it

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso!

AVVERTENZA:
• Il bottone è un prodotto monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo può causare rischi di infezioni e/o compromettere l'affidabilità funzionale. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Controllare la data di scadenza. Non utilizzare dopo tale data.
• Non graffiare, tagliare, strappare, forare né danneggiare in altro modo il dispositivo.
• Il **bottone per gastrostomia** può restare in un tratto ben definito dello stoma per oltre 30 giorni, a meno che il tubo non fuoriesca o si ostruisca. In questi casi, il paziente deve contattare immediatamente il medico. La durata del **bottone per gastrostomia** varia in base a diversi fattori, ad esempio il volume di acqua all'interno del palloncino, il pH gastrico e la manutenzione della sonda.
• Tenere sempre a disposizione un **bottone per gastrostomia** per nutrizione di riserva. Non rimuovere il dispositivo finché non è disponibile un **bottone per gastrostomia** per nutrizione di riserva, per impedire la chiusura dello stoma.
• Utilizzare solo gruppi di alimentazione del mezzo da somministrare con attacco ENFit o con connettori per Punta Catetere (Universali). I gruppi di alimentazione con attacchi diversi, per es. ENLock o Luer Lock, non sono compatibili con i gruppi di alimentazione di prolunga.
• Quando si utilizzano gruppi di alimentazione con sistema di attacco ENFit, avvitare il gruppo di alimentazione in senso orario nella
porta di alimentazione ENFit serrando bene con la mano.
• Verificare sempre che il gruppo di alimentazione sia collegato solo alla Porta Enterale e NON a un gruppo IV.

ATTENZIONE:
La prima applicazione deve essere effettuata da un medico, o sotto la sua direzione. La sostituzione può essere effettuata da personale non medico appositamente formato. Le taglie (Fr e lunghezza) devono essere prescritte dal medico.

DESCRIZIONE:
Il **bottone per gastrostomia** è un dispositivo per nutrizione in silicone sterile composto da un bottone e da uno stelo a 2 lumi con palloncino di ritenzione. Il bottone è provvisto di due ingressi e un tappo. Il primo ingresso, il lume per nutrienti/farmaci, contiene un anello di collegamento e una valvola a becco d'anatra. Il secondo ingresso, il lume per il gonfiaggio del palloncino, contiene una valvola di gonfiaggio. Il dispositivo è traslucido e una striscia radiopaca consente l'individuazione ai raggi X della posizione della sonda nel corpo del paziente. Il bottone è progettato per la nutrizione, per la somministrazione dei farmaci nello stomaco e per la decompressione gastrica. È disponibile nelle dimensioni da 12 a 24 Fr. Per ogni Fr sono disponibili tutte le lunghezze indicate (vedere la Tabella 2). Le dimensioni e la lunghezza della sonda sono chiaramente indicate sulla fascetta del **bottone per gastrostomia** e sull'etichetta dell'imballaggio.

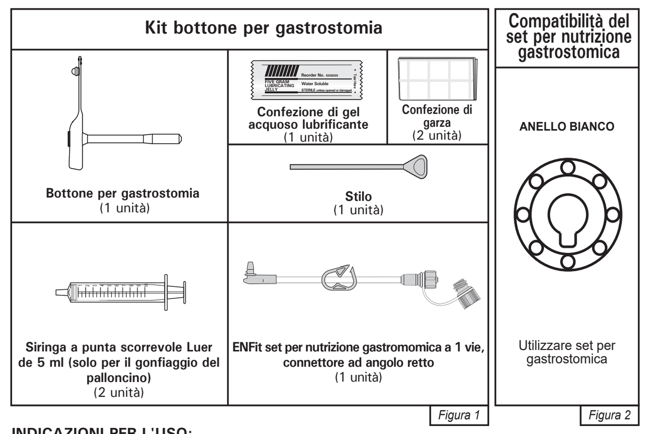


Figura 1 Figura 2

INDICAZIONI PER L'USO:
Il **bottone per gastrostomia** è una sonda per gastrostomia sostitutiva con accessori, indicata per l'uso a lungo termine in un tratto ben definito dello stoma per la nutrizione e/o la somministrazione di farmaci. È possibile utilizzarlo per la decompressione gastrica.

CONTROINDICAZIONI ALL'USO:
Non utilizzare il bottone per gastrostomia in pazienti con le seguenti condizioni:
• Tratto dello stoma non definito
• Infezione
• Irritazione dello stoma
• Fistole

SOSTITUZIONE DELLA SONDA:
1. Selezionare la misura del **bottone per gastrostomia** in base alla misura in French (Fr) del precedente dispositivo o alle prescrizioni del medico. La misura corretta impedisce le fuoriuscite gastriche e l'irritazione cutanea.
2. Prima di maneggiare il dispositivo o i suoi componenti, lavare sempre le mani.
3. Pulire la pelle intorno allo stoma.
4. Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che non sia danneggiato.
5. Verificare l'assenza di perdite dal palloncino riempiendolo con il volume consigliato di acqua sterile (*vedere la Tabella 1*). Non gonfiare oltre 5 ml, 7 ml e 12 ml rispettivamente i palloncini da 3 ml, 5 ml e 8 ml. Il palloncino gonfiato deve avere una forma simmetrica. Non strizzare il palloncino gonfiato. Al termine della verifica, sgonfiare il palloncino. Utilizzare solo siringhe Luer a punta scorrevole (*vedere la Figura 1*).
6. Inserire lo stilo (*vedere la Figura 1*) fino in fondo nell'ingresso di nutrizione (l'utilizzo dello stilo è facoltativo; lo stilo dà rigidità allo stelo). Lo stilo non deve superare l'estremità distale del bottone.
7. Lubrificare la punta del dispositivo con acqua o con un lubrificante a base d'acqua. Non utilizzare olio o petrolato.
8. Inserire delicatamente la sonda nello stomaco attraverso lo stoma fino a quando tutto il palloncino non avrà attraversato il tratto e il corpo del **bottone per gastrostomia** non avrà raggiunto la pelle del paziente.
9. Rimuovere lo stilo (se utilizzato nel passaggio 6).
10. Tenere fermo il dispositivo e gonfiare il palloncino con il volume consigliato di acqua sterile o soluzione fisiologica. Utilizzare una siringa a punta scorrevole da 5 ml (*vedere la Tabella 1).* **Non utilizzare aria.**
11. Verificare che non ci siano segni di fuoriuscite gastriche.
12. Utilizzare la garza per pulire il sito dello stoma e rimuovere il lubrificante in eccesso.
13. Assicurarsi che il bottone per gastrostomia sia stato posizionato correttamente. Inserire un set estensore e far uscire l'aria.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SET PER NUTRIZIONE GASTROSTOMICA:
• Per i bottoni con anelli bianchi, utilizzare solo un set per nutrizione gastrostomica compatibile (*vedere la Figura 2*).
• L'utilizzo di un set per nutrizione gastrostomica non idoneo può causare una fuoriuscita di cibo.
• Verificare che i contenuti non siano danneggiati. Non utilizzare set danneggiati.
• Se vengono utilizzati set per nutrizione gastrostomica diversi da quelli forniti nel kit, consultare le istruzioni del produttore.
• Collegare il set per nutrizione gastrostomica al bottone. Verificare che il "dente" dell'alimentatore (*verificare la Figura 3*) sia inserito nell'incavo dell'anello di collegamento. Una volta inserito, premere delicatamente l'alimentatore e ruotarlo di ½ giro (a sinistra o a destra) per bloccarlo.

