

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 : 15/07/2021
1.1	Nom : KEBOMED	
1.2	Adresse complète : 300 rue du Noir Debout, Parc d'activité de Croisette 59242 Cappel 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 Capsule de gastrostomie sans ballonnet – Sonde d'alimentation de gastrostomie extra plat – stérile – usage unique	
2.2	Dénomination commerciale : MINI ONE® Bouton Capsule sans 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 : 02/2017 Fabricant du DM : 8006 Katherine Boulevard, Brecksville, OH44141, USA	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : REF PRODUIT : Le bouton MiniONE® Capsule sans ballon est emballé dans un plateau PETG de 22.86cm x 22.86 cm avec couvercle. Le plateau est ensuite placé dans une boîte en carton de 22.86cm x 22.86cm x 5.08cm qui offre une protection supplémentaire pour le transport.	
		
Eléments à préciser :		

2.7 Références catalogue :

Diamètre	14F	18F	20F	24F
Longueur	Références ENFit®			
1,0 cm	M1-2-1410-I			
1,2 cm	M1-2-1412-I	M1-2-1812-I		
1,5 cm	M1-2-1415-I	M1-2-1815-I		
1,7 cm	M1-2-1417-I	M1-2-1817-I	M1-2-2017-I	M1-2-2417-I
2,0 cm	M1-2-1420-I	M1-2-1820-I		
2,4 cm		M1-2-1824-I	M1-2-2024-I	M1-2-2424-I
2,5 cm	M1-2-1425-I			
3,0 cm	M1-2-1430-I	M1-2-1830-I		
3,4 cm		M1-2-1834-I	M1-2-2034-I	M1-2-2434-I
4,4 cm		M1-2-1844-I	M1-2-2044-I	M1-2-2444-I

Conditionnement / emballages :

	M1-2-XXXX-I
	Bouton de Gastrostomie sans ballonnet XXF x X, Xcm - ENFIT®
UCD (Unité de Commande) :	1 boîte de 1 unité
CDT (Multiple de l'UCD)	Unitaire
QML (Quantité minimale de livraison)	1 boîte de 1 unité

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

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

Etiquetage :**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**Composition du dispositif :

- Thermoplastique médical
- Silicone médical
- Encre de topographie en silicone médical
- Capsule en cellulose médical
- Polyéthylène

Accessoires inclus dans le kit :

Qté	Composant
1	Bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE®
2	Gaze de 10 x 10 cm
1	Seringue de 10 ml
1	Seringue de 60ml pour extrémité du cathéter
2	Ensemble d'alimentation
1	Poignée en T avec bride de soutien
1	Ensemble de Bras Oscillant

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

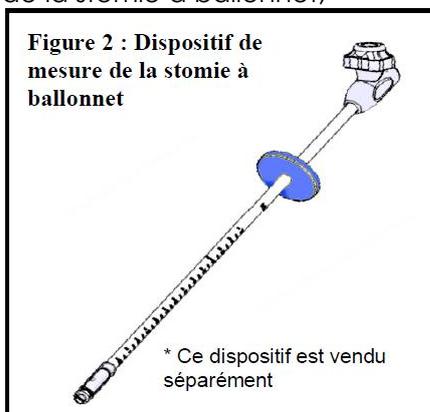
Latex : NON

Phtalates (DHP) : NON

Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : NON

Dispositifs et accessoires associés à lister.

- Dispositif de mesure de la stomie à ballonnet,



3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker dans un environnement sec, non-humide, à température régulée.

Durée de la validité du produit : 3 ans

5. Sécurité d'utilisation

Sécurité technique : Attention : les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins. Avertissement : retirez l'autocollant d'identification du plateau et mettez-le de côté pour un usage ultérieur, dossier du patient ou tout autre emplacement 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

COMPLICATIONS

Parmi les complications potentielles lors de l'utilisation d'un bouton sans ballonnet Mini ONE® on compte, mais sans caractère limitatif :

Des nausées, vomissements, ballonnement abdominal ou diarrhée • douleurs péristomiales • abcès, infection de la plaie et de la peau • nécrose de pression • hypergranulation • Fuite intrapéritonéale • syndrome du buttoir enfoui • fuite péristomiale • occlusion de la sonde • saignements gastro-intestinaux et/ou ulcérations • Iléus ou gastroparésie • volvulus gastrique ou intestinal • Péritonite • fistule antérogastrique • septicémie

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

MESURE DE LA STOMIE

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. 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 ENFOUI ET/OU UNE HYPERGRANULATION.

