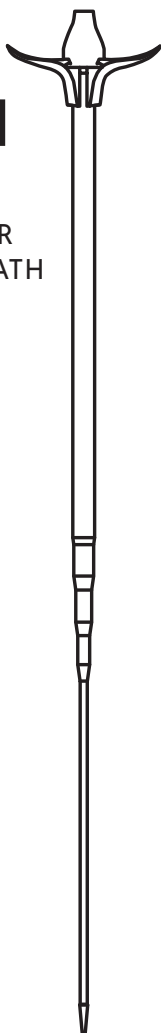


AVANOS*

ENTERAL ACCESS DILATION SYSTEM

TELESCOPING DILATOR
WITH PEEL-AWAY SHEATH

Instructions for Use



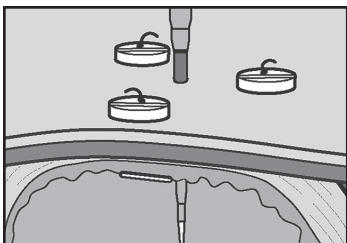
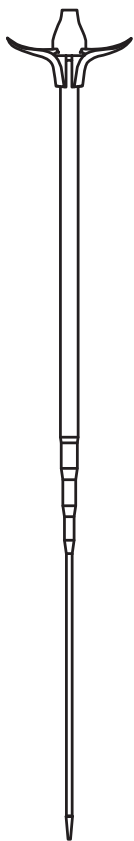


Fig 1

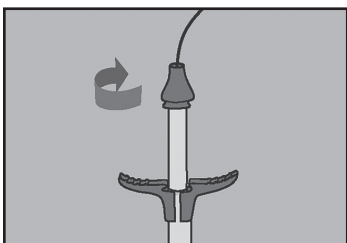


Fig 2

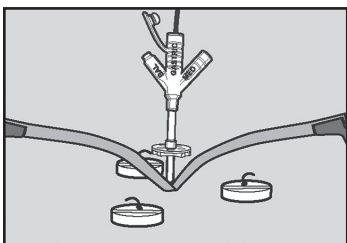


Fig 3

- (FR) Système de dilatation à accès entéral**
Dilatateur télescopique avec gaine pelable
- (DE) Dilatationssystem für den enteralen Zugang**
Teleskopdilator mit Peel-away-Schleuse
- (BG) Ентерална дилатационна система**
Телескопичен дилататор с обелваща се обвивка
- (ES) Sistema de dilatación del acceso enteral**
Dilatador telescópico con vaina despegable
- (CS) Dilatační systém pro enterální přístup**
Teleskopický dilatátor se stahovatelným pouzdem
- (DA) Enteralt dilatationssystem**
Teleskopdilator med aftagelig sheath
- (ET) Enteraalne dilatatsioonisüsteem**
Eemaldatava kestaga teleskooplaiendaja
- (EL) Σύστημα διαστολής για εντερική πρόσβαση**
Τηλεσκοπικός διαστολέας με αποσπώμενο θηκάρι
- (IT) Sistema di dilatazione dell'accesso enterale**
Dilatatore telescopico con guaina "peel-away"
- (LV) Enterālās pieejas dilatācijas sistēma**
Teleskopa dilatators ar nolobāmo apvalku
- (LT) Enterinės prieigos dilatacijos sistema**
Teleskopinis dilatatorius su nuplėšiamu vamzdeliu
- (HU) Enterális tágitórendszer**
Teleszkópos tágitó lehúzható tokkal
- (NL) Dilatatiesysteem voor enterale toegang**
Telescoperende dilatator met peel-away sheath
- (NO) Dilatasjonssystem for enteral tilgang**
Teleskopisk dilator med avtakbar hylse
- (PL) System rozszerzający dostęp do układu pokarmowego**
Teleskopowy rozszerzacz z oddzielną osłoną
- (PT) Sistema de dilatação do acesso entérico**
Dilatador telescópico com bainha removível
- (RO) Sistem de dilatare pentru acces enteric al tubului**
Dilatator telescopic cu manșon detașabil
- (RU) Система расширения для энтерального доступа**
Телескопический расширитель с отделяемой оболочкой
- (SK) Dilatační systém pre enterálny prístup**
Teleskopický dilatátor so sťahovateľným puzdrom
- (SL) Sistem za razširjanje enteralnega dostopa**
Teleskopsko razširjevalo s tulcem, ki se odlepi
- (FI) Suoliyhteysavanteen laajennusjärjestelmä**
Teleskoopipilaajennin, jossa irti repäistävä holkki
- (SV) Dilatationssystem för enteral åtkomst**
Teleskopdilator med isärdragbar hylsa
- (TR) Enteral Erişim Genişletme Sistemi**
Soyulabilir Kılıflı Teleskop Dilatör
- (JA) 胃瘻拡張用ダイレーター**
ダイレーター ピールアウェイシース付き
- (KO) 경장 진입 확장 시스템**
분리 제거형 피포가 있는 망원 확장기
- (ZH) 肠道入路扩张系统**
带可剥脱鞘的套迭式扩张器



AVANOS*

Enteral Access Dilation System

Telescoping Dilator with Peel-Away Sheath

Instructions for Use

Rx Only: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Intended Use

The AVANOS* Enteral Access Dilation System is intended to facilitate stoma tract dilation prior to placement of the AVANOS* MIC* and MIC-KEY* brand Enteral Feeding Tubes.

It is recommended that this dilator be used only with the AVANOS* MIC* and MIC-KEY* brand of Enteral Feeding Tubes.

Contraindications

Contraindications include, but are not limited to ascites, colonic interposition, portal hypertension, gastric varices, peritonitis, aspiration pneumonia and morbid obesity (stoma lengths longer than 10 cm).

Do not use for vascular access.

Note: Verify package integrity prior to opening. Do not use if package is damaged or sterile barrier compromised.

⚠ Warning: Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.

Dilation

⚠ Caution: Prior to dilation, ensure that the stomach is in apposition to the anterior abdominal wall. Excess lubricant may cause difficulty in gripping the dilator segments.

1. Remove the dilator from the package.
2. Verify functionality prior to procedure by advancing each dilator sleeve distally until the physical stop is felt. Once verified retract all sleeves to their original position.
3. Verify that the skin incision is adequate to accommodate the peel-away sheath.
4. Apply water soluble lubricant to the stoma site.
5. Advance the dilator tip over the pre-positioned guidewire, through the tissue and into the stomach using a clockwise / counter clockwise twisting motion. **(Fig 1)**
6. Advance the next dilator sleeve into the stomach until a physical stop is felt.
7. If placing a MIC-KEY* Low-Profile Feeding Tube, continue dilation through the red sleeve. Then remove the dilator from the stoma and measure the stoma length with a MIC-KEY* Stoma Measuring Device (Sold Separately). After measuring remove the Stoma Measuring Device and resume dilation by advancing the dilator over the guidewire, through the stoma tract and into the stomach.
8. Continue dilation until all dilator sleeves have been advanced.
9. Twist the dilator hub to release the peel-away sheath from the dilator. **(Fig 2)**
10. Lubricate the exterior of the peel-away sheath with a water soluble lubricant and advance the sheath through the tract and into the stomach.
11. Remove the dilator, leaving the guidewire and the peel-away sheath in the stomach with the remainder securely maintaining position through the tract and exiting the stoma site.
12. Select the appropriate AVANOS* MIC*, MIC-KEY* Enteral Feeding Tube while maintaining stomach and stoma tract access via the pre-positioned peel-away sheath.
13. Advance the tube down the peel-away sheath and into the stomach.
14. After the tube has been advanced through the peel-away sheath and is in position in the stomach, peel the sheath away from the tube, remove and dispose of according to facility protocol. **(Fig 3)**
15. Complete the placement procedure according to the AVANOS* MIC* and MIC-KEY* brand Enteral Feeding Tube Instructions for Use.
16. Confirm that the enteral feeding tube is positioned in the GI tract prior to feeding.