Descrizione del bottone e dell'alimentatore

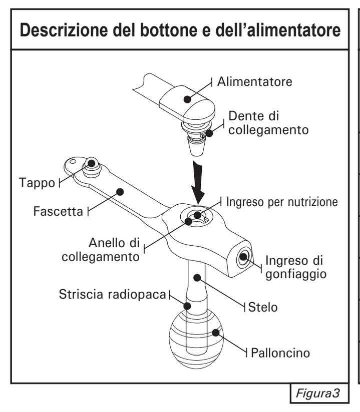


Figura3

Dimensione e capacità del bottone

Dimensioni (Fr/Ch)	Diametro esterno (mm)	Capacità del palloncino (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0

Tabella 1

NOTA: se l'alimentatore non è collegato e bloccato correttamente, potrebbe verificarsi una fuoriuscita.
• Al termine dell'alimentazione, rimuovere il set per nutrizione gastrostomica forzando delicatamente e compiere ½ giro all'indietro fino a quando sarà possibile estrarre il "dente" dall'incavo.
• Scollegare il set per nutrizione gastrostomica e lavarlo con acqua e sapone.
• Die ENFit-Ernährungsaufsätze dürfen nur mit ENFit Ernährungsmediensätzen mit ENFit-Stecksystem verwendet werden.
• I gruppi di alimentazione di prolunga ENFit possono essere utilizzati solo con il gruppo di alimentazione del mezzo da somministrare ENFit con sistema di attacco ENFit.
• **DECOMPRESSIONE:** collegare il set per nutrizione gastrostomica come descritto in precedenza e far uscire l'aria dall'interno.
NOTA: per aprire la valvola, è necessario collegare il set per nutrizione gastrostomica. In caso contrario, si potrebbe danneggiare gravemente la valvola.

CURA E MANUTENZIONE:
• Per garantire un funzionamento ottimale, sostituire periodicamente il bottone. In caso di utilizzo superiore a sei mesi, si raccomandano controlli frequenti delle prestazioni.
• Mantenere sempre lo stoma pulito e asciutto. Pulire spesso il sito dello stoma con un sapone non aggressivo e acqua calda. Nel caso in cui vi siano segni di infezione, irritazione o granulazione, consultare immediatamente un medico.
• Dopo ogni utilizzo, lavare la sonda con 20-50 ml d'acqua per gli adulti e 5-10 ml per i bambini.
• Controllare il volume dell'acqua nel palloncino almeno una volta alla settimana. A questo scopo, collegare la siringa a punta scorrevole Luer all'ingresso del palloncino e aspirare tutta l'acqua lasciando la sonda per nutrizione al suo posto. Se la quantità di liquido è inferiore a quanto originariamente indicato, aggiungere altra acqua per ottenere la quantità indicata (*vedere la Tabella 1*).

SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI:
• Non somministrare farmaci durante l'alimentazione e non somministrarli mai utilizzando il Ingreso di gonfiaggio (*verificare la Figura 3*). Qualsiasi interazione tra la nutrizione del paziente e i farmaci deve essere discussa con un medico o un farmacista.
• Verificare se i farmaci prescritti devono essere somministrati a stomaco vuoto o pieno.
• Se possibile, per impedire ostruzioni, preferire i farmaci liquidi. Per sapere se i farmaci devono essere diluiti prima dell'uso, consultare il medico.
• Se un determinato farmaco è disponibile solo in compresse, chiedere al medico se è possibile frantumarlo e diluirlo in acqua.
• I gruppi di alimentazione di prolunga ENFit possono essere utilizzati solo con il gruppo di alimentazione del mezzo da somministrare ENFit con sistema di attacco ENFit.

AVVERTENZE:
• Non utilizzare il bottone per gastrostomia per la somministrazione di farmaci oleosi, sublinguali o orali, compresse a rilascio ritardato o capsule. Non frantumare farmaci gastroresistenti poiché la corretta somministrazione del farmaco potrebbe esserne compromessa.

NOTA:
I bambini richiedono un'attenzione speciale. Lo stomaco di un bambino non può ricevere una grande quantità di cibo in un unico pasto. Pertanto, nutrire i bambini con maggiore frequenza, utilizzando meno formula. Chiedere indicazioni al proprio medico. Mantenere sempre i bambini idratati, specialmente se fa caldo o se hanno la febbre. Consultare il medico.

de

Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch!

WARNHINWEIS:
• Dieser Button ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung kann ein Infektionsrisiko bergen und/oder die Zuverlässigkeit der Funktionalität beeinträchtigen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
• Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.
• Das Produkt nicht einkerben, schneiden, reißen, punktieren oder in anderer Form beschädigen.
• Ein einzelner **Gastrostomie-Button** kann in einem ordnungsgemäß angelegten Stoma mehr als 30 Tage verbleiben, vorausgesetzt, dass die Sonde sich nicht löst oder verstopft ist. Unter derartigen Umständen muss der Patient sich unverzüglich mit dem Arzt in Verbindung setzen. Die Nutzungsdauer des **Gastrostomie-Buttons** kann abhängig von mehreren Faktoren variieren, dazu gehören unter anderem das Volumen des in den Ballon eingefüllten Wassers, der pH-Wert des Mageninhalts und die Pflege die Sonde.
• Halten Sie immer einen **Gastrostomie-Button** als Ersatz parat. Das Produkt darf erst entfernt werden, wenn ein Ersatz des Gastrostomie-Buttons bereitsteht, um zu verhindern, dass sich das Stoma schließt.
• Verwenden Sie nur Sicherheitsverbinder mit ENFit-Anschluss oder Trichterkonnektor (Universal). Die Ernährungssets mit anderen Systemanschlüssen, z.B. ENLock oder Luer Lock, sind mit dem Sicherheitsverbinder nicht kompatibel.
• Beim Einsatz von Ernährungssets mit ENFit-Anschlusssystem schrauben Sie das Ernährungsset manuell im Uhrzeigersinn in die Zufuhröffnung ein.
• Vergewissern Sie sich immer, dass der Sicherheitsverbinder nur an den enteralen Anschluss und NICHT an ein IV-Set angeschlossen ist.

ACHTUNG:
Die Erstanlage des Buttons muss durch einen Arzt erfolgen. Der Austausch eines Buttons kann bei ausgebildetem, nicht entzündetem Magenstoma auch durch medizinische Mitarbeiter oder medizinische Laien im häuslichen Umfeld erfolgen, sofern diese vom Arzt zuvor adäquat eingewiesen wurden. Die notwendige Größe (Charriere und Länge) wird vom Arzt vorgegeben. Der Austausch sollte wie in der nach Einweisung übergebenen oder auf www.nutricia.de zur Verfügung stehenden Patienteninformationsbroschüre beschrieben durchgeführt werden.

BESCHREIBUNG:
Der **Gastrostomie-Button** ist eine sterile Silikonsonde für die enterale Ernährung und besteht aus einem Buttonkörper und zwei Lumenschäften mit einem Halteballon. Der Button ist mit zwei Anschlüssen und einer Verschlusskappe versehen. Der erste Anschluss ist zur Ernährung/Medikamentenverabreichung bestimmt und enthält einen Verbindungsring und ein Rückschlagventil. Der zweite Anschluss, der Anschluss für die Ballonbefüllung, ist mit einem Befüllventil versehen.
Das Produkt ist transparent und hat einen Röntgenkontraststreifen zur Bestimmung der Lage der Sonde im Körper des Patienten bei Erstanlage oder bei auftretenden Komplikationen.
Der Button wurde für die Ernährung, zur Verabreichung von Medikamenten in den Magen und für die Magendekompression entwickelt.
Die verfügbaren Größen sind 12-24 Charrieré. Jede Charrieré-Größe ist in allen angegebenen Längen verfügbar (siehe Tabelle 1).
Sondengröße und-länge sind am Bügel jedes einzelnen **Gastrostomie-Buttons** sowie auf dem Verpackungsetikett angegeben.