1. Veuillez-vous reporter aux instructions du fabricant pour l'usage de l'instrument de mesure de la stomie.
2. Veuillez à choisir la sonde par bouton sans ballonnet Mini ONE® de taille appropriée pour l'épaisseur de paroi abdominale mesurée. Si la mesure se situe entre deux tailles, choisissez toujours la taille de sonde par bouton sans ballonnet Mini ONE® la plus grande. Une fois mise en place, la bride extérieure doit pouvoir tourner facilement.

ATTENTION : UN SOUS-DIMENSIONNEMENT DE L'APPAREIL PEUT PROVOQUER UN ENCASTREMENT AVEC ÉROSION DANS LA PAROI GASTRIQUE, UNE NÉCROSE DES TISSUS, UNE INFECTION, UNE SEPTICÉMIE ET TOUTES LES SÉQUELLES ASSOCIÉES.

VÉRIFICATION DU SENS DE LA STOMIE :

- Au moment de la mise en place, vérifiez la direction de la stomie à l'aide d'une sonde souple de la taille appropriée (ex. sonde naso-gastrique). L'insertion à un angle incorrect peut rompre le tractus de la stomie et probablement provoquer le détachement de l'estomac de la paroi abdominale, ce qui peut entraîner des dommages aux tissus, une infection, une septicémie et/ou une péritonite.

ATTENTION : CONSERVEZ LE BOUTON CAPSULE SANS BALLONNET À L'ÉCART DE TOUTE HUMIDITÉ AVANT QU'IL NE SOIT PRÊT À ÊTRE PLACÉ SUR LE PATIENT. ENLEVEZ LE COUVERCLE « T » UNIQUEMENT LORSQUE VOUS ÊTES PRÊT À EMPLOYER LE PRODUIT.

PROCEDURE DE MISE EN PLACE

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. Retirez le tube de gastrostomie existant en suivant les instructions du fabricant. (Pour le retrait du bouton capsule sans ballonnet Mini ONE® voir « Retrait du bouton capsule sans ballonnet Mini ONE® ».)
2. Sélectionnez un appareil ayant une unité Charrière équivalente (ou inférieure) et une longueur équivalente (ou supérieure) au produit venant d'être retiré. (Consultez le médecin pour déterminer la taille à utiliser.) Retirez le bouton capsule sans ballonnet de son emballage.
3. Nettoyez la peau autour de la stomie.
4. À l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble, lubrifiez soigneusement la stomie.
5. Retirez le couvercle plastique en forme de « T » du bouton capsule sans ballonnet en faisant glisser l'extrémité de la capsule.
6. Lubrifiez l'embout du bouton capsule sans ballonnet à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble, en recouvrant soigneusement la capsule avec le lubrifiant.

ATTENTION : LE BOUTON CAPSULE SANS BALLONNET DOIT ÊTRE MIS EN PLACE IMMÉDIATEMENT APRÈS LUBRIFICATION POUR ÉVITER QUE LA CAPSULE NE SE DISSOLVE PRÉMATURÉMENT.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS D'HUILE OU DE LUBRIFIANT À BASE DE PÉTROLE.

7. En maintenant la poignée de l'obturateur avec les doigts, placez l'embout de la capsule du bouton capsule sans ballonnet dans la stomie existante et faites doucement avancer le tube à travers la stomie (voir figure A2).
8. Appliquez une légère pression à mesure que le bouton capsule sans ballonnet passe à travers le tractus jusqu'à ce que la collerette externe soit juste au-dessus de la stomie.

