

Dossier d'information DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : Date d'édition : 15/07/21
1.1	Nom : KEBOMED	
1.2	Adresse complète : 300 rue du Noir Debout, Parc d'activité de Croisette 59242 Cappelle en Pévèle	Tel : 04 78 59 54 93 Fax : 04 78 59 89 78 E-mail : info@kebomed.fr Site internet : www.kebomed.fr
1.3	Statut : Distributeur	Fabricant : Applied Medical Technology, Inc. 8006 Katherine Boulevard Brecksville, Ohio 44141 USA
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Stéphane JACQUART – Directeur France	Tel : 04 78 59 54 93 Fax : 04 78 59 89 78 E-mail : info@kebomed.fr
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Bouton à ballonnet – Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat – stérile – usage unique	
2.2	Dénomination commerciale : MINI ONE® Bouton à Ballonnet	
2.3	Code Classification CLADIMED : A50CA03	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6110445	
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices Certificat CE : 41315015-05 (Intertek Semko AB) Numéro de l'organisme notifié : 0413 Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : 30/07/20 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 10/1995 Fabricant du DM : 8006 Katherine Boulevard, Brecksville, OH44141, USA	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>Figure 1 : Bouton à Ballonnet Mini ONE®</p> <p>Le schéma illustre le bouton à ballonnet Mini ONE® avec ses composants principaux : un verrouillage à l'extrémité supérieure pour l'alimentation ou la médication, un bouchon de sangle, une valve anti-reflux, un ballonnet inférieur, une tubulure centrale et un orifice de gonflage.</p> </div>	
	<p>Le bouton ballon MiniONE® est emballé dans un plateau PETG de 15.24cm x 25.4cm avec couvercle. Le plateau est ensuite placé dans une boîte en carton de 26.11cm de long x 15.24cm de large x 2.54cm de profondeur qui fournit une protection supplémentaire pour le transport.</p>	



REF PRODUIT :

Eléments à préciser :

2.7 Références catalogue:

Diamètre	12F	14F	16F	18F	20F	24F
Longueur	Références ENFit®					
0,8 cm	M1-5-1208-I	M1-5-1408-I				
1,0 cm	M1-5-1210-I	M1-5-1410-I	M1-5-1610-I			
1,2 cm	M1-5-1212-I	M1-5-1412-I	M1-5-1612-I	M1-5-1812-I	M1-5-2012-I	
1,5 cm	M1-5-1215-I	M1-5-1415-I	M1-5-1615-I	M1-5-1815-I	M1-5-2015-I	M1-5-2415-I
1,7 cm	M1-5-1217-I	M1-5-1417-I	M1-5-1617-I	M1-5-1817-I	M1-5-2017-I	M1-5-2417-I
2,0 cm	M1-5-1220-I	M1-5-1420-I	M1-5-1620-I	M1-5-1820-I	M1-5-2020-I	M1-5-2420-I
2,3 cm	M1-5-1223-I	M1-5-1423-I	M1-5-1623-I	M1-5-1823-I	M1-5-2023-I	M1-5-2423-I
2,5 cm	M1-5-1225-I	M1-5-1425-I	M1-5-1625-I	M1-5-1825-I	M1-5-2025-I	M1-5-2425-I
2,7 cm	M1-5-1227-I	M1-5-1427-I	M1-5-1627-I	M1-5-1827-I	M1-5-2027-I	M1-5-2427-I
3,0 cm	M1-5-1230-I	M1-5-1430-I	M1-5-1630-I	M1-5-1830-I	M1-5-2030-I	M1-5-2430-I
3,5 cm	M1-5-1235-I	M1-5-1435-I	M1-5-1635-I	M1-5-1835-I	M1-5-2035-I	M1-5-2435-I
4,0 cm	M1-5-1240-I	M1-5-1440-I	M1-5-1640-I	M1-5-1840-I	M1-5-2040-I	
4,4 cm		M1-5-1444-I	M1-5-1644-I		M1-5-2044-I	
5,0 cm		M1-5-1450-I				
5,5 cm		M1-5-1455-I				
6,0 cm		M1-5-1460-I		M1-5-1860-I		
6,5 cm		M1-5-1465-I				

Conditionnement / emballages :

	M1-5-XXXX-I
	Bouton de Gastrostomie à ballonnet XXF x X, Xcm - ENFIT®
UCD (Unité de Commande) :	1 boîte de 1 bouton
CDT (Multiple de l'UCD)	Unitaire
QML (Quantité minimale de livraison)	1 boîte de 1 bouton

Descriptif de la référence : Bouton à ballonnet MINI ONE® - Tube d'alimentation de gastrostomie extra plat.