Not for Vascular Use	 Single Use Only	 Sterilized Using Ethylene Oxide
 Do not use if package is damaged	 Do not resterilize	Not made with natural rubber latex
Rx Only	 Caution	 Consult instructions for use

Mode d'emploi :

Rx Only: Sur ordonnance uniquement : aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

Indications d'utilisation :

Le système de dilatation à accès entéral de AVANOS* est destiné à faciliter la dilatation du tractus de la stomie, avant la mise en place des sondes d'alimentation entérale des marques MIC* et MIC-KEY* de AVANOS*.

Il est recommandé d'utiliser ce dilatateur uniquement avec les sondes d'alimentation entérale des marques MIC* et MIC-KEY* de AVANOS*.

Contre-indications :

Parmi les contre-indications on compte, mais sans caractère limitatif, les ascites, l'interposition du côlon, l'hypertension portale, les varices gastriques, la péritonite, la pneumonie de déglutition et l'obésité morbide (longueurs de stomies supérieures à 10 cm).

Ne pas utiliser pour accès vasculaire.

Remarque : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise.

⚠ Avertissement : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut : 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Dilatation :

⚠ Attention : Avant la dilatation, s'assurer que l'estomac est en apposition à la paroi abdominale antérieure. Tout excès de lubrifiant peut rendre difficile la saisie des segments du dilatateur.

- Sortir le dilatateur de l'emballage.
- Vérifier la fonctionnalité avant l'intervention en avançant chaque manchon de dilatateur en direction distale jusqu'à ce qu'un arrêt physique se fasse sentir. Une fois la vérification terminée, ramener tous les manchons à leur position d'origine.
- Vérifier que l'incision cutanée est adéquate pour accommoder la gaine pelable.
- Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au site de la stomie.
- Faire avancer l'embout du dilatateur sur le fil-guide prépositionné, à travers les tissus et dans l'estomac en exerçant un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse. **(Fig 1)**
- Faire avancer le manchon suivant du dilatateur dans l'estomac jusqu'à ce qu'un arrêt physique se fasse sentir.
- En cas de mise en place de sonde d'alimentation extra-plate MIC-KEY*, poursuivre la dilatation à travers le manchon rouge. Retirer ensuite le dilatateur de la stomie et mesurer la longueur de la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie MIC-KEY* (vendu séparément). Après la mesure, retirer le dispositif de mesure de stomie et reprendre la dilatation en faisant avancer le dilatateur sur le fil-guide, à travers le tractus de stomie et jusque dans l'estomac.
- Poursuivre la dilatation jusqu'à ce que tous les manchons des dilateurs aient été avancés.
- Tordre le raccord du dilatateur, afin de libérer la gaine pelable de ce dernier. **(Fig 2)**
- Lubrifier l'extérieur de la gaine pelable à l'aide de lubrifiant hydrosoluble et faire avancer la gaine à travers le tractus jusque dans l'estomac.
- Retirer le dilatateur, en laissant le fil-guide et la gaine pelable dans l'estomac avec le restant, tout en maintenant solidement la position à travers le tractus et en sortant du site de stomie.
- Sélectionner la sonde d'alimentation entérale appropriée MIC*, MIC-KEY* de AVANOS* tout en maintenant l'accès à l'estomac et au tractus de la stomie par l'intermédiaire de la gaine pelable pré-positionnée.
- Faire avancer la sonde vers le bas de la gaine pelable jusque dans l'estomac.
- Une fois la sonde avancée à travers la gaine pelable et en place dans l'estomac, peler la gaine de la sonde, l'enlever et la jeter conformément au protocole de l'établissement. **(Fig 3)**
- Terminer la procédure de mise en place conformément au mode d'emploi de la sonde d'alimentation entérale appropriée des marques MIC* et MIC-KEY* de AVANOS*.
- Confirmer que la sonde d'alimentation entérale est placée dans le tractus gastro-intestinal avant de procéder à l'alimentation.

Gebrauchsanweisung :

Rx Only: Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Verwendungszweck:

Das AVANOS* Dilatationssystem für den enteralen Zugang soll die Dilatation des Stoma-Trakts vor der Platzierung der AVANOS* MIC* und MIC-KEY* enteralen Ernährungssonden erleichtern.

Es wird empfohlen, dass dieser Dilator nur mit den AVANOS* MIC* und MIC-KEY* enteralen Ernährungssonden verwendet wird.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen zählen u. a. Ascites, Coloninterposition, portale Hypertonie, Magenvarizen, Peritonitis, Aspirationspneumonie und morbide Adipositas (bei Stomalängen von mehr als 10 cm).

Nicht für den vaskulären Zugang verwenden.

Hinweis: Vor dem Öffnen auf Unversehrtheit der Packung achten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Sterilbarriere beschädigt wurde.

⚠️ Warnung: Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder neu sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

Dilatation:

⚠️ Achtung: Vor der Dilatation sicherstellen, dass der Magen an der vorderen Bauchwand anliegt. Zu viel Gleitmittel kann das Halten der Dilatorsegmente erschweren.

1. Den Dilator aus der Verpackung nehmen.
2. Vor dem Verfahren die Funktionsstüchtigkeit prüfen, indem jede Dilatorhülle distal vorgeschoben wird, bis ein Anschlag zu spüren ist. Nach dieser Prüfung alle Hüllen wieder in die Originalposition zurückfahren.
3. Sicherstellen, dass die Hautinzision für die Peel-away-Schleuse groß genug ist.
4. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf die Stomastelle auftragen.
5. Die Dilatorspitze über dem bereits positionierten Führungsdraht durch Hin- und Her-Drehen im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn durch das Gewebe und in den Magen vorschieben. **(Abb. 1)**
6. Die nächste Dilatorhülle in den Magen vorschieben, bis ein Anschlag zu spüren ist.
7. Falls eine MIC-KEY* Flachprofilsonde gesetzt wird, die Dilatation durch die rote Hülle fortführen. Danach den Dilator aus dem Stoma entfernen und die Stomalänge mit einem MIC-KEY* Stoma Messgerät messen (separat erhältlich). Das Stoma-Messgerät nach dem Messen wieder entfernen und die Dilatation fortsetzen, indem der Dilator über den Führungsdraht durch den Stoma-Trakt und in den Magen vorgeschoben wird.
8. Die Dilatation fortsetzen, bis alle Dilatorhüllen vorgeschoben wurden.
9. Die Dilatatornabe drehen, um die Peel-away-Schleuse vom Dilator zu lösen. **(Abb. 2)**
10. Die Außenseite der Peel-away-Schleuse mit einem wasserlöslichen Gel gleitfähig machen und die Schleuse dann durch den Trakt in den Magen einführen.
11. Den Dilator entfernen, dabei den Führungsdraht und die Peel-away-Schleuse im Magen belassen und sicherstellen, dass der Rest sicher im Trakt sitzt und aus dem Stoma herausführt.
12. Den Magen und Stoma-Trakt durch die bereits platzierte Peel-away-Schleuse zugänglich halten und die richtige AVANOS* MIC* oder MIC-KEY* enterale Ernährungssonde auswählen.
13. Die Sonde durch die Peel-away-Schleuse in den Magen vorschieben.
14. Nachdem die Sonde durch die Peel-away-Schleuse vorgeschoben wurde und an Ort und Stelle im Magen sitzt, die Schleuse von der Sonde ziehen und gemäß dem Krankenhausprotokoll entfernen und entsorgen. **(Abb. 3)**
15. Das Verfahren gemäß den Gebrauchsanweisungen zur Platzierung von AVANOS* MIC* und MIC-KEY* enteralen Ernährungssonden abschließen.
16. Vor der Nahrungszufuhr muss bestätigt werden, dass sich die enterale Ernährungssonde im Magen-Darm-Trakt befindet.

Инструкции за употреба

Rx Only: Само Rx: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

Предназначение:

Ентералната дилатационна система AVANOS* е предназначена за улесняване на дилатацията на стомата преди поставянето на ентералните хранителни сонди AVANOS* MIC* и MIC-KEY*.

Препоръчва се този дилататор да се използва само със сондите за ентерално хранене MIC* и MIC-KEY* на фирмата AVANOS*.

Противопоказания

Противопоказанията включват асцит, пластики на дебелото черво, портална хипертония, стомашни варици, перитонит, аспирационна пневмония, болестно затлъстяване (дължини на стомата над 10 см.) и др.

Да не се използва за съдов достъп.