ATTENTION : LORSQUE VOUS GUIDEZ L'APPAREIL À TRAVERS LE TRACTUS, INTERROMPEZ L'OPÉRATION EN CAS D'UNE QUELCONQUE RÉSISTANCE. NE FORCEZ PAS POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LE TRACTUS OU LA PAROI GASTRIQUE.

9. Pour libérer la collerette interne, saisissez la poignée de l'obturateur et maintenez le bouton sans ballonnet contre l'abdomen. Tirez fermement la languette de retrait (voir figure A3).
10. Tirez sur la languette de suture jusqu'à ce que le fil soit entièrement retiré. Mettez le fil au rebut ainsi que la languette de rétraction.
11. Retirez la tige de l'obturateur en tournant la manette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ $\frac{3}{4}$ de tour. Alignez la barre relevée sur la poignée avec la barre sur le bouton sans ballonnet et sortez doucement l'obturateur en tirant dessus, puis mettez-le au rebut (voir figure A4).

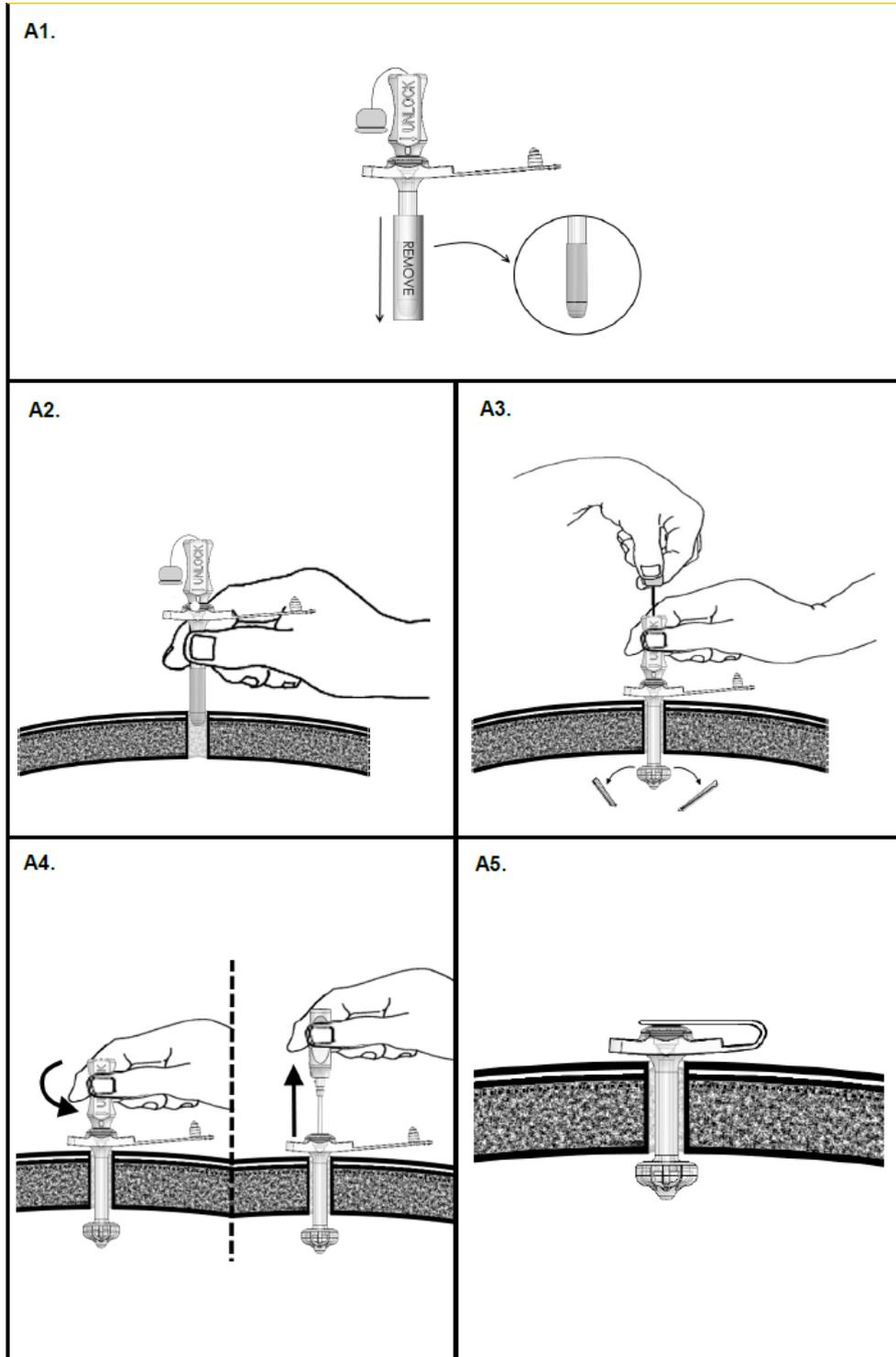
REMARQUE : La capsule restera dans l'estomac ou elle sera dissoute dans le tube digestif.