Caractéristiques de la référence : infos techniques, spécificités particulières, ...

Taille Fr	Volume de remplissage minimum	Volume de remplissage recommandé	Volume de remplissage maximum
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

Etiquetage :**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**Composition du bouton MiniONE® avec ballon :

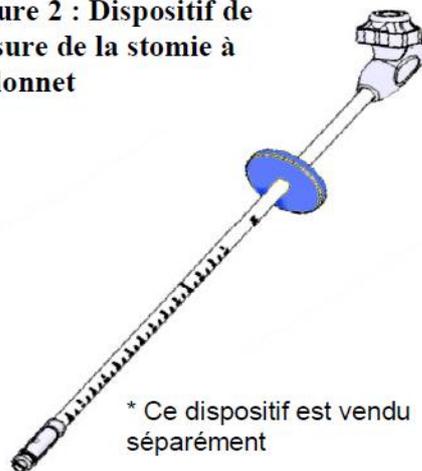
- Thermoplastique médical
- Silicone médical
- Ressort en acier inoxydable
- Encre de tampographie en silicone médical

Composants inclus dans le kit :

Qté	Composant	Informations sur l'utilisation de composants
1	Bouton à ballonnet Mini ONE® (Fig 1)	Fournit un accès à l'estomac pour l'alimentation, l'administration de médicaments, une décompression.
2	Gaze de 4 x 4 pouces (10,16 x 10,16 cm)	Sert à nettoyer/sécher la zone de stomie pendant ou après le placement.
1	Lubrifiant soluble dans l'eau	Placer sur le ballonnet / la zone stomie pour faciliter l'insertion.
1	Kit d'alimentation pour bolus de 12 pouces (30,48 cm) avec adaptateur droit	Pour administration de médicaments / alimentation dans le bouton ou décompression
1	Kit d'alimentation à orifice en Y de 12 pouces (30,48 cm) avec adaptateur à angle droit	Pour administration de médicaments / alimentation dans le bouton ou décompression
1	Grande seringue (pointe cathéter ou ENFit®)	Pour administration de médicaments / alimentation / décompression avec kit d'alimentation
1	Seringue Luer-Slip (5ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Pour gonflage du ballonnet ou pour administration d'alimentation / de médicaments
1	Introducteur/ raidisseur en option (12-18F uniquement)	Permet une rigidité au cours de la mise en place du dispositif