Забележка: *Преди употреба проверете дали пакетът не е разкъсан. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.*

⚠ Предупреждение: Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирате повторно това медицинско устройство.

Повторната употреба, преработване или повторно стерилизиране може да:

1) окаже отрицателно въздействие на познатите характеристики на биологична съвместимост на устройството, 2) повреди структурната цялост на устройството, 3) доведе до промени във функционирането на устройството така, че то да не функционира според предназначението си или 4) причини опасност от замърсяване и заразяване с инфекциозни заболявания, които може да доведат до травма, болест или смърт на пациента.

Дилатация

⚠ Внимание: Преди раздуването проверете, за да сте сигурни, че стомахът е плътно прилепнал към предната коремна стена. Прекаленото количество лубрикант може да затрудни хващането на частите на дилататора.

1. Извадете дилататора от опаковката.
2. Преди процедурата проверете функционалността на дилататора чрез избутване на всяка дилататорна обвивка докато почувствате, че е физически невъзможно да се придвижи повече. След като проверите функционалността върнете обвивките в първоначалното им положение.
3. Проверете дали разрезът в кожата е достатъчно голям, за да може да влезе обелващата се обвивка.
4. Поставете водоразтворим лубрикант на мястото на стомата.
5. С въртеливи движения по и обратно на часовниковата стрелка вкарайте върха на дилататора през тъканта в стомаха по предварително поставения водач. **(Фиг. 1)**
6. Вкарайте следващата част на дилататора с обелващата се обвивка в стомаха докато почувствате, че не може повече да се вкарва.
7. Ако поставяте нископрофилна хранителна сонда MIC-KEY*, продължете дилатацията през червения ръкав. След това отстранете дилататора от стомата и измерете дължината на стомата с устройството за измерване на стомата MIC-KEY* (продава се отделно). След измерването отстранете устройството за измерване на стомата и продължете дилатацията посредством вкарване на дилататора по водача през стомата в стомаха.
8. Продължете дилатацията докато преминете през всички дилататори.
9. Завъртете муфата на дилататора, за да освободите обелващата се обвивка от дилататора. **(Фиг. 2)**
10. Намажете с водоразтворим лубрикант външната повърхност на обелващата се обвивка и я вкарайте през стомата в стомаха.
11. Отстранете дилататора през тракта и изхода на стомата, оставяйки водача и обелващата се обвивка в стабилно положение.
12. Изберете подходяща сонда за ентерално хранене AVANOS* MIC*, MIC-KEY*, като поддържате достъп до стомаха и стомата чрез предварително поставения обелващ се маншон/обвивка.
13. По обелващия се маншон вкарайте сондата надолу в стомаха.
14. След като сондата бъде прокарана през обелващия се маншон и е разположена в желаното положение в стомаха, отделете маншона от сондата, отстранете го и го изхвърлете според протокола на здравното заведение. **(Фиг. 3)**
15. Завършете процедурата по поставянето според инструкциите за ползване на сондите за ентерално хранене AVANOS* MIC* и MIC-KEY*.
16. Преди да започнете храненето проверете, за да сте сигурни, че сондата за ентерално хранене е разположена в стомашно-чревния тракт.

Instrucciones para el uso:

Rx Only: Venta sólo por receta facultativa. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por receta facultativa.

Uso previsto:

El Sistema de dilatación del acceso enteral AVANOS* está diseñado para facilitar la dilatación del tracto del estoma antes de la colocación de las sondas enterales marca MIC* y MIC-KEY* de AVANOS*.

Se recomienda usar este dilatador únicamente con sondas para alimentación MIC* y MIC-KEY* de AVANOS*.

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones se encuentran las siguientes, sin limitarse a ellas: ascitis, interposición colónica, hipertensión portal, várices gástricas, peritonitis, neumonía por aspiración y obesidad mórbida (estomas de más de 10 cm de largo).

No usar para acceso vascular.

Nota: Verifique la integridad del paquete antes de abrirlo. No lo utilice si el paquete ha sufrido algún daño o el aislamiento estéril está comprometido.

⚠ Advertencia: No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico, ya que esto podría 1) afectar las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, 3) provocar un desempeño incorrecto del dispositivo, o 4) crear peligro de contaminación y provocar la transmisión de enfermedades infecciosas que causen lesiones, patología o la muerte del paciente.

Dilatación:

⚠ Precaución: Antes de proceder a la dilatación, cerciórese de que el estómago esté en aposición con la pared abdominal anterior. Una cantidad excesiva de lubricante puede dificultar la prensión de los segmentos del dilatador.

1. Saque el dilatador del paquete.
2. Verifique el funcionamiento haciendo avanzar cada vaina hasta sentir el tope. Una vez hecha la verificación, retraiga las vainas a su posición original.
3. Verifique que la incisión cutánea sea suficientemente grande para introducir la vaina despegable.
4. Ponga lubricante hidrosoluble en el estoma.
5. Haga avanzar la punta del dilatador sobre el alambre guía ya posicionado, a través del tejido y adentro del estómago con un movimiento giratorio en ambas direcciones. **(Fig. 1)**
6. Haga avanzar en el estómago la siguiente vaina del dilatador hasta sentir un tope.
7. Si está colocando una Sonda de alimentación de perfil plano MIC-KEY*, prosiga con la dilatación a través de la vaina roja. Luego retire el dilatador del estoma y mida el largo del estoma con el Dispositivo de medición de estomas MIC-KEY* (que se vende aparte). Al terminar la medición, retire el Dispositivo de medición de estomas y reanude la dilatación haciendo avanzar el dilatador sobre el alambre guía hasta el estómago, a través del estoma.
8. Prosiga con la dilatación hasta que todas las vainas del dilatador hayan sido insertadas.
9. Gire el cubo del dilatador para liberar la vaina despegable del dilatador. **(Fig. 2)**
10. Lubrique el exterior de la vaina despegable con un lubricante hidrosoluble y haga avanzar la vaina a través del tracto hacia adentro del estómago.
11. Retire el dilatador dejando el alambre guía y la vaina despegable en el estómago con el restante manteniendo firmemente la posición a través del tracto y saliendo por el estoma.
12. Seleccione la Sonda para alimentación enteral MIC* o MIC-KEY* de AVANOS* según sus necesidades manteniendo el acceso al estómago y al tracto del estoma a través de la vaina despegable ya posicionada.
13. Haga avanzar la sonda por la vaina despegable hacia adentro del estómago.
14. Una vez que la sonda haya sido avanzada por la vaina despegable y esté en su posición en el estómago, despegue la vaina de la sonda, y retírela y deséchela según el protocolo institucional. **(Fig. 3)**
15. Termine el procedimiento de colocación según las Instrucciones de uso de la Sonda de alimentación MIC* y MIC-KEY* de AVANOS*.
16. Confirme que la sonda enteral esté colocada dentro del tracto gastrointestinal antes de proceder a la alimentación del paciente.

Návod na použití:

Rx Only: Pouze na předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

Určené použití: teleskopický dilatátor se stahovatelným pouzdrům

AVANOS* je určený na použití při umožnění dilatace traktu stomy před zavedením enterálních vyživovacích trubice značek AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.

Doporučujeme, aby se tento dilatátor používal pouze s enterálními vyživovacími trubicemi značek AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.

Kontraindikace:

Kontraindikace zahrnují kromě jiného ascites, interpozici velkého střeva, portální hypertenzi, žaludeční křečové žíly, peritonitidu, aspirační zápal plic a chorobnou obezitu (při délce stomy větší než 10 cm).

Nepoužívejte pro vaskulární přístup.

Poznámka: Před otevřením zkontrolujte neporušenost balení. Nástroj nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo pokud byla porušena sterilní bariéra.

⚠ Varování: tento nástroj znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravování nebo sterilizování může

1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje, 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Dilatace:

⚠ Upozornění: Před dilatací zajistěte, aby žaludek byl v poloze proti přední břišní stěně. Nadměrné množství lubrikačního prostředku může způsobit obtíže při uchopování segmentů dilatátoru.