12. Le bouton capsule sans ballonnet doit pouvoir tourner aisément après sa mise en place (voir figure A5).

ATTENTION : UN AJUSTEMENT TROP SERRÉ RISQUE DE PROVOQUER UN ENCASTREMENT AVEC ÉROSION DANS LA PAROI GASTRIQUE, ENTRAÎNANT UNE NÉCROSE DES TISSUS, UNE INFECTION, UNE PÉRITONITE, UNE SEPTICÉMIE ET TOUTES LES SÉQUELLES ASSOCIÉES. LA COLLERETTE EXTERNE NE DOIT PAS ÊTRE BLOQUÉE PAR DES POINTS DE SUTURE.

REMARQUE : Une fois le bouton sans ballonnet en place, il se peut que le contenu de l'estomac s'échappe au début par le clapet anti-reflux dans l'orifice d'alimentation. Ceci est normal et arrive parfois car le clapet anti-reflux est ouvert par la tige de l'obturateur. En général, les fuites cessent dans les quelques heures suivant le placement du dispositif. Garder le bouchon fermé pour éviter les fuites.

Pour arrêter la fuite, réactivez le clapet anti-reflux en fixant un adaptateur de kit d'alimentation (ou la poignée en T). Une fois le clapet réactivé, retirez l'adaptateur de kit d'alimentation (ou la poignée en T) et vérifiez l'absence de fuite du contenu de l'estomac.



ATTENTION : CONSERVEZ LE BOUTON CAPSULE SANS BALLON-NET À L'ÉCART DE TOUTE HUMIDITÉ AVANT QU'IL NE SOIT PRÊT À ÊTRE PLACÉ SUR LE PATIENT. LE BOUTON CAPSULE SANS BALLONNET DOIT ÊTRE MIS EN PLACE IMMÉDIATEMENT APRÈS LUBRIFICATION POUR ÉVITER QUE LA CAPSULE NE SE DISSOLVE PRÉMATURÉMENT. N'UTILISEZ PAS D'HUILE OU DE LUBRIFIANT À BASE DE PÉTROLE.

Figure A1 : Retirez le couvercle

Figure A2 : Lubrifier le site de la stomie et l'embout du dispositif. L'insérer délicatement dans la stomie.

Figure A3 : Tirez fermement la languette de retrait.

Figure A4 : Retirer la poignée de l'obturateur $\frac{3}{4}$ tour dans le sens antihoraire et retirer.

VERIFIEZ QUE LA SONDE PAR BOUTON SANS BALLONNET MINI ONE® SE TROUVE BIEN DANS

L'ESTOMAC

1. Reliez le dispositif d'alimentation à la sonde par bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE® en alignant la ligne sombre située sur le connecteur du kit d'alimentation avec la ligne sombre sur la sonde par bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE®. Appuyez sur le connecteur du kit d'alimentation pour l'insérer dans la sonde par bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE®. Tournez de $\frac{3}{4}$ de tour vers la droite (sens horaire) pour bloquer le kit d'alimentation.
2. Reliez un embout de seringue de cathéter avec 5 ml d'eau au kit d'alimentation Mini ONE®. Aspirez le contenu. Un retour spontané du contenu gastrique se produira.
3. Une fois l'air/ou le contenu gastrique observé, rincez à l'eau.

