de descompressão com um movimento ligeiro de torsão e puxando ligeiramente.
- Feche o tampão de segurança para manter o lúmen limpo, o perfil esteticamente agradável e minimizar o refluxo.

- Limpe mecanicamente o tubo de descompressão com água morna e detergente e enxágue completamente.

Remoção do Dispositivo Button

I. Método de tracção

- Prenda com a mão as bordas próximo do local do estoma. Rode lentamente o dispositivo Button e empurre com suavidade o tubo para o local do estoma se houver folga suficiente, para desengatar o tubo do tracto fibroso.

ADVERTÊNCIA: Se o dispositivo não estiver flutuando livremente dentro do tracto, não tente utilizar tracção como método de remoção pois pode danificar o tracto.

- Ao mesmo tempo que prime firmemente com a mão as bordas do dispositivo Button próximo do local do estoma, coloque os dedos da outra mão à volta da base do tubo para poder aplicar contrapressão.
- Cubra folgadoamente o tracto com uma toalha ou cobertura.
- Aplique tensão uniforme ao dispositivo Button até que o suporte interno emergja através da parede abdominal.
- A remoção por tracção pode também ser realizada colocando um obturador através do orifício de alimentação pelo centro do dispositivo para distender/elongar a cúpula do dispositivo Button.
- Se não reposto, o tracto fibroso geralmente fecha dentro de 24 horas.

II. Método endoscópico

- Introduza o gastroscópio, insufla o estômago e inspeccione o seu interior.
- Introduza o laço de apreensão e coloque-o sob o suporte interno.
- Prenda com a mão as bordas do dispositivo Button e rode lentamente o tubo. Empurre com suavidade o dispositivo para o estômago, e prenda com um laço o suporte interno.
- Corte o tubo próximo do nível da pele e retire o endoscópio, o laço de apreensão e o suporte.

III. Método cirúrgico

Remova o suporte interno cirurgicamente se não o conseguir remover utilizando o método de tracção ou endoscópico.

ADVERTÊNCIA: Após utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais.



Para informação do utilizador, inclui-se na primeira página uma data de emissão ou de revisão e um número de revisão destas instruções mesmo abaixo do número de telefone de Bard Access Systems. No caso de terem decorrido dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar Bard Access Systems para verificar se existem informações adicionais (Número do telefone: 1-800-545-0890 nos Estados Unidos ou 801-522-5000).

* Bard e Ponsky são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Rx only: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.



Απαγορεύεται η
Επαναχρησιμοποίηση



Να μην
επαναστεφρωθεί



Προσοχή,
Συμβουλευθείτε τις
Οδηγίες Χρήσης



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η
συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά

Περιγραφή της Συσκευής

Η Ανταλλακτική Συσκευή Γαστροστομίας Button της Bard* είναι μία συσκευή χαμηλού προφίλ, η οποία έχει σχεδιαστεί για διαδερμική εισαγωγή διαμέσου σταθεροποιημένης οδού στομίας. Η συσκευή Button συσκευάζεται στείρα σε ένα κιτ, το οποίο περιλαμβάνει επίσης μία συσκευή μέτρησης στομίας, επιπωματικό, σωλήνες bolus και συνεχούς σίτισης, ένα σωλήνα αποσυμπίεσης και μία μη στείρα σύριγγα των 60 cc (mL).

REF	Συσκευή Button και Μέγεθος Σωλήνα Αποσυμπίεσης	Σωλήνας Bolus Σίτισης και Μέγεθος Σωλήνα Συνεχούς Σίτισης
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Ενδείξεις Χρήσης

Η ανταλλακτική συσκευή γαστροστομίας Button ενδείκνυται για διαδερμική τοποθέτηση συσκευής μακροχρόνιας σίτισης και αποσυμπίεσης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ, διαμέσου σταθεροποιημένης στομίας. Η συσκευή μέτρησης στομίας χρησιμοποιείται για μέτρηση μίας καλά σταθεροποιημένης οδού στομίας γαστροστομίας, για επιλογή μίας συσκευής Button κατάλληλου μήκους.

Αντενδείξεις

- Η τοποθέτηση της συσκευής αυτής αντενδείκνυται σε άτομα τα οποία δεν έχουν καλά σταθεροποιημένη οδό στομίας ή των οποίων ο στόμαχος δεν έχει συμπλησιάσει το στομαχικό τοίχωμα. Επιπλέον, τυχόν ενδείξεις σχηματισμού κοκκιδώδους ιστού, λοίμωξης ή ερεθισμού θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ιατρικά πριν από την εισαγωγή της συσκευής αυτής.
- Η τοποθέτηση της συσκευής αυτής αντενδείκνυται επίσης σε άτομα με οδούς στομίας που υπερβαίνουν σε μήκος τα 4.4 cm.

Προειδοποιήσεις

- Προορίζεται για μία χρήση. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ.** Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή το χρήστη, να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα ή/και τα βασικά υλικά και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της συσκευής, ενέργειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και να επιφέρουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Πριν από την έναρξη της σίτισης, πρέπει να επιβεβαιώνεται η σωστή τοποθέτηση του εσωτερικού υποστηρίγματος. Η τοποθέτηση ή η

διολίσθηση της συσκευής μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα θα έχει σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένης της περιτονίτιδας, της σηψαιμίας και δυνητικώς, του θανάτου.

- Η λανθασμένη τοποθέτηση ή η άσκηση υπερβολικής έλξης στο εξωτερικό τμήμα της συσκευής, σκόπιμα ή μη, μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση ή κακή ευθυγράμμιση του εσωτερικού υποστηρίγματος από τη θέση του μέσα στο στόμαχο καθώς και ιστική νέκρωση.
- Εάν η συσκευή δεν αιωρείται ελεύθερα εντός της οδού, μην επιχειρήσετε την άσκηση έλξης ως μέθοδο αφαίρεσης διότι θα μπορούσε να επισυμβεί βλάβη της οδού.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.



Προφυλάξεις

- Πρέπει να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής τάσης, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει στην επιλογή ανταλλακτικής συσκευής ακατάλληλου μεγέθους, δηλ. υπερβολικά μικρή, και σε επιπλοκές όπως νέκρωση πίεσης.
- Εάν το μήκος της στομίας εμπίπτει μεταξύ των δύο σημάτων, πρέπει να επιλέγεται εκείνη που βρίσκεται εκτός της οδού της στομίας.
- Πρέπει να ασκείται προσοχή έτσι ώστε να προσανατολιστεί η κίνηση της συσκευής κατά μήκος της διόδου της στομίας κατά την εισαγωγή της.
- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης ενδέχεται να προκαλέσει την ώθηση ολόκληρης της συσκευής Button εντός του στομάχου.
- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης ενδέχεται να προκαλέσει την πρόωρη έλξη ολόκληρης της συσκευής Button εκτός του στομάχου.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Ενδέχεται να περιλαμβάνουν: ελάσσονα τραυματική λοίμωξη ή νέκρωση πίεσης στο σημείο της στομίας, διαρροή του γαστρικού περιεχομένου, γαστροκολικό συρίγγιο και γαστρικό διαχωρισμό που οδηγεί σε περιτονίτιδα, σηψαιμία και θάνατο. Η πιθανότητα εμφάνισης όλων αυτών των δυνητικών επιπλοκών αυξάνεται σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης. Εάν έλξετε τη συσκευή μέτρησης στομίας υπερβολικά εφαρμοστά πάνω στο τοίχωμα του στομάχου, ενδέχεται να επιλεγεί ανταλλακτική συσκευή ακατάλληλου μεγέθους, δηλ. υπερβολικά μικρή.

Οδηγίες Χρήσης

1. Επιθεωρήστε το περιεχόμενο του κιτ για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Αν έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.
2. Η ανταλλακτική συσκευή γαστροστομίας Button έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση διαμέσου καλά σταθεροποιημένης οδού στομίας.
3. Μετρήστε το μήκος της στομίας προκειμένου να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος της συσκευής Button χρησιμοποιώντας είτε τον υπάρχοντα σωλήνα γαστροστομίας είτε τη συσκευή μέτρησης στομίας που περιλαμβάνεται στο κιτ αυτό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν ενδείξεις λοίμωξης, ερεθισμού ή κοκκιώδους ιστού πρέπει να αντιμετωπίζονται ιατρικά πριν από την τοποθέτηση της συσκευής αυτής.

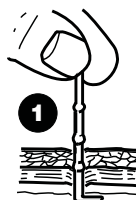
Εάν χρησιμοποιείται ο υπάρχων σωλήνας γαστροστομίας:

- Σημειώστε τον υπάρχοντα καθετήρα γαστροστομίας με ένα μαρκαδόρο στο επίπεδο του δέρματος.

- Αφαιρέστε το σωλήνα γαστροστομίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μετρήστε το μήκος του καθετήρα από την κορυφή του εσωτερικού αντερείσματος έως το σημείο του επιπέδου του δέρματος επάνω στο σωλήνα.
- Καθαρίστε το σημείο της γαστροστομίας με σαπούνι και ζεστό νερό ή με ιωδιούχο ποβιδόνη.

Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης στομίας που περιλαμβάνεται στη συσκευασία:

- Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα γαστροστομίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τυχόν ενδείξεις κοκκώδους ιστού, λοίμωξης ή ερεθισμού πρέπει να αντιμετωπίζονται ιατρικά πριν από την τοποθέτηση της οδού στομίας.
- Καθαρίστε το σημείο της γαστροστομίας με σαπούνι και ζεστό νερό ή με ιωδιούχο ποβιδόνη.
- Πέντε (για συσκευές Button 18 French [6.0 mm] και 24 French [8.0 mm]) ή τρεις (για συσκευές Button 28 French [9.3 mm]) ανυψωμένες ταινίες στη συσκευή μέτρησης στομίας αντιπροσωπεύουν το ακριβές μήκος των συσκευών Button που διατίθενται.
- Εισάγετε προσεκτικά τη συσκευή μέτρησης στομίας μέσα στη στομία και προωθήστε τη μέσα στο στόμαχο.
- Μόλις βρεθεί μέσα στο στομάχο, έλξτε προσεκτικά προς τα πάνω τη συσκευή ωσότου συναντήσετε ελαφρά αντίσταση και το εσωτερικό τμήμα της συσκευής ακουμπήσει πάνω στο γαστρικό τοίχωμα. **1**
- Μετρήστε τον αριθμό των ανυψωμένων ταινιών που έχουν αποκαλυφθεί, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος της συσκευής Button που χρειάζεται, ως ακολούθως:



Συσκευές Button 18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm):

Αποκαλυφθείσες

Ταινίες

Συνιστώμενη Συσκευή

1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm ή REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm ή REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm ή REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm ή REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

Συσκευές Button 28 French (9.3 mm):

Αποκαλυφθείσες

Ταινίες

Συνιστώμενη Συσκευή

1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Απορρίψτε τη συσκευή μέτρησης στομίας μετά τη μία χρήση της.

4. Το εισάγετε έχει σχεδιαστεί για να διατείνει τη συσκευή Button για εισαγωγή διαμέσου της στομίας. Θα πρέπει να λιπαίνεται ελαφρώς με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, ιατρικού τύπου. Πριν από την τοποθέτηση στον ασθενή, εισαγάγετε το επιπωματικό διαμέσου μίας πλευρικής οπής του εσωτερικού υποστηρίγματος και

- μέσα στην πτυχή του και κατόπιν τεντώστε για να στενέψετε το υποστήριγμα.
5. Λιπάνετε το παραμορφωμένο υποστήριγμα της συσκευής Button και το σημείο της στομίας. Εισάγετε το άκρο της συσκευής προσεκτικά μέσα στη στομία και προωθήστε το μέχρι το στόμαχο εφαρμόζοντας αργή, σταθερή πίεση.
 6. Μόλις το εσωτερικό υποστήριγμα της συσκευής Button εισαχθεί στο στόμαχο, αποσύρετε προσεκτικά το επιπωματικό.
 7. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση περιστρέφοντας τη συσκευή και επαληθεύοντας ότι δεν παρουσιάζεται αντίσταση όταν το στέλεχος της συσκευής Button ωθείται προσεκτικά μέσα στη στομία.
-

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έναρξη της σίτισης, πρέπει να επιβεβαιώνεται η σωστή τοποθέτηση του εσωτερικού υποστηρίγματος. Η τοποθέτηση ή η διολίσθηση της συσκευής μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα θα έχει σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένης της περιτονίτιδας, της σηψαιμίας και δυνητικώς του θανάτου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λανθασμένη τοποθέτηση ή η άσκηση υπερβολικής έλξης στο εξωτερικό τμήμα της συσκευής, σκόπιμα ή μη, μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση ή κακή ευθυγράμμιση του εσωτερικού υποστηρίγματος από τη θέση του μέσα στο στόμαχο καθώς και ιστική νέκρωση.

8. Καθαρίστε τον καθετήρα και το σημείο της στομίας.
9. Στη συσκευασία του kit της συσκευής Button συμπεριλαμβάνεται ένας σωλήνας bolus και συνεχούς σίτισης για χορήγηση εντερικών σιτίσεων και φαρμάκων, καθώς και ένας σωλήνας αποσυμπίεσης για αποσυμπίεση του στομάχου.

Παρακάτω αναφέρονται οι οδηγίες χρήσης τους:

- Ανοίξτε το καπάκι ασφαλείας της συσκευής Button.
 - Επιλέξτε τον επιθυμητό σωλήνα και κλείστε το σφιγκτήρα του.
 - Προσαρτήστε τον προσαρμογέα σωλήνα στη συσκευή Button με ελαφρά περιστροφική κίνηση και ασκώντας ελαφρά πίεση ώθησης. Ο προσαρμογέας πρέπει να εισάγεται εντελώς, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής εφαρμογή.
 - Ο σωλήνας είναι πλέον έτοιμος για χρήση.
 - Μετά την ολοκλήρωση της σίτισης, εκπλύντε τη συσκευή Button με την καθορισμένη ποσότητα ζεστού νερού.
 - Αφαιρέστε τον προσαρμογέα σωλήνα σίτισης με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση.
 - Κλείστε το βύσμα ασφαλείας, έτσι ώστε να διατηρείται ο αυλός καθαρός, το προφίλ αισθητικά ευχάριστο και να ελαχιστοποιείται η παλινδρόμηση.
 - Καθαρίστε μηχανικά το σωλήνα σίτισης με σαπούνι και νερό και εκπλύνετε τον σχολαστικά.
10. Για την αποσυμπίεση του στομάχου έχει συμπεριληφθεί ένας σωλήνας αποσυμπίεσης.

Παρακάτω αναφέρονται οι οδηγίες χρήσης:

- Ανοίξτε το καπάκι ασφαλείας της συσκευής Button.
- Προσαρτήστε τον προσαρμογέα του σωλήνα αποσυμπίεσης στη συσκευή Button με ελαφρά περιστροφική κίνηση και ασκώντας ελαφρά πίεση ώθησης. Ο προσαρμογέας πρέπει να εισάγεται εντελώς, έτσι ώστε να

διασφαλίζεται η επαρκής αποσυμπίεση.

Εάν παρουσιαστούν δυσκολίες κατά την αποσυμπίεση, είναι σημαντικό να εκτελέσετε τα ακόλουθα βήματα:

- Εκπλύντε ανάδρομα το σωλήνα αποσυμπίεσης με νερό.
- Αφαιρέστε το σωλήνα και καθαρίστε τυχόν τροφές που έχουν συσσωρευτεί στη σχισμή του σωλήνα.
- Εισάγετε εκ νέου το σωλήνα.
- Επανατοποθετήστε τον ασθενή, έτσι ώστε να βελτιώσετε την αποσυμπίεση.
- Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Αποσυμπίεστε για τη χρονική διάρκεια που καθορίζεται από το νοσηλευτή.
- Μετά την ολοκλήρωση της αποσυμπίεσης, αφαιρέστε το σωλήνα αποσυμπίεσης με ελαφρά περιστροφική κίνηση και ασκώντας ελαφρά πίεση έλξης.
- Κλείστε το βύσμα ασφαλείας, έτσι ώστε να διατηρείται ο αυλός καθαρός, το προφίλ αισθητικά ευχάριστο και να ελαχιστοποιείται η παλινδρόμηση.
- Καθαρίστε μηχανικά το σωλήνα αποσυμπίεσης με σαπούνι και ζεστό νερό και εκπλύνετε τον σχολαστικά.

Αφαίρεση της Συσκευής Button

I. Μέθοδος Έλξης

- Πιάστε τα περιαυχένια κοντά στο σημείο της στομίας. Περιστρέψτε αργά τη συσκευή Button και ωθήστε προσεκτικά το σωλήνα μέσα στο σημείο της στομίας εάν υπάρχει διαθέσιμη αρκετή περίσσεια, προκειμένου να απεμπλέξετε το σωλήνα από την ινώδη οδό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η συσκευή δεν αιωρείται ελεύθερα εντός της οδού, μην επιχειρήσετε την άσκηση έλξης ως μέθοδο αφαίρεσης διότι θα μπορούσε να επισυμβεί βλάβη της οδού.