1. Vytáhněte dilatátor z balení.
2. Potvrďte jeho funkčnost před zákrokem zavedením každého návleku dilatátoru distálně, dokud nepocítíte fyzický náraz. Jakmile se potvrdí, vraťte všechny návleky zpět do jejich původní polohy.
3. Zkontrolujte, zda je řez v kůži dostatečný pro zavedení stahovatelného pouzdra.
4. Aplikujte lubrikační prostředek rozpustný ve vodě na místo stomy.
5. Zaveďte hrot dilatátoru na předtím zavedený vodící drát, skrze tkáň až do žaludku s použitím kruhových pohybů po směru / proti směru hodinových ručiček (**obr. 1**).
6. Zaveďte další pouzdro dilatátoru do žaludku, dokud nepocítíte, jak fyzicky narazí.
7. Při zavádění nízkoprofilové vyživovací trubice MIC-KEY* pokračujte v dilataci skrze červené pouzdro. Potom vytáhněte dilatátor ze stomy a změřte délku stomy nástrojem na měření stomy MIC-KEY* (dodává se samostatně). Potom nástroj na měření stomy vytáhněte a pokračujte v dilataci zavedením dilatátoru na vodící drát skrze trakt stomy až do žaludku.
8. Pokračujte v dilataci, dokud nebudou zavedena všechna stahovatelná pouzdra.
9. Otočte hlavici dilatátoru, aby se z něj uvolnilo stahovatelné pouzdro (**obr. 2**).
10. Namažte vnější stranu stahovatelného pouzdra lubrikačním prostředkem rozpustným ve vodě a zaveďte pouzdro skrze trakt až do žaludku.
11. Vytáhněte dilatátor, ponechte vodící drát a stahovatelné pouzdro v žaludku tak, aby jeho zbytek byl v zajištěné poloze v celém traktu a vycházel ven z místa stomy.
12. Zvolte odpovídající vyživovací trubici AVANOS* MIC*, MIC-KEY*, přičemž zachovávejte přístup do žaludku a traktu stomy prostřednictvím předtím zavedeného stahovatelného pouzdra.
13. Zaveďte trubici skrze stahovatelné pouzdro až do žaludku.
14. Když zavedete trubici skrze stahovatelné pouzdro do správné polohy v žaludku, stáhněte pouzdro z trubice, vytáhněte je ven a zlikvidujte je v souladu s protokolem vašeho zařízení (**obr. 3**).
15. Dokončete postup zavádění v souladu s návodem na použití enterální vyživovací trubice značky AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.
16. Před podáváním výživy zkontrolujte, zda je enterální vyživovací trubice umístěná v gastrointestinálním traktu.

Brugsanvisning:

Rx Only: Receptpligtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordinerings af en læge.

Tilsigtet anvendelse:

AVANOS* enterale dilatationssystemer er beregnet til at lette dilatation af stomikanalen forud for anlæggelse af AVANOS* MIC* og MIC-KEY* enterale ernæringssonder.

Det anbefales kun at bruge denne dilator sammen med AVANOS* MIC* og MIC-KEY* enterale ernæringssonder.

Kontraindikationer:

Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til ascites, interponeret kolon, portal hypertension, gastrisk varicer, peritonitis, aspirationspneumoni og sygelig fedme (stomilængder over 10 cm).

Må ikke anvendes til vaskulær adgang.

Bemærk: *Kontrollér, at emballagen er ubeskadiget, inden den åbnes. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller den sterile indpakning er defekt.*

⚠ Advarsel: Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan 1) forringe de kendte karakteristika vedrørende biokompatibilitet ved anordningen, 2) kompromittere anordningens funktion, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.

Dilatation:

⚠ Forsigtig: Inden dilatation skal det sikres, at maven sidder mod den anteriore bugvæg. For meget smøremiddel kan gøre det vanskeligt at holde fat i dilatorsegmenterne.

1. Tag dilatoren ud af pakken.
2. Kontrollér, at dilatoren virker, inden proceduren udføres ved at føre hvert dilatorrør i distal retning, til der mærkes fysisk modstand. Når funktionen er verificeret, føres alle rør tilbage i deres oprindelige stilling.
3. Kontrollér, at hudincisionen passer til den aftagelige sheath.
4. Smør stomastedet med vandopløseligt smøremiddel.
5. Før dilatorspidsen frem over den anlagte guidewire, gennem vævet og ind i maven ved at dreje den til højre og venstre. **(Fig. 1)**
6. Før det næste dilatorrør ind i maven, til der mærkes fysisk modstand.
7. Hvis der anlægges en MIC-KEY* ernæringssonde med lav profil, fortsættes der med dilatation gennem det røde rør. Dernæst fjernes dilatoren fra stomikanalen, og stomilængden måles med en MIC-KEY* stomimåler (sælges separat). Efter målingen fjernes stomimåleren, og dilatation genoptages ved at føre dilatoren frem over guidewiren, gennem stomikanalen og ind i maven.
8. Fortsæt dilatationen, til alle dilatorrør er ført frem.
9. Drej dilatormuffen, så den aftagelige sheath løsnes fra dilatoren. **(Fig. 2)**
10. Smør ydersiden af den aftagelige sheath med vandopløseligt smøremiddel, og før sheath'en frem gennem kanalen og ind i maven.
11. Fjern dilatoren; lad guidewiren og den aftagelige sheath blive i maven, idet det sikres, at de bevarer positionen gennem kanalen og ud af stomaet.
12. Vælg den korrekte AVANOS* MIC*, MIC-KEY* enterale ernæringssonde, idet mave- og stomikanalen holdes åbne via den anlagte, aftagelige sheath.
13. Før sonden ned gennem den aftagelige sheath og ind i maven.
14. Når sonden er ført frem gennem den aftagelige sheath og sidder på plads i maven, trækkes sheath'en af sonden; sheath'en fjernes og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen. **(Fig. 3)**
15. Færdiggør anlæggelsen som anvist i brugsanvisningen til AVANOS* MIC* og MIC-KEY* enterale ernæringssonder.
16. Bekræft, at den enterale ernæringssonde sidder korrekt i mavetarmkanalen, inden der tilføres ernæring.

Kasutusjuhend

Rx Only: Ainult Rx: USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Kasutusotstarve

AVANOS* enteraalne dilatatsioonisüsteem on mõeldud kanali stooma laiendamise hõlbustamiseks enne AVANOS* MIC* ja MIC-KEY* enteraalsete toititorude paigaldamist.

Antud laiendajat on soovitatav kasutada ainult koos AVANOS* MIC* ja MIC-KEY* enteraalsete toititorudega.

Vastunäidustused

Vastunäidustused on muu hulgas astsiit, käärsoole interpositsioon, portaalhüpertensioon, maovariksid, kõhukelmepõletik, aspiratsioonipneumoonia ja haiguslik tüsedus (stooma pikkus rohkem kui 10 cm).

Mitte kasutada vaskulaarseks juurdepääsuks.

Märkus: kontrollige enne avamist, kas pakend on terve. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või kui steriilne kott on purunenud.

⚠️ Hoiatus: antud meditsiiniseadet ei tohi korduvkasutada, ümber töödelda ega korduvalt steriliseerida. Korduvkasutus, ümbertöötlus või korduv steriliseerimine võib 1) negatiivselt mõjutada seadme karakteristikute bioühilduvust, 2) kahjustada seadme struktuurset terviklikkust, 3) põhjustada seadme kavatsust erineva toimimise 4) tekitada saastumisohu ja põhjustada nakkushaiguste levikut, tuues kaasa patsiendi tervise kahjustamise, haigestumise või surma.

Dilatatsioon

⚠️ Hoiatus: enne dilatatsiooni veenduge, et magu on vastu kõhu eesmist seina. Liigne libestusaine võib raskendada laiendaja segmentide haardumist.