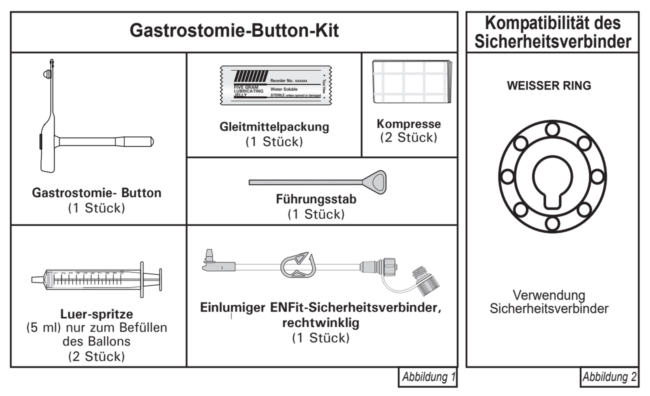


Abbildung 1 Abbildung 2

INDIKATIONEN:
Der Gastrostomie-Button ist eine Austauschsonde mit Zubehör, die für die langfristige Verwendung in einem gut ausgebildeten Gastrostomiekanal für die Ernährung und/oder Verabreichung von Medikamenten bestimmt ist. Kann für die Magendekompression verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:
Die Anwendung des **Gastrostomie-Buttons** ist unter folgenden Voraussetzungen kontraindiziert:
• Nicht bestehender Stomakanal
• Infektion
• Stomareizung
• Fisteln

AUSWECHSELN DER SONDE:
1. Wählen Sie die Größe des **Gastrostomie-Buttons** entsprechend der Charrieré (CH) Größe des vorher verwendeten Produkts oder nach Vorschrift des Arztes aus. Durch die richtige Größe können eine Magenleckage und Hautreizungen vermieden werden.
2. Waschen Sie sich vor dem Hantieren an der Sonde oder deren Komponenten immer die Hände.
3. Haut rund um das Stoma reinigen.
4. Überprüfen Sie die Sonde vor der Verwendung auf Beschädigungen.
5. Prüfen Sie den Ballon auf Undichtigkeiten, indem Sie diesen mit sterilem Wasser füllen (siehe *Tabelle 1*).Füllen Sie niemals mehr als 5 ml in 3-ml-Ballons, mehr als 7 ml in 5-ml-Ballons und mehr als 12 ml in 8-ml-Ballons. Die befüllten Ballons müssen symmetrisch sein. Der befüllte Ballon darf nicht zusammengedrückt werden. Nach der Überprüfung ist der Ballon zu entleeren. Verwenden Sie ausschließlich Luer-Spritzen (siehe *Abbildung 1*).
6. Schieben Sie den Führungsstab (siehe *Abbildung 1*) vollständig in den Sondenanschluss ein. (Die Verwendung eines Führungsstab ist optional. Der Führungsstab verleiht dem Schaft Stabilität). Bitte beachten Sie, dass der Führungsstab nicht über die distale Spitze der Sonde hinausragen darf.
7. Befeuchten Sie die Spitze der Sonde mit Wasser oder Gleitmittel auf Wasserbasis. Verwenden Sie niemals Vaseline.
8. Führen Sie die Sonde vorsichtig in den Magen ein, bis der gesamte Ballon den Kanal passiert und **der Körper des Gastrostomie-Buttons** die Haut des Patienten erreicht.
9. Entfernen Sie den Führungsstab (sofern in Schritt 6 verwendet).
10. Halten Sie die Sonde fest und befüllen Sie den Ballon mit der empfohlenen Menge an sterilem Wasser. Verwenden Sie die 5-ml-Luer-spritze (siehe *Abbildung1*). **Keine Luft verwenden.**
11. Achten Sie auf Anzeichen von Magenleckagen.
12. Säubern Sie die Stomastelle mit Kompressen und entfernen Sie überschüssiges Gleitmittel.
13. Vergewissern Sie sich, dass der **Gastrostomie-Button** ordnungsgemäß platziert wurde.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN SICHERHEITSVERBINDER:
• Bei Buttons mit **weißen Ringen** darf nur ein Sicherheitsverbinder verwendet werden (siehe *Abbildung 2*).
• Die Verwendung eines ungeeigneten Sicherheitsverbinders kann zum Auslaufen von Nahrung führen.
• Überprüfen Sie den Inhalt auf Beschädigungen. Beschädigte Sets dürfen nicht verwendet werden.
• Werden andere als die im Kit enthaltenen Sicherheitsverbinder verwendet, sind die Herstellerangaben einzuhalten.
• Verbinden Sie den Sicherheitsverbinder mit dem Button. Bitte vergewissern Sie sich, dass die "Anschlussverzahnung" am Sicherheitsverbinder (siehe *Abbildung 3*) in die Vertiefung am Anschlussring gesteckt ist. Wenn dies der Fall ist, den Sicherheitsverbinder unter leichtem Druck durch eine halbe Drehung (nach links oder rechts) arretieren.

Beschreibung von Button und Sicherheitsverbinder

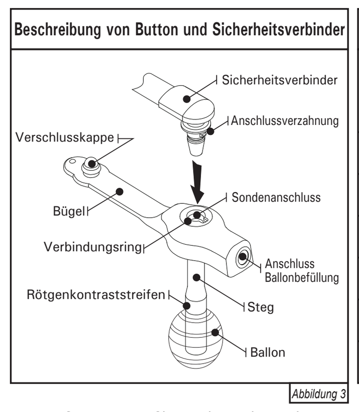


Abbildung 3

Button-Abmessungen und -Kapazität

Größe (Fr/Ch)	AD (mm)	Ballonkapazität (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0

Tabelle 1

HINWEIS: Wenn der Sicherheitsverbinder nicht ordnungsgemäß angeschlossen und arretiert ist, können Leckagen auftreten.
• Nachdem der Ernährungsvorgang abgeschlossen ist, entfernen Sie den Sicherheitsverbinder, indem Sie diesen vorsichtig um eine halbe Umdrehung zurückdrehen, bis sich die "Verzahnung" aus der Vertiefung am Button lösen lässt.
• Entfernen Sie den Sicherheitsverbinder und reinigen Sie diesen mit Wasser und Seife.
• Die ENFit-Ernährungsaufsätze dürfen nur mit ENFit Ernährungsmediensätzen mit ENFit-Stecksystem verwendet werden.
• ENFit-Sicherheitsverbinder dürfen nur mit ENFit-Überleitsystemen verwendet werden.
• **DEKOMPRESSION**: Schließen Sie den Sicherheitsverbinder nach der obigen Beschreibung an und lassen Sie etwaige enthaltene Luft entweichen.
HINWEIS: Um das Ventil öffnen zu können, muss der Sicherheitsverbinder angeschlossen sein. Beim Öffnen mit anderen Mitteln kann das Ventil schwer beschädigt werden.