- Ενώσω συνεχίζετε να κρατάτε σταθερά τα περιαυχένια της συσκευής Button κοντά στο σημείο της στομίας, τοποθετήστε τα δάκτυλα του άλλου χεριού γύρω από τη βάση του σωλήνα, προκειμένου να ασκήσετε αντίθετη πίεση.
- Καλύψτε χαλαρά την οδό με μία πετσέτα ή ένα ιμάτιο.
- Ασκίστε σταθερή τάση στη συσκευή Button, ωστόσο το εσωτερικό αντέρισμα αναδυθεί διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος.
- Η αφαίρεση δια της έλξης είναι επίσης δυνατό να επιτευχθεί τοποθετώντας ένα επιπωματικό διαμέσου της θύρας σίτισης προς το κέντρο της συσκευής για να διατείνετε/επιμηκύνετε το υποστήριγμα της συσκευής Button.
- Εάν δεν αντικατασταθεί, η ινώδης οδός συνήθως κλείνει εντός 24 ωρών.

II. Ενδοσκοπική Μέθοδος

- Εισάγετε το γαστροσκόπιο, εμφυσήστε αέρα στο στόμαχο και επιθεωρήστε το εσωτερικό του στομάχου.
- Εισάγετε το βρόχο πολυποδεκτομής και τοποθετήστε τον κάτω από το εσωτερικό αντέρισμα.
- Πιάστε τα περιαυχένια της συσκευής Button και περιστρέψτε αργά το σωλήνα. Ωθήστε προσεκτικά τη συσκευή μέσα στο στόμαχο και πιάστε με το βρόχο το εσωτερικό αντέρισμα.
- Κόψετε το σωλήνα κοντά στη γραμμή του δέρματος και αποσύρετε το γαστροσκόπιο, το βρόχο σύλληψης και το αντέρισμα.

III. Χειρουργική Μέθοδος

Αφαιρέστε χειρουργικά το εσωτερικό υποστήριγμα εάν δεν μπορείτε να το αφαιρέσετε είτε με έλξη είτε με την ενδοσκοπική μέθοδο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.



Για ενημέρωση του χρήστη, στην πρώτη σελίδα, ακριβώς κάτω από τον αριθμό τηλεφώνου της Bard Access Systems αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ο αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει δύο χρόνια από την ημερομηνία αυτή και την ημερομηνία χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με το Bard Access Systems για να διαπιστώσει αν υπάρχουν επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν (Αριθμός Τηλεφώνου: 1-800-545-0890 στις ΗΠΑ ή 801-522-5000).

* Bard και Ponsky είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Rx only: Føderal lov i USA begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.



Må Ikke Genbruges



Må
ikke resteriliseres



Bemærk! Se
brugsvejledningen



Må ikke anvendes, hvis
emballagen er beskadiget

Beskrivelse af instrumentet

Bard* Button erstatningsinstrument til gastrotomi er et gastrostomiinstrument med lav højde, som er udformet til perkutan insertion gennem en etableret stomakanal. Button instrumentet er emballeret sterilt i et sæt, som desuden indeholder et stomamåleinstrument, obturator, bolus og slanger til vedvarende madning, en dekompressionsslange samt en ikke steril 60 cc (mL) sprøjte.

REF	Button instrument og dekompressionsslange - størrelse	Bolus madeslange samt slange til vedvarende madning - størrelse
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Indikationer for brug

Button erstatningsinstrument til gastrotomi er indikeret til perkutan anbringelse af et lavt, langsigtet gastrostomimadnings- og dekompressionsinstrument gennem en etableret stoma. Stomamåleinstrumentet anvendes til måling af en veletableret gastrostomi stomakanal til udvælgelse af en korrekt længde af Button instrumentet.

Kontraindikationer

- Anbringelse af dette instrument kontraindikerer hos patienter, som ikke har en veletableret stomakanal i korrekt størrelse, eller hvis mave ikke er tilnærmet mavevæggen. Herudover skal alle tegn på granulationsvæv, infektion eller irritation bringes i orden inden insertion af denne anordning.
- Anbringelse af instrumentet kontraindikerer endvidere hos patienter, hvis stomakanaler måles til at være længere end 4.4 cm.

Advarsler

- Beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.** Genbrug og/eller ompakning kan forøge risikoen for infektion hos patienten/brugeren, kompromittere den strukturelle integritet og/eller enhedens essentielle materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til enhedsfejl og/eller beskadigelse, sygdom eller patientens død.
- Korrekt anbringelse af den interne kuppel skal bekræftes inden madningen igangsættes.** Anbringelse eller forskydning af instrumentet ind i bughulen vil resultere i alvorlige konsekvenser, herunder bughindebetændelse, sepsis og eventuel død.

- **Forkert anbringelse eller for stort træk på anordningens udvendige del, hvad enten dette er tilsigtet eller utilsigtet, kan resultere i løsrivelse eller forkert justering af den interne kuppel fra dens position i maven samt vævsnekrose.**
- **Hvis instrumentet ikke flyder frit i kanalen, må der ikke gøres forsøg på at anvende træk som udtrækningsmetode, da der kan opstå skade på kanalen.**
- **Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regulativer.**



Forsigtighedsregler

- **For stor trækspænding skal undgås, da det kan resultere i udvælgelse af et erstatningsinstrument af forkert størrelse, dvs. for kort, og komplikationer som tryknekrose.**
- **Hvis stomalængden er mellem to markeringer, skal den der er udenfor stomakanalen vælges.**
- **De skal være omhyggelig med at vende anordningen langs stomakanalens bane under insertion.**
- **For stort tryk kan bevirke, at hele Button instrumentet skubbes ind i maven.**
- **For stort tryk kan bevirke, at hele Button instrumentet trækkes for tidligt ud af maven.**

Bivirkninger

Kan omfatte: mindre sårintektion eller tryksår på stomastedet, udsvivning af maveindhold, gastrokolik fistel samt gastrisk separation, som fører til bughindebetændelse, sepsis og eventuel død. Sandsynligheden for alle disse eventuelle komplikationer øges med forkert anbringelse.

Hvis stoma måleinstrument trækkes for stramt mod mavevæggen, kan et erstatningsinstrument af forkert størrelse, d.v.s. for kort, vælges.

Brugsvejledning

1. Efterse sættets indhold for skader. Må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
2. Button erstatningsinstrument til gastrotomi er udformet til anbringelse gennem en veletableret stomakanal.
3. Mål stomaens længde for at bestemme den korrekte størrelse på Button instrumentet med enten den eksisterende gastrostomislange eller det stomamåleinstrumentet, som følger med sættet.

BEMÆRK: Ethvert tegn på infektion, irritation eller granuleringsvæv skal behandles medicinsk inden anbringelse af instrumentet.

Hvis den eksisterende gastrostomislange anvendes:

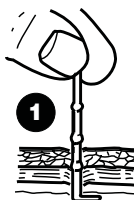
- Afmærk det eksisterende gastrostomikateter med en markering på hudniveau.
- Udtag gastrostomislängen i henhold til fabrikantens vejledning.
- Mål katetrets længde fra det øverste af det indvendige støttehylster til hudniveaumærket på slangen.
- Rens gastrostomistedet med sæbe og varmt vand eller povidon-jod.

Hvis det medfølgende stomamåleinstrument anvendes:

- Udtag gastrostomislängen i henhold til fabrikantens vejledning. Eventuelle tegn på granulationsvæv, infektion eller irritation skal behandles medicinsk inden måling af stomakanalen.
- Rens gastrostomistedet med sæbe og varmt vand eller povidon-jod.
- Fem (for 18 fransk [6.0 mm] og 24 fransk [8.0 mm] Button instrumenter) eller tre (for 28 fransk [9.3 mm] Button instrumenter) forhøjede bånd på stomamåleinstrumentet svarer til den nøjagtige længde på de til

rådighed værende Button instrumenter.

- Sæt forsigtigt stomamåleinstrumentet ind i maven og fremfør det i maven.
- Når instrumentet er inde i maven trækkes det forsigtigt op indtil der mødes let modstand, og instrumentets indvendige del hviler mod mavevæggen. ❶
- Tæl de blotlagte forhøjede bånd for at bestemme den korrekte størrelse på det Button instrument, der skal anvendes, på følgende måde:



18 fransk (6.0 mm) / 24 fransk (8.0 mm) Button instrumenter:

Blotlagte

bånd

anbefalet instrument

- | | |
|---|--|
| 1 | REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm |
| 2 | REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm eller
REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm |
| 3 | REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm eller
REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm |
| 4 | REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm eller
REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm |
| 5 | REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm eller
REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm |

28 fransk (9.3 mm) Button instrumenter:

Blotlagte

bånd

Anbefalet instrument

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm |
| 2 | REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm |
| 3 | REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm |
- Kassér stomamåleinstrumentet efter én gangs brug.
4. Obturatoren er udformet til at udspile Button instrumentet til insertion gennem stoma. Den skal smøres let med et vandopløseligt smøremiddel af medicinsk kvalitet. Inden anbringelse i patienten skal obturatoren indsættes gennem et hul på siden af den interne kuppel og ind i dens lille fordybning, derefter strækkes den for at indsnævre kuplen.
 5. Smør Button instrumentets deformerede kuppel og stomastedet. Sæt anordningens spids omhyggeligt ind i stoma og fremfør gennem maven med langsomt, fast tryk.
 6. Når Button instrumentets interne kuppel er ført ind i maven, trækkes obturatoren forsigtigt ud.
 7. Bekræft anbringelsen ved at dreje instrumentet og kontroller at der ikke mødes modstand, når Button instrumentets skaft forsigtigt skubbes ind i stoma.

ADVARSEL: Korrekt anbringelse af den interne kuppel skal bekræftes inden madningen igangsættes. Anbringelse eller forskydning af instrumentet ind bughulen vil resultere i alvorlige konsekvenser, herunder bughindebetændelse sepsis og eventuel død.

ADVARSEL: Forkert anbringelse eller for stort træk på anordningens udvendige del, hvad enten dette er tilsigtet eller utilsigtet, kan resultere i løsrivelse eller forkert justering af den interne kuppel fra dens position i maven samt vævsnekrose.

8. Rengør katetret og stomastedet.

9. Der medfølger en bolus og slange til vedvarende madning til administrering af enteral madning og medicinsk behandling, samt en dekompressionslange til mavedekompression med Button instrument sættet.

Brugsvejledning findes nedenfor:

- Åbn Button instrumentets sikkerhedslåg.
- Vælg den ønskede slange og luk dens klemme.
- Sæt slangens adapter på Button instrumentet med en let drejebevægelse og let fremstødstryk. Adapteren skal sættes helt i for at sikre god tilpasning.
- Slangen er nu klar til brug.
- Når madningen er afsluttet, skylles Button instrumentet med den ordinerede mængde varmt vand.
- Tag madeslangens adapter af med en let drejebevægelse.
- Luk sikkerhedsproppen for at holde lumen rent, profilen pæn, samt for at minimere tilbageløb.
- Rengør madeslangen mekanisk med sæbe og vand og skyl den grundigt.

10. Der medfølger en dekompressionslange til mavedekompression.

Brugvejledning findes nedenfor:

- Åbn Button instrumentets sikkerhedslåg.
- Sæt dekompressionslangens adapter på Button instrumentet med en let drejebevægelse og let fremstødstryk. Adapteren skal sættes helt i for at sikre tilstrækkelig dekompression.

Hvis der opstår problemer under dekompression, er det vigtigt at tage følgende skridt:

- Skyl dekompressionsslangen efter med vand.
- Tag slangen ud og rengør den for mad som er ophobet i slangens åbning.
- Sæt slangen i igen.
- Anbring patienten i en ny position for at forbedre dekompressionen.
- Instrumentet er nu klart til brug. Dekomprimer i den tid lægen har ordineret.
- Når dekompressionen er færdig, aftages dekompressionsslangen med en let drejebevægelse og let træk.
- Luk sikkerhedsproppen for at holde lumen ren og profilen pæn, samt for at minimere tilbageløb.
- Rengør madeslangen til kontinuerlig brug mekanisk med varmt vand og sæbe og skyl den grundigt.

Udtagning af Button instrument

I. Trækkemetode

- Grib fat i flangerne nær stomastedet. Drej Button instrumentet langsomt og skub forsigtigt slangen ind i stomastedet, hvis der er tilstrækkeligt spillerum til rådighed for at frigøre slangen fra den fibrøse kanal.

ADVARSEL: Hvis instrumentet ikke flyder frit i kanalen, må der ikke gøres forsøg på at anvende træk som udtagningsmetode, da der kan opstå skade på kanalen.

- Hold godt fast i Button instrumentets flanger i nærheden af stomastedet og anbring samtidig den anden hånds fingre rundt om slangens underside for at anvende modtryk.
- Afdæk kanalen løst enten med et håndklæde eller afdækningsstykke.
- Anvend konstant trækspænding på Button instrumentet indtil det indvendige støttehylster kommer frem gennem abdominalvæggen.
- Udtagning ved træk kan også gennemføres ved at anbringe en obturator gennem madeporten i instrumentets midte så Button

instrumentets kuppel udspiles/udstrækkes.

- Hvis den ikke udskiftes, lukker den fibrøse kanal som regel i løbet af 24 timer.

II. Endoskopisk metode

- Indfør gastroskopet, insuffler maven og efterse mavens indre.
- Isæt gribeslyngen og anbring den under det indvendige hylster.
- Grib fat i Button instrumentets flanger og drej slangen langsomt. Skub forsigtigt instrumentet ind i maven og fang det indvendige hylster i snare.
- Klip gastrostomisonden af tæt ved hudgrænsen og udtræk optik, slynge og støttehylster

III. Kirurgisk metode

Fjern det indvendige hylster kirurgisk hvis det ikke kan fjernes enten med træk- eller endoskopisk metode.

ADVARSEL: Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regulativer.



En udstedelses- eller revisionsdato samt et revisionsnummer til denne vejledning medfølger til brugerens information på den første side lige under telefonnummeret til Bard Access Systems. Hvis der er gået to år mellem denne dato og produktets anvendelse skal brugeren kontakte Bard Access Systems for at få oplyst, om der er yderligere produktinformation tilgængelig (Telefonnummer: 1-800-545-0890 i USA, eller 801-522-5000).

* Bard og Ponsky er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Rx only: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller enligt läkares ordination.



Får Ej
Återanvändas



Får inte
omsteriliseras



Varning, se
bruksanvisningarna



Använd inte produkten om
förpackningen är skadad

Beskrivning av instrumentet

Bard* Button ersättningsinstrument vid gastrostomi är ett gastrostomiinstrument med låg höjd utformat för perkutan införing via en etablerad stomakanal. Buttoninstrumentet är sterilt förpackat i en sats som även innehåller ett mätinstrument för stoma, obturator, slangar för bolusmatning och kontinuerlig matning, en dekompressionsslang och en icke steril 60 cc (mL) spruta.

REF	Button-instrument och storlek på dekompressionsslang	Bolusmatningsslang och storlek på slang för kontinuerlig matning
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Användningsområde

Button ersättningsinstrument vid gastrostomi är indicerat för perkutan placering av ett långtidsinstrument med låg höjd för gastrostomimatning och dekompression genom ett etablerat stoma. Stomamätaren används för att mäta en väl etablerad gastrostomisk stomakanal så att ett Button-instrument av lämplig längd kan väljas ut.

Kontraindikationer

- Användning av instrumentet är kontraindicerad hos personer som inte har en anlagd stomi av lämplig storlek eller vars magsäck inte är approximerad till magsäckens vägg. Kontraindiceras även vid alla tecken på granulationsvävnad, infektioner eller irritationer; dessa bör behandlas medicinskt före insättning av detta instrument.
- Användning av detta instrument är även kontraindicerad hos personer med stomakanaler som uppmätts till större längd än 4.4 cm.

Varningar

- Endast avsedd för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning och/eller omförpackning utsätter både patient och användare för en infektionsrisk samt äventyrar instrumentets strukturella integritet och/eller grundläggande material- och designegenskaper, vilket kan leda till fel på instrumentet och/eller till patientskada, sjukdom eller dödsfall.**
- Näringstillförsel får ej påbörjas förrän det bekräftats att den inre domén är rätt placerad. Det får allvarliga följder om**

instrumentet placeras i eller glider in i peritonealkaviteten, t.ex. peritonit, sepsis och risk för dödlig utgång.

- **Felaktig placering eller överdriven dragkraft av den yttre delen av anordningen, avsiktligt eller oavsiktligt, kan resultera i att den interna domén förskjuts eller felinriktas från sin position i buken, såväl som vävnadsnekros.**
- **Om instrumentet inte flyter fritt inne i kanalen bör man inte försöka använda dragkraft som metod för avlägsnande eftersom det kan ge skador på kanalen.**
- **Efter användning kan denna produkt anses som biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med accepterad medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och federala lagar och föreskrifter.**



Försiktighetsåtgärder

- **Överdriven spänning måste undvikas eftersom det kan leda till att man väljer ett ersättningsinstrument i fel storlek, dvs. alltför kort, och komplikationer som t.ex. trycknekros.**
- **Om stomalängden hamnar mitt emellan två markeringar ska den som ligger utanför stomat väljas.**
- **Instrumentet bör försiktigt styras längs stomakanalens gång under insättning.**
- **Alltför stort tryck kan leda till att hela Buttoninstrumentet förs in i magsäcken.**
- **Alltför stort tryck kan orsaka att hela Buttoninstrumentet i förtid dras ut ur magsäcken.**

Biverkningar

Dessa kan omfatta: lindrig sårinfektion eller trycknekros på stomastället, läckage av maginnehåll, gastrokolifistel och separation av magsäcken vilket kan leda till peritonit, sepsis och risk för dödlig utgång. Sannolikheten för dessa potentiella komplikationer är större vid en felaktig placering. Om stomamätaren dras alltför tätt mot magsäcksväggen kan ett ersättningsinstrument av felaktig storlek, dvs. alltför kort, väljas ut.