	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p><u>Latex</u> : NON</p> <p><u>Phtalates (DHP)</u> : NON</p> <p><u>Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</u> : NON</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositif de mesure de la stomie à ballonnet, - Kit de placement initial
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver dans un endroit sec, non humide à température ambiante</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p>
5. Sécurité d'utilisation	
	<p>Sécurité technique :</p> <p><u>Avis :</u> Décolliez l'autocollant d'identification du bac et le stocker pour une utilisation future dans le dossier du patient ou tout autre lieu approprié. Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Veuillez examiner le contenu du kit pour tout endommagement. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Ce dispositif est conçu pour se brancher sur des appareils entéraux compatibles uniquement. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.</p> <p><u>Complications :</u> Parmi les complications potentielles lors de l'utilisation du bouton Mini ONE®, on compte entre autres, mais sans caractère limitatif :</p> <p>Nausées, vomissements, ballonnement abdominal ou diarrhée • Aspiration • douleur péristomiale • abcès, infection de la plaie et de la peau • nécrose de pression • hypergranulation • fuite intrapéritonéale • syndrome du buttoir enfoui • fuite péristomiale • défaillance du ballonnet ou délogement • bouchage du tube • saignements et/ou ulcération gastro-intestinale • Iléus ou gastroparésie • volvulus gastrique ou intestinal</p> <p><u>Information de sécurité pour l'IRM :</u> Des essais non cliniques ont démontré l'on peut effectuer une IRM sous conditions sur un bouton à ballonnet Mini ONE. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Teslas, seulement • Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 000 gauss-/cm (10 t/m) • Système d'IRM maximum signalé, taux d'absorption spécifique moyen pour l'ensemble du corps (SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes de numérisation (c.-à-d., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal <p>Selon les conditions d'examen définies, l'augmentation de température maximale du bouton à ballonnet Mini ONE prévue est de 1,6°C, après 15 minutes de lecture continue (c.-à-d., par séquence d'impulsions).</p> <p>Dans les essais non cliniques, l'artefact sur image causé par le bouton à ballonnet Mini ONE s'étend jusqu'à environ 20 mm à partir du dispositif lorsque l'image est créée à l'aide d'une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système RM de 3 Teslas.</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p style="text-align: center;">MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE</p> <p>ATTENTION : LA SÉLECTION DE LA TAILLE CORRECTE DU DISPOSITIF D'ALIMENTATION EST CRUCIALE POUR LA SÉCURITÉ ET LE CONFORT DU PATIENT. MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE DU PATIENT AVEC LE DISPOSITIF DE MESURE DE STOMIE À BALLONNET AMT (FIG 2).</p>

Figure 2 : Dispositif de mesure de la stomie à ballonnet



LA LONGUEUR DU CORPS DE LA SONDE D'ALIMENTATION SÉLECTIONNÉ DEVRAIT ÊTRE IDENTIQUE À LA LONGUEUR DE LA STOMIE. UN DISPOSITIF D'ALIMENTATION DE TAILLE INAPPROPRIÉE PEUT CAUSER UNE NÉCROSE, UN SYNDROME DU BUTTOIR ENFOUÏ ET/OU UNE HYPERGRANULATION.

1. Se reporter au mode d'emploi du fabricant pour l'utilisation du dispositif de mesure de stomie utilisé. Il est recommandé d'utiliser le dispositif de mesure de stomie à ballonnet d'AMT pour la mesure de la stomie.
2. Veillez à sélectionner un bouton Mini ONE® de taille identique à la mesure de l'épaisseur de la paroi abdominale. Si la mesure semble être entre deux tailles, choisissez toujours un bouton Mini ONE® d'une taille supérieure. Une fois placé, la bride externe doit tourner facilement.

AVERTISSEMENT : Le sous-dimensionnement du dispositif peut entraîner une inclusion avec érosion de la paroi gastrique, une nécrose des tissus, une infection, une septicémie, des séquelles associées, et/ou la défaillance du dispositif.

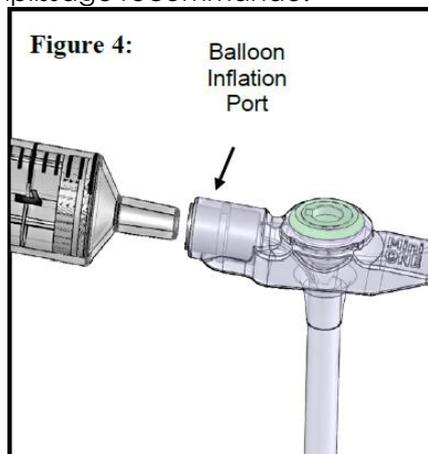
PROCEDURE DE PLACEMENT DU DISPOSITIF

ATTENTION : AVANT LE PLACEMENT, VEUILLEZ VÉRIFIER L'ÉTAT DU CONTENU DU KIT POUR L'ENDOMMAGEMENT. SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU SI LA PROTECTION STÉRILE EST COMPROMISE, N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT.

1. Choisissez un bouton Mini ONE® de taille adéquate pour le placement.

REMARQUE : Pour le remplacement du dispositif, la longueur de la stomie doit être mesurée régulièrement afin de s'assurer qu'un bouton Mini ONE® de taille adéquate est utilisé lors du remplacement du dispositif. Si la taille ou le poids du patient a changé depuis le placement du dispositif, l'ajustement est trop serré ou lâche, ou si le dispositif a été mesuré il y a plus de six mois, il est recommandé de demander l'avis de votre professionnel de santé pour vous assurer que la longueur du dispositif n'a pas besoin d'être modifiée.