1. Võtke laiendaja pakendist välja.
2. Kontrollige enne protseduuri alustamist selle funktsioneerimist, pikendades iga laiendaja hülssi distaalselt, kuni tunnete takistust. Kui kõik hülssid on kontrollitud, tõmmake need algasendisse tagasi.
3. Kontrollige, kas naha sisselõige on piisav eemaldatava kesta paigaldamiseks.
4. Määrige stoomat vees lahustuva libestusainega.
5. Lükake laiendaja ots üle eelnevalt paigaldatud juhttraadi läbi koe makku, lükates laiendajat väänavate liigutustega päripäeva/vastupäeva suunas.
(Joon. 1)
6. Viige järgmine laiendaja hülss makku, kuni tunnete füüsilist takistust.
7. Kui paigaldate MIC-KEY* madala profiiliga toititoru, jätkake dilatatsiooni punase hülssi kaudu. Seejärel eemaldage laiendaja stoomast ja mõõtke stooma pikkust MIC-KEY* stooma mõõteriistaga (müüakse eraldi). Pärast mõõtmist eemaldage stooma mõõteriist ja jätkake dilatatsiooni, lükates laiendajat üle juhttraadi läbi stooma makku.
8. Jätkake dilatatsiooni, kuni kõik laiendaja hülssid on pikendatud.
9. Keerake laiendaja muhvi, et eemaldatav kest laiendaja küljest vabastada.
(Joon. 2)
10. Määrige eemaldatava kesta välispinda vees lahustuva libestusainega ja lükake kest läbi trakti makku.
11. Eemaldage laiendaja, jättes juhttraadi ja eemaldatava kesta makku, ning jälgige, et ülejääk paikneks kindlas asendis läbi trakti ja väljuks stooma asukohas.
12. Valige sobiv AVANOS* MIC*, MIC-KEY* enteraalne toititoru, säilitades samal ajal juurdepääsu maole ja stooma traktile eelnevalt paigaldatud eemaldatava kesta kaudu.
13. Lükake toru eemaldatava kesta kaudu makku.
14. Kui toru on eemaldatava kesta kaudu makku viidud ja õigesse asendisse paigaldatud, tõmmake kest toru pealt ära, eemaldage ja hävitage vastavalt juhenditele. **(Joon. 3)**
15. Lõpetage paigaldusprotseduur vastavalt AVANOS* MIC* ja MIC-KEY* enteraalse toititoru kasutusjuhiste.
16. Enne toitmist veenduge, et enteraalne toititoru paikneb mao-sooletraktis õigesti.

Οδηγίες χρήσης

Rx Only: Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

Ενδεδειγμένη χρήση:

Το σύστημα διαστολής για εντερική πρόσβαση AVANOS* ενδείκνυται για διευκόλυνση της διαστολής της οδού της στομίας πριν από την τοποθέτηση των σωλήνων εντερικής σίτισης MIC* και MIC-KEY* της AVANOS*.

Συνιστάται ο διαστολέας αυτός να χρησιμοποιείται μόνο με τους σωλήνες εντερικής σίτισης MIC* και MIC-KEY* της AVANOS*.

Αντενδείξεις:

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, ασκίτη, μετάθεση παχέος εντέρου, πυλαία υπέρταση, γαστρικούς κισσούς, περιτονίτιδα, πνευμονία από εισρόφιση και νοσηρή παχυσαρκία (μήκη στομίας μεγαλύτερα από 10 cm).

Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για αγγειακή πρόσβαση.

Σημείωση: *Επαληθεύστε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή.*

⚠ Προειδοποίηση: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να 1) επηρεάσουν δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Διαστολή:

⚠ Προσοχή: Πριν από τη διαστολή, βεβαιωθείτε ότι ο στόμαχος βρίσκεται σε παράθεση με το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα. Το υπερβολικό λιπαντικό ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στο κράτημα των τμημάτων του διαστολέα.

1. Αποσυσκευάστε τον διαστολέα.
2. Επαληθεύστε τη λειτουργικότητα πριν από την επέμβαση προωθώντας κάθε περίβλημα του διαστολέα περιφερικά έως ότου νιώσετε ένα φυσικό εμπόδιο. Μόλις επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα, επαναφέρετε όλα τα περιβλήματα στην αρχική τους θέση.
3. Βεβαιωθείτε ότι η τομή στο δέρμα είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωρέσει το αποσπώμενο θηκάρι.
4. Απλώστε υδατοδιαλυτό λιπαντικό στη θέση στομίας.
5. Προωθήστε το άκρο του διαστολέα πάνω από το προ-τοποθετημένο οδηγό σύρμα, διαμέσου του ιστού και μέσα στον στόμαχο με δεξιόστροφη ή αριστερόστροφη περιστροφική κίνηση. **(Εικ. 1)**
6. Προωθήστε το επόμενο περίβλημα διαστολέα μέσα στον στόμαχο έως ότου νιώσετε ένα φυσικό εμπόδιο.
7. Εάν τοποθετείτε έναν σωλήνα σίτισης χαμηλού προφίλ MIC-KEY*, συνεχίστε τη διαστολή μέσω του κόκκινου περιβλήματος. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον διαστολέα από τη στομία και μετρήστε το μήκος της στομίας με μια Συσκευή μέτρησης στομίας MIC-KEY* (πωλείται ξεχωριστά). Μετά από τη μέτρηση, αφαιρέστε τη συσκευή μέτρησης στομίας και συνεχίστε τη διαστολή προωθώντας τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της οδού της στομίας και μέσα στον στόμαχο.
8. Συνεχίστε τη διαστολή ώπου να προωθηθούν όλα τα περιβλήματα του διαστολέα.
9. Περιστρέψτε την πλήμνη του διαστολέα για να απελευθερώσετε το αποσπώμενο θηκάρι από τον διαστολέα. **(Εικ. 2)**
10. Λιπάνετε το εξωτερικό του αποσπώμενου θηκαριού με υδατοδιαλυτό λιπαντικό και προωθήστε το θηκάρι μέσω της οδού και μέσα στον στόμαχο.
11. Αφαιρέστε τον διαστολέα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα και το αποσπώμενο θηκάρι μέσα στον στόμαχο και το υπόλοιπο τμήμα να διατηρεί σταθερά τη θέση του μέσω της οδού και να εξέρχεται από τη θέση της στομίας.
12. Επιλέξτε τον κατάλληλο Σωλήνα εντερικής σίτισης MIC*, MIC-KEY* της AVANOS* ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στον στόμαχο και την οδό της στομίας μέσω του προ-τοποθετημένου αποσπώμενου θηκαριού.
13. Προωθήστε τον σωλήνα προς τα κάτω στο αποσπώμενο θηκάρι και μέσα στον στόμαχο.
14. Αφού προωθηθεί ο σωλήνας μέσω του αποσπώμενου θηκαριού και βρεθεί στη θέση του μέσα στον στόμαχο, αποσπάστε το θηκάρι από τον σωλήνα, αφαιρέστε και απορρίψτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής. **(Εικ. 3)**
15. Ολοκληρώστε τη διαδικασία τοποθέτησης ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης του Σωλήνα εντερικής σίτισης MIC* και MIC-KEY* της AVANOS*.
16. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας εντερικής σίτισης είναι τοποθετημένος στη γαστρεντερική οδό πριν από τη σίτιση.

**AVANOS*****Sistema di dilatazione dell'accesso enterale****Dilatatore telescopico con guaina "peel-away"**

Istruzioni per l'uso

Rx Only: Solo dietro prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Uso previsto

Il sistema di dilatazione dell'accesso enterale AVANOS* serve a facilitare la dilatazione dello stoma prima del posizionamento dei tubi per alimentazione enterale MIC* e MIC-KEY* AVANOS*.

Si raccomanda di utilizzare il dilatatore esclusivamente con i tubi per alimentazione enterale MIC* e MIC-KEY* AVANOS*.

Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono, in via esemplificativa ma non esclusiva, ascite, interposizione del colon, ipertensione portale, varici gastriche, peritonite, polmonite da aspirazione ed obesità patologica (per stomi di lunghezza superiore ai 10 cm).

Non utilizzare per l'accesso vascolare.

Nota - Prima dell'apertura, verificare l'integrità della confezione. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non usare.

⚠Avvertenza - Non sterilizzare, trattare, né riutilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la sterilizzazione potrebbero 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dilatazione

⚠Attenzione - Prima della dilatazione, verificare che lo stomaco sia in apposizione alla parete addominale anteriore. Un eccesso di lubrificante può rendere difficile afferrare i segmenti del dilatatore.