Bruksanvisning

1. Inspektera förpackningens innehåll med avseende på skador. Använd ej om förpackningen skadats.
2. Button ersättningsinstrument vid gastrostomi är utformat för placering genom en väl etablerad stomakanal.
3. Mät stomalängden för att avgöra korrekt storlek på Buttoninstrumentet med hjälp av den befintliga gastrostomislangen eller den stomamätare som medföljer satsen.

OBS: Eventuella tecken på infektion, irritation eller granulationsvävnad ska behandlas innan detta instrument sätts in.

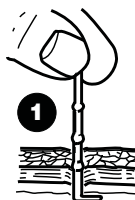
Om befintlig gastrostomislang används:

- Sätt ett märke på befintlig gastrostomikateter nära huden.
- Avlägsna gastrostomislangen enligt tillverkarens anvisningar.
- Mät kateterens längd från det inre stödets topp till hudmarkeringen på slangen.
- Tvätta gastrostomistället med tvål och varmt vatten eller povidonjod.

Om den medföljande stomamätaren används:

- Lossa gastrostomislangen enligt tillverkarens anvisningar. Alla tecken på granulationsvävnad, infektion eller irritation ska behandlas medicinskt före mätningen av stomakanalen.
- Tvätta gastrostomistället med tvål och varmt vatten eller povidonjod.

- Fem (för 18 French [6.0 mm] och 24 French [8.0 mm] Buttoninstrument) eller tre (för 28 French [9.3 mm] Buttoninstrument) upphöjda band på stomamätaren representerar den exakta längden på tillgängliga Buttoninstrument.
- För försiktigt in stomamätaren i stomat och för ner det i magsäcken.
- När instrumentet är inne i magsäcken dras det försiktigt upp tills man stöter på ett lätt motstånd och instrumentets interna del vilar mot magsäcksväggen. ❶
- Räkna det antal upphöjda band som är synliga för att avgöra vilken storlek på Buttoninstrumentet som är korrekt, enligt följande:



18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm) Buttoninstrument:

Synliga

band	Rekommenderat instrument
1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm eller REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm eller REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm eller REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm eller REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

28 French (9.3 mm) Buttoninstrument:

Synliga

band	Rekommenderat instrument
1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Kassera stomamätaren efter användning.
- Obturatorn är utformad för att spänna ut Buttoninstrumentet för införande genom stomat. Den bör smörjas in lätt med ett medicinskt, vattenlösligt smörjmedel. Före placeringen i patienten ska man föra in obturatorn genom ett sidohål i den interna domen och in i dess lilla grop, därefter sträcka för att göra domen smalare.
 - Smörj in den deformerade domen på Buttoninstrumentet och stomastället. För försiktigt in instrumenttoppen i stoma och vidare in i buken med hjälp av långsamt, stadigt tryck.
 - När väl Buttoninstrumentets interna dom har förts in i magsäcken, drar man försiktigt ut obturatorn.
 - Bekräfta placeringen genom att rotera instrumentet och bekräfta att man inte stöter på något motstånd när Buttoninstrumentets stam försiktigt förs in i stomat.

WARNING: Näringstillförsel får ej påbörjas förrän det bekräftats att den inre domen är rätt placerad. Det får allvarliga följder om instrumentet placeras i eller glider in i peritonealkaviteten, t.ex. peritonit, sepsis och risk för dödlig utgång.

WARNING: Felaktig placering eller överdriven dragkraft av den yttre delen av anordningen, avsiktligt eller oavsiktligt, kan resultera i att den interna domen förskjuts eller felinriktas från sin position i buken, såväl som vävnadsnekros.

- Rengör katetern och sårplatsen.

9. En slang för bolusmatning och kontinuerlig matning medföljer för administrering av enteral matning och medicinering och en dekompressionsslang medföljer för dekompression av magsäcken med Buttoninstrumentsatsen.

Använd dessa enligt nedanstående anvisningar:

- Öppna skyddslocket på Buttoninstrumenetet.
 - Välj önskad slang och stäng dess klämma.
 - Koppla slangens adapter till Buttoninstrumentet med en lätt vridande rörelse och ett lätt tryck. Adaptern bör vara helt införd för att garantera en säker inpassning.
 - Slangen är nu klar att använda.
 - När matningen är utförd spolas Buttoninstrumentet med den föreskrivna mängden varmt vatten.
 - Avlägsna matningsslangens adapter med hjälp av en lätt vridning.
 - Stäng säkerhetspluggen för att hålla lumen rent, profilen kosmetiskt tilltalande och för att minimera reflux.
 - Rengör matningsslangen mekaniskt med tvål och vatten och skölj noga.
10. En dekompressionsslang medföljer för dekompression av magsäcken.

Bruksanvisning följer:

- Öppna säkerhetslocket på Buttoninstrumentet.
- Koppla dekompressionsslangens adapter till Buttoninstrumentet med en lätt vridande rörelse och ett lätt tryck. Adaptern ska vara helt införd för att garantera tillräcklig dekompression.

Om man får problem under dekompressionen är det viktigt att vidta följande åtgärder:

- Återspola dekompressionsslangen med vatten.
- Avlägsna slangens och tvätta bort eventuell mat som samlats i slangens skåra.
- Sätt in slangens igen.
- Låt patienten ändra läge för att förbättra dekompressionen.
- Instrumentet är nu klart att använda. Dekomprimera under den tidslängd som läkaren ordinerat.
- När dekompressionen är slutförd tar man bort dekompressionsslangen med en lätt vridande rörelse och ett lätt tryck.
- Stäng säkerhetspluggen för att hålla lumen rent, profilen kosmetiskt tilltalande och för att minimera reflux.
- Rengör dekompressionsslangen mekaniskt med tvål och varmt vatten och skölj noga.

Avlägsnande av Buttoninstrument

I. Dragmetod

- Ta tag i flänsarna nära stomastället. Vrid långsamt Buttoninstrumentet och för försiktigt in slangens i stomastället om det finns tillräckligt med spelrum, i syfte att lossa slangens från fiberkanalen.

VARNING: Om instrumentet inte flyter fritt inne i kanalen ska man inte försöka använda dragkraft som metod för avlägsnande eftersom det kan leda till skador på kanalen.

- Håll kvar ett stadigt grepp om flänsarna på Buttoninstrumentet nära stomastället och placera samtidigt den andra handens fingrar runt slangens bas för att anbringa mottryck.
- Täck över kanalen löst med en handduk eller duk.
- Anbringa stadig spänning på Buttoninstrumentet tills den interna stödjehylsan framträder genom bukväggen.

- Avlägsnande med dragkraft kan även utföras genom att man placerar en obturator genom matningsporten längs instrumentet mitt för att utvidga/förlänga Buttoninstrumentets dom.
- Om inget utbyte sker, sluts vanligtvis fiberkanalen inom 24 timmar.

II. Endoskopisk Metod

- Introducera gastroskopet, insufflera buken och inspektera buken invärtes.
- Sätt in polypsnares och placera under den inre stödjehylsan.
- Ta tag om flänsarna på Buttoninstrumentet och vrid slangen långsamt. För försiktigt in instrumentet i magsäcken och fånga upp den interna stödjehylsan.
- Klipp av gastrostomislangen nära hudlinjen och dra ut gastroskopet, snaren och stödjehylsan.

III. Kirurgisk Metod

Avlägsna den inre stödjehylsan kirurgiskt om det är omöjligt att avlägsna den med vare sig dragkrafts- eller endoskopisk metod.

WARNING: Efter användning kan denna produkt anses som biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med accepterad medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och federala lagar och föreskrifter.



Utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa anvisningar medföljer för användarens information och finns på första sidan omedelbart efter telefonnumret till Bard Access Systems. Om tiden mellan detta datum och produktanvändningen överstiger två år, bör användaren kontakta Bard Access Systems, eftersom det då kan finnas ytterligare information att tillgå. (Telefon: +1 800 545-0890 i USA, eller 801-522-5000).

* Bard och Ponsky är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

Rx only: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Ei Saa Käyttää
Uudelleen



Älä steriloi
uudelleen



Huomio!
Lue käyttöohjeet



Älä käytä, jos pakkaus
on vaurioitunut

Suomi

Laitteen kuvaus

Bard* Button korvaava gastrostomialaite on matalan profiilin gastrostomialaite, joka asetetaan perkutaanisesti olemassa olevan stoomakanavan kautta. Button-laite on pakattu steriilinä pakkaukseen, johon kuuluu myös stooman mittauslaite, obturaattori, bolus- ja jatkuvaruokintaletkut, dekompressioletku sekä ei-steriili 60 cc (mL) ruisku.

REF	Button-laitteen ja dekompressioletkun koko	Bolusruokintaletkun ja jatkuvaruokintaletkun koko
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Käyttöaiheet

Button korvaavaa gastrostomialaitetta käytetään matalan profiilin, pitkäaikaisen gastrostomiaruokinta- ja dekompressiolaitteen perkutaaniseen asettamiseen olemassa olevan stooman kautta. Stooman mittauslaitetta käytetään olemassa olevan gastrostomiasroomakanavan mittaamiseen sopivan pituisen Button-laitteen valintaa varten.

Vasta-aiheet

- Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla ei ole olemassa olevaa stoomakanavaa tai joiden vatsaa ei ole ommeltu vatsanseinämään. Lisäksi, jos stoomakanavassa on merkkejä granulaatiokudoksesta, infektiosta tai ärtymisestä, on nämä hoidettava lääkkeillä ennen laitteen asettamista paikalleen.
- Tätä laitetta ei myöskään saa käyttää potilailla, joiden mitattu stoomakanava on pitempi kuin 4.4 cm.

Varoitukset

- Tarkoitettu kertakäyttöön. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.** Uudelleen käyttö ja/tai pakkaus voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektoriskin sekä vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja malliominaisuudet, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Sisäisen tuen oikea sijainti on varmistettava ennen ruokinnan aloittamista.** Jos laite asetetaan tai jos se liukuu vatsakalvononteloon, siitä on vakavia seurauksia kuten peritoniitti, sepsis ja mahdollisesti kuolema.
- Laitteen väärä asetus tai laitteen ulkoisen osan liiallinen**

vetäminen, joko tarkoituksella tai vahingossa, voi johtaa sisäisen tuen siirtymiseen paikaltaan tai suuntautumiseen virheellisesti vatsassa sekä kudoksen nekroosiin.

- **Jos laite ei kellu vapaasti kanavassa, älä yritä poistaa sitä käyttämällä traktiota, ettei kanava vaurioidu.**
- **Käytön jälkeen tuote saattaa olla terveysriski.** Käsittele tuotetta ja hävitä se noudattaen hyväksytyjä lääketieteellisiä toimintatapoja. Noudata hävittämistä ja käsittelyä koskevia lakeja ja määräyksiä.



Varotoimet

- **Vältä jännittämästä laitetta liikaa, koska se voi johtaa vääränkokoisen, ts. liian lyhyen, korvaavan laitteen valintaan sekä komplikaatioihin, esim. painekuolioon.**
- **Jos stooman pituus on kahden merkinnän välissä, silloin valitaan stoomakanavan ulkopuolinen merkintä.**
- **Asettamisen aikana tulee huolehtia siitä, että laite on suunnattu stoomakanavan suuntaisesti.**
- **Jos käytetään liikaa voimaa, koko Button-laite voi työntyä vatsaan.**
- **Jos käytetään liikaa voimaa, koko Button-laite voi tulla ennenaikaisesti ulos vatsasta.**

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voivat olla: stoomakohdan lievä tulehdus tai painekuolio; vatsan sisällyksen vuotaminen; gastrokolinen fisteli sekä gastrinen separaatio, jonka seurauksena on peritoniitti, sepsis ja mahdollisesti kuolema. Laitteen väärä asetus lisää kaikkien näiden komplikaatioiden todennäköisyyttä. Stooman mittausslaitteen vetäminen liian tiukasti vatsanseinämään saattaa johtaa vääränkokoisen, ts. liian lyhyen, korvaavan laitteen valintaan.

Käyttöohjeet

1. Tutki pakkauksen sisältö vaurioiden varalta. Mikäli se on vaurioitunut, älä käytä.
2. Button korvaava gastrostomia-laite asetetaan olemassa olevan stoomakanavan kautta.
3. Mittaa stooman pituus Button-laitteen oikean koon määrittämistä varten joko valmiin gastrostomialetkun tai pakkauksessa olevan stooman mittausslaitteen avulla.

HUOMAA: Jos stoomakanavassa on merkkejä infektiosta, ärtymisestä tai granulaatiokudoksesta, se on hoidettava lääkkeillä ennen laitteen asettamista paikalleen.

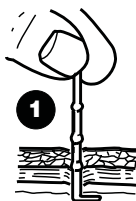
Jos käytetään valmista gastrostomialetkua:

- Tee valmiiseen gastrostomiatetriin merkki ihon tasolla.
- Poista gastrostomialetku valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Mittaa katetrin pituus sisäisen tuen huipusta ihon tasolla olevaan merkkiin.
- Puhdista gastrostomiakohta lämpimällä vedellä ja saippualla tai polyvidonijodilla.

Jos käytetään pakkauksessa olevaa stooman mittausslaitetta:

- Poista valmis gastrostomialetku valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos stoomakanavassa on merkkejä granulaatiokudoksesta, infektiosta tai ärtymisestä, se on hoidettava lääkkeillä ennen stoomakanavan mittaamista.
- Puhdista gastrostomiakohta lämpimällä vedellä ja saippualla tai polyvidonijodilla.

- Stooman mittauslaitteessa olevat viisi (18F [6.0 mm] ja 24F [8.0 mm] Button-laitteita varten) tai kolme (28F [9.3 mm] Button-laitteita varten) koholla olevaa viivaa ilmaisevat Button-laitteiden tarkat saatavissa olevat pituudet.
- Työnnä stooman mittauslaite varovasti stoomaan ja edelleen vatsaan.
- Kun laite on vatsassa, vedä sitä varovasti ylöspäin kunnes tunnet pientä kitkaa, ja laitteen sisään työnnetty osa on vatsanseinämää vasten. ❶
- Laske näkyvien koholla olevien viivojen määrä tarvittavan Button-laitteen oikean koon määrittämiseksi seuraavasti:



18F (6,0 mm) / 24F (8,0 mm) Button-laitteet:

Näkyvät

viivat

Suosittelava laite

- | | |
|---|--|
| 1 | REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm |
| 2 | REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm tai
REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm |
| 3 | REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm tai
REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm |
| 4 | REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm tai
REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm |
| 5 | REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm tai
REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm |

28F (9.3 mm) Button-laitteet:

Näkyvät

viivat

Suosittelava laite

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 | REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm |
| 2 | REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm |
| 3 | REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm |

- Hävitä stooman mittauslaite yhden käytön jälkeen.
4. Obturaattoria käytetään laajentamaan Button-laitetta stooman kautta asettamista varten. Se on voideltava kevyesti lääketieteellistä laatua olevalla vesiliukoisella liukasteaineella. Ennen laitteen asettamista potilaaseen työnnä obturaattori sisäisen tuen sivuaukosta tuen kuoppaan ja venytä sitä tuen kaventamiseksi.
 5. Liukasta Button-laitteen kavennettu tuki ja stoomakohta. Aseta laitteen kärki varovasti stooman läpi vatsaan painaen sitä hitaasti ja tasaisesti.
 6. Kun Button-laitteen sisäinen tuki on viety vatsaan, vedä obturaattori varovasti ulos.
 7. Varmista laitteen sijainti kiertämällä sitä hiukan ja tarkistamalla, ettet tunne kitkaa työntäessäsi Button-laitteen vartta varovasti stoomaan.

VAROITUS: Sisäisen tuen oikea sijainti on varmistettava ennen ruokinnan aloittamista. Jos laite asetetaan tai jos se liukuu vatsakalvononteloon, siitä on vakavia seurauksia kuten peritoniitti, sepsis ja mahdollisesti kuolema.

VAROITUS: Laitteen väärä asetus tai laitteen ulkoisen osan liiallinen vetäminen, joko tarkoituksella tai vahingossa, voi johtaa sisäisen tuen siirtymiseen paikaltaan tai suuntautumiseen virheellisesti vatsassa sekä kudoksen nekroosiin.

8. Puhdista katetri ja stoomakohta.
 9. Button-laitteen pakkauksessa on bolus- ja jatkuvaruokintaletku
-

enteraaliruokintaa ja lääkkeiden antamista varten sekä dekompressioletku vatsan dekompressioon.

Seuraavassa ovat niiden käyttöohjeet:

- Avaa Button-laitteen suojus.
- Valitse haluttu letku ja sulje sen puristin.
- Kiinnitä letkun sovitin Button-laitteeseen varovasti kiertämällä ja työntämällä. Sovittimen on oltava kokonaan laitteen sisällä, jotta se sopii tiiviisti.
- Letku on nyt käyttövalmis.
- Kun ruokinta on päättynyt, huuhtelet Button-laite määrättyllä määrällä lämmintä vettä.
- Poista ruokintaletkun sovitin varovasti kiertämällä.
- Sulje suojatulppa, jotta luumen pysyy puhtaana, profiili kosmeettisesti miellyttävänä ja refluksi minimissä.
- Puhdista ruokintaletku mekaanisesti saippualla ja vedellä ja huuhtelet se perusteellisesti.