2. Avant de placer le bouton Mini ONE®, gonfler le ballonnet à travers l'orifice du ballonnet (voir Fig 4) à l'aide d'une seringue Luer-Slip avec de l'eau distillée jusqu'au volume de remplissage recommandé.



Le volume de remplissage recommandé peut être trouvé sur le tableau 1 ou imprimé sur l'orifice du ballonnet du dispositif. Retirer la seringue et vérifier l'intégrité du ballonnet en pressant doucement le ballonnet afin de vérifier s'il y a

des fuites. Procéder à un examen visuel du ballonnet pour s'assurer de sa symétrie. Vérifier que le dimensionnement est approprié pour la longueur mesurée. Réinsérer la seringue et soutirer l'eau du ballonnet après l'inspection.

- Humecter l'extrémité du tube avec un lubrifiant soluble dans l'eau. N'utilisez pas d'huile minérale ou de vaseline. Insérer l'introducteur en option dans l'orifice d'alimentation si une rigidité accrue est désirée au cours de la mise en place.



- Guider doucement le tube dans la stomie et dans l'estomac jusqu'à ce que la bride externe arrive au ras de la peau.



- Retirer l'introducteur (si utilisé à l'étape 3).



- Gonfler le ballonnet avec de l'eau distillée ou stérile selon le volume de remplissage indiqué dans le Tableau 1.

Taille Fr	Volume de remplissage minimum	Volume de remplissage recommandé	Volume de remplissage maximum
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

7. Soulever légèrement les languettes pour vérifier s'il y a des fuites dans l'estomac.
REMARQUE : SI UNE FUITE EST DÉTECTÉE, AUGMENTER LE VOLUME DU BALLONNET PAR INCRÉMENTS DE 0,5 À 1 ML. NE PAS DÉPASSER LA QUANTITÉ DE REMPLISSAGE MAXIMALE ADMISSIBLE.

VERIFICATION DE PLACEMENT

- S'assurer que le clamp d'alimentation est fermé et fixer le set d'alimentation au bouton en alignant la ligne foncée du connecteur d'alimentation avec la ligne noire sur le bouton. Enfoncez complètement le connecteur d'alimentation dans le bouton. Tourner 3/4 de tour à droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller le set d'alimentation en place.
- Fixer un cathéter de grand diamètre ou une seringue à embout à vis avec 5ml d'eau dans le set d'alimentation du bouton Mini ONE®. Ouvrir le clamp d'alimentation. Aspirer le contenu. Un reflux spontané du contenu gastrique devrait se produire.
- Après avoir observé le reflux d'air et/ou de contenu gastrique, rincer le dispositif avec de l'eau.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LE BOUTON MINI ONE®.
AVERTISSEMENT : NE JAMAIS CONNECTER LE SET DE RALLONGE À L'ORIFICE DE GONFLAGE DU BALLONNET.

4. Lorsque le placement est confirmé, la décompression gastrique ou l'administration d'alimentation peut commencer.

INSTRUCTIONS POUR LE SET D'ALIMENTATION

AVERTISSEMENT : Ce dispositif peut potentiellement mal se connecter à d'autres applications médicales ayant des connecteurs de petit diamètre interne. Ne connecter ce dispositif qu'à des appareils entéraux compatibles. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.