PFLEGE UND INSTANDHALTUNG:
• Um ordnungsgemäßes Funktionieren des Buttons zu gewährleisten, ist dieser regelmäßig auszuwechseln. Wird die Sonde länger als sechs Monate verwendet, empfehlen wir, häufige Funktionskontrollen durchzuführen.
• Halten Sie das Stoma immer sauber und trocken. Reinigen Sie das Stoma häufig mit lauwarmem Wasser und milder Seife. Bei Anzeichen einer Infektion, Reizung oder Granulationsbildung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.
• Nach jeder Verwendung ist die Sonde bei Erwachsenen mit 20-50 ml und bei Kindern mit 5-10 ml Wasser zu spülen.
• Überprüfen Sie das Wasservolumen im Ballon mindestens einmal pro Woche. Hierzu ist die Luer-Spritze am Ballonanschluss zu befestigen und das gesamte Wasser abzuziehen, wobei die Sonde an Ort und Stelle bleibt. Ist weniger Flüssigkeit vorhanden, als ursprünglich angegeben wurde, ist mehr Wasser hinzuzufügen, um die angegebene Menge zu erreichen (siehe *Tabelle 1*).

VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN:
• Verabreichen Sie Medikamente getrennt von Nahrung und grundsätzlich nicht über den Anschluss zur Ballonbefüllung (siehe *Abbildung 3*). Eine etwaige Interaktion der Ernährung des Patienten mit dessen Medikamenten ist mit einem Arzt oder Apotheker abzuklären.
• Stellen Sie fest, ob die verordneten Medikamente bei leerem oder vollem Magen verabreicht werden müssen.
• Verabreichen Sie möglichst flüssige Medikamente, um ein Verstopfen zu vermeiden. Fragen Sie den Arzt, ob Medikamente vor der Verabreichung verdünnt werden müssen.
• Bei bestimmten Medikamenten, die nur in Tablettenform zur Verfügung stehen, konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie diese zerkleinern und mit Wasser mischen.

WARNHINWEIS:
• Über den **Gastrostomie-Button** dürfen keine öligen, sublingualen oder bukkalen Medikamente bzw. verlangsamt wirkenden Tabletten oder Kapseln verabreicht werden. Zerkleinern Sie niemals magensaftresistente Medikamente. Dies kann zu Verabreichungsfehlern führen.

HINWEIS:
Kinder erfordern besondere Pflege. Der Magen eines Kindes kann keine großen Nahrungsmengen auf einmal aufnehmen. Daher müssen Kinder häufiger Nahrung in kleineren Portionsgröße erhalten. Bitten Sie Ihren Arzt um diesbezügliche Anweisungen. Sorgen Sie bei Kindern bei warmer Witterung oder Fieber für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr. Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

NUTRICIA

flocare®

en

Gastrostomy Button
Instructions for Use

es

Botón de Gastrostomía
Instrucciones de uso

fr

Bouton de Gastrotomie
Mode d'emploi

it

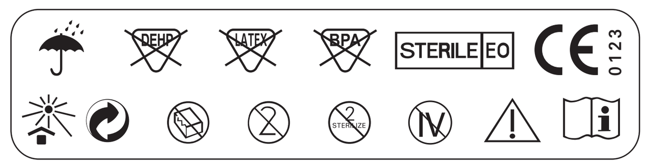
Bottone per gastrostomia
Istruzioni per l'uso

de

Gastrostomie-Button
Bedienungsanleitung

Length Longitud Longuer (mm)	Size Tamaño Taille (Fr/Ch) 12	14	16	18	20	24
8	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12	✓	✓	✓	✓	✓	✓
15	✓	✓	✓	✓	✓	✓
17	✓	✓	✓	✓	✓	✓
20	✓	✓	✓	✓	✓	✓
23	✓	✓	✓	✓	✓	✓
25	✓	✓	✓	✓	✓	✓
27	✓	✓	✓	✓	✓	✓
30	✓	✓	✓	✓	✓	✓
35	✓	✓	✓	✓	✓	✓
40	✓	✓	✓	✓	✓	✓
45	✓	✓	✓	✓	✓	✓
50	✓	✓	✓	✓	✓	✓
55		✓		✓		
60		✓		✓		
65		✓				

Table 2
Tabla 2
Tableau 2



Distributed by: Nutricia Medical Devices B.V.
Taurusavenue 167, 2132 LS HOOFDDORP
The Netherlands

Degania Silicone Ltd.
Degania Bet 1513000
Israel

EC REP
Biometrix S.R.O.
Vicenzy 16, Samorin 93101
Slovakia

50-326 REV0 10-2019

en

Read all instructions carefully before use!

WARNING:
• Button is for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Re-use may cause a risk of infection and/or compromise functional reliability. Do not use if the package is open or damaged.
• Verify expiration date. Do not use after this date.
• Do not nick, cut, tear, puncture or otherwise damage the device.
• A single **Gastrostomy Button** may remain in a well established gastrostomy for more than 30 days unless the tube comes out or becomes clogged. In such instances the patient should immediately contact the physician.
The life span of the **Gastrostomy Button** can vary according to several factors including, but not limited to, volume of filled water in the balloon, gastric pH, and tube care.
• Always keep a replacement **Gastrostomy Button** available for use. Do not remove device until a replacement **Gastrostomy Button** is available, to prevent the stoma from closing.
• **The Feeding set is for a single patient use only.**
• Use only administration media feeding sets with ENFit connection system or Catheter Tip connectors (Universal). The feeding sets with different system connections, e.g. ENLock or Luer Lock, are not compatible with the **Extension** feeding sets.
• When using feeding sets with ENFit connection system, screw the feeding set clockwise into ENFit feeding port firmly by hand.
• Always confirm that the feeding set is connected to the **Enteral Port** only and **NOT** to an IV set.

CAUTION:
Initial placement of the button must be performed by a physician. A button replacement can be performed if the stoma is fully healed and non-inflamed. This can be done by medical professionals in general or medical laymen in a homecare environment provided that they were priorly instructed by a physician adequately. Necessary sizes (charriere and length) are specified by the treating physician. Replacement should be carried out as described in the patient information brochure handed over during product instruction or available on www.nutricia.de.

DESCRIPTION:
The **Gastrostomy Button** is a sterile silicone feeding device comprised of a button body and two lumen shafts with a retaining balloon. The button body has two ports and a plug. The first port, the feeding/medication lumen, houses a connecting ring and duckbill valve. The second port, the balloon inflation lumen, has an inflation valve.
The device is translucent, with a radiopaque stripe to enable X-ray determination of the tube's position in the patient's body.
The button is designed for feeding, for allowing medication access into the stomach, and for gastric decompression.
The available sizes are 12-24 Fr. Each Fr size is available in all lengths indicated (see Table 2). The tube size and length are clearly indicated on the strap of each **Gastrostomy Button** device and its package label.

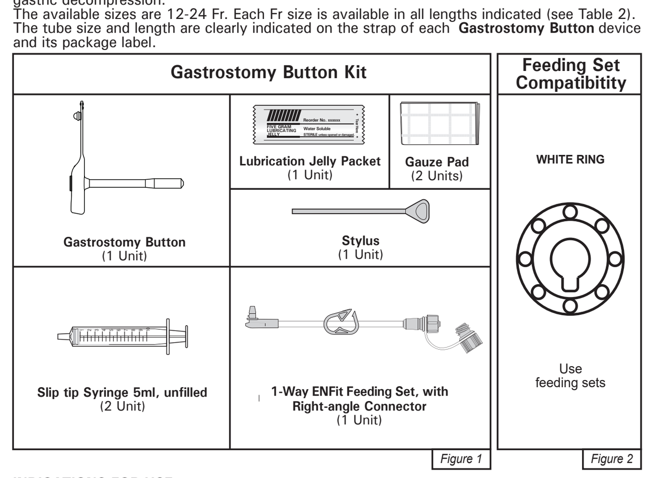


Figure 1 Figure 2

INDICATIONS FOR USE:
The **Gastrostomy Button** is indicated for use in a well established gastrostomy tract for feeding and/or administration of medication and may be used for gastric decompression.