1. Estrarre il dilatatore dalla confezione.
2. Verificare la funzionalità prima della procedura avanzando ciascun manicotto del dilatatore distalmente finché non si avverte che si ferma. Dopo tale verifica riportare tutti i manicotti nella posizione originale.
3. Verificare che l'incisione cutanea sia adeguata per alloggiare la guaina "peel-away".
4. Applicare lubrificante idrosolubile al sito dello stoma.
5. Far avanzare il dilatatore sopra il filo guida attraverso il tessuto fino allo stomaco imprimendo un moto rotatorio in senso orario/antiorario. **(Figura 1)**
6. Avanzare il manicotto successivo del dilatatore nello stomaco finché non si avverte che si ferma.
7. Se si posiziona un tubo di alimentazione MIC-KEY* a basso profilo, continuare la dilatazione attraverso il manicotto rosso. Quindi estrarre il dilatatore dallo stoma e misurare la lunghezza dello stoma con il dispositivo MIC-KEY* di misurazione dello stoma (venduto separatamente). Dopo la misurazione, estrarre il dispositivo di misurazione dello stoma e riprendere la dilatazione facendo avanzare il dilatatore sopra il filo guida, attraverso lo stoma e fin nello stomaco.
8. Continuare la dilatazione finché non si sono fatti avanzare tutti i manicotti.
9. Ruotare l'attacco del dilatatore per sganciare la guaina "peel-away" dal dilatatore. **(Figura 2)**
10. Lubrificare il lato esterno della guaina "peel-away" con del lubrificante idrosolubile, quindi far avanzare la guaina attraverso lo stoma, fin nello stomaco.
11. Rimuovere il dilatatore, lasciando il filo guida e la guaina "peel-away" nello stomaco con il resto ben fissato in posizione e sporgente dallo stoma.
12. Selezionare il giusto tubo MIC*, MIC-KEY* AVANOS* per alimentazione enterale mantenendo al tempo stesso l'accesso allo stomaco e allo stoma mediante la guaina "peel-away" pre-posizionata.
13. Far avanzare il tubo nella guaina, fino allo stomaco.
14. Con il tubo spinto per la guaina "peel-away" ed in situ nello stomaco, spellare la guaina dal tubo, rimuoverla ed eliminarla secondo il protocollo vigente. **(Figura 3)**
15. Portare a termine la procedura di collocazione attenendosi alle istruzioni per l'uso del tubo di alimentazione enterale MIC* e MIC-KEY* AVANOS*.
16. Prima di procedere con l'alimentazione, confermare che il tubo di alimentazione enterale sia posizionato nel tratto gastrointestinale.

Non adatto all'uso
vascolare

Non fabbricato in lattice di
gomma naturale.

Soggetto a prescrizione
medica

Lietošanas norādījumi

Rx Only: Tikai ar ārsta recepti: ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Paredzētā lietošana:

AVANOS* enterālās pieejas dilatācijas sistēma ir paredzēta, lai veicinātu stomas trakta dilatāciju pirms AVANOS* MIC* un MIC-KEY* enterālo barošanas zonžu ievades.

Šo dilatatoru ir ieteicams lietot vienīgi ar AVANOS* MIC* un MIC-KEY* enterālās barošanas zondēm.

Kontrindikācijas:

Kontrindikācijas ir ascīts, zarnu sagriešanās, portālā hipertensija, varikozas vēnas kuņģī, peritonīts, aspirācijas pneimonija un patoloģiska aptaukošanās (stomas garums lielāks par 10 cm) u.c.

Nelietot asinsvadu pieejām.

Ievērot: Pirms iepakojuma atvēršanas pārbaudīt tā neskartību. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir kompromitēts tā sterilitātes nostiprinājums.

⚠ Brīdinājums: Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierīces strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīcei darboties, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekciozu slimību transmisijai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

Dilatācija:

⚠ Uzmanību: Pirms dilatācijas, nodrošināt, lai kuņģis atrodas pret vēdera dobuma priekšējo sienu. Pārmērīgi daudz lubrikantu var apgrūtināt atsevišķu dilatatora daļu satveršanu.

1. Izņemt dilatatoru no iepakojuma.
2. Pirms procedūras pārbaudīt funkcionalitāti, virzot katru dilatatora posmu distāli, līdz tiek sajusta fiziska pretestība. Kad pārbaudīts, atvilkt visus posmus sākotnējā pozīcijā.
3. Pārbaudīt, vai ādas incīzija ir pietiekami liela, lai ievietotu nolibāmo apvalku.
4. Uzklāt ūdeni šķīstošu lubrikantu stomas vietai.
5. Virzīt uz priekšu dilatatora galu pār iepriekš ievietoto vadītājstiepli cauri audiem kuņģī, izdarot rotējošas kustības pulksteņa rādītāju/preteji pulksteņa rādītāju virzienam. **(1. zīm.)**
6. Virzīt uz priekšu nākamo dilatatora posmu kuņģī līdz tiek sajusta fiziska pretestība.
7. Ja tiek ievietota MIC-KEY* zema profila barošanas zonde, dilatācija jāturpina caur sarkano posmu. Tad jāizņem dilatatoru no stomas un jānomēra stomas garumu ar MIC-KEY* stomas mērīšanas ierīci (nopērkama atsevišķi). Pēc nomērīšanas izņemt stomas mērīšanas ierīci un atsākt dilatāciju, virzot dilatatoru pāri vadītājstieplei cauri stomas traktam kuņģī.
8. Turpināt dilatāciju, līdz visi dilatatora posmi ir izvīzīti.
9. Rotēt dilatatora centru, lai atbrīvotu nolibāmo apvalku no dilatatora. **(2. zīm.)**
10. Noklāt nolibāmā apvalka ārpusi ar ūdeni šķīstošu lubrikantu un virzīt uz priekšu cauri traktam kuņģī.
11. Izņemt dilatatoru, atstājot vadītājstiepli un nolibāmo apvalku kuņģī ar to saglabājot pozīciju caur traktu un iziešanu no stomas vietas.
12. Izvēlēties atbilstošu AVANOS* MIC*, MIC-KEY* enterālās barošanas zondi, saglabājot kuņģa un stomas trakta pieeju ar iepriekš ievietotā nolibāmā apvalka palīdzību.
13. Virzīt zondi uz leju pa nolibāmo apvalku kuņģī.
14. Pēc tam, kad zonde ir ievīzīta caur nolibāmo apvalku un ievietota kuņģī, nolibīt ierīces apvalku no zondes, izņemt un utilizēt saskaņā ar iestādes protokolu. **(3. zīm.)**
15. Nobeigt procedūru saskaņā ar AVANOS* MIC* un MIC-KEY* enterālās barošanas zondes lietošanas instrukciju.
16. Pirms barošanas ir jāpārļiecinās, ka enterālās barošanas zonde ir ievietota kuņģa-zarnu traktā.

**AVANOS*****Enterinės prieigos dilatacijos sistema****Teleskopinis dilatatorius su nuplėšiamu vamzdeliu**

Naudojimo instrukcija:

Rx Only: Receptinis prietaisas – federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Numatytoji paskirtis:

„AVANOS*“ enterinės prieigos dilatacijos sistema yra skirta palengvinti stomos trakto išplėtimą prieš įvedant „AVANOS*“ MIC* ir MIC-KEY* prekių ženklais pažymėtus enterinio maitinimo zondus.

Šį dilatatorių rekomenduojama naudoti tiksliai su „AVANOS*“ MIC* ir MIC-KEY* prekių ženklais pažymėtais enterinio maitinimo zondais.

Kontraindikacijos:

Tarp kontraindikacijų, be kitų, minėtinos ascitas, gaubtinės žarnos interpozicija, vartų venos hipertenzija, skrandžio venų varikozė, peritonitas, aspiracinė pneumonija ir liguistas nutukimas (ilgesnė kaip 10 cm stoma).

Nenaudoti kraujagyslių procedūroms.

Pastaba: Prieš atidarydami pakuotę apžiūrėkite, ar ji nepažeista. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pažeistas sterilumo barjeras.

⚠️ Įspėjimas: Šio medicinos prietaiso negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatyto funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galinčioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Išplėtimas:

⚠️ Dėmesio: Prieš plėtimą būtina įsitikinti, kad skrandis yra prigludęs prie priekinės pilvo sienos. Per daug sutepus lubrikantu, gali būti sunku suimti dilatatoriaus segmentus.