1. Inspecter le contenu pour détecter d'éventuels dommages. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser. Utiliser un autre set.
2. Le set d'alimentation peut être utilisé pour une alimentation à la seringue, par gravité ou avec une pompe ou pour la décompression.
3. S'assurer que le clamp d'alimentation est fermé et fixer le set d'alimentation au bouton en alignant la ligne foncée du connecteur d'alimentation avec la ligne noire sur le bouton. Enfoncez complètement le connecteur d'alimentation dans le bouton. Tourner 3/4 de tour à droite (sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller le set d'alimentation en place.
4. Fixer l'extrémité opposée de l'ensemble d'alimentation au connecteur à utiliser. En cas d'utilisation d'un bolus ou connecteur Luer, insérez fermement le connecteur en tournant légèrement dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place. Si vous utilisez un connecteur rotatif, tournez le connecteur fermement dans le sens horaire dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place, tout en évitant une force excessive. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

AVERTISSEMENT : Serrer seulement à la main. Ne jamais utiliser une force excessive ou un outil pour serrer un connecteur rotatif. Une utilisation incorrecte peut entraîner des fissures, des fuites, ou d'autres défaillances.

AVERTISSEMENT : S'assurer que le dispositif est connecté seulement à un orifice d'alimentation entérale et non pas à un set i.v.

AVERTISSEMENT : Si l'alimentation n'est pas placée correctement et verrouillée, des fuites peuvent se produire. Lors de la torsion du connecteur pour le placement du set d'alimentation, maintenir le bouton en place pour éviter une rotation. Ne jamais insérer le connecteur d'alimentation dans un orifice de gonflage du ballonnet, cela peut provoquer le dégonflage du ballonnet interne.

5. Lorsque l'alimentation est terminée, rincer avec 5 à 10 ml d'eau. Fermer le clamp pour éviter les fuites lorsque le set d'alimentation est débranché. Retirer la sonde d'alimentation en maintenant le bouton en place, saisissez le connecteur d'alimentation, tourner 3/4 tour à gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) pour déverrouiller, et retirez doucement le set d'alimentation du bouton. Mettre le bouchon en place pour garder la lumière propre.
6. La sonde d'alimentation doit être nettoyée avec de l'eau et du savon et soigneusement rincée. Entreposer dans un endroit propre et sec. Ne jamais utiliser un lave-vaisselle pour le nettoyage.

INSTRUCTIONS DE SOINS DE PLACEMENT

1. Le bouton Mini ONE® doit être remplacé périodiquement pour un fonctionnement optimal. Si en place depuis plus de trois mois, il est recommandé d'en vérifier son fonctionnement fréquemment. L'obstruction et/ou une réduction de débit indiquent un fonctionnement réduit. Reportez-vous à la section DÉPANNAGE pour d'autres signes de baisse de fonctionnement ou de défaillance.
2. Assurez-vous que le ballonnet est placé à l'intérieur de l'estomac et que le bouton Mini ONE® tourne librement avant de commencer l'alimentation. Injecter de l'eau distillée ou stérile dans l'orifice d'alimentation pour déterminer le bon fonctionnement de la soupape.
3. La zone de stomie doit être nettoyée tous les jours avec un savon doux et de l'eau. Le site de stomie doit être propre et sec en permanence. Le bouton Mini ONE® doit être tourné quotidiennement pour l'hygiène du site.

ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS

Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide. Si un médicament

sous forme solide est nécessaire, consultez votre médecin pour savoir si écraser ce médicament ne présente aucun danger. Si cela est sans danger, les médicaments doivent être pulvérisés aussi finement que possible (en poudre) et dissous dans de l'eau avant l'administration à travers le dispositif. L'administration de médicaments solides incorrectement pulvérisés au travers de la tubulure peut entraîner son blocage. Ne jamais écraser de médicaments entériques enrobés ni mélanger des médicaments avec une formule alimentaire. Rincer la sonde avec de l'eau après l'administration de médicaments.

DECOMPRESSION

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

DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADEQUAT

L'obstruction des tubulures, leur occlusion et leur défaillance peuvent être prévenues par des techniques de rinçage et une fréquence adéquate. Suivre ces directives de rinçage pour maintenir le débit du dispositif en condition optimale :

- Utiliser de l'eau à température ambiante pour rincer la sonde. La quantité d'eau dépend des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes, et 3 à 10 ml pour les nourrissons. L'état d'hydratation influence également le volume utilisé pour le rinçage des sondes d'alimentation. Dans de nombreux cas, l'augmentation du volume de rinçage peut éviter un besoin en liquide intraveineux supplémentaire. Cependant, les personnes ayant une insuffisance rénale et sujette à d'autres restrictions des liquides doivent recevoir le volume minimal de rinçage nécessaire pour assurer la perméabilité.
- Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, avant et après chaque alimentation intermittente, ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation.
- Rincer le tube d'alimentation avant et après l'administration de médicaments et entre chaque médicament. Cela empêche le médicament d'interagir avec formule alimentaire et ainsi tout risque d'obstruction de la tubulure.
- Ne pas exercer de force excessive pour rincer la sonde. Une force excessive peut perforer la tubulure et causer des blessures du tractus gastrointestinal.