CONTRAINDICATIONS FOR USE:
Do not use the **Gastrostomy Button** for patients with the following conditions:
• Non established stoma tract
• Infection
• Stoma irritation
• Fistulas

REPLACEMENT OF THE TUBE:
1. Select the **Gastrostomy Button** size according to the French (Fr) size of the previous device or as subscribed by the physician. Correct size will prevent gastric leakage and skin irritation.
2. Always wash hands before handling the device or its components.
3. Cleanse skin around the stoma.
4. Inspect the device for any damage prior to use.
5. Check the balloon for leakage by filling with the recommended volume of sterile water (see Table 1). Never inflate more than 5ml for 3ml balloons, 6ml for 4ml, 7ml for 5ml and 12ml for 8ml balloons. The inflated balloon should be symmetrical. Do not squeeze the inflated balloon. After checking, deflate the balloon. Use Luer Slip Tip syringes only (see Figure 1).
6. Insert the Stylus (see Figure 1) all the way into the Feeding Port. (The use of a Stylus is optional. Stylus provide stiffness to the shaft). Please note that Stylus should not exceed the button's distal tip.
7. Lubricate the tip of the device with water or water-based lubricant. Never use oil or petroleum jelly.
8. Gently guide the tube through the stoma into the stomach until the entire balloon passes though the tract and the body of the **Gastrostomy Button** reaches the patient's skin.
9. Remove the Stylus (if used in step 6).
10. Hold the device and inflate the balloon with the recommended volume with sterile water. Use the 5ml Slip tip syringe (see Table 1). Do not use air.
11. Gently pull the **Gastrostomy Button** until the balloon comes up against the stomach wall. Excessive tension should be avoided as this may cause tissue necrosis. Check for any signs of Gastric leakage.
12. Use gauze to clean the stoma site and remove any excess lubricant.
13. Check the **Gastrostomy Button** to ensure it has been placed correctly.

FEEDING SET INSTRUCTIONS FOR USE:
• For Buttons with **White Rings,** use a feeding set only (see Figure 2).
Use of an inappropriate feeding set may result in food leakage.
• Inspect Feeding sets for any damages. Do not use any damaged or clogged sets.
• If feeding sets other than those provided in the kit are used, they should be used according to the manufacturer's instructions.
• Connect the feeding set to the button. Please verify that the "Tooth" of the feeder (see Figure 3) is inserted into the groove of the connecting ring. Once inside, press gently on the feeder and turn ½ a turn (left or right) to lock the feeder in place.

Button & Feeder Description

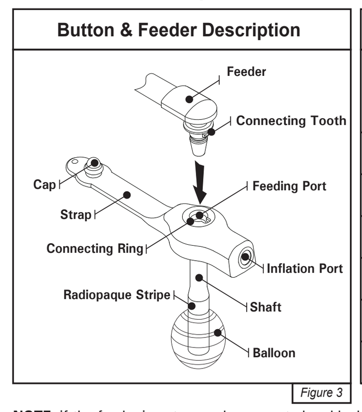


Figure 3

Button Dimensions & Capacity

Size (Fr/Ch)	O.D. (mm)	Balloon Capacity (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0

Table 1

NOTE: if the feeder is not properly connected and locked, leakage may occur.
• Connect the feeding set to feeding media. Verify that the White Clamp of the Feeding Set is opened. If the Clamp is closed, be sure to open it. Start feeding.
• After feeding is complete, disconnect feeding set from media, remove the feeding set by gently forcing it and turning ½ a turn backwards until the "Tooth" can be released through the groove.
• Detach the feeding set and clean it with soap and water.
• The ENFit Extension feeding sets may only be used with ENFit administration feeding media set with ENFit connection system.
• **DECOMPRESSION:** connect the feeding set as instructed above, and let retained air be released.
NOTE: The feeding set must be connected in order to open the valve. Opening by any other means, may seriously damage the valve.

CARE AND MAINTENANCE:
• The button should be replaced periodically for optimal functionality. If used for more than six months, frequent performance checks are recommended.
• Keep the stoma clean and dry at all times. Clean the stoma site frequently with mild soap and warm water. If there is any evidence of infection, irritation, or granulation, you should consult a physician at once.
• After every use, flush the tube with 20-50 ml of water for adults and 5-10ml for children.
• Check the volume of water in the balloon at least once a week. To do this, attach the Slip tip Syringe to the balloon port and withdraw all the water while leaving the feeding tube in place. If there is less fluid than the amount originally indicated, add more water to reach the indicated amount (see Table 1).
• After each use, wash the Feeding Set with warm water and rinse it thoroughly. Prompt flushing and rinsing helps prevent the formula from drying an encrusting. Allow the Feeding Set to air dry.
• Feeding Sets can be used for up to 14 days or if tube becomes clogged. Appropiate maintenance,as described above, wil allow the maximum use.

MEDICATION ADMINISTRATION:
• Administering medications should be separates from feeding; medication should never be given through the inflation port (*see Figure 3*). Any interaction of the patient's nutrients and medication should be discussed with a physician or pharmacist.
• Check to see whether the prescribed medication should be given on an empty or full stomach.
• Give liquid medication whenever possible to prevent clogging. Consult with the physician about whether it should be diluted before use.
• If certain a medication is available only in tablet form, consult with the physician before crushing and mixing it with water.
• Use the ENFit/Luer Adapter to administrate medication to the ENFit side port, if needed. Do not use for any other application and disconnect after each use.

WARNINGS:
• Do not use a **Gastrostomy Button** to administer oily medicines, sublingual or buccal medicines, sustained-release tablets or capsules. Never crush enteric-coated medication, which could result in improper drug administration.

NOTE:
Children require special care. A child's stomach cannot hold a large amount of food at one time. Therefore, you should perform feeding more frequently for children, using less formula. Ask your physician for guidelines. Always keep children hydrated especially if the weather is warm or the child has a fever. Consult your physician.

es

Lea detenidamente todas las instrucciones antes del uso.

ADVERTENCIA:
• El Botón de Gastrostomía es para un solo uso. No se puede reutilizar, reacondicionar ni reesterilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección y reducir la fiabilidad funcional. No use el producto si el envase está abierto o dañado.
• Compruebe la fecha de caducidad. No use el producto después de esta fecha.
• No raye, corte, rasgue, perfore ni dañe el dispositivo en modo alguno.
• El **Botón de Gastrostomía** puede permanecer en una gastrostomía realizada correctamente durante más de 30 días a menos que la sonda se salga u obstruya. Si esto ocurre, el paciente debe ponerse en contacto con el médico de inmediato.
El período de validez del **Botón de Gastrostomía** puede variar según diversos factores, lo que incluye sin carácter limitativo el volumen de llenado de agua del balón, el pH gástrico y el mantenimiento de la sonda.
• Tenga siempre disponibles para su uso un **Botón de Gastrostomía** de repuesto. No retire el dispositivo hasta disponer de un **Botón de Gastrostomía** o una sonda de alimentación de repuesto para evitar que se cierre el estoma.
• **El Equipo de Alimentación es únicamente para un solo paciente.**
• Utilice únicamente Equipos de Alimentación con sistema de conexión ENFit o "Punta de Catéter" (Universal). Equipos de Alimentación con diferente sistema de conexión, por ejemplo ENLock o Luer Lock, no son compatibles con la Extensión de los Equipos de Alimentación
• Al utilizar Equipos de Alimentación con sistema de conexión ENFit, atornille el equipo al Puerto de Alimentación ENFit, en sentido de las manecillas del reloj, con firmeza y manualmente.
• Compruebe siempre que el Equipo de Alimentación esté conectado solamente al **Puerto Enteral** y **NO** al equipo intravenoso.