10. Pakkauksessa on dekompressioletku vatsan dekompressioon.

Seuraavassa ovat käyttöohjeet:

- Avaa Button-laitteen suojus.
- Kiinnitä dekompressioletkun sovitin Button-laitteeseen varovasti kiertämällä ja työntämällä. Sovittimen on oltava kokonaan laitteen sisällä, jotta dekompressio on riittävä.
Jos dekompression aikana ilmenee ongelmia, on tärkeää ryhtyä seuraaviin toimenpiteisiin:
 - Huuhtelet dekompressioletku takaapäin vedellä.
 - Poista letku ja puhdista sen paikalle mahdollisesti kertynyt ruoka.
 - Aseta letku takaisin paikalleen.
 - Muuta potilaan asentoa dekompression parantamiseksi.
- Laite on nyt käyttövalmis. Dekompressoit niin kauan kuin hoitava lääkäri on määrännyt.
- Kun dekompressio on päättynyt, poista dekompressioletku varovasti kiertämällä ja vetämällä.
- Sulje suojatulppa, jotta luumen pysyy puhtaana, profiili kosmeettisesti miellyttävänä ja refluksi minimissä.
- Puhdista jatkuvaruokintaletku mekaanisesti saippualla ja lämpimällä vedellä ja huuhtelet se perusteellisesti.

Button-laitteen poistaminen

I. Traktiomenetelmä

- Tartu stoomakohdan lähellä oleviin laippoihin. Kierrä Button-laitetta hitaasti ja työnnä letku varovasti stoomakohtaan, jos sen pituus on riittävä, jotta letku irtoaa sidekudoskanavasta.

VAROITUS: Jos laite ei kellu vapaasti kanavassa, älä yritä poistaa sitä käyttämällä traktiota, ettei kanava vaurioidu.

- Pidä edelleen lujasti kiinni stoomakohdan lähellä olevista Button-laitteen laipoista ja aseta toisen käden sormet letkun alaosan ympärille vastapaineen saamiseksi.
- Peitä tractus kevyesti pyyhkeellä tai leikkausliinalla.
- Jännitä Button-laitetta tasaisesti, kunnes sisäinen tuki tulee esiin vatsanseinämän läpi.
- Laite voidaan poistaa traktiomenetelmällä myös viemällä obturaattori ruokintaportin läpi laitteen keskusta pitkin alas Button-laitteen tuen laajentamiseksi/pidentämiseksi.
- Jos uutta laitetta ei aseteta paikalleen, sidekudoskanava sulkeutuu

tavallisesti 24 tunnin kuluessa.

II. Endoskooppinen menetelmä

- Vie gastroskooppi sisään, puhalla vatsa täyteen ilmaa ja tutki vatsan sisusta.
- Työnnä polypektomiasilmukka sisään ja aseta se sisäisen tuen alapuolelle.
- Tartu Button-laitteen laippoihin ja kierrä letkua hitaasti. Työnnä laite varovasti vatsaan ja irrota sisäinen tuki silmukan avulla.
- Leikkaa gastrostomialetku läheltä ihonpintaa ja vedä gastroskooppi, silmukka ja tuki ulos.

III. Kirurginen menetelmä

Poista sisäinen tuki leikkaamalla, ellei se poistu traktio- tai endoskooppisella menetelmällä.

VAROITUS: Käytön jälkeen tuote saattaa olla terveysriski. Käsittele tuotetta ja hävitä se noudattaen hyväksytyjä lääketieteellisiä toimintatapoja. Noudata hävittämistä ja käsittelyä koskevia lakeja ja määräyksiä.



Näiden ohjeiden julkaisemis- tai muuttamispäivämäärä sekä muutoksen numero on annettu käyttöohjeen ensimmäisellä sivulla heti Bard Access Systems -yhtiön puhelinnumeron alla. Jos annetun päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksi vuotta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Access Systems -yhtiön puhelinnumeron alla ja tiedustella, onko tuotteesta saatavilla lisätietoja (puhelinnumero: 1-800-545-0890 (USA:ssa) tai 801-522-5000).

*Bard ja Ponsky ovat C. R. Bard, Inc.:n tavaramerkkejä/rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Rx only: Reseptpliktig: Nasjonal lov (amerikansk) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.



Ikke for Gjenbruk



Skal ikke
resteriliseres



OBS!
Se bruksanvisningen



Må ikke brukes hvis
pakningen er skadet

Enhetsbeskrivelse

Bard* Button-gastrostomienheten for utskifting er en lavprofil gastrostomienhet som er utformet for perkutan innsetting gjennom et etablert stomiskrift. Button-enheten er pakket sterilt i et sett som også inneholder et stomi-måleinstrument, obturator, bolus og kontinuerlig materør, et dekompresjonsrør og en ikke-steril 60 cc (ml) sprøyte.

REF	Button-enhet og størrelse på dekompresjonsrør	bolus-materør og størrelse på kontinuerlig materør
000261	28F (9,3 mm) x 1,5 cm	28F (9,3 mm)
000262	28F (9,3 mm) x 2,7 cm	28F (9,3 mm)
000263	28F (9,3 mm) x 4,3 cm	28F (9,3 mm)
000282	18F (6,0 mm) x 1,7 cm	28F (6,0 mm)
000283	18F (6,0 mm) x 2,4 cm	28F (6,0 mm)
000284	18F (6,0 mm) x 3,4 cm	28F (6,0 mm)
000285	24F (8,0 mm) x 1,7 cm	28F (8,0 mm)
000286	24F (8,0 mm) x 2,4 cm	28F (8,0 mm)
000287	24F (8,0 mm) x 3,4 cm	28F (8,0 mm)
000292	18F (6,0 mm) x 1,2 cm	28F (6,0 mm)
000293	24F (8,0 mm) x 1,2 cm	28F (8,0 mm)
000296	24F (8,0 mm) x 4,4 cm	28F (8,0 mm)

Indikasjoner for bruk

Button-gastrostomienhet for utskifting er indisert for perkutan plassering av en lavprofil, langsiktig gastrostomi-mating- og dekompresjonsenhet gjennom en etablert stomi. Stomien måleinstrument brukes for måling av en veletablert gastrostomistomi for valg av en Button-enhet i passende lengde.

Kontraindikasjoner

- Plassering av denne enheten er kontraindisert hos personer som ikke har en veletablert stomiskrift eller hvis magen ikke er blitt rundet av til magesekken. I tillegg bør eventuelle tegn på granulasjonsvev, infeksjon eller irritasjon rettes medisinsk før innsetting av denne enheten.
- Plassering av denne enheten er også kontraindisert hos personer med stomitraktater målt til å være lengre enn 4,4 cm.

Advarsler:

- **Kun beregnet til engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT.** Gjenbruk og/eller ny innpakning kan skape en risiko for infeksjon av pasient eller bruker, reduserer den strukturelle integriteten og/eller betydelige designegenskaper for innretningen, noe som kan føre til at innretningen svikter og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Riktig plassering av intern stomi må bekreftes før mating startes.** Plassering eller glidning av enheten inn i bukhulen vil resultere i alvorlige konsekvenser, inkludert peritonitt, sepsis og potensielt, død.
- **Feil plassering eller overdreven trekraft på den eksterne**

delen av enheten, enten tilsiktet eller utilsiktet, kan resultere i feilplassering eller forskyvning av den interne kuppelen fra posisjonen i magen samt vevsnekrose.

- Hvis enheten ikke er frittflytende i tarmkanalen, ikke forsøk å bruke trekraft som en metode for fjerning da skade i tarmkanalen kan oppstå.
- Etter bruk kan dette produktet være en mulig helsefare. Håndter og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.



Forholdsregler

- Overflødig spenning bør unngås da det kan resultere i valg av en feil størrelse, dvs. for kort, erstatningsenhet og komplikasjoner som trykknekrose.
- Hvis stomilengden faller mellom to markeringer, bør den som er eksternt i forhold til stomikanalen velges.
- Forsiktighet bør utvises for å orientere enheten langs stien på stomien under innsetningen.
- For mye press kan føre til at hele Button-enheten skyves inn i magen.
- For mye press kan føre til at hele Button-enheten blir trukket ut av magen for tidlig.

Uønskede virkninger

Kan omfatte: mindre sårinfeksjon eller trykknekrose ved stomien; lekkasje av mageinnhold, gastrojejunokolisk fistel, og gastroseparasjon som fører til peritonitt, sepsis og død. Alle disse potensielle komplikasjonene øker i sannsynligheten med feilaktig plassering. Hvis stomiens måleapparat er trukket for hardt mot magesekken kan en feil størrelse, dvs. for kort, erstatningsenhet velges.

Bruksanvisning

1. Kontrollerer innholdet i settet for skade. Skal ikke brukes hvis skadet.
2. Button-gastrostomienheten for utskifting er utformet for plassering gjennom en veletablert stomi.
3. Mål stomilengden for å bestemme riktig enhetsdimensjonering ved hjelp av enten eksisterende gastrostomirør eller stomiens måleinstrument som inngår i dette settet.

MERK: Ethvert tegn på infeksjon, irritasjon eller granulasjonsvev rettes medisinsk før plassering av denne enheten.

Dersom eksisterende gastrostomirør brukes:

- Marker eksisterende gastrostomikateter med en markør på huden.
- Fjern gastrostomirøret per produsentens anvisninger.
- Mål kateterlengden fra toppen av den indre delen til hudnivået på røret.
- Rens gastrostomiområdet med såpe og varmt vann eller povidon-jod.

Dersom vedlagte måleapparat brukes:

- Fjern eksisterende gastrostomirør per produsentens anvisninger. I tillegg bør eventuelle tegn på granulasjonsvev, infeksjon eller irritasjon rettes medisinsk før måling av stomikanalen.
- Rens gastrostomiområdet med såpe og varmt vann eller povidon-jod.

- Fem (for 18 franske [6,0 mm] og 24 franske [8,0 mm] Button-enheter) eller tre (for 28 franske [9,3 mm] Button-enheter) hevede bånd på stomiens måleapparatet representerer den eksakte lengden på Button-enheter tilgjengelig.
- Sett måleapparatet forsiktig i stomi og gå videre inn i magesekken.
- Når den er i magen trekkes enheten opp før svak motstand møtes, og den indre delen av enheten hviler mot mageveggen. ❶
- Tell antall hevede bånd utsatt for å finne riktig Button-enhetsstørrelse, som følger:



18 franske (6,0 mm)/24 franske (8,0 mm)

Button-enheter:

Utsatte

Bånd	Anbefalt enhet
1	REF 000296, 24F (8,0 mm) x 4,4 cm
2	REF 000284, 18F (6,0 mm) x 3,4 cm eller REF 000287, 24F (8,0 mm) x 3,4 cm
3	REF 000283, 18F (6,0 mm) x 2,4 cm eller REF 000286, 24F (8,0 mm) x 2,4 cm
4	REF 000282, 18F (6,0 mm) x 1,7 cm eller REF 000285, 24F (8,0 mm) x 1,7 cm
5	REF 000292, 18F (6,0 mm) x 1,2 cm eller REF 000293, 24F (8,0 mm) x 1,2 cm

28 franske (9,3 mm) Button-enheter:

Utsatte

Bånd	Anbefalt enhet
1	REF 000263, 28F (9,3 mm) x 4,3 cm
2	REF 000262, 28F (9,3 mm) x 2,7 cm
3	REF 000261, 28F (9,3 mm) x 1,5 cm

- Kast måleapparatet etter en gangs bruk.
4. Obturatoren er utformet for å hjelpe Button-enheten med innsetting gjennom stomi. Den bør smøres med et medisinsk, vannløselige smøremiddel. Før plassering i pasienten, settes obturatoren gjennom et sidehull av den interne kuppelen og inn i smilehullet, og deretter strekkes for å begrense kuppelen.
 5. Smør den deformert kuppelen på Button-enheten og stomiplasseringen. Sett tuppen av enheten forsiktig inn i stomien og avansér gjennom inn i magen med langsomt, jevn trykk.
 6. Når Button-enhetens interne kuppel har blitt introdusert i magen, trekk den forsiktig ut av obturatoren.
 7. Bekreft plasseringen ved å rotere enheten og verifisere at det er ingen motstand når Button-stammen er forsiktig presset inn i stomien.

ADVARSEL: Riktig plassering av internt stomi må bekreftes før mating startes. Plassering eller glidning av enheten inn i bukhulen vil resultere i alvorlige konsekvenser, inkludert peritonitt, sepsis og potensielt død.

ADVARSEL: Feil plassering eller overdreven trekkraft på den eksterne delen av enheten, enten tilsiktet eller utilsiktet, kan resultere i feilplassering eller forskyvning av den interne kuppelen fra posisjonen i magen samt vevsnekrose.

8. Rens kateteret og stomi-plasseringen.
9. Et bolus og kontinuerlig materør har blitt inkludert for administrasjon av

enteral mating og medisiner, og et dekompresjonsrør har blitt inkludert for magedekompresjon med Button-settet.

Nedenfor finner du instruksjoner om bruken:

- Åpne sikkerhetslokket på Button-enheten.
- Velg ønsket rør og lukk klemmen.
- Fest rørets adapter til Button-enheten med en liten vridning og med lett skyvepress. Adapteren skal settes helt inn før å sikre at den sitter tilstrekkelig.
- Røret er nå klar til bruk.
- Når matingen er fullført, skyll Button-enheten med foreskrevet mengde varmt vann.
- Fjern materøradapteren med en liten vridning.
- Lukk sikkerhetslokket for å holde lumen ren, profilen kosmetisk tilfredsstillende og for å minimere magerefluks.
- Rengjør materøret mekanisk med såpe og varmt vann og grundig skylling.

10. Et dekompresjonsrør er inkludert for magedekompresjon.

Følgende er instruksjoner om bruken:

- Åpne sikkerhetslokket på Button-enheten.
- Fest adapteren til dekompresjonsrøret til Button-enheten med en liten vridning og med lett skyvepress. Adapteren skal settes helt inn før å sikre tilstrekkelig dekompresjon.

Hvis det møtes vanskeligheter ved dekompresjon, er det viktig å ta de følgende tiltak:

- Tilbakeskyll dekompresjonsrøret med vann.
- Fjern røret og rens vekk mat som har akkumulert i sporet av røret.
- Sett inn røret på nytt.
- Flytt pasienten for å forbedre dekompresjon.
- Enheten er nå klar til bruk. Dekomprimere i tiden foreskrevet av helsepersonell.
- Når dekompresjonen er fullført, fjern dekompresjonsrøret med en liten vridning og et lett press.
- Lukk sikkerhetslokket for å holde lumen ren, profilen kosmetisk tilfredsstillende og for å minimere magerefluks.
- Rengjør dekompresjonsrøret mekanisk med såpe og varmt vann og grundig skylling.

Fjerning av Button-enhet

I. Trekkraftmetode

- Ta tak i flensene nær stomien. Sakte roter Button-enheten, og skyv røret inn i stomiområdet hvis tilstrekkelig plass er tilgjengelig, for å løsne røret fra den fibrøse tarmkanalen.

ADVARSEL: Hvis enheten ikke er frittflytende i tarmkanalen, ikke forsøk å bruke trekkraft som en metode for fjerning da skade i tarmkanalen kan oppstå.

- Mens du opprettholder et fast grep om flensene på Button-enheten nær stomiområdet, plasser fingrene på den andre hånden rundt bunnen av røret for å påføre mottrykk.
- Løst dekk til tarmkanalen med enten et håndkle eller klede.
- Påfør jevn spenning til Button-enheten til den interne styrken fremkommer gjennom bukveggen.
- Trekkraftfjerning kan også oppnås ved å plassere en obturator gjennom mateporten ned mot midten av enheten til den distende/forlengede

Button-enhetens kuppel.

- Hvis den ikke erstattes lukkes den fibrøse tarmkanalen vanligvis innen 24 timer.

II. Endoskopisk metode

- Innfør gastroskopet, blås opp magen og inspiser magekanalen.
- Sett inn biopsitangen og posisjoner den under den interne puten.
- Ta tak i Button-enhetens flenser og sakte roter røret. Skyv enheten inn magen, og fang den indre puten.
- Kutt røret nær hudlinjen og trekk skopet, tangen og puten.

III. Kirurgisk metode

Fjern den indre puten kirurgisk hvis man ikke kan fjerne den ved hjelp av enten trekraft eller endoskopisk metode.

ADVARSEL: Etter bruk kan dette produktet være en mulig helsefare. Håndter og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.



En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert for informasjon til brukeren på første side rett under telefonnummeret til Bard Access Systems. I tilfelle 2 år er passert fra denne dato og til produktet skal tas i bruk, skal brukeren ta kontakt med Bard Access Systems for å se om ytterligere informasjon om produktet er tilgjengelig (telefonnummer: 1-800-545-0890 i USA, eller 801-522-5000).

*Bard og Ponsky er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Forbeholdt alle rettigheter.

Rx only: Ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre értékesíthető, az Egyesült Államok vonatkozó szövetségi törvénye értelmében.



Csak Egyszer
Használja



Nem újra
sterilizálható



Figyelem, lásd a
használati útmutatót



A készüléket ne használja, ha
a csomagolása megsérült

Az eszköz ismertetése

A **Bard*** Button Gasztrosztómiás Csereeszköz egy alacsony profilú eszköz, amelyet egy már meglévő sztóma csatornába, bőrön keresztül történő behelyezésre fejlesztettek ki. A Button eszköz sterilen, készletbe csomagolva található, amely tartalmaz még egy sztóma-mérő eszközt, tömítő nyársat, bolus és folyamatos táplálásra szolgáló szondákat, egy dekompressziós tubust és egy nem steril 60 mL-es fecskendőt.