POUR DÉBOUCHER UNE SONDE :

S'assurer d'abord que la tubulure n'est pas pliée ni pincée par un clamp. S'il y a une obstruction visible de la tubulure, masser délicatement la sonde pour éliminer l'obstruction. Placer une seringue à une rallonge et la fixer dans le connecteur de verrouillage. Remplir la seringue avec de l'eau chaude et poussez et tirez délicatement le piston pour déloger l'obstruction. Le nettoyage de l'obstruction peut prendre plusieurs cycles d'aspiration en alternance avec une pression. En cas d'échec, consulter un professionnel de santé, car la sonde devra être remplacée.

ATTENTION : N'utilisez pas de force ou de pression excessive pour tenter de déloger l'obstruction. Cela peut entraîner la rupture de la tubulure.

RETRAIT DU BOUTON MINI ONE®

1. Dégonfler le ballonnet en fixant une seringue à embout Luer-Slip dans l'orifice du ballonnet (Fig. 4) pour soutirer l'eau.
2. Une fois que le ballonnet est complètement vidé, retirez délicatement le dispositif du site de stomie.
3. Remplacer si nécessaire en suivant le mode d'emploi du bouton Mini ONE®

REMARQUE : Une fermeture spontanée de la stomie peut survenir dès 24 heures après le retrait. Insérer le nouveau dispositif si une alimentation entérale par cette voie est toujours prévue.

AVERTISSEMENT : NE PAS couper la collerette interne ou la tubulure, ou la faire passer à travers le tractus intestinal.

DEPANNAGE

La performance à long terme et les fonctionnalités du dispositif sont tributaires de son

utilisation adéquate selon les instructions d'utilisation et de l'environnement et de divers facteurs. Bien que l'on s'attende à ce que vous utilisiez votre sonde d'alimentation sans problème, des problèmes inattendus peuvent parfois se produire. La section qui suit couvre un certain nombre de fonctionnalités et de points relatifs au fonctionnement et la façon de prévenir ce genre de situation.

- **Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux :**

La fuite ou l'obstruction de la valve anti-reflux se produit généralement en raison de la présence de résidus (aliments, médicaments, contenu de l'estomac, etc.) coincés dans la région de la valve et qui empêchent sa fermeture complète. S'assurer que le dispositif est rincé après chaque utilisation. Une pression excessive dans l'estomac peut également causer des fuites (voir la section sur la DÉCOMPRESSION). Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Insérer l'ensemble de rallonge dans l'orifice pour réamorcer la valve si cela se produit. Éviter une pression excessive lors de l'administration au travers du dispositif, car cela peut produire un accroc dans la valve au fil du temps.

- **Le ballonnet est déformé :**

Ne pas oublier de gonfler le ballonnet et de l'inspecter avant sa mise en place pour en vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet se produit généralement en raison d'une force excessive ou d'une tension sur le dispositif (traction du ballonnet hors de la stomie quand il est gonflé). Cela peut se produire quand le dispositif est trop court pour le site de stomie du patient.

De plus, un dispositif qui est placé trop près du pylore peut entraîner une déformation du ballonnet et un blocage du pylore. Les ballonnets peuvent être délicatement massés en symétrie avec les doigts s'ils ne sont pas excessivement déformés. Le dispositif doit être remplacé si le ballonnet est excessivement déformé.