ATTENTION : N'INJECTEZ JAMAIS D'AIR DANS LA SONDE PAR BOUTON CAPSULE SANS BALLONNET Mini ONE®

4. Une fois la mise en place confirmée, il est possible de commencer la décompression gastrique ou l'alimentation.

CHOIX SUPPLÉMENTAIRES POUR LA DÉTERMINATION DE L'EMPLACEMENT DU BOUTON :

1. Il est possible d'effectuer un examen radiographique (rayons x) pour évaluer l'emplacement du dôme radio-opaque du bouton.
2. Il est également possible d'effectuer un examen fibroscopique, à l'aide d'un endoscope d'un format inférieur ou égal à 2,5 mm, inséré dans l'ouverture du bouton.
3. Il est aussi possible d'utiliser un fil-guide flexible de la même manière ainsi que d'effectuer un examen radiographique. NE PAS forcer le fil-guide.
4. Il est possible d'aspirer du liquide pour vérifier le pH du suc gastrique. Le tube doit être surveillé pour un possible déplacement ou un ex-tubage involontaire.

5. INSTRUCTIONS DE SOINS DU PATIENT

1. Le bouton Capsule sans ballonnet 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. Vérifier que la collerette interne est à l'intérieur de l'estomac et que le bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE® tourne librement avant de commencer l'alimentation. Injecter de l'eau ou une solution saline dans l'orifice d'alimentation afin de déterminer le bon fonctionnement de la soupape.
3. La zone de la 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 Capsule sans ballonnet Mini ONE® doit être tourné pour une hygiène quotidienne du site.

MODE D'EMPLOI DU KIT 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. Vérifiez que le contenu est exempt de dommages. En cas de dommages, n'utilisez pas le produit. Demandez un autre kit.
2. Le kit d'alimentation peut être utilisé pour une alimentation par seringue, gravité ou pompe ou pour la décompression.
3. Reliez le dispositif d'alimentation à la sonde par bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE® en alignant la ligne sombre située sur le connecteur du kit d'alimentation avec la ligne sombre sur la sonde par bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE®. Appuyez sur le connecteur du kit d'alimentation pour l'insérer dans la sonde par bouton sans ballonnet Capsule Mini ONE®. Tournez de $\frac{3}{4}$ de tour vers la droite (sens horaire) pour bloquer le kit d'alimentation.

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 IV.

ATTENTION : SI LE KIT D'ALIMENTATION N'EST PAS MIS EN PLACE ET VERROUILLÉ CORRECTEMENT, DES FUITES PEUVENT SURVENIR. LORSQUE VOUS TOURNEZ LE CONNECTEUR, MAINTENEZ LE BOUTON CAPSULE SANS BALLONNET MINI ONE® EN PLACE POUR ÉVITER QU'IL NE TOURNE LORS DU POSITIONNEMENT DU KIT D'ALIMENTATION.

5. Une fois l'alimentation terminée, rincez avec 5 à 10 ml d'eau. Utilisez une seringue de 60 ml. Retirez le kit d'alimentation en maintenant le bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE® en place, saisissez le connecteur d'alimentation, tournez de 3/4 de tour vers la gauche (sens antihoraire) pour déverrouiller, retirez doucement le kit du bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE®. Remettez le bouchon du bouton Capsule sans ballonnet Mini ONE® en place pour garder l'espace propre.
6. Le kit d'alimentation doit être lavé avec du savon et de l'eau puis soigneusement rincé. Lors d'une alimentation continue sur 24 heures, le kit d'alimentation doit être nettoyé une fois par jour. Entreposer dans un endroit propre et sec. Ne jamais utiliser un lave-vaisselle pour le nettoyage.

ATTENTION : EN CAS DE FIÈVRE, D'ÉLARGISSEMENT GASTRIQUE, D'INFECTION, DE BLOCAGE OU DE NÉCROSE DES TISSUS, LES PATIENTS DOIVENT IMMÉDIATEMENT CONSULTER LEUR MÉDECIN.