REF	Button Eszköz és Dekompressziós tubus mérete	Bolus Táplálós Szonda és Folyamatos táplálásra alkalmas tubus mérete
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Alkalmazási területek

A Button Gasztrosztómiás Csereeszköz egy alacsony profilú, tartós gasztrosztómiás táplálós és dekompressziós eszköz bőrön keresztül történő behelyezésére javasolt, egy már meglévő sztóma csatornán keresztül. A sztóma-mérő eszköz egy már meglévő, jól kialakított sztóma-csatorna mérésére szolgál, a megfelelő hosszúságú Button eszköz kiválasztásához.

Ellenjavallatok

- Ezen eszköz behelyezése azon egyének esetében ellenjavallt, akik nem rendelkeznek jól kialakított sztóma-csatornával, vagy akiknek gyomra nem illeszkedik a hasfalhoz. Ezen túlmenően granulációs szövetre, gyulladásra, vagy irritációra utaló bármilyen jel az eszköz beültetését megelőzően orvosi ellátást igényel.
- Azon egyének esetében, akiknél a sztóma csatorna 4,4 cm-nél hosszabbnak adódik szintén ellenjavallt az eszköz behelyezése.

Figyelem!

- Egyszer használható termék. NE HASZNÁLJA ÚJRA. A termék ismételt felhasználása és/vagy újracsomagolása újrafertőződési kockázatot jelenthet a páciens vagy a felhasználó számára, ronthatja a szerkezeti egységet és/vagy a termék alapvető anyagait és tervezési karakterisztikáját, mely a készülék meghibásodásához és/vagy személyi sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.**
- Az etetés megkezdése előtt a belső korong megfelelő helyzete ellenőrizendő. Az eszköz hasüregbe történő helyezése, vagy véletlen becsúszása súlyos következményekhez vezethet, úgymint hashártya gyulladás, szepszis és akár halál is.**
- Az eszköz nem megfelelő behelyezése, vagy a külső rész túlzott**

húzása - akár szándékos, akár nem - a belső korong elmozdulásához, és szövetelhaláshoz vezethet.

- **Amennyiben az eszköz nem mozog szabadon a szövetcsatornában, ne kísérelje meg kihúzásos módszerrel eltávolítani, mivel a csatorna sérülhet.**
- **Használat után a termék a környezetre veszélyes lehet. A termék kezelését és elhelyezését az elfogadott orvosi gyakorlattal-, valamint a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényekkel és rendelkezésekkel összhangban kell végrehajtani.**



Övintézkedések

- **A túlzott feszülés elkerülendő, mivel ez nem megfelelő méretű (vagyis túl rövid) csereeszköz kiválasztásához és komplikációkhoz vezethet, például nyomásos szövetelhaláshoz.**
- **Amennyiben a sztóma hossz két jelölés közé esik, azt kell választani, amelyik a sztómán kívül van.**
- **A behelyezés során gondot kell fordítani arra, hogy az eszközt a sztóma-csatorna lefutásának megfelelően irányítsuk.**
- **A túl nagy nyomás a teljes Button eszköz gyomorba esését eredményezheti.**
- **A túl nagy nyomás a teljes Button eszköz gyomorból történő idő előtti kihúzódását eredményezheti.**

Káros reakciók

A következők tartozhatnak ide: kisebb sebfertőzések, vagy nyomásos szövetelhalás a sztóma környékén, a gyomortartalom szivárgása, gyomorvastagbél sipoly és a gyomor leválása, amely hashártya gyulladásához, szepszishez és akár halálhoz is vezethet. Ezek közül valamennyi lehetséges szövődmény valószínűsége nő nem megfelelő módon történő behelyezés esetén. Amennyiben a sztóma-mérő eszköz túl szorosan a gyomorfalhoz van húzva az nem megfelelő (túl rövid) méretű csereeszköz kiválasztásához vezethet.

Használati utasítás

1. Ellenőrizze, hogy a készlet tartalma sértetlen-e. Ha sérült, ne használja!
2. A Button csere gasztrosztómiás eszköz jól kialakított sztóma csatornába történő beültetésre lett kifejlesztve.
3. Akár a meglevő gasztrosztómiás tubus, akár a készletben található sztóma-mérő eszköz segítségével meg kell mérni a sztóma hosszát a megfelelő méretű Button eszköz kiválasztása céljából.

***MEGJEGYZÉS:** Gyulladásra, irritációra, vagy granulációs szövetre utaló bármilyen jel az eszköz beültetését megelőzően orvosi ellátást igényel.*

A meglevő gasztrosztómiás tubus alkalmazása esetén:

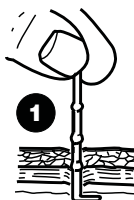
- Jelölje meg a meglevő gasztrosztómiás katétert a bőr szintjében.
- A gyártó utasítása szerint távolítsa el a gasztrosztómiás tubust.
- Mérje meg a katéter-hosszt a belső rögzítő párna teteje és a bőr szintje között.
- Tisztítsa meg a gasztrosztóma környékét szappannal és meleg vízzel, vagy povidon-jodinnal.

A mellékelt sztóma-mérő eszköz alkalmazása esetén:

- A gyártó utasítása szerint távolítsa el a gasztrosztómiás tubust. Granulációs szövetre, gyulladásra, vagy irritációra utaló bármilyen jel az eszköz beültetését megelőzően orvosi ellátást igényel.
- Tisztítsa meg a gasztrosztóma környékét szappannal és meleg vízzel, vagy povidon-jodinnal.
- Öt (18 French méretű [6.0 mm] és 24 French méretű [8.0 mm] Button

eszköz esetében) vagy három (28 French méretű [9.3 mm] Button eszköz esetében) kiemelkedő sáv a sztóma-mérő eszközön jelöli az adott Button eszköz pontos hosszát.

- Óvatosan illessze a sztóma-mérő eszközt a sztómába és vezesse a gyomorba.
- Amint a gyomorba ért, finoman húzza vissza az eszközt amíg kis ellenállással nem találkozik és az eszköz belső része nekifekszik a gyomorfalnak. **1**
- Számolja meg a kilátszó sávokat, hogy meg tudja határozni a megfelelő Button eszköz méretet a következők szerint:



18 French méretű (6,0 mm) / 24 French méretű (8,0 mm) Button eszközök:

Kilátszó

Sávok	Javasolt eszköz
1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm vagy REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm vagy REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm vagy REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm vagy REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

28 French méretű (9,3 mm) Button eszközök:

Kilátszó

Sávok	Javasolt eszköz
1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Használat után dobja el a sztóma-mérő eszközt.
4. A tömítő nyárs a Button eszköz kitágításához lett kifejlesztve, annak sztómán keresztül történő behelyezéséhez. Kísé meg kell síkosítani vízdékony, orvosi kenőanyaggal. A betegbe történő behelyezést megelőzően a nyársat be kell vezetni a belső korong oldalnyílásán át annak kis bemélyedésébe, majd meg kell feszíteni, hogy a korong elvékonyodjon.
 5. Meg kell síkosítani a Button eszköz deformált korongját és a sztómát. Az eszköz csúcsát óvatosan a sztómába kell helyezni, majd állandó, lassú nyomással tovább kell vezetni a gyomorba.
 6. Mihelyt a Button eszköz belső korongja bejutott a gyomorba óvatosan ki kell húzni a nyársat.
 7. Az eszköz elforgatásával meg kell győződni a megfelelő pozícióról, illetve igazolni kell, hogy ellenállás nélkül óvatosan benyomható a Button eszköz szára a sztómába.

FIGYELEM: Az etetés megkezdése előtt a belső korong megfelelő helyzete ellenőrizendő. Az eszköz hasüregbe történő helyezése, vagy véletlen becsúszása súlyos következményekhez vezethet, úgymint hashártya gyulladás, szepszis és akár halál is.

FIGYELEM: Az eszköz nem megfelelő behelyezése, vagy a külső rész túlzott húzása - akár szándékos, akár nem - a belső korong elmozdulásához, és szövetelhaláshoz vezethet.

8. Tisztítsa meg a katétert és a sztóma környékét

9. Az enteralis táplálás és gyógyszerek adása céljából egy bolus és egy folyamatos táplálásra alkalmas tápláló szonda található a készletben, valamint egy dekompresziós tubus is a gyomor dekompresziójához.

Ezen eszközök használatára vonatkozó utasítások az alábbiak:

- Nyissa ki a Button eszköz biztonsági kupakját.
 - Válassza ki a kívánt tubust és zárja le a szorító kapcsot.
 - Csatlakoztassa a tubus adapterét a Button eszközhöz enyhe tekerő-nyomó mozdulattal. Az adaptert teljesen be kell illeszteni a biztos záródás érdekében.
 - A tubus ekkor készen áll a használatra.
 - Amennyiben a táplálás véget ért, át kell öblíteni az eszközt az előírt mennyiségű meleg vízzel.
 - Távolítsa el a tápláló szonda adapterét enyhe tekerő mozdulattal.
 - Zárja a biztonsági dugót a lumen tisztántartása, a profil esztétikus külleme és a reflux minimálisra csökkentése érdekében.
 - Mechanikusan tisztítsa meg a tápláló szondát szappannal és vízzel, majd alaposan öblítse át.
10. A készlet egy dekompresziós tubust tartalmaz a gyomor dekompresziója érdekében.

A használatára vonatkozó utasítások az alábbiak:

- Nyissa ki a Button eszköz biztonsági kupakját.
- Csatlakoztassa a dekompresziós tubus adapterét a Button eszközhöz enyhe tekerő-nyomó mozdulattal. A megfelelő dekompreszió biztosítása érdekében az adaptert teljesen be kell illeszteni.

A dekompreszió során jelentkező nehézségek esetén a következő lépések betartása fontos:

- Visszaszívva öblítse át a dekompresziós tubust vízzel.
- Távolítsa el a tubust és tisztítsa ki minden ételmaradékot amely a tubus vájatában felhalmozódott.
- Csatlakoztassa ismét a tubust.
- Változtassa meg a beteg helyzetét a dekompreszió javítása érdekében.
- A tubus ekkor készen áll a használatra. A dekompresziót az egészségügyi szakember által előírt ideig folytassa.
- Amennyiben a dekompreszió teljes, távolítsa el a dekompresziós tubust enyhe tekerő-húzó mozdulattal.
- Zárja a biztonsági dugót a lumen tisztántartása, a profil esztétikus külleme és a reflux minimálisra csökkentése érdekében.
- Mechanikusan tisztítsa meg a tápláló szondát szappannal és vízzel, majd alaposan öblítse át.

A Button Eszköz eltávolítása

I. Kihúzásos módszer

- Fogja meg a peremet a sztóma közelében. Lassan fordítsa el a Button eszközt és finoman nyomja a tubust a sztómába, amennyiben elegendő holtjáték észlelhető, azért hogy a tubus kiszabaduljon a kötőszövetes csatornából.

FIGYELEM: Amennyiben az eszköz nem mozog szabadon a csatornában, ne kísérelje meg kihúzásos módszerrel eltávolítani, mivel a csatorna sérülhet.

- Miközben erősen fogja a Button eszköz peremét a sztóma környékén, helyezze másik kezének ujjait a tubus alja köré és gyakoroljon ellennyomást.

- A területet törölővel vagy kendővel lazán fedje be.
- Húzza egyenletesen a Button eszközt, amíg a belső rögzítő párna a hasfalán át távozik.
- A kihúzásos eltávolítás kivitelezhető úgy is, hogy a tömítő nyársat a tápláló nyíláson keresztül az eszköz belsejébe vezetjük, hogy kitágítsa/megnyújtsa a Button eszköz korongját.
- Amennyiben új eszköz behelyezésére nem kerül sor, a kötőszövetes csatorna általában 24 órán belül záródik.

II. Endoszkópos módszer

- Vezesse be a gasztroszkópot, töltsse levegővel a gyomorüreget és vizsgálja meg a gyomor belsejét.
- Helyezze be a polipektómiás kacsot és pozícionálja a belső rögzítőpárna alá.
- Fogja meg a Button eszköz peremét és lassan fordítsa el a tubust. Óvatosan nyomja az eszközt a gyomorba és fogja hurokba a belső rögzítő párnát.
- A bőr szintje közelében vágja el az eszközt, majd húzza vissza az endoszkópot, a megfogó kacsot és a rögzítőpárnát.

III. Sebészeti módszer

Amennyiben sem a kihúzásos, sem az endoszkópos módszerrel nem sikerül eltávolítani a belső rögzítő párnát, alkalmazzon sebészeti eljárást.

FIGYELEM: Használat után a termék a környezetre veszélyes lehet. A termék kezelését és elhelyezését az elfogadott orvosi gyakorlattal-, valamint a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényekkel és rendelkezésekkel összhangban kell végrehajtani.



A használati útmutató kiadásának vagy módosításának időpontját, valamint a módosítás számát az első oldalon, közvetlenül a Bard Access Systems telefonszáma alatt olvashatja. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználása között több, mint két év telik el, a felhasználó esetleges kiegészítő termékinformációk érdekében forduljon a Bard Access Systems Ügyfélszolgálatához (telefonszám: 1-800-545-0890 (USA), vagy 801-522-5000).

* Bard és a Ponsky a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

© C. R. Bard, Inc. 2012. Minden jog fenntartva.

Rx only: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jen na prodej lékařům nebo prodej na objednávku lékaře.



Nepoužívejte
Opakovaně



Ne Sterilizujte



Pozor,
čtete návod k použití



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen

Popis zařízení

Gastrostomické výměnné zařízení Button **Bard*** je nízkoprofilové gastrostomické zařízení určené k perkutánní inserci připraveným gastrostomickým otvorem. Zařízení Button se dodává ve sterilním balení a sada obsahuje rovněž zařízení pro měření místa inserce, obturátor, sondy pro bolusové a kontinuální podávání výživy a nesterilní injekční stříkačku o objemu 60 cc (mL).

Výživová sonda pro bolusové
podávání výživy Velikost
výživové sondy pro
kontinuální podávání výživy

REF	Zařízení Button a Velikost dekompresní sondy
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm

28F (9.3 mm)
28F (9.3 mm)
28F (9.3 mm)
18F (6.0 mm)
18F (6.0 mm)
18F (6.0 mm)
24F (8.0 mm)
24F (8.0 mm)
24F (8.0 mm)
18F (6.0 mm)
24F (8.0 mm)
24F (8.0 mm)

Indikace k použití

Gastrostomické výměnné zařízení Button je indikováno k perkutánnímu umístění nízkoprofilového, dlouhodobě zavedeného výživového a dekompresního zařízení insercí předem připraveným otvorem. Zařízení pro měření místa inserce se používá pro měření předem připraveného gastrostomického otvoru, aby bylo možné vybrat zařízení Button vhodné délky.

Kontraindikace

- Umístění tohoto zařízení je kontraindikováno u osob, které nemají dobře připravený gastrostomický otvor nebo žaludek není dostatečně blízko žaludeční stěny. Navíc, jakýkoli výskyt granulační tkáně, infekce nebo podráždění místa inserce je nutno lékařsky vyšetřit před insercí tohoto zařízení.
- Založení tohoto zařízení je kontraindikováno rovněž u osob, u kterých se naměřilo místo inserce delší než 4.4 cm.

Varování

- Určeno pro jednorázové použití. **NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU.** Opětovné používání a/nebo opětovné zabalování může vytvořit riziko infekce u pacienta nebo uživatele, oslabit strukturní integritu a/nebo nezbytné vlastnosti materiálu a designu zařízení, což může vést k závadě zařízení a/nebo ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Před zahájením přísunu výživy je třeba ověřit správné umístění vnitřní manžety. Umístění nebo sklouznutí zařízení do peritoneální dutiny vede k závažným následkům, včetně peritonitidy, sepse, případně smrti.
- Nesprávné umístění nebo nadměrný tah na zevní část zařízení, úmyslný nebo neúmyslný, může vést k vypuzení nebo vychýlení vnitřní manžety

z její pozice v žaludku a rovněž ke tkáňové nekróze.

- Pokud se zařízení volně nepohybuje uvnitř vazivového otvoru, nepokoušejte se jej odstraňovat tahem, mohlo by dojít k poškození místa otvoru.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. S výrobkem zacházejte a likvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.



Upozornění

- Je třeba zamezit nadměrnému tahu, který by mohl vést k výběru výměnného zařízení nesprávné velikosti (příliš krátkého, apod.) a k dalším komplikacím, např. k tlakové nekróze.
- Pokud délka místa inserce spadá mezi dvě značky, zvolte délku od místa inserce ke značce, která je dále.
- Při inserci je třeba dávat pozor na to, aby bylo zařízení orientováno podél dráhy místa inserce.
- Nadměrný tlak může vést k tomu, že se do žaludku natlačí celé zařízení Button.
- Nadměrný tlak může vést k tomu, že se celé zařízení Button předčasně uvolní ze žaludku.

Nepříznivé účinky

Mohou zahrnovat: drobné infekce rány nebo tlakovou nekrózu v místě inserce; únik žaludečního obsahu; gastrokolicou pítštl a žaludeční separaci vedoucí k peritonitidě, sepsi a smrti. Nesprávné umístění zvyšuje pravděpodobnost vzniku všech možných výše uvedených komplikací. Pokud je zařízení pro měření místa inserce příliš natěsno u žaludeční stěny, zřejmě jste zvolili výměnné zařízení nesprávné velikosti (např. příliš krátké).