- **Fuite du ballonnet :**

Si le ballonnet se dégonfle, le dégonfler complètement et le retirer de la stomie. Une fois enlevé, gonfler le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé. Vérifier l'étanchéité du ballonnet en massant délicatement la tubulure et le ballonnet. Si aucune fuite n'est à noter, dégonfler le ballonnet, insérez-le à nouveau dans la stomie et le regonfler pour le remplir au volume désiré. Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible. Utiliser l'orifice de gonflement du ballonnet uniquement pour le gonfler et le dégonfler. Les autres utilisations peuvent entraîner des fuites sur le ballonnet ou une défaillance du dispositif.

REMARQUE : Le ballonnet est constitué d'un matériau semi-perméable et peut perdre une petite quantité de volume de remplissage au fil du temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.

- **Le ballonnet ne se gonfle ou ne se dégonfle pas :**

Les problèmes relatifs au gonflement ou au dégonflement du ballonnet se produisent généralement à cause de résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet. Dans quels rares cas, des moisissures peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et en bloquer la lumière. La croissance fongique peut survenir selon l'environnement du patient, son alimentation ou les médicaments administrés au travers du dispositif. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contactez votre professionnel de la santé pour le retrait. Si le problème de dégonflage provient de moisissures, il peut être nécessaire d'éliminer les sources de croissance fongiques ou d'administrer des médicaments antifongiques.

- **Un accroc s'est formé :**

Les accrocs peuvent se produire suite à un contact avec un objet pointu ou abrasif, une force ou une pression excessive. En raison de la nature molle et confortable de la matière à partir de laquelle le dispositif est fabriqué, de petits accrocs, peuvent rapidement s'agrandir ou le dispositif peut tomber en panne. Si un accroc est remarqué sur le dispositif, envisager de remplacer le produit et vérifier s'il y a des sources de tension, de force, ou quelque chose de tranchant qui sont peut-être à l'origine de l'accroc.

- **Défaillance du verrouillage ou fissure :**

Le verrouillage a été conçu pour résister à des forces extrêmes sans se décrocher ou se fissurer. Cependant, la cohésion et la résistance du matériau peuvent diminuer durant une utilisation prolongée en fonction des médicaments et de l'alimentation utilisée dans le dispositif. Des forces excessives pendant une longue période d'utilisation peuvent également réduire la cohésion ou la résistance des matériaux. Le dispositif doit être remplacé si le verrouillage est fissuré, il fuit, ou se

sépare du dispositif.

- **Flux réduit ou tubulure obstruée :**

La tubulure peut être obstruée en raison d'un mauvais rinçage après utilisation, l'utilisation de médicaments mal pulvérisés, l'utilisation de formules alimentaires épaisses, un reflux gastrique, et/ou la croissance de moisissures. S'il est obstrué, se reporter à la section Directives pour un rinçage approprié pour des instructions sur la façon de désobstruer le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé.

- **L'ajustement du dispositif est trop serré ou trop lâche :**

L'ajustement du ballonnet peut être adapté en modifiant son volume selon la gamme de volume de gonflage du ballonnet donnée dans le Tableau 1. Si l'ajustement du ballonnet est trop lâche, il est recommandé d'augmenter le volume de remplissage ballonnet, mais pas au-delà du volume de remplissage maximum. Si l'ajustement du ballonnet est trop serré, il est recommandé de diminuer le volume de remplissage du ballonnet, mais pas en deçà du volume de remplissage minimum. Si le dispositif ne s'ajuste pas bien dans la gamme de volume de remplissage donnée, il sera nécessaire d'installer un nouveau dispositif.

- **Odeur fétide provenant du dispositif :**

Une odeur fétide peut se produire si le dispositif n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, en cas d'infection, ou de la formation d'une croissance à l'intérieur du dispositif. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.

- **Défaillance du ballonnet :**

Une défaillance précoce du ballonnet peut se produire en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, y compris, mais sans caractère limitatif au pH gastrique, au régime alimentaire, à certains médicaments, à un volume de remplissage du ballonnet inadéquat, au placement du dispositif, à une mauvaise administration de l'alimentation / des médicaments dans l'orifice du ballonnet, à des traumatismes, au contact avec un matériau abrasif ou pointu, à une mauvaise mesure de la longueur de la stomie, et aux soins de l'ensemble du dispositif.