ATTENTION : NE PLACEZ AUCUN CORPS ÉTRANGER DANS L'ORIFICE D'ALIMENTATION

ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide. Si un médicament sous forme solide est nécessaire, consultez votre médecin pour savoir si écraser ce médicament ne présente aucun danger. Si cela 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 embout cathéter à une rallonge et la fixer dans le connecteur de verrouillage. Remplir la seringue avec de l'eau chaude et poussez et tirer 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 SANS BALLONNET MINI ONE®

ATTENTION: IL EST RECOMMANDÉ DE FAIRE EFFECTUER LE RETRAIT PAR UN CLINICIEN QUALIFIÉ. LA FERME-TURE SPONTANÉE DE LA STOMIE PEUT SURVENIR 24 HEURES APRÈS LE RETRAIT. INSÉREZ UN NOUVEL APPA-REIL SI UNE ALIMENTATION EST TOUJOURS SOUHAITÉE PAR CETTE VOIE. SI VOUS DÉSIREZ LAISSER LA STO-MIE SE REFERMER, PLACEZ UN PANSEMENT SUR LA STOMIE.

1. Lubrifiez la zone de la stomie sous le bouton sans ballonnet existant avec un lubrifiant hydrosoluble. (Il est également possible d'appliquer un gel anesthésique local sur la stomie et la peau environnante.)
2. À l'aide de la poignée en T et de l'armature métallique, tournez d'abord l'armature vers le haut en vous éloignant de l'embout de la poignée en T (voir figure B1).
3. Insérez la poignée en T dans le bouton sans ballonnet en alignant les barres situées sur la poignée et le bouton (voir figure B2). Insérez pleinement la poignée en T et tournez de 1/2 tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir figure B3).
4. La poignée en T étant dans la position de son 1/2 tour, tournez l'armature en métal vers le bas – la faisant glisser sous la collerette du bouton sans ballonnet (voir figure B4).
5. Lubrifier la tige de Le Bras. Faites doucement glisser le bras à travers la poignée en T et dans le bouton sans ballonnet pour que ce dernier s'allonge (voir figure B5).

REMARQUE: Il faut constater une résistance lors de l'encliquetage du bras à cliquet. En cas d'absence de résistance, retirez le bras à cliquet et la poignée en T puis retirez l'appareil par traction.

6. Encliquetez le bras à cliquet en le pressant vers le bas, au fond de la poignée en T, jusqu'à ce qu'il touche le bras de l'armature en métal (voir figure B6).
7. Retirez doucement l'appareil de la stomie.
8. Remplacez-le si nécessaire en suivant les instructions du nouvel appareil. (Pour connaître les instructions du bouton sans ballonnet, voir page précédente.)

Autres méthodes de retrait.

- a. Il est également possible de retirer le bouton sans ballonnet Mini ONE® par traction, sans allonger l'appareil.
 - i. Lubrifiez simplement la zone de la stomie sous le bouton sans ballonnet Mini ONE® existant avec un lubrifiant hydrosoluble. (Il est également possible d'appliquer un gel anesthésique local sur la stomie et la peau environnante.)
 - ii. Saisissez les languettes, exercez une traction constante et retirez doucement l'appareil.
- b. Le retrait endoscopique est une autre possibilité.
 - i. Insérez l'endoscope, coupez l'arbre et retirez le dôme.
 - ii. Ne laissez PAS le dôme passer dans le tractus intestinal.

ATTENTION: SI LE TUBE RÉSISTE, LUBRIFIEZ LE SITE DE LA STOMIE AVEC UN LUBRIFIANT HYDROSOLUBLE. TOURNEZ DOUCEMENT LE TUBE ET ENFONCEZ-LE D'ENVIRON 2,5 CM (1 POUCE). LIBÉREZ PRUDEMMENT LE TUBE. NE FORCEZ JAMAIS POUR RETIRER LE TUBE.

c. Si la traction provoque un stress trop important pour le patient, il est possible de couper la sonde au niveau de la peau puis de retirer la collerette interne par endoscopie.