Návod k použití

1. Zkontrolujte, zdali nedošlo k poškození obsahu sady. Poškozenou sadu nepoužívejte.
2. Gastrostomické výměnné zařízení Button je navrženo pro inserci dobře připraveným gastrostomickým otvorem.
3. Změřte délku místa inserce pro určení správné velikosti buď pomocí stávající gastrostomické sondy nebo zařízením pro měření místa inserce, které je součástí této sady.

POZNÁMKA: Jakýkoli výskyt infekce, podráždění nebo granulační tkáň je nutno lékařsky vyšetřit před umístěním tohoto zařízení.

Pokud použijete stávající gastrostomickou sondu:

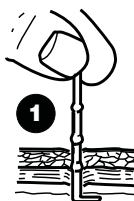
- Značkovačem vyznačte polohu stávajícího gastrostomického katétru v úrovni kůže.
- Odstraňte gastrostomickou sondu podle pokynů výrobce.
- Změřte délku katétru od vrcholu vnitřní manžety k místu na sondě v úrovni kůže.
- Očistěte gastrostomické místo teplou mýdlovou vodou nebo povidon jódem.

Pokud použijete dodávané zařízení pro měření místa inserce:

- Odstraňte stávající gastrostomickou sondu podle pokynů výrobce. Jakýkoli výskyt granulační tkáně, infekce nebo podráždění je nutno lékařsky vyšetřit před měřením místa inserce.
- Očistěte gastrostomické místo teplou mýdlovou vodou nebo povidon jódem.
- Pět pásků s vyvýšeným profilem na zařízení pro měření místa inserce (pro zařízení Button velikosti 18 French [6.0 mm] a 24 French [8.0 mm])

nebo tři (pro zařízení Button velikosti 28 French [9.3 mm]) představuje přesnou délku zařízení Button, které jsou k dispozici.

- Zařízení pro měření místa inserce opatrně vložte do otvoru a posuňte do žaludku.
- Je-li zařízení v žaludku, lehce jej povytáhněte, dokud neucítíte slabý odpor, kdy vnitřní část zařízení dosedne proti žaludeční stěně. **1**
- Odečtěte počet obnažených pásků s vyvýšeným profilem a stanovte správnou potřebnou velikost zařízení Button následujícím způsobem:



Zařízení Button velikosti 18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm):

Obnažené

pásky

Doporučené zařízení

1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm nebo REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm nebo REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm nebo REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm nebo REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

Zařízení Button velikosti 28 French (9.3 mm):

Obnažené

pásky

Doporučené zařízení

1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Po každém použití zlikvidujte zařízení na měření místa inserce.
- 4. Obturátor je navržen k rozšíření zařízení Button při inserci daným otvorem. Obturátor je nutno lehce namazat ve vodě rozpustným kvalitním lékařským lubrikačním prostředkem. Před umístěním do pacienta vložte obturátor do bočního vybrání (důlčiku) vnitřní manžety a natáhněte za účelem zúžení vnitřní manžety.
- 5. Deformovanou vnitřní manžetu zařízení Button a místo inserce namažte lubrikačním prostředkem. Konec zařízení opatrně vložte do otvoru a pomalým, rovnoměrným tlakem natlačte do žaludku.
- 6. Po zavedení vnitřní manžety zařízení Button do žaludku opatrně vytáhněte obturátor.
- 7. Zařízením pootácejte, zkontrolujte správné umístění a také se ujistěte, zdali lze zařízení Button bez odporu a lehce zavést do otvoru.

VAROVÁNÍ: Před zahájením přísunu výživy je třeba ověřit správné umístění vnitřní manžety. Umístění nebo sklouznutí zařízení do peritoneální dutiny vede k závažným následkům, včetně peritonitidy, sepsě případně smrti.

VAROVÁNÍ: Nesprávné umístění nebo nadměrný tah na zevní část zařízení, úmyslný nebo neúmyslný, může vést k vypuzení nebo vychýlení vnitřní manžety z její pozice v žaludku a rovněž ke tkáňové nekróze.

- 8. Očistěte katétr a místo inserce.
- 9. Výživová sonda pro bolusové a kontinuální podávání výživy je obsažena

pro podání enterální výživy a léků a dekompresní sonda je obsažena pro dekompresi žaludku spolu se sadou zařízení Button.

Dále uvádíme pokyny pro jejich použití:

- Otevřete bezpečnostní víčko zařízení Button.
- Vyberte požadovanou sondu a uzavřete svorku.
- Lehkým pootočením a mírným zatlačením připojte adaptér sondy k zařízení Button. Adaptér musí být úplně zaveden, aby se zajistilo bezpečné dosednutí.
- Nyní je sonda připravena k použití.
- Po skončení podávání výživy vypláchněte zařízení Button předepsaným množstvím teplé vody.
- Lehkým pootočením odstraňte adaptér výživové sondy.
- Za účelem udržení lumenu v čistotě, minimalizace refluxu a kosmeticky přijatelného vzhledu uzavřete bezpečnostní zátku.
- Výživovou sondu mechanicky očistěte mýdlovou vodou a důkladně vypláchněte.

10. Dekompresní sonda je obsažena pro dekompresi žaludku.

Dále uvádíme pokyny pro použití:

- Otevřete bezpečnostní víčko zařízení Button.
 - Lehkým pootočením a mírným zatlačením připojte adaptér sondy k zařízení Button. Pro zajištění vhodné dekomprese musí být adaptér úplně zaveden.
- Při problémech během dekomprese je důležité postupovat následujícím způsobem:
- Dekompresní sondu propláchněte vodou.
 - Sondu vyjměte a odstraňte zbytky potravin, které v ní zůstaly.
 - Sondu vložte znovu.
 - Pacienta nastavte do nové polohy pro dosažení lepší dekomprese.
- Nyní je zařízení připraveno k použití. Provádějte dekompresi po dobu předepsanou zdravotníkem.
 - Po skončení dekomprese lehkým pootočením a mírným zatlačením odstraňte dekompresní sondu.
 - Za účelem udržení lumenu v čistotě, minimalizace refluxu a kosmeticky přijatelného vzhledu uzavřete bezpečnostní zátku.
 - Výživovou sondu mechanicky očistěte mýdlovou vodou a důkladně vypláchněte.

Odstranění zařízení Button

I. Trakční metoda

- Uchopte výčnělky poblíž místa inserce. Zařízením Button pomalu otáčejte a opatrně natlačte do místa otvoru, aby zde vznikla dostatečná vůle pro odpojení sondy od vazivového otvoru.

VAROVÁNÍ: Pokud se zařízení volně nepohybuje uvnitř vazivového otvoru, nepokoušejte se jej odstraňovat tahem, mohlo by dojít k poškození místa otvoru.

- Zatímco jednou rukou pevně svíráte výčnělky zařízení Button, prsty druhé ruky uchopte bázi sondy, čímž vyvinete protitlak.
- Místo volně přikryjte ručníkem nebo rouškou.
- Rovnoměrným tlakem tlačte na zařízení Button, dokud vnitřní manžeta nevystoupí břišní stěnou.

- Odstraňování trakcí lze rovněž dosáhnout vložení obturátoru výživovým portem do středu zařízení tak, aby se roztáhla/prodloužila vnitřní manžeta zařízení Button.
- Pokud se neprovádí výměna, vazivo se uzavírá během 24 hodin.

II. Endoskopická metoda

- Zaveďte gastroskop, insuflujte vzduch do žaludku a zkontrolujte vnitřek žaludku.
- Vložte polypektomickou svorku se smyčkou a umístěte pod vnitřní manžetu.
- Uchopte za výčnělky zařízení Button a sondou pomalu otáčejte. Zařízení opatrně natlačte do žaludku a zachyťte vnitřní manžetu.
- Uřízněte sondu poblíž kožní linie a vytáhněte gastroskop, svorku a manžetu.

III. Chirurgická metoda

Pokud nelze vnitřní manžetu odstranit endoskopicky, odstraňte ji chirurgicky.

VAROVÁNÍ: Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. S výrobkem zacházejte a likvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.



Datum vydání a revize, včetně čísla revize tohoto návodu, je uvedeno v informacích pro uživatele na titulní stránce přímo pod telefonním číslem společnosti Bard Access Systems. Jestliže již uplynuly dva roky od tohoto data a používání výrobku, uživatel by měl kontaktovat společnost Bard Access Systems a zjistit, zdali jsou k dispozici další informace o výrobku (telefonní číslo: 1-800-545-0890 v USA nebo 801-522-5000).

* Bard a Ponsky jsou obchodními značkami a/nebo registrovanými obchodními značkami společnosti C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

Rx only: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.



Nie Używać
Ponownie



Nie
resterylizować



Uwaga, patrz
Sposób użytkowania



Nie używać, jeśli opakowanie
jest uszkodzone

Opis zestawu

Wymienny zestaw do gastrostomii Button **Bard*** składa się z gastrostomii niskoprofilowej przeznaczonej do przezskórnego wprowadzenia do istniejącego kanału przetoki. Zestaw Button znajduje się w sterylnym opakowaniu wraz z przyrządem do pomiaru przetoki, obturatorem, rurkami do odżywiania metodą wlewu ciągłego i karmienia przerywanego (bolus), rurką do dekompresji oraz niesterylną strzykawką o pojemności 60 mL.

REF	Zestaw Button i Rurka do dekompresji, rozmiar	Rurka do karmienia przerywanego oraz Rurka do odżywiania metodą ciągłego wlewu, rozmiar
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Wskazania

Wymienny zestaw do gastrostomii Button jest przeznaczony do przezskórnego umieszczenia niskoprofilowej, długoterminowej gastrostomii odżywczej i zestawu do dekompresji przez istniejącą przetokę. Zestaw do pomiaru przetoki jest używany do pomiaru dobrze wykształconego kanału przetoki dla wyboru zestawu Button o odpowiedniej długości.

Przeciwwskazania

- Umieszczenie zestawu jest przeciwwskazane u pacjentów bez dobrze ukształtowanego kanału przetoki lub u których żołądek nie został zbliżony do ściany żołądka. Ponadto przed umieszczeniem niniejszego zestawu należy odpowiednio zająć się wszelkimi śladami ziarniny, infekcji lub podrażnienia.
- Ponadto umieszczenie niniejszego zestawu jest przeciwwskazane u pacjentów z kanałem przetoki dłuższym niż 4.4 cm.

Ostrzeżenia

- Przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
- Przed rozpoczęciem żywienia należy potwierdzić prawidłowe umiejscowienie wewnętrznej kopułki.** Umiejscowienie lub przesunięcie się przyrządu do jamy otrzewnej spowoduje poważne konsekwencje obejmujące zapalenie otrzewnej, posocznice i możliwość

zgonu pacjenta.

- Nieprawidłowe umieszczenie lub nadmierne pociąganie zewnętrznej części zestawu, umyślne lub przypadkowe, może powodować przemieszczenie lub przesunięcie wewnętrznej kopułki z jej pozycji wewnątrz żołądka jak również martwicę tkanki.
- Jeśli zestaw nie porusza się swobodnie w kanale, nie wolno stosować pociągania jako metody usuwania, ponieważ może to powodować uszkodzenie przetoki.
- Po wykorzystaniu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi.



Środki ostrożności

- Unikać nadmiernego pociągania, ponieważ może to powodować wybór niewłaściwego rozmiaru tj. wybór zbyt krótkiego zestawu wymiennego i związane z tym powikłania, takie jak martwica tkanki w wyniku ucisku.
- Jeśli długość kanału znajduje się pomiędzy dwoma oznaczeniami, należy wybrać to, które znajduje się na zewnątrz kanału przetoki.
- Należy zwrócić uwagę, aby podczas wprowadzania kierować przyrząd wzdłuż kanału przetoki.
- Stosowanie zbyt dużego nacisku może spowodować wepchnięcie całego zestawu Button do żołądka.
- Stosowanie zbyt dużego nacisku może spowodować przedwczesne wyciągnięcie całego zestawu Button z żołądka.

Reakcje niepożądane

Mogą obejmować: małe infekcje rany lub martwica w miejscu założenia przetoki; wyciek treści żołądka; przetokę żołądkowo-okreżniczą oraz rozdzielenie ściany żołądka prowadzące do zapalenia otrzewnej, posocznicy i zgonu. Prawdopodobieństwo wystąpienia wszystkich powyższych powikłań wzrasta wraz z nieprawidłowym umieszczeniem zestawu. W przypadku zbyt mocnego dociskania zestawu do pomiaru przetoki do ściany żołądka może zostać wybrany niewłaściwy tj. zbyt krótki zestaw.

Instrukcja stosowania

1. Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie używać.
2. Wymienny zestaw do gastrostomii Button jest przeznaczony do umieszczenia w dobrze wykształconym kanale przetoki.
3. Zmierzyć długość przetoki w celu wybrania odpowiedniego rozmiaru zestawu Button za pomocą istniejącej sondy gastrostomijnej lub zestawu do pomiaru przetoki dostarczonego w niniejszym zestawie.

UWAGA: Przed wprowadzeniem niniejszego zestawu należy odpowiednio zająć się wszelkimi śladami infekcji, podrażnienia lub ziarniny w miejscu przetoki.

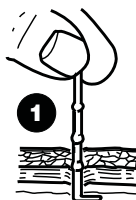
Jeśli do pomiaru wykorzystuje się istniejącą sondę gastrostomijną:

- Zaznaczyć markerem istniejący cewnik gastrostomijny na poziomie skóry.
- Usunąć istniejącą sondę gastrostomijną zgodnie z instrukcją producenta.
- Zmierzyć długość cewnika od wierzchu wewnętrznego kołnierza do wcześniej zaznaczonego na sondzie poziomu skóry.
- Umyć miejsce przetoki mydłem i ciepłą wodą lub jodowanym powidonem.

Jeśli wykorzystuje się załączony zestaw do pomiaru przetoki:

- Usunąć istniejącą sondę gastrostomijną zgodnie z instrukcją producenta. Przed dokonaniem pomiaru przetoki należy odpowiednio zająć się wszelkimi śladami ziarniny, infekcji lub podrażnienia w miejscu przetoki.

- Umyć miejsce przetoki mydłem i ciepłą wodą lub jodowanym powidonem.
- Pięć (dla zestawu Button 18 French [6.0 mm] i 24 French [8.0 mm]) lub trzy (dla zestawu Button 28 French [9.3 mm]) górne pasma na zestawie do pomiaru odpowiadają dokładnie długości dostępnych zestawów Button.
- Ostrożnie wprowadzić zestaw do pomiaru do przetoki i wprowadzić go do żołądka.
- Po umieszczeniu w żołądku lekko pociągnąć aż do wyczucia lekkiego oporu i oparcia wewnętrznej części zestawu o ścianę żołądka. **1**
- Odczytać liczbę widocznych pasm dla określenia właściwego rozmiaru zestawu Button:



Zestawy Button 18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm):

Widoczne

<u>Pasma</u>	<u>Zalecany zestaw</u>
1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm lub REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm lub REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm lub REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm lub REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm

Zestawy Button 28 French (9.3 mm):

Widoczne

<u>Pasma</u>	<u>Zalecany zestaw</u>
1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Zestaw do pomiaru przetoki należy usunąć po jednokrotnym użyciu.

4. Obturator jest przeznaczony do rozciągnięcia zestawu Button dla wprowadzenia przez przetokę. Należy go lekko nasmarować środkiem smarującym na bazie wody do zastosowań medycznych. Przed umieszczeniem u pacjenta należy wprowadzić obturator do zagłębienia przez boczny otwór w wewnętrznej kopułce, a następnie rozciągnąć w celu zwężenia kopułki.
5. Posmarować kopułkę zestawu Button i miejsce przetoki. Ostrożnie wprowadzić końcówkę przyrządu do przetoki i popychać w stronę żołądka stosując powolny, równomierny nacisk.
6. Po wprowadzeniu wewnętrznej kopułki zestawu Button do żołądka ostrożnie usunąć obturator.
7. Potwierdzić umieszczenie za pomocą obracania zestawu Button i sprawdzenia, czy nie występuje opór podczas delikatnego popychania trzonu zestawu Button w kierunku żołądka.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem żywienia należy potwierdzić prawidłowe umiejscowienie wewnętrznej kopułki. Umiejscowienie lub przesunięcie się przyrządu do jamy otrzewnej spowoduje poważne konsekwencje obejmujące zapalenie otrzewnej, posocznicę i możliwość zgonu pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe umieszczenie lub nadmierne pociąganie zewnętrznej części zestawu, umyślne lub przypadkowe, może powodować przemieszczenie lub przesunięcie wewnętrznej

kopułki z jej pozycji wewnątrz żołądka jak również martwicę tkanki.

8. Oczyszczyć cewnik i miejsce przetoki.
9. Zestaw Button zawiera rurkę do enteralnego odżywiania metodą wlewu ciągłego, karmienia przerywanego (bolus) i podawania leków oraz rurkę do dekompresji żołądka.