PRECAUCIÓN
La primera colocación debe ser ejecutada por, o bajo instrucciones de, el médico. El reemplazo puede ser ejecutado por personal no médico capacitado. Tamaños (Fr y longitud) deben ser indicados por el médico.

DESCRIPCIÓN:
El **Botón de Gastrostomía** es un dispositivo de alimentación de silicona estéril, el cual consta del cuerpo del botón y ejes de dos lúmenes con un balón de retención. El cuerpo del botón consta de dos orificios y un tapón. El primer orificio (lumen para alimentos/medicación) incluye un anillo de conexión y una válvula de boca plana. El segundo orificio (lumen de inflado del balón) incluye una válvula de inflado.
El dispositivo es translúcido y tiene una banda radiopaca para permitir la determinación radiográfica de la posición de la sonda en el cuerpo del paciente.
El botón se ha diseñado especialmente para la alimentación, la administración de medicamentos en el estómago y la descompresión gástrica.
El producto está disponible en tamaños de 12-24 Fr. Cada tamaño en Fr está disponible con todas las longitudes indicadas (consulte la *Tabla 2*).
El tamaño y la longitud de la sonda se indican claramente en la tira de cada **Botón de Gastrostomía** y en la etiqueta del envase.

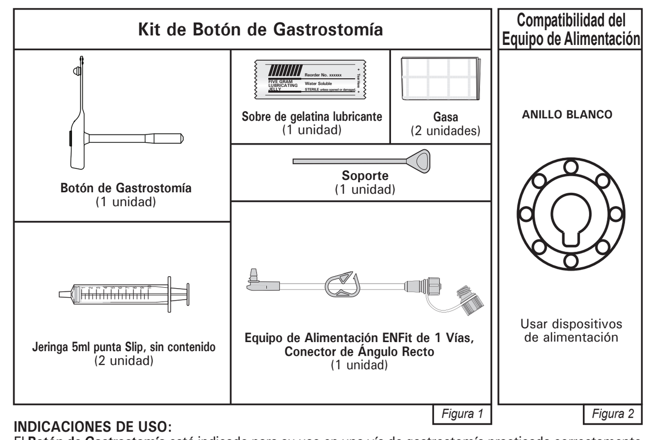


Figura 1 Figura 2

INDICACIONES DE USO:
El **Botón de Gastrostomía** está indicado para su uso en una vía de gastrostomía practicada correctamente para la alimentación o administración de medicamentos y además se puede usar para descompresión gástrica.

CONTRAINDICACIONES:
No use el **Botón de Gastrostomía** para los pacientes en los siguientes casos:
• Vía del estoma sin determinar
• Infección
• Irritación del área del estoma
• Fístulas

CAMBIO DE LA SONDA:
1. Elija el tamaño del **Botón de Gastrostomía** según el tamaño French (Fr) del dispositivo anterior o según la recomendación del médico. La selección del tamaño correcto impide las fugas gástricas y la irritación de la piel.
2. Lávese siempre las manos antes de manipular el dispositivo o sus componentes.
3. Limpie la piel alrededor del área del estoma.
4. Inspeccione el dispositivo para detectar posibles daños antes del uso.
5. Compruebe el balón para detectar posibles fugas. Para ello, llénelo con el volumen de agua estéril recomendado (consulte la *Tabla 1*). No infle nunca más de 5 ml los balones de 3 ml, ni más de 7 ml los balones de 5 ml, ni más de 12 ml los balones de 8 ml. El balón inflado debe ser simétrico. No apriete el balón inflado. Tras la comprobación, desinfle el balón.
6. Inserte el Soporte (consulte la *Figura 1*), hasta el final en el Orificio de alimentación. (El Soporte proporciona rigidez al eje). Tenga en cuenta que el Soporte no debe exceder la punta distal del Botón.
7. Lubrique la punta del dispositivo con agua o con un lubricante a base de agua. No use nunca aceite o vaselina.
8. Introduzca la sonda con cuidado a través del estoma en el estómago hasta que el balón haya pasado por completo por la vía y el cuerpo del **Botón de Gastrostomía** esté en contacto con la piel del paciente.
9. Retire el Soporte (si es utilizado en el paso 6).
10. Sujete el dispositivo e infle el balón con el volumen recomendado de agua estéril. Utilice la jeringa con punta Slip de 5ml (consulte la *Tabla 1*). **No utilice aire**.
11. Compruebe todo signo de posibles fugas gástricas.
12. Use una gasa para limpiar el área del estoma y retirar el exceso de lubricante.
13. Chequee el **Botón de Gastrostomía** para asegurar que se ha sido colocado correctamente.

INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN:
• Para Botones con **Anillos Blancos**, use solamente un Equipo de Alimentación compatible (consulte la *Figura 2*).
El uso de un Equipo de Alimentación inadecuado puede provocar la fuga de alimentos.
• Inspeccione los componentes para detectar posibles daños. No utilice Equipos de Alimentación dañados o con obstrucciones.
• Si se utilizan Equipos de Alimentación distintos de los previstos en el kit, estos deberan ser utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
• Conecte el Equipo de Alimentación al Botón. Compruebe que el "Diente" del Equipo de Alimentación esté insertado en la ranura del Anillo de conexión (consulte la *Figura 3*). Una vez insertado, presione ligeramente el Equipo de Alimentación y gírelo ½ vuelta (a la izquierda o a la derecha) para fijarlo en su sitio.

Descripción del Botón y Dispositivo de Alimentación

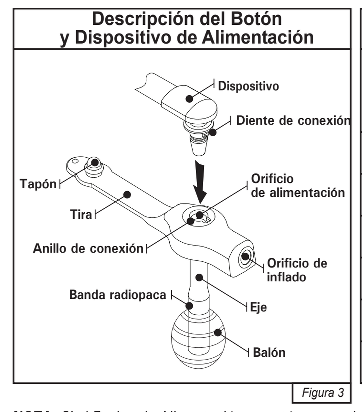


Figura 3

Dimensiones y capacidad del Botón

Tamaño (Fr/Ch)	Diametro Exterior (mm)	Capacidad del balón (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0