1. Dilatatorių išimkite iš pakuotės.
2. Prieš procedūrą patikrinkite funkcionalumą kiekvieną dilatatoriaus movą stumdami distaliai, kol pajusite, kad toliau nebegalite. Patikrinę, visas movas sustumkite į pradinę padėtį.
3. Patikrinkite, ar pjūvis odoje yra pakankamo dydžio, kad būtų galima įkišti nuplėšiamą vamzdelį.
4. Stomos vietą sutepkite vandenyje tirpstančiu lubrikantu.
5. Per įstatytą kreipiamąją vielą įstumkite dilatatoriaus galinę dalį ir sukiudami pagal ir prieš laikrodžio rodyklę praveskite per audinius į skrandį. **(1 pav.)**
6. Į skrandį nustumkite kitą iš eilės dilatatoriaus movą, kol pajusite, kad toliau nebegalite.
7. Jei bus įvedamas MIC-KEY* kompaktiškas maitinimo zondas, plėtimą tęskite iki raudonos movos. Tada dilatatorių ištraukite iš stomos ir MIC-KEY* stomos matavimo prietaisu (parduodamas atskirai) pamatuokite stomos ilgį. Pamatavę, ištraukite stomos matavimo prietaisą ir tęskite plėtimą stumdami dilatatorių per kreipiamąją vielą stomos traktu į skrandį.
8. Plėtimą tęskite, kol bus išstumtos visos dilatatoriaus movos.
9. Pasukdami dilatatoriaus pagrindą, nuo dilatatoriaus atlaisvinkite nuplėšiamą vamzdelį. **(2 pav.)**
10. Nuplėšiamo vamzdelio išorę sutepkite vandenyje tirpstančiu lubrikantu ir vamzdelį pro stomą įstumkite į skrandį.
11. Dilatatorių ištraukite, o kreipiamąją vielą ir nuplėšiamą vamzdelį palikite skrandyje nejudamai įstatytus per suformuotą traktą ir išeinančius išorėn per stomos vietą.
12. Per įstatytą nuplėšiamą vamzdelį palaikydami prieigą prie skrandžio ir stomos trakto, pasirinkite tinkamą „AVANOS*“ MIC* ar MIC-KEY* enterinio maitinimo zondą.
13. Zondą per nuplėšiamą vamzdelį įveskite į skrandį.
14. Įvedę zondą per nuplėšiamą vamzdelį ir nustatę į reikiamą padėtį skrandyje, vamzdelį nuo zondo nuplėškite, ištraukite ir išmeskite gydymo įstaigoje nustatyta atliekų šalinimo tvarka. **(3 pav.)**
15. Įstatymo procedūrą užbaikite laikydamiesi „AVANOS*“ MIC* ir MIC-KEY* prekių ženklų enterinio maitinimo zondų naudojimo nurodymų.
16. Prieš pradėdami maitinimą įsitikinkite, kad enterinio maitinimo zondas yra tinkamai įstatytas į virškinimo traktą.

Nenaudoti kraujagyslių
procedūroms

Pagaminta be natūraliojo
kaučiuko latekso.

Receptinis prietaisas

Használati útmutató:

Rx Only: Kizárólag orvosi rendelvényre: Az (Amerikai Egyesült Államok) szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Rendeltetésszerű használat:

A AVANOS* enterális tágitórendszer célja, hogy megkönnyítse a sztóma traktusának tágitását a AVANOS* MIC* és MIC-KEY* márkájú enterális tápszondák behelyezése előtt.

A tágitó használatát csak a AVANOS* MIC* és MIC-KEY* enterális tápláló csövekhez javasoljuk.

Ellenjavallatok:

Az ellenjavallatok közé tartozik – nem kizárólagosan – a hasvíz, a vastagbél interpositiója, a hashártyagyulladás, az aspirációs pneumonia és a kóros elhízás (10 cm-nél hosszabb sztómák esetében).

Ne használja az erekhez való hozzáférésre.

Megjegyzés: Felnyitás előtt ellenőrizze a csomag sértetlenségét. Ne használja, ha a csomag sérült vagy nem steril.

⚠ Figyelmeztetés: Ne használja fel többször, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja ezt az orvosi eszközt. Az újbóli használat, az újrafeldolgozás és az újra sterilizálás (1) ronthatja az eszköz ismert biokompatibilitási jellemzőit, (2) károsíthatja az eszköz szerkezeti sértetlenségét, (3) az eszköz rossz teljesítményét eredményezheti és (4) szennyezést és fertőző betegségek átadását okozhatja, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Tágitás:

⚠ Vigyázat! Tágitás előtt ellenőrizze, hogy a gyomor az elülső hasfalhoz szorul-e. A túl sok síkosító anyag miatt lehet, hogy nehéz lesz megfogni a tágitó szegmenseket.

1. Vegye ki a tágitót a csomagolásból.
2. Ellenőrizze a működést az eljárás előtt úgy, hogy disztálisan betolja a tágitó valamennyi hüvelyét, amíg ütközést nem érez. Ellenőrzés után húzza vissza az összes hüvelyt az eredeti pozíciójába.
3. Ellenőrizze, hogy a bőrön ejtett bemetszés megfelelő-e a lehúzható tok elhelyezésére.
4. Vigyen fel vízben oldódó síkosító anyagot a sztóma helyére.
5. Egy óramutató járásával egyező / ellentétes csavaró mozdulattal nyomja át a tágitó csúcsát a szöveten keresztül a gyomorba az előre beültetett vezetősál mentén. **(1. ábra)**
6. Nyomja be a tágitó következő hüvelyét a gyomorba, amíg ütközést nem érez.
7. MIC-KEY* alacsony profilú tápláló szonda elhelyezése esetén folytassa a tágitást a piros hüvelyen keresztül. Ezt követően távolítsa el a tágitót a sztómából és mérje meg a sztóma hosszát egy (külön kapható) MIC-KEY* sztómamérő eszközzel. Mérés után távolítsa el a sztómamérő eszközt és folytassa a tágitást úgy, hogy előrenyomja a tágitót a vezetősál mentén a sztóma traktusán keresztül a gyomorba.
8. Folytassa a tágitást, amíg az összes tágitó hüvelyt be nem nyomta.
9. Forgassa meg a tágitó kúpját, hogy elengedje a lehúzható tokot a tágitóról. **(2. ábra)**
10. Kenje be a lehúzható tok külsejét vízben oldódó síkosítóval, és tolja át a hüvelyt a traktuson a gyomorba.
11. Távolítsa el a tágitót, és hagyja a vezetősálat és a lehúzható hüvelyt a gyomorban úgy, hogy a maradékkal biztonságosan fenntartja a pozíciót a traktuson keresztül, és kihúzza azt a sztóma helyéről.
12. Válassza ki a megfelelő AVANOS* MIC*, MIC-KEY* enterális tápláló szondát, miközben fenntartja a gyomor és a sztóma traktusának hozzáférhetőségét az előzetesen beültetett lehúzható hüvely segítségével.
13. Nyomja lefelé a szondát a lehúzható hüvelyen keresztül a gyomorba.
14. Miután átnyomta a szondát a lehúzható tokon keresztül és az a helyén van a gyomorban, húzza le a tokot a szondáról, és távolítsa el és ártalmatlanítsa azt az intézmény protokollja szerint. **(3. ábra)**
15. Fejezze be a beültetési eljárást a AVANOS* MIC* és MIC-KEY* alacsony profilú gastrostomiás szonda használati utasítása szerint.
16. Táplálás előtt ellenőrizze, hogy az enterális tápláló szonda a GI traktusban van-e.

Gebruiksaanwijzing:

Rx Only: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Gebruik:

Het AVANOS* dilatatiesysteem voor enterale toegang dient om de dilatatie van de stomatractus vóór aanbrenging van de AVANOS* MIC* en MIC-KEY* enterale voedingssondes te vergemakkelijken.

Het verdient aanbeveling deze dilatator uitsluitend te gebruiken met de AVANOS* MIC* en MIC-KEY* enterale voedingssondes.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot, ascites, colon-interpositie, portale hypertensie, gastrische varices, peritonitis, aspiratiepneumonie en morbide obesitas (stomalengten van meer dan 10 cm).