Instrukcje stosowania załączonych rurek:

- Zdjąć nasadkę ochronną z zestawu Button.
 - Wybrać odpowiednią rurkę i zamknąć jej zacisk.
 - Podłączyć łącznik rurki do zestawu Button za pomocą lekkiego skręcenia i nacisku. Dla uzyskania pewnego połączenia należy całkowicie wprowadzić łącznik.
 - Zestaw jest teraz gotowy do użycia.
 - Po zakończeniu odżywiania przepłukać zestaw Button wskazaną ilością ciepłej wody.
 - Zdjąć łącznik rurki za pomocą lekkiego przekręcenia.
 - Założyć zatyczkę ochronną w celu utrzymania czystości światła sondy, estetycznego wyglądu i minimalizacji zarzucania wstecznego treści żołądka.
 - Mechanicznie umyć rurkę do odżywiania przy pomocy mydła i wody, a następnie dokładnie wypłukać.
10. Zestaw zawiera rurkę do dekompresji żołądka.

Instrukcja stosowania:

- Zdjąć nasadkę ochronną z zestawu Button.
- Podłączyć łącznik rurki do dekompresji do zestawu Button za pomocą lekkiego skręcenia i nacisku. Dla uzyskania odpowiedniej dekompresji należy całkowicie wprowadzić łącznik.

Jeśli podczas dekompresji pojawiają się trudności, istotne jest, aby podjąć następujące kroki:

- Spłukać rurkę do dekompresji wodą w kierunku żołądka.
- Zdjąć rurkę i oczyścić z resztek pożywienia, jakie nagromadziły się w szczelinie rurki.
- Ponownie założyć rurkę.
- Zmienić pozycję pacjenta, aby poprawić dekompresję.
- Zestaw jest teraz gotowy do użycia. Prowadzić dekompresję przez okres wskazany przez lekarza.
- Po zakończeniu dekompresji, zdjąć rurkę do dekompresji stosując lekki skręt i pociągnięcie.
- Założyć zatyczkę ochronną w celu utrzymania czystości światła sondy, estetycznego wyglądu i minimalizacji zarzucania wstecznego treści żołądka.
- Mechanicznie umyć rurkę do dekompresji przy pomocy mydła i ciepłej wody, a następnie dokładnie wypłukać.

Usuwanie zestawu Button

I. Metoda z pociąganiem

- Uchwycić kołnierze w pobliżu przetoki. Powoli obracać zestaw Button i delikatnie popychać sondę do przetoki, jeśli istnieje pewien zapas, w celu odłączenia sondy od kanału włóknistego.

OSTRZEŻENIE: Jeśli zestaw nie porusza się swobodnie w kanale, nie wolno stosować pociągania jako metody usuwania, ponieważ może to powodować uszkodzenie przetoki.

- Przytrzymując kołnierze zestawu Button jedną ręką w pobliżu przetoki

umieścić palce drugiej ręki u podstawy sondy w celu wywarcia przeciwnego nacisku.

- Luźno zakryć kanał serwetą lub obłożeniem.
- Pociągać zestaw Button jednakową siłą aż do wyłonienia się wewnętrznego kołnierza przez ścianę brzucha.
- Usuwanie za pomocą pociągania można również wykonać przy użyciu obturatora umieszczając go przez przetokę wewnątrz zestawu Button w celu wydłużenia kopułki zestawu Button.
- Jeśli nie zostanie umieszczona kolejna sonda, kanał przetoki zwykle zamyka się w ciągu 24 godzin.

II. Metoda endoskopowa

- Wprowadzić gastroskop, wprowadzić powietrze do żołądka i zbadać jego wnętrze.
- Wprowadzić pętlę do polipektomii i umieścić pod wewnętrznym kołnierzem.
- Schwycić kołnierz zestawu Button i powoli obracać sondę. Lekko popchnąć zestaw do żołądka i schwycić wewnętrzny kołnierz.
- Przeciąć sondę w pobliżu linii skóry i wycofać gastroskop, pętlę i kołnierz.

III. Metoda chirurgiczna

W przypadku braku możliwości usunięcia metodą pociągania lub endoskopowo wewnętrzny kołnierz usuwać chirurgicznie.

OSTRZEŻENIE: Po wykorzystaniu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.



Datę wydania lub datę zmiany oraz numer zmiany niniejszej instrukcji podano dla informacji użytkownika na pierwszej stronie bezpośrednio pod numerem telefonu firmy Bard Access Systems. W przypadku, gdy upłynęły dwa lata pomiędzy niniejszą datą i datą produkcji, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Access Systems, aby uzyskać informację, czy dostępne są dodatkowe informacje (numer telefonu: 1-800-545-0890 na terenie Stanów Zjednoczonych lub 801-522-5000).

* Bard i Ponsky są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Rx only: A.B.D. Federal Yasalarına göre bu cihaz bir hekim tarafından veya izniyle satılabilir.



Tekrar
Kullanmayın



Tekrar Sterilize
Etmeyiniz



Dikkat, Kullanım
Talimatlarına bakınız



Paket hasarlıysa
kullanmayınız

Cihazın Açıklaması

Bard* Button Değişirme Gastrostomi Cihazı, hazırlanmış bir stoma yolundan perkütan sokma için tasarlanmış düşük profilli bir gastrostomi cihazıdır. Button cihazı, aynı zamanda bir stoma ölçüm cihazı, obtüratör, bolus ve sürekli besleme tüpleri, bir dekompresyon tüpü ve steril olmayan 60 cc'lik (mL) bir şırınga içeren bir kitte steril olarak ambalajlanmıştır.

REF	Button Cihazı ve Dekompresyon Tüpü Boyutu	Bolus Besleme Tüpü ve Sürekli Besleme Tüpü Boyutu
000261	28F (9.3 mm) x 1.5 cm	28F (9.3 mm)
000262	28F (9.3 mm) x 2.7 cm	28F (9.3 mm)
000263	28F (9.3 mm) x 4.3 cm	28F (9.3 mm)
000282	18F (6.0 mm) x 1.7 cm	18F (6.0 mm)
000283	18F (6.0 mm) x 2.4 cm	18F (6.0 mm)
000284	18F (6.0 mm) x 3.4 cm	18F (6.0 mm)
000285	24F (8.0 mm) x 1.7 cm	24F (8.0 mm)
000286	24F (8.0 mm) x 2.4 cm	24F (8.0 mm)
000287	24F (8.0 mm) x 3.4 cm	24F (8.0 mm)
000292	18F (6.0 mm) x 1.2 cm	18F (6.0 mm)
000293	24F (8.0 mm) x 1.2 cm	24F (8.0 mm)
000296	24F (8.0 mm) x 4.4 cm	24F (8.0 mm)

Kullanım Endikasyonları

Button değişirme gastrostomi cihazı, düşük profilli, uzun süreli bir gastrostomi besleme ve dekompresyon cihazının hazırlanmış bir stomadan perkütan yerleştirilmesi için endikedir. Stoma ölçüm cihazı, uygun uzunluktaki Button cihazının seçimi için iyi hazırlanmış bir gastrostomi stoma yolunun ölçülmesi için kullanılır.

Kontrendikasyonları

- Bu cihazın yerleştirilmesi, stoma yolu iyi hazırlanmamış veya mideleri mide duvarına yaklaştırılmamış kişilerde kontraendikedir. Ayrıca, olabilecek herhangi bir doku granülasyonu, enfeksiyon veya iritasyon bu cihaz takılmadan önce tıbbi bakım görmelidir.
- Bu cihazın yerleştirilmesi ayrıca, stoma yolları 4.4 cm'den daha uzun olarak ölçülen kişilerde de kontraendikedir.

Uyarılar

- Yalnızca Tek Kullanımlıdır. YENİDEN KULLANMAYIN.** Yeniden kullanmak ve/veya yeniden paketlemek hastaya bir risk veya kullanıcıya bir enfeksiyon oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğüne ve/veya asli malzeme ve tasarım özelliklerini bozabilir, bu da cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Besleme başlatılmadan önce dahili domun düzgün yerleştirildiği teyit edilmelidir. Cihazın periton boşluğuna yerleştirilmesi veya kayması peritonit, sepsis ve ölüm olasılığına varan ciddi sonuçlara yol açabilir.
- İsteyerek veya kazayla cihazın hatalı yerleştirilmesi veya cihazın dış bölümünün aşırı çekilmesi, dahili domun midedeki konumundan kaymasına veya yanlış hizalanmasına yol açabileceği gibi doku nekrozuna da yol açabilir.
- Cihaz yolda serbest yüzer durumda değilse, yola zarar verebileceğinden

çekerek çıkarma yöntemini kullanmayın.

- Kullanıldıktan sonra bu ürün, biyolojik tehlike oluşturan madde olma potansiyeline sahiptir. Kabul edilen tıbbi uygulamaya ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasaları ve düzenlemelerine uygun olarak kullanın ve imha edin.



Önlemler:

- Uygun olmayan boyutta, örneğin, fazla kısa, bir değiştirme cihazının seçilmesine ve baskı nekrozu gibi komplikasyonlara yol açacağından açırı gerilimden kaçınılmalıdır.
- Stoma uzunluğu iki işaret arasına geliyorsa, stoma yolunun dışında kalan işaret seçilmelidir.
- Sokma sırasında cihazın stoma yolu boyunca yönlendirilmesine özen gösterilmelidir.
- Aşırı baskı Button cihazının tamamının mideye itilmesine neden olabilir.
- Aşırı baskı Button cihazının mideden dışarıya erken çekilmesine neden olabilir.

Ters/Yan Etkiler

Şunları içerebilir: stoma bölgesinde hafif yara enfeksiyonu veya baskı nekrozu; gastrik içeriğin sızması; gastrokolik fistüller ile peritonit, sepsis ve ölüme yol açabilecek gastrik ayrılma. Cihazın düzgün yerleştirilmemesi bu potansiyel komplikasyonların meydana gelme olasılığını artırır. Stoma ölçüm cihazı mideye karşı çok sıkı çekilirse, uygun olmayan boyutta örneğin, fazla kısa, bir değiştirme cihazı seçilebilir.

Kullanım Talimatları

1. Kitin içeriğini hasarlı olup olmadığını görmek için inceleyin. Hasarlı olması durumunda kullanmayın.
2. Button değiştirme gastrostomi cihazı iyi hazırlanmış bir stoma yolundan yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.
3. Ya mevcut gastrostomi tüpünü ya da bu kitle bulunan stoma ölçüm cihazını kullanarak doğru Button cihazı boyutunu belirlemek üzere stoma uzunluğunu ölçün.

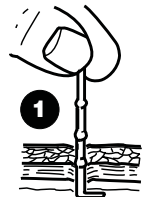
NOT: Görülebilecek herhangi bir enfeksiyon, iritasyon, doku granülasyonu bu cihaz takılmadan önce tıbbi bakım görmelidir.

Mevcut gastrostomi tüpü kullanılıyorsa:

- Mevcut gastrostomi tüpünü cilt seviyesinde bir markerle işaretleyin.
- Gastrostomi tüpünü üreticinin talimatlarına göre çıkarın.
- Dahili yastığın üstünden tüpün üzerindeki cilt seviyesine kadar olan kateter uzunluğunu ölçün.
- Gastrostomi bölgesini sabunlu ılık su veya povidon-iyotla temizleyin.

Kitteki stoma ölçüm cihazı kullanılıyorsa:

- Mevcut gastrostomi tüpünü üreticinin talimatlarına göre çıkarın. Görülebilecek herhangi bir doku granülasyonu, enfeksiyon, iritasyon stoma yolu ölçülmeden önce tıbbi bakım görmelidir.
- Gastrostomi bölgesini sabunlu ılık su veya povidon-iyotla temizleyin.
- Stoma ölçüm cihazının üzerindeki beş (18 French [6.0 mm] ve 24 French [8.0 mm] Button cihazları için) veya üç (28 French [9.3 mm] Button cihazları için) yükseltilmiş şerit kullanılabilecek Button cihazlarının tam uzunluğunu gösterir.
- Stoma ölçüm cihazını dikkatli bir şekilde stomaya sokun ve midenin içine doğru ilerletin.
- Mideye girdikten sonra, hafif bir dirençle karşılaşıncaya



ve cihazın iç kısmı gastrik duvara dayanıncaya kadar cihazı hafifçe yukarı çekin. ❶

- Açıkta kalan şeritleri sayarak aşağıdaki şekilde doğru Button cihazı boyutunu belirleyin:

18 French (6.0 mm) / 24 French (8.0 mm) Button cihazları:

Açıkta Kalan

Şerit Sayısı

Tavsiye Edilen Cihaz

1	REF 000296, 24F (8.0 mm) x 4.4 cm	
2	REF 000284, 18F (6.0 mm) x 3.4 cm	veya
	REF 000287, 24F (8.0 mm) x 3.4 cm	
3	REF 000283, 18F (6.0 mm) x 2.4 cm	veya
	REF 000286, 24F (8.0 mm) x 2.4 cm	
4	REF 000282, 18F (6.0 mm) x 1.7 cm	veya
	REF 000285, 24F (8.0 mm) x 1.7 cm	
5	REF 000292, 18F (6.0 mm) x 1.2 cm	veya
	REF 000293, 24F (8.0 mm) x 1.2 cm	

28 French (9.3 mm) Button cihazları:

Açıkta Kalan

Şerit Sayısı

Tavsiye Edilen Cihaz

1	REF 000263, 28F (9.3 mm) x 4.3 cm
2	REF 000262, 28F (9.3 mm) x 2.7 cm
3	REF 000261, 28F (9.3 mm) x 1.5 cm

- Stoma ölçüm cihazını tek kullanımdan sonra atın.

4. Obtüratör, Button cihazını stomadan sokmak için kısaltmak üzere tasarlanmıştır. Tıbbi derecede, suda çözünen bir lubrikanla hafifçe lubrike edilmelidir. Hastaya yerleştirmeden önce, obtüratörü dahili domun yan deliklerinden birinden oyuğuna sokun, ardından domu daraltmak için esnetin.
5. Button cihazının deforme olmuş domunu ve stoma bölgesini lubrike edin. Cihazın ucunu dikkatli bir şekilde stomaya sokun ve hafif, sabit basınç uygulayarak mideye ilerletin.
6. Button cihazının dahili domu mideye sokulduktan sonra, obtüratörü dikkatli bir şekilde geri çekin.
7. Cihazı döndürerek ve Button cihazının sapı stomaya hafifçe itildiğinde dirençle karşılaşmadığını doğrulayarak yerleştirmeyi teyit edin.

UYARI: Besleme başlatılmadan önce dahili domun düzgün yerleştirildiği teyit edilmelidir. Cihazın periton boşluğuna yerleştirilmesi veya kayması peritonit, sepsis ve ölüm olasılığına varan ciddi sonuçlara yol açabilir.

UYARI: İsteyerek veya kazayla cihazın hatalı yerleştirilmesi veya cihazın dış bölümünün aşırı çekilmesi, dahili domun midedeki konumundan kaymasına veya yanlış hizalanmasına yol açabileceği gibi doku nekrozuna da yol açabilir.

8. Kateteri ve stoma bölgesini temizleyin.
9. Button cihazı kitine, enteral besleme ve ilaçların administrasyonu için bir bolus ve bir sürekli besleme tüpü ve midenin dekompresyonu için bir dekompresyon tüpü dahil edilmiştir.

Aşağıda bunların kullanım talimatları verilmektedir:

- Button cihazının emniyet kapağını açın.
- İstenen tüpü seçin ve klempini kapatın.
- Hafif bir çevirme hareketi ve hafif itme baskısıyla tüpün adaptörünü Button cihazına takın. Sıkıca oturmasını sağlamak için adaptör tamamen sokulmalıdır.

- Tüp artık kullanıma hazırdır.
 - Besleme tamamlandığında, Button cihazını tavsiye edilen miktarda suyla yıkayın.
 - Hafif bir döndürme hareketiyle besleme adaptörünü çıkarın.
 - Lümeni temiz, profili estetik olarak hoş tutmak ve geri akışı en aza indirmek için emniyet tıpasını takın.
 - Besleme tüpünü sabunlu suyla mekanik olarak temizleyin ve iyice durulayın.
10. Midenin dekompresyonu için kite bir dekompresyon tüpü dahil edilmiştir.

Aşağıda kullanım talimatları verilmektedir:

- Button cihazının emniyet kapağını açın.
 - Hafif bir çevirme hareketi ve hafif itme baskısıyla dekompresyon tüpünün adaptörünü Button cihazına takın. Yeterli dekompresyon sağlamak için adaptörün tamamen takılması gerekir.
- Dekompresyon sırasında sorunla karşılaşılırsa, aşağıdaki işlemleri yapmak önemlidir:
- Dekompresyon tüpünü suyla geriye doğru yıkayın.
 - Tüpü çıkarın ve tüpün yarığına birikmiş olabilecek gıdaları temizleyin.
 - Tüpü geri takın.
 - Dekompresyonu iyileştirmek için hastanın konumunu değiştirin.
- Cihaz artık kullanıma hazırdır. Tıbbi bakım uzmanının tavsiye ettiği süre kadar dekompresyon yapın.
 - Dekompresyon tamamlandığında, dekompresyon tüpünü hafif bir döndürme hareketi ve hafif çekme baskısıyla çıkarın.
 - Lümeni temiz, profili estetik olarak hoş tutmak ve geri akışı en aza indirmek için emniyet tıpasını takın.
 - Dekompresyon tüpünü sabunlu ılık suyla mekanik olarak temizleyin ve iyice durulayın.

Button Cihazının Çıkarılması

I. Çekme Yöntemi

- Stoma bölgesinin yakınındaki flanşları kavrayın. Button cihazını hafifçe döndürün ve yeterli oynama varsa, tüpü fibröz yoldan ayırmak için tüpü yavaşça stoma bölgesine itin.