Tabla 1

NOTA: Si el Equipo de Alimentación no está conectado o fijado correctamente, se pueden producir fugas.
• Conecte el Equipo de Alimentación al medio de alimentación elegido. Verifique que la Abrazadera Blanca del Equipo de Alimentación esté abierta. Si la Abrazadera estuviese cerrada, asegúrese de abrirla. Comience el proceso de alimentación.
• Una vez finalizado el proceso de alimentación, retire el Equipo de Alimentación. Para ello, presione ligeramente el Equipo de Alimentación y gírelo ½ vuelta hacia atrás para poder retirar el "Diente" de la ranura.
• Límpie el Equipo de Alimentación con agua y jabón.
• La Extensión ENFit del Sistema de Alimentación puede ser usada solamente con medios de administración alimenticia ENFit con sistema de conexión ENFit.
• **DESCOMPRESIÓN:** conecte el Equipo de Alimentación según lo indicado anteriormente y libere el aire retenido.
NOTA: El Equipo de Alimentación debe estar conectado para abrir la válvula. La apertura por otro método puede producir serios daños en la válvula.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO:
• El Botón se debe cambiar periódicamente para un funcionamiento óptimo. Si se usa durante más de seis meses, se recomienda comprobar el funcionamiento con frecuencia.
• Mantenga el estoma limpio y seco en todo momento. Limpie con frecuencia el área del estoma con un jabón suave y agua templada. Si observa signos de infección, irritación o granulación, debe consultar a un médico de inmediato.
• Después de cada uso, lave la sonda con 20-50 ml de agua tratandose de pacientes adultos y con 5-10 ml tratandose de niños.
• Compruebe el volumen de agua del balón como mínimo una vez a la semana. Para ello, acople la Jeringa de punta Slip al orificio del balón y extraiga toda el agua con la sonda de alimentación colocada en su sitio. Si el volumen de líquido es inferior al indicado inicialmente, añada agua hasta alcanzar el volumen indicado (consulte la *Tabla 1*).
• Después de cada uso, lave el Equipo de Alimentación con agua tibia y enjuague a fondo. Un inmediato lavado y enjuague ayuda a prevenir el secado e incrustación del alimento. Permita que el aire seque el Equipo de Alimentación.
• El Equipo de Alimentación puede ser utilizado por un plazo máximo de 14 días, o hasta que la sonda se obstruya. Un mantenimiento apropiado, descripto anteriormente, permitirá un uso óptimo.

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS:
• La administración de medicamentos debe ser independiente de la alimentación. Los medicamentos nunca se deben administrar a través del orificio de inflado (consulte la *Figura 3*). En caso de interacción entre los nutrientes y la medicación del paciente, se debe consultar a un médico o un farmacéutico.
• Compruebe si la medicación prescrita se debe administrar con el estómago vacío o lleno.
• Administre medicamentos líquidos siempre que sea posible para evitar obstrucciones. Consulte al médico sobre la posibilidad de diluir los medicamentos antes de su administración.
• Si algún medicamento solamente está disponible en forma de comprimidos, consulte al médico antes de triturarlo y mezclarlo con agua.
• Utilice el Adaptador ENFit/Luer para administrar medicamentos al puerto lateral ENFit, si es necesario. No utilice para ninguna otra aplicación y desconecte después de cada uso.

ADVERTENCIAS:
• No use el **Botón de Gastrostomía** para administrar medicamentos oleosos, medicamentos de administración sublingual u oral, comprimidos de liberación prolongada o cápsulas. No triture en ningún caso los comprimidos gastrorresistentes, ya que esto puede tener como resultado la administración incorrecta del medicamento.

NOTA:
Los niños requieren cuidados especiales. El estómago de un niño no tiene capacidad para retener grandes cantidades de alimentos de una vez. Por lo tanto, los alimentos se deben administrar a los niños con mayor frecuencia y en cantidades menores de fórmulas. Consulte a su médico para obtener instrucciones. Es necesario mantener a los niños hidratados, sobre todo si hace calor o en caso de fiebre. Consulte a su médico.

fr

Lisez attentivement toutes les instructions avant l'emploi.

AVERTISSEMENT:
• Le bouton est strictment à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni re-stériliser. La réutilisation peut présenter un risque d'infection et/ou compromettre la fiabilité fonctionnelle. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
• Vérifier la date d'expiration. Ne pas utiliser après cette date.
• Ne pas entailler, couper, déchirer, perforer ou endommager le dispositif de toute autre façon.
• Un seul **Bouton de gastrostomie** peut demeurer dans une gastrotomie bien établie pendant plus de 30 jours, sauf si le tube ressort ou se bouche. Dans de tels cas, le patient doit immédiatement contacter le médecin.
La durée de service du **Bouton de gastrostomie** est variable en fonction de plusieurs facteurs, entre autres le volume d'eau contenu dans le ballonnet, le pH gastrique et l'entretien du tube.
• Toujours conserver un **Bouton de gastrostomie.** Ne pas retirer le dispositif sans disposer d'un **Bouton de gastrostomie** de rechange, afin d'éviter que la stomie ne se referme.
• **L'ensemble de Nutrition est uniquement pour un seul patient.**
• N'utiliser l'ensemble de nutrition qu'avec une connexion ENFit ou un embout de cathéter universel. Les ensembles de nutrition ayant une autre forme de connexion, type EN lock ou Luer lock ne sont pas compatibles avec les extensions de **L'Ensemble de Nutrition** .
• Serrer fermement l'ensemble de nutrition sur l'embase de la connexion ENFit.
• S'assurer à tout moment que l'ensemble de nutrition est connecté à un **embout entérale** et **non pas** à un set intraveineux.

ATTENTION :
Le 1er placement doit être effectué par, ou sous les instructions d'un médecin. Un placement ultérieur peut être effectué par une personne sans formation médicale. Les dimensions (Fr et longueur) doivent être prescrites par un médecin.

DESCRIPTION :
Le **Bouton de gastrostomie** est un dispositif de nutrition stérile en silicone, constitué d'un bouton et d'un cathéter double lumière avec un ballonnet de retenue. Le bouton est composé de deux ports et d'une prise. Le premier port, la lumière de nutrition / médicamenteuse, intègre une bague de raccordement et un clapet à bec. Le second port, la lumière de gonflement, comporte une valve de gonflement.
Le dispositif est translucide et équipé d'une bande radio-opaque pour permettre de déterminer par radioscopie la position du tube dans l'organisme du patient.
Le bouton est conçu pour la nutrition, afin de permettre un accès médicamenteux dans l'estomac et pour la décompression gastrique.
Il est disponible en tailles 12 à 24 Fr. Chacune des tailles Fr est disponible dans toutes les longueurs indiquées (voir le *Tableau 2*).
La taille et la longueur du tube sont clairement indiquées sur l'attache de chaque **Bouton de gastrostomie** et sur l'étiquette de l'emballage.

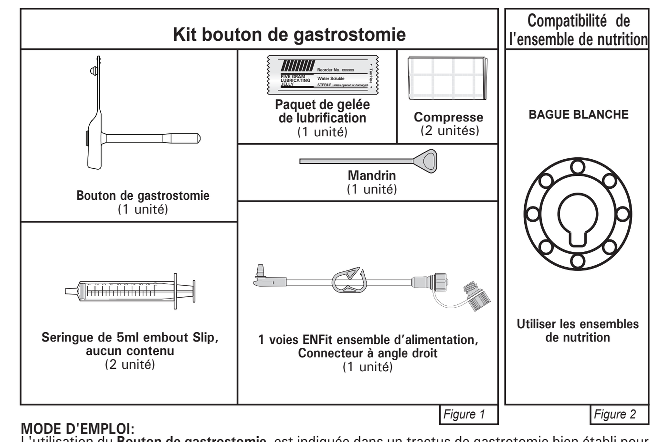


Figure 1 Figure 2

MODE D'EMPLOI:
L'utilisation du **Bouton de gastrostomie** est indiquée dans un tractus de gastrotomie bien établi pour la nutrition et/ou l'administration médicamenteuse. Il peut être utilisé pour la décompression gastrique.