ATTENTION: NE LAISSEZ PAS LA COLLERETTE INTERNE (PARTIE COUPÉE DE LA SONDÉ) PASSER DANS LE TRACTUS INTESTINAL.

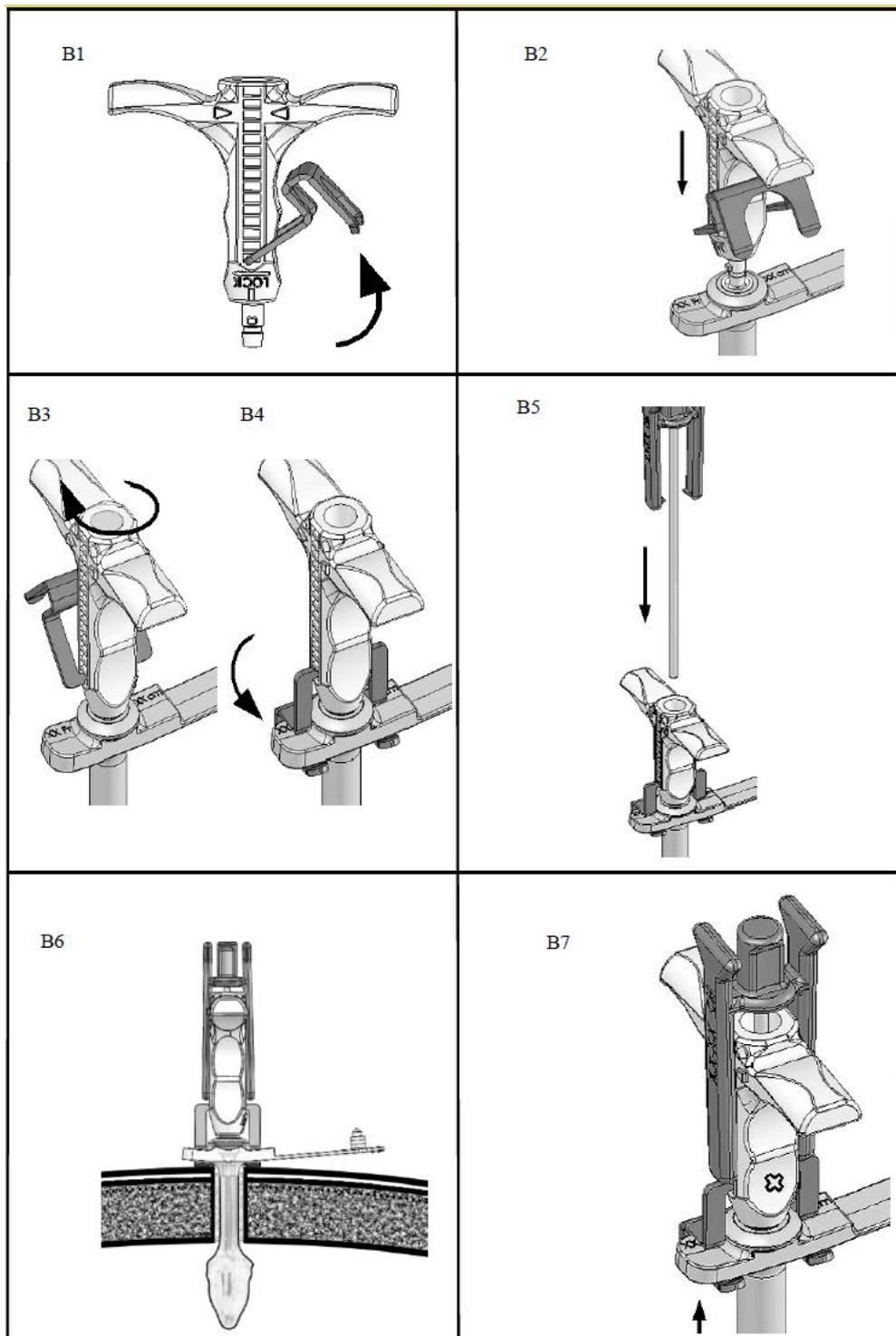


Figure B1 : Soulever le renfort en métal.