UYARI: Cihaz yolda serbest yüzer durumda değilse, yola zarar verebileceğinden çekerek çıkarma yöntemini kullanmayın.

- Button cihazının stoma bölgesine yakın flanşlarını sağlam bir şekilde kavramaya devam ederken, karşı basınç uygulayabilmek için diğer elinizin parmaklarını tüpün tabanının etrafına koyun.
- Yolu bir havlu veya örtüyle gevşekçe örtün.
- Dahili yastık abdominal duvardan çıkana kadar Button cihazına sabit baskı yapın.
- Çekmeyle çıkarma ayrıca, Button cihazının domunu kısaltmak/uzatmak için cihazın merkezinden ve besleme portundan bir obtüratör yerleştirerek de yapılabilir.
- Cihazın yerine yenisi takılmazsa, fibröz yol genellikle 24 saat içinde kapanır.

II. Endoskopik Yöntem

- Gastroskopi sokun, mideyi insüfle edin ve midenin içini inceleyin.
- Polpektomi snerini sokun ve dahili yastığının altına yerleştirin.
- Button cihazının flanşlarını kavrayın ve tüpü yavaşça çevirin. Cihazı yavaşça midenin içine itin ve dahili yastığı snerleyin.

- Tüpü cilt çizgisine yakın bir yerden kesin ve skopu, sneri ve yastığı çekin.

III. Cerrahi Yöntem

Çekme yöntemi veya endoskopik yöntemle çıkaramazsanız dahili yastığı cerrahi olarak çıkarın.

UYARI: Kullanıldıktan sonra bu ürün, biyolojik tehlike oluşturan madde olma potansiyelinesahiptir. Kabul edilen tıbbi uygulamaya ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasaları ve düzenlemelerine uygun olarak kullanın ve imha edin.



Kullanıcıyı bilgilendirmek amacıyla birinci sayfada Bard Access Systems'in telefon numarasının hemen altında bu talimatlar için bir yayın veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası verilmiştir. Bu tarihle ürünün kullanılması arasında iki yılın geçmiş olması durumunda, kullanıcı ürünle ilgili ek bilgilerin olup olmadığını öğrenmek için Bard Access Systems ile bağlantıya geçmelidir. (Telefon Numarası: ABD içinden 1-800-545-0890 veya 801-522-5000).

* Bard ve Ponsky, C. R. Bard, Inc. kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

Rx only: Только по рецепту: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по рецепту врача.



ВНе подлежит
повторному
использованию



Повторная
стерилизация
запрещена



Внимание, смотрите
инструкции по
использованию



Не используйте, если
упаковка повреждена

Описание устройства

Гастростомическое устройство производства компании **Bard*** является низкопрофильным гастростомическим устройством, предназначенным для перкутанного введения через сформировавшийся стомический канал. Гастростомическое устройство стерильно и упаковано в виде комплекта, включающего в себя устройство для измерения стомы, обтуратор, трубку для болюсного и непрерывного питания и нестерильный шприц емкостью 60 куб. см (мл).

КОД	Размер устройства, Размер декомпрессионной трубки	Размер трубки для болюсного и непрерывного питания
000261	28F (9,3 мм) x 1,5 см	28F (9,3 мм)
000262	28F (9,3 мм) x 2,7 см	28F (9,3 мм)
000263	28F (9,3 мм) x 4,3 см	28F (9,3 мм)
000282	18F (6,0 мм) x 1,7 см	18F (6,0 мм)
000283	18F (6,0 мм) x 2,4 см	18F (6,0 мм)
000284	18F (6,0 мм) x 3,4 см	18F (6,0 мм)
000285	24F (8,0 мм) x 1,7 см	24F (8,0 мм)
000286	24F (8,0 мм) x 2,4 см	24F (8,0 мм)
000287	24F (8,0 мм) x 3,4 см	24F (8,0 мм)
000292	18F (6,0 мм) x 1,2 см	18F (6,0 мм)
000293	24F (8,0 мм) x 1,2 см	24F (8,0 мм)
000296	24F (8,0 мм) x 4,4 см	24F (8,0 мм)

Показания для использования

Гастростомическое устройство показано для перкутанного размещения на длительный срок малоаметного устройства для питания и декомпрессии через сформировавшуюся стому. Устройство для измерения стомы используется для измерения хорошо сформировавшегося гастростомического канала с целью подбора закрывающегося крышкой гастростомического устройства подходящей длины.

Противопоказания

- Установка этого устройства противопоказана лицам, не имеющим хорошо сформировавшегося стомического канала или тем, желудок которых не приближен к брюшной стенке. Кроме того, перед установкой этой канюли должны быть устранены медицинскими средствами все признаки наличия грануляционной ткани, инфекции или раздражения.
- Установка этого устройства также противопоказана лицам, стомические каналы которых, по данным измерения, длиннее 4,4 см.

Предупреждения

- Предназначено для одноразового использования. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.** Повторное использование или переупаковка могут создать угрозу инфицирования пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и основные характеристики материалов и конструкции устройства, что может привести к отказу устройства либо к травме, болезни или смерти пациента.
- Надлежащее размещение внутреннего купола должно быть подтверждено до начала питания.** Введение устройства в брюшную полость или ее соскальзывание туда будет иметь серьезные последствия, включая перитонит, сепсис и, возможно, смерть.
- Ненадлежащее введение устройства или приложение чрезмерной нагрузки к его внешней части, как преднамеренное, так и непреднамеренное, может привести к смещению или нарушению центровки находящегося внутри желудка внутреннего купола, а также к некрозу тканей.**

- Если устройство плотно сидит в канале, не пытайтесь удалить его вытягиванием, так как при этом можно повредить канал.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.



Меры предосторожности

- Чрезмерного натяжения следует избегать, так как в его результате может быть подобрано устройство неподходящего размера (например, слишком короткое), что может привести к таким осложнениям, как некроз вследствие сдавливания.
- Если длина стомического канала уместается между двумя метками, следует выбрать ту, которая является внешней по отношению к стомическому каналу.
- Следует следить за тем, чтобы во время установки устройство было ориентировано вдоль оси стомы.
- Слишком большое усилие может привести к продавливанию всего устройства внутрь желудка.
- Слишком большое усилие может привести к тому, что все гастростомическое устройство целиком будет преждевременно извлечено из желудка.

Неблагоприятные побочные эффекты

Могут наблюдаться следующие побочные эффекты: незначительная раневая инфекция или некроз от сдавливания в области стомы; подтекание содержимого желудка; желудочно-ободочный свищ и смещение желудка, ведущие к перитониту, сепсису и смерти. Вероятность всех этих возможных осложнений увеличивается в случае ненадлежащей установки устройства. Если устройство для измерения стомы слишком плотно прижато к брюшной стенке, может быть выбрано устройство неподходящего размера, т.е. слишком короткое.

Инструкции по использованию

1. Проверьте содержимое комплекта на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не используйте устройство.
2. Гастростомическое устройство предназначено для установки в хорошо сформировавшемся стомическом канале.
3. Измерьте длину стомы, чтобы определить надлежащий размер закрывающегося пробкой гастростомического устройства, используя либо имеющуюся гастростомическую трубку, либо устройство для измерения стомы, входящее в настоящий комплект.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любые признаки инфекции, раздражения или наличия грануляционной ткани следует устранить медицинскими средствами до установки настоящего устройства.

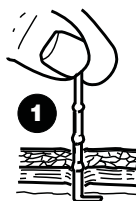
Если используется имеющаяся гастростомическая трубка:

- Сделайте на имеющемся гастростомическом катетере метку маркером на уровне кожи.
- Извлеките гастростомическую трубку согласно инструкции ее изготовителя.
- Измерьте длину катетера от верха внутреннего утолщения до отмеченного на трубке уровня кожи.
- Промойте область гастростомы теплой водой с мылом или повидон-йодом.

Если используется прилагаемое устройство для измерения стомы:

- Извлеките имеющуюся гастростомическую трубку согласно инструкции ее изготовителя. Любые признаки инфекции, раздражения или наличия грануляционной ткани следует устранить медицинскими средствами до измерения стомического канала.
- Промойте область гастростомы теплой водой с мылом или повидон-йодом.
- Пять (для гастростомических устройств длиной 18 французских единиц [6,0 мм] и 24 французских единиц) или три (для гастростомических устройств длиной 28 [9,3 мм]) выпуклых ободка на устройстве для измерения стомы обозначают точную длину имеющихся гастростомических устройств.

- Осторожно вставьте устройство для измерения стомы в стому и введите в желудок.
- Как только измерительное устройство пройдет в желудок, осторожно потяните его вверх, пока не встретите незначительное сопротивление и внутренняя часть устройства не упрется в стенку желудка. **1**
- Сосчитайте количество оставшихся снаружи выпуклых ободков, чтобы определить требуемый размер гастростомического устройства, следующим образом:



Устройства длиной 18 французских единиц (6,0 мм) / 24 французских единицы (8,0 мм):

Количество

ободков снаружи

Рекомендуемое устройство

1	КОД 000296, 24F (8,0 мм) x 4,4 см
2	КОД 000284, 18F (6,0 мм) x 3,4 см или КОД 000287, 24F (8,0 мм) x 3,4 см
3	КОД 000283, 18F (6,0 мм) x 2,4 см или КОД 000286, 24F (8,0 мм) x 2,4 см
4	КОД 000282, 18F (6,0 мм) x 1,7 см или КОД 000285, 24F (8,0 мм) x 1,7 см
5	КОД 000292, 18F (6,0 мм) x 1,2 см или КОД 000293, 24F (8,0 мм) x 1,2 см

Устройства длиной 28 французских единиц (9,3 мм):

Количество

ободков снаружи

Рекомендуемое устройство

1	КОД 000263, 28F (9,3 мм) x 4,3 см
2	КОД 000262, 28F (9,3 мм) x 2,7 см
3	КОД 000261, 28F (9,3 мм) x 1,5 см

- Выбросьте устройство для измерения стомы после однократного использования.
4. Обтюратор предназначен для того, чтобы растянуть гастростомическое устройство для введения в стому. Его следует слегка смазать водорастворимой смазкой, предназначенной для использования в медицине. Перед тем, как ввести устройство пациенту, вставьте обтюратор в боковое отверстие внутреннего купола и его углубление, затем натяните его, чтобы сузить купол.
 5. Нанесите смазку на сложенный купол гастростомического устройства и область стомы. Осторожно вставьте конец устройства в стому и медленно, без рывков введите его в желудок.
 6. После того, как внутренний купол гастростомического устройства был введен в желудок, осторожно удалите обтюратор.
 7. Проверьте установку устройства, повернув его и убедившись, что при осторожном вдавливании стебля гастростомического устройства в стому не возникает сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надлежащее размещение внутреннего купола должно быть подтверждено до начала питания. Введение устройства в брюшную полость или его соскальзывание туда будет иметь серьезные последствия, включая перитонит, сепсис и, возможно смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащее введение устройства или приложение чрезмерной нагрузки к его внешней части, как преднамеренное, так и непреднамеренное, может привести к смещению или нарушению центровки находящегося внутри желудка внутреннего купола, а также к некрозу тканей.

8. Промойте катетер и область стомы.
 9. В комплект гастростомического устройства входят трубки для болюсного и непрерывного питания, с помощью которых осуществляется парентеральное введение питания и лекарств, а также декомпрессионная трубка.
-

Ниже приведены инструкции по их использованию.

- Откройте защитный колпачок гастростомического устройства.
- Выберите желаемую трубку и закройте ее зажим.
- Присоедините адаптер трубки к гастростомическому устройству, слегка повернув и слегка нажав на него. Для обеспечения надежного крепления адаптер должен быть вставлен до упора.
- Трубку готова к применению.
- По завершении питания промойте гастростомическое устройство предписанным количеством теплой воды.
- Снимите адаптер трубки для питания, слегка повернув его.
- Закройте защитный колпачок, чтобы обеспечить чистоту просвета, хороший внешний вид и свести к минимуму отток содержимого желудка.
- Механически очистите трубку для болюсного питания теплой водой с мылом и тщательно прополощите.

10. Для декомпрессии желудка в комплект устройства входит декомпрессионная трубка.

Ниже приведены инструкции по ее использованию.

- Откройте защитный колпачок гастростомического устройства.
- Присоедините адаптер декомпрессионной трубки к гастростомическому устройству, слегка повернув и слегка нажав на него. Для обеспечения правильной декомпрессии адаптер должен быть вставлен до упора.
Если во время декомпрессии возникнут затруднения, необходимо предпринять следующие действия:
 - Произведите обратную промывку декомпрессионной трубки водой.
 - Снимите трубку и удалите пищу, накопившуюся в ее прорези.
 - Снова вставьте трубку.
 - Измените положение тела пациента для улучшения условий декомпрессии.
- Устройство готово к применению. Производите декомпрессию столько времени, сколько это предписано лечебным учреждением.
- После завершения декомпрессии извлеките декомпрессионную трубку, слегка повернув и потянув за нее.
- Закройте защитный колпачок, чтобы обеспечить чистоту просвета, хороший внешний вид и свести к минимуму отток содержимого желудка.
- Механически очистите декомпрессионную трубку теплой водой с мылом и тщательно прополощите.

Удаление гастростомического устройства

I. Метод вытягивания

- Возьмитесь за закраины устройства около области стомы. Медленно вращайте гастростомическое устройство и, если имеется достаточный люфт, осторожно проталкивайте трубку внутрь стомы, чтобы отсоединить трубку от фиброзного канала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если устройство плотно сидит в канале, не пытайтесь удалять его вытягиванием, так как при этом можно повредить канал.

- Крепко держа устройство за закраины у стомы, возьмитесь пальцами другой руки за основание трубки, чтобы надавить на нее в другую сторону.
- Прикройте стомический канал полотенцем или салфеткой, которые должны лежать свободно.
- Продолжайте вытягивать без рывков гастростомическое устройство до тех пор, пока из брюшной стенки не появится внутреннее утолщение.
- Удаление вытягиванием можно также осуществить, вставив обтюратор через отверстие для питания и проведя его через центр устройства, чтобы растянуть / сложить купол гастростомического устройства.
- Если устройство не заменить, фиброзный канал обычно закрывается в течение 24 часов.

II. Эндоскопический метод

- Введите гастроскоп, подуйте желудок и осмотрите внутреннюю поверхность желудка.
- Вставьте в гастроскоп петлю для полипэктомии и подведите ее под внутренний прижимной валик.
- Возьмитесь за закраины гастростомического устройства и медленно поверните трубку. Осторожно протолкните устройство внутрь желудка и отрежьте его внутренний прижимной валик.
- Отрежьте трубку у поверхности кожи и извлеките гастроскоп, петлю и прижимной валик.

III. Хирургический метод

Извлеките внутреннее утолщение устройства хирургическим путем, если его не удалось удалить ни методом вытягивания, ни эндоскопическим методом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.



Дата выпуска или обновления и номер обновления этих инструкций указаны для информирования пользователя на первой странице прямо под телефонным номером. В случае, если между этой датой и датой использования продукта пройдет 2 года, пользователь может обратиться в компанию Bard Access Systems, чтобы узнать, не появилась ли дополнительная информация о продукте. 1-800-545-0890 в США или 801-522-5000).

*Bard и Ponsky являются торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми компаниями C. R. Bard, Inc.

© 2012 C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Contents
Contient
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisällys
Innhold
Tartalom
Obsah
Zawartość
İçindekiler
Содержимое



Use by
Date limite d'utilisation
Verw. bis
Usare entro
Utilizado por
Niet gebruiken na
Utilizar antes de
Ημερομηνία Λήξεως
Anvendes inden
Använd före
Käytä ennen
Brukes innen
Felhasználható
Použitelné do
Zużyć przed
Son Kullanım Tarihi
Использовать до



Syringe
Seringue
Spritze
siringa
jeringa
Injectiespuit
seringa
σύριγγα
Sprøtje
spruta
ruisku
Sprøyte
Fecskendő
Injekční stříkačka
Strzykawka
Şırınga
Шприц



For use with
A utiliser avec
Zur Verwendung mit
Da utilizzarsi con
Para utilizar con
Te gebruiken met
Para ser utilizado com
Για χρήση με
Anvendes sammen med
För användning med
Käytetään yhdessä
Til bruk med
Felhasználandó
Pro použití s
Do stosowania z
Aşağıdakilerle kullanım içindir
Для использования со
следующими устройствами:



Maximum Operating Pressure
Pression opératoire maximum
Maximaler Betriebsdruck
Pressione massima d'esercizio
Presión operativa máxima
Maximale bedrijfsdruk
Pressão operacional máxima
Μέγιστη Πίεση Λειτουργίας
Maksimalt betjeningstryk
Maximalt ardetstryck
Suurin käyttöpain
Maksimalt driftstrykk
Legnagjobb üzemi nyomás
Nejvyšší provozní tlak
Maksymalne ciśnienie robocze
Maksimum Çalışma Basıncı
Максимальное рабочее давление



Non-Sterile
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
No estéril
Niet steriel
Não esterilizado
Μη Στείρο
Ikke steril
Ej steril
Ei-steriili
Ikke-sterilt
Produkt nie jest jałowy
Nem-steril
Nesterilní
Steril Değildir
Нестерильно

NON STERILE

Sterilized using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado por óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxyde
Esterilizado por Óxido de Etileno
Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου
Steriliseret med æthylenoxid
Steriliserad med Etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksyd
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylénoxidem
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir
Стерилизовано оксидом этилена

STERILE EO



BAIRD