CONTRE-INDICATIONS:
Ne pas utiliser le **Bouton de gastrostomie** chez les patients présentant les états suivants:
• Tractus de stomie non établi
• Infection
• Irritation de la stomie
• Fistules

REMPLACEMENT DU TUBE:
1. Choisissez la taille du **Bouton de gastrostomie** en fonction de la taille French (Fr) du dispositif précédent ou selon la prescription du médecin. Le choix d'une taille correcte évitera les fuites gastriques et l'irritation cutanée.
2. Toujours se laver les mains avant de manipuler le dispositif ou ces composants.
3. Nettoyez la peau autour de la stomie.
4. Vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
5. Vérifiez que le ballonnet ne fuit pas en le remplissant avec le volume d'eau stérile recommandé (voir le *Tableau 1*). Ne gonflez jamais au-delà de 5 ml pour les ballonnets de 3 ml, 7 ml pour ceux de 5 ml et 12 ml pour ceux de 8 ml. Le ballonnet gonflé doit être symétrique N'appuyez pas sur le ballonnet gonflé. Dégonflez le ballonnet après vérification.
6. Introduire le mandarin guide (voir la *Figure 1*) jusqu'au bout dans la voie de nutrition. (L'usage de ce mandrin est Optionnel. Ce mandrin-Guide donne de la rigidité à l'ensemble). Merci de retenir que ce mandrin ne doit pas excéder l'extrémité distale du bouton.
7. Lubrifiez l'extrémité du dispositif avec de l'eau ou un lubrifiant aqueux. N'utilisez jamais d'huile ou de vaseline.
8. Guidez doucement le tube dans l'estomac à travers la stomie jusqu'à ce que tout le ballonnet passe dans le tractus et que le corps du **Bouton de gastrostomie** soit en contact avec la peau du patient.
9. Puis retirer le mandrin (si utilisé dans l'étape 6).
10. Tenez le dispositif et gonflez le ballonnet avec le volume d'eau stérile ou d'eau additionnée de glycérine recommandé (voir le *Tableau 1*). Ne pas utiliser d'air.
11. Vérifiez l'absence de fuite gastrique.
12. Utilisez la compresse pour nettoyer le site de la stomie et éliminez tout lubrifiant excédentaire.
13. Vérifiez que le **Bouton de gastrostomie** est correctement mis en place. Insérez une rallonge et libérez l'air.

MODE D'EMPLOI DE L'ENSEMBLE DE NUTRITION:
• Pour les boutons équipés de **bagues blanches,** utilisez exclusivement un ensemble de nutrition (voir la *Figure 2*).
L'utilisation d'un ensemble de nutrition inadapté peut produire des fuites alimentaires.
• Vérifiez que le contenu n'est pas endommagé. Ne pas utiliser d'ensemble endommagé.
• Les ensembles de nutrition doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.
• Raccordez l'ensemble de nutrition au bouton. Vérifiez que la "dent" du nourrisseur (voir la *Figure 3*) soit insérée dans la rainure de la bague de raccordement. Une fois inséré, appuyez doucement sur le nourrisseur et tournez d'un demi tour (vers la gauche ou la droite) pour le verrouiller en place.

Description du bouton et du nourrisseur

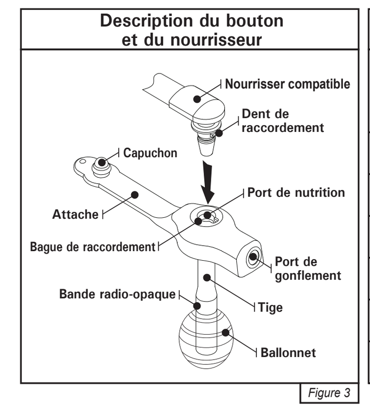


Figure 3

Dimensions et capacités du bouton

Taille (Fr/Ch)	D.E. (mm)	Capacité du ballonnet (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0

Tableau 1

REMARQUE: si le nourrisseur n'est pas correctement raccordé et verrouillé, des fuites peuvent se produire.
• Connecter la sonde à nutrition (bouton) au mode de nutrition. Vérifier que le clamp de la tubulure est bien ouvert. Si il est fermé assurez vous de l'ouvrir.
• Une fois la nutrition terminée, retirez l'ensemble de nutrition en le forçant doucement et en tournant la bague d'un demi tour dans l'autre sens pour dégager la "dent" de la rainure.
• Détachez l'ensemble de nutrition et nettoyez-le avec de l'eau et du savon.
• L'extension pour ensemble de nutrition ENFit ne doit être utilisée qu'avec les ensembles d'administration de media à connexion ENFit.
• **DÉCOMPRESSION:** raccordez l'ensemble de nutrition comme indiqué plus haut et laissez l'air retenu s'échapper.
REMARQUE: L'ensemble de nutrition doit être raccordé pour ouvrir la valve. Toute autre méthode d'ouverture peut l'endommager sérieusement.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE:
• Le bouton doit être remplacé périodiquement pour assurer une fonctionnalité optimale. En cas d'utilisation supérieure à six mois, des tests de performance fréquents sont conseillés.
• Maintenez la stomie continuellement propre et sèche. Nettoyez la stomie fréquemment avec de l'eau tiède et du savon doux. En cas de signe d'infection, d'irritation ou de granulation, consultez immédiatement un médecin.
• Rincez le tube avec 20-50 ml d'eau pour les adultes et 5-10 ml pour les enfants après chaque utilisation.
• Vérifiez le volume d'eau dans le ballonnet au moins une fois par semaine. Pour ce faire, fixez la seringue à embout luer au port du ballonnet et retirez toute l'eau en laissant le tube de nutrition en place. Si la quantité de liquide est inférieure à la quantité d'origine indiquée, ajoutez de l'eau pour compléter (voir le *Tableau 1*).
• Après chaque utilisation, nettoyer la sonde avec de l'eau tiède et rincer généreusement. Un flush et le rinçage permettent de prévenir l'assèchement du nutriment et son incrustation.
• La sonde (bouton) peut être utilisée jusqu'à 14 jours ou jusqu'au moment ou elle est bouchée. Les précautions décrites ci-dessus permettent d'optimiser son utilisation.

ADMINISTRATION MÉDICAMENTEUSE:
• Administrer la nutrition et les médicaments séparément; les médicaments ne doivent jamais être administrés par la port de gonflement (voir la *Figure 3*). Toute interaction entre les nutriments et les médicaments du patient doit être discutée avec un médecin ou un pharmacien.
• Vérifier si les médicaments prescrits doivent être administrés à jeun ou l'estomac plein.
• Dans la mesure du possible, administrer des médicaments liquides pour éviter les blocages.Consulter le médecin pour savoir s'ils doivent être dilués avant l'emploi.
• Lorsque des médicaments ne sont disponibles qu'en comprimés, consulter le médecin avant de les écraser et de les mélanger avec de l'eau.
• Si nécessaire, utiliser le port latéral de l'adaptateur oral/EnFit pour l'administration médicamenteuse. Ne l'utiliser pour aucune autre application. Déconnecter après chaque usage.

AVERTISSEMENTS:
• Ne pas utiliser un **Bouton de gastrostomie** pour administrer des médicaments huileux, sublinguaux ou buccaux, des comprimés à libération prolongée ou des gélules. Ne jamais écraser des médicaments entérosolubles, pour éviter toute administration médicamenteuse incorrecte.

REMARQUE:
Les enfants nécessitent une attention particulière. L'estomac d'un enfant ne peut pas contenir une grande quantité de nourriture à la fois. Par conséquent, il convient de nourrir les enfants plus fréquemment, en utilisant la formule en moindre quantité. Demandez conseil au médecin. Maintenez toujours les enfants hydratés, en particulier par temps chaud ou si l'enfant est fiévreux. Consultez votre médecin.

Customer Approval

Name ______________________

Last Name ______________________

Position ______________________

Date ______________________

Approved ______________________