Figure B2 : Aligner la clé avec le disque de verrouillage et insérer

Figure B3 : Tourner de ½ tour.

Figure B4 : Tournez l'armature en métal vers le bas.

Figure B5 : Lubrifier la tige et insérer.

Figure B7 : Maintenir ici pour retirer l'appareil.

LONGEVITE DU DISPOSITIF

Bouton sans ballonnet à capsule Mini ONE® :

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 3 à 9 mois. Parmi les facteurs pouvant conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde.

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le Bouton sans ballonnet à capsule 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.

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.

Set d'alimentation :

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.

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.

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.

- **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.

- **Un accroc s'est formé :**

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le dispositif est trop serré ou trop lâche : Un appareil qui n'est pas correctement ajusté au site de stomie peut fuir, s'enfouir en érodant la paroi gastrique, provoquer une nécrose des tissus, une infection, une septicémie avec séquelles associées, ou le délogement du dispositif. Si l'appareil ne s'ajuste pas correctement, il est recommandé de mesurer la stomie afin de s'assurer de la bonne longueur 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. • 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. • 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. • Dispositif délogé de la stomie : Le dispositif peut être trop petit ou une force excessive a été appliquée à l'appareil pendant son utilisation. Éviter l'utilisation excessive de la force lors de l'utilisation de l'appareil et sécuriser l'ensemble d'extension, si c'est une source de tension. Si la longueur de l'appareil n'a pas été vérifiée récemment, il peut être nécessaire de redimensionner la longueur de la stomie. Le dispositif devra être placé par un médecin rapidement pour éviter la fermeture du site de la stomie. • Dispositif difficile à retirer : S'assurer de la bonne longueur de l'outil de dépose pour le retrait. Si le retrait de l'appareil n'est pas possible en utilisant la méthode de retrait choisie, il peut être nécessaire de pratiquer une traction ou un retrait endoscopique de l'appareil endoscopique. Suivez les instructions dans la section retrait du bouton Capsule sans ballon Mini ONE®. Si le dôme est coupé pendant le retrait, NE PAS laisser le dôme passer à travers le tractus intestinal.
6.2	<p>Indications : Le bouton capsule sans ballonnet (dispositif de recharge compact préchargé) doit être utilisé comme tube de gastrostomie percutané de recharge pour un patient possédant un tractus de gastrostomie bien établi. Ce dispositif permettra d'apporter des nutriments directement dans l'estomac via une stomie existante pour un patient qui ne peut se nourrir de manière conventionnelle. Le bouton capsule sans ballonnet peut également délivrer des médicaments et permettre la décompression de l'estomac.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La capsule sans ballonnet doit être utilisée uniquement par du personnel formé à la mise en place de tubes de gastrostomie percutanée ou sous sa supervision. Il est nécessaire d'avoir une bonne compréhension des principes techniques, des

	<p>applications cliniques et des risques inhérents au changement de tubes de gastrostomie percutanée avant d'utiliser ce produit.</p> <ol style="list-style-type: none"> L'appareil est livré sous forme stérile sur un plateau, pour usage unique sur un patient. Vérifiez que l'emballage est exempt de dommages ou de trous pour confirmer la stérilité du produit. Si l'emballage paraît percé ou s'il y a des dommages apparents, n'utilisez pas le produit et procurez-vous-en un autre.
6.4	<p>Contre-Indications : Les contre-indications sont spécifiques aux patients dans les cas suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> Manque d'adhérence de l'estomac à la paroi abdominale. Absence d'un emplacement bien établi de gastrostomie, irritation de la stomie, signes d'infection, présence de tractus fistuleux multiples, incertitude concernant le sens du tractus de gastrostomie ou présence de tissu de granulation. Le produit ne doit JAMAIS être utilisé dans le système vasculaire.

7. Etiquetage et traçabilité

Etiquetage externe :



Etiquetage interne (sur le blister) :



8. Informations complémentaires sur le produit

	<p>Indiquer tous les doc disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> Certificat absence de Latex Notice Marquage CE
--	---

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

	✓
--	---