- **Fuite au niveau de la valve du ballonnet :**

Une fuite au niveau de cette valve est généralement due à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet et seulement gonfler avec l'eau au travers de la valve. Des fuites peuvent aussi se produire si la valve est coincée en raison d'un enfoncement trop profond de la seringue. Insérer la seringue dans l'orifice du ballonnet si la fuite se produit à essayer de réamorcer la valve. Il peut être nécessaire de faire plusieurs tentatives pour réamorcer la valve.

- **Le bouchon ne reste pas fermé :**

S'assurer que le bouchon est fermement et complètement enfoncé dans le connecteur de verrouillage. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifier si le bouchon et la zone de l'orifice d'alimentation ne présentent pas une accumulation de résidus. Nettoyer le surplus d'accumulation de résidus avec un chiffon et de l'eau chaude.

- **Décoloration du dispositif :**

Le dispositif peut se décolorer après des jours à des mois d'utilisation. Ceci est normal et dépend des types d'aliments et de médicaments utilisés avec le dispositif.

LONGEVITE DU DISPOSITIF

Mini ONE® Button :

Les dispositifs d'alimentation extra plats sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en pour des raisons d'hygiène. La longévité exacte du dispositif ne peut être prédite. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 1 à 9 mois. Parmi les facteurs pouvant conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, le volume de remplissage

	<p>du ballonnet, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde.</p> <p>Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le bouton à ballonnet Mini ONE® au moins tous les 3 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue. Si le dispositif est défaillant ou si sa performance se dégrade plus rapidement que prévu par rapport à sa longévité type, il est recommandé de contacter votre professionnel de la santé au sujet l'élimination des facteurs courants qui peuvent conduire à sa dégradation rapide. Se référer également à la section DÉPANNAGE pour des informations supplémentaires concernant les problèmes de performances du dispositif.</p> <p>REMARQUE : Pour prévenir des visites inutiles à l'hôpital, il est recommandé de garder en permanence un dispositif de rechange pour pouvoir le remplacer en cas de défaillance avant la date prévue pour le remplacement.</p> <p>Set d'alimentation :</p> <p>Les sets d'alimentation sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement et pour des raisons d'hygiène. AMT recommande de changer l'ensemble au moins toutes les 2 semaines ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de santé. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. Parmi les facteurs qui peuvent conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, la fréquence d'utilisation, un traumatisme du dispositif, l'alimentation et les soins donnés au set d'alimentation.</p> <p>Le dispositif doit être remplacé s'il présente des fuites, des fissures, des accrocs, un excès d'accumulation de résidus, des moisissures, des champignons ou d'autres signes de défaillance. Certains types d'utilisation peuvent user certains composants du dispositif plus vite que d'autres. Si la tubulure se durcit, il est recommandé de la remplacer rapidement afin d'éviter une défaillance.</p>
6.2	<p>Indications : La sonde par bouton Mini ONE® est conçue pour une gastrostomie bien établie. Le bouton Mini ONE® a été conçu pour être un accès d'alimentation/de médication/de décompression dans l'estomac.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Avis :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veuillez contacter un professionnel de soins de santé ou un médecin pour l'explication des avertissements, l'entretien et de l'utilisation du dispositif. • Ce dispositif a été conçu pour fournir un accès à l'estomac pour des médicaments, une alimentation et une décompression. Les autres applications sont déconseillées.
6.4	<p>Contre-Indications : Parmi les contre-indications pour le placement du bouton Mini ONE® on compte entre autres, mais sans caractère limitatif :</p> <p>Absence d'adhérence de l'estomac à la paroi abdominale • Absence de site de gastrostomie établi • Preuve d'infection • Incertitude quant à la direction et la longueur du tractus de la gastrostomie (épaisseur de la paroi abdominale) • Présence de plusieurs tractus fistuleux de stomie</p>
<p>7. Etiquetage et traçabilité</p>	
	<p>Etiquetage externe :</p>



Etiquetage interne (sur le blister) :



8. Informations complémentaires sur le produit

Indiquer tous les doc disponibles

- Certificat absence de Latex
- Notice
- Marquage CE

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

✓