Niet gebruiken voor toegang tot de bloedvaten.

NB: Controleer de verpakking alvorens deze te openen. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is aangebroken.

⚠ Waarschuwing: Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de bekende biocompatibiliteitseigenschappen van het hulpmiddel negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

Dilatatie:

⚠ Opgelet: Zorg vóór dilatatie dat de maag tegen de voorste buikwand wordt gedrukt. Overtollig glijmiddel kan moeilijkheden veroorzaken bij het grijpen van de dilatatorsegmenten.

1. Verwijder de dilatator uit de verpakking.
2. Controleer de werking vóór de ingreep door elke dilatatorhuls distaal op te voeren totdat te voelen is dat deze tot stilstand is gekomen. Trek alle hulzen terug naar hun oorspronkelijke positie nadat dit is gecontroleerd.
3. Controleer of de huidincisie toereikend is om ruimte te bieden voor de peel-away sheath.
4. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de stomaplaats.
5. Voer de tip van de dilatator over de vooraf gepositioneerde voerdraad, via het weefsel, op tot in de maag met een draaibeweging rechtsom / linksom (**afb. 1**).
6. Voer de volgende dilatatorhuls op tot in de maag totdat te voelen is dat deze tot stilstand is gekomen.
7. Ga bij het aanbrengen van een MIC-KEY* voedingssonde met laag profiel verder met de dilatatie via de rode huls. Verwijder de dilatator vervolgens uit de stoma en meet de stomalengte met een (afzonderlijk verkocht) MIC-KEY* stomameetapparaat. Verwijder het stomameetapparaat na de meting te hebben verricht en hervat de dilatatie door het stomameetapparaat over de voerdraad, via de stomatractus, op te voeren tot in de maag.
8. Ga verder met de dilatatie totdat alle dilatatorhulzen zijn opgevoerd.
9. Draai aan het aanzetstuk van de dilatator om de peel-away sheath van de dilatator los te maken (**afb. 2**).
10. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de buitenkant van de peel-away sheath en voer de sheath via de tractus op tot in de maag.
11. Verwijder de dilatator maar houd de voerdraad en de peel-away sheath in de maag; de rest blijft stevig in positie in de tractus en komt te voorschijn bij de stomaplaats.
12. Selecteer de juiste AVANOS* MIC*, MIC-KEY* enterale voedingssonde terwijl toegang tot de maag en de stomatractus in stand wordt gehouden via de vooraf gepositioneerde peel-away sheath.
13. Voer de sonde langs de peel-away sheath op tot in de maag.
14. Nadat de sonde via de peel-away sheath is opgevoerd en in de maag in positie is gebracht, moet de sheath van de sonde worden weggetrokken, verwijderd en afgevoerd volgens het ziekenhuisprotocol (**afb. 3**).
15. Voltooi de aanbrengingsprocedure overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor de AVANOS* MIC* en MIC-KEY* enterale voedingssondes.
16. Bevestig dat de enterale voedingssonde zich in het maag-darmkanaal bevindt alvorens voeding toe te dienen.

**AVANOS*****Dilatasjonssystem for enteral tilgang****Teleskopisk dilator med avtakbar hylse**

Bruksanvisning:

Rx Only: Fås kun på resept: Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Tiltenkt bruk:

AVANOS* dilatasjonssystem for enteral tilgang er utformet for å forenkle stomikanalens dilatasjon før AVANOS* enterale ernæringssonder av varemerket MIC* og MIC-KEY* plasseres.

Det anbefales å kun bruke dilatoren med AVANOS* enterale ernæringssonder av varemerket MIC* og MIC-KEY*.

Kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til, ascites, interposisjon av kolon, portal hypertensjon, gastriske åreknuter, peritonitt, aspirasjonspneumoni og morbid fedme (stomalengder over 10 cm).

Skal ikke brukes for vaskulær tilgang.

Merknad: Bekreft pakkens integritet før den åpnes. Ikke bruk hvis pakken eller den sterile barrieren er skadet.

⚠ Advarsel: Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan 1) forringe enhetens kjente biokompatibilitetskarakteristikk, 2) ødelegge enhetens strukturelle integritet, 3) føre til at enheten ikke yter som den skal, eller 4) skape fare for kontaminasjon og forårsake overføring av smittefarlige sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller død.

Dilatasjon:

⚠ Forsiktig: Før dilatasjonen, påse at magesekken tilgrenser fremre abdominalvegg. For mye smøremiddel kan gjøre det vanskelig å gripe tak i dilatorens segmenter.

1. Fjern dilatoren fra pakken.
2. Bekreft funksjonalitet før prosedyren ved å føre hver dilatormuffe frem distalt til det føles at den stanser fysisk. Etter bekreftet funksjonalitet, trekk alle muffene tilbake til opprinnelig posisjon.
3. Bekreft at innsnittet i huden er tilstrekkelig til å romme den avtakbare hylsen.
4. Påfør vannoppløselig smøremiddel på stomistedet.
5. Før dilatorspissen over den forhåndsplasserte ledevaieren, gjennom vevet og inn i magesekken med en medurs/moturs vridningsbevegelse. **(Fig 1)**
6. Før neste dilatormuffe frem inn i magesekken til det føles at den stanser fysisk.
7. Hvis en MIC-KEY* lavprofil ernæringssonde plasseres, fortsett dilatasjonen gjennom den røde muffen. Fjern deretter dilatoren fra stomien og mål stomalengden med et MIC-KEY* stoma-måleutstyr (selges separat). Etter målingen fjern stoma-måleutstyret og gjenoppta dilatasjonen ved å føre frem dilatoren over ledevaieren, gjennom stomakanalen og inn i magesekken.
8. Fortsett dilatasjonen til alle dilatormuffer er ført frem.
9. Vri dilatornavet for å løse den avtakbare hylsen fra dilatoren. **(Fig 2)**
10. Smør yttersiden på den avtakbare hylsen med et vannoppløselig smøremiddel og før hylsen frem gjennom kanalen og inn i magesekken.
11. Fjern dilatoren og etterlat ledevaieren og avtakbar hylse i magesekken mens det gjenstående opprettholder sikker posisjon gjennom kanalen og går ut av stomastedet.
12. Velg egnet AVANOS* MIC*, MIC-KEY* enteral ernæringssonde mens magesekken og stomakanalen opprettholder tilgang via den forhåndsplasserte avtakbare hylsen.
13. Før sonden ned den avtakbare hylsen og inn i magesekken.
14. Etter at sonden er ført frem gjennom den avtakbare hylsen og er i posisjon i magesekken, ta (skrell) hylsen av sonden, fjern og avhend den i henhold til institusjonens protokoll. **(Fig 3)**
15. Fullfør plasseringsprosedyren i henhold til bruksanvisningen for AVANOS* MIC* og MIC-KEY* enteral ernæringssonde.
16. Bekreft at den enterale ernæringssonden er plassert korrekt i mage-tarmkanalen, før ernæring tilføres.

Ikke til vaskulær bruk.

Ikke laget med
naturgummilateks.

Fås kun på resept

Instrukcja użytkowania:

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

Przeznaczenie:

System firmy AVANOS* rozszerzający dostęp do układu pokarmowego jest przeznaczony do ułatwienia rozszerzenia przewodu stomijnego przed umieszczeniem zgłębnika do karmienia dojelitowego marki AVANOS* MIC* i MIC-KEY*.

Zaleca się, aby ten rozszerzacz był używany wyłącznie ze zgłębnikami do karmienia dojelitowego marki AVANOS* MIC* i MIC-KEY*.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazania obejmują, między innymi, wodobrzusze, interpozycję fragmentu okrężnicy, nadciśnienie wrotne, żylaki żołądka, zapalenie otrzewnej, zachyłkowe zapalenie płuc i chorobliwą otyłość (długość stomii powyżej 10 cm).

Nie należy stosować do dostępu naczyniowego.

Uwaga: Przed otwarciem należy sprawdzić integralność opakowania. Nie należy używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszona jest bariera sterylności.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, schorzenia lub śmierci.

Rozszerzanie:

⚠ Przestroga: Przed rozszerzeniem należy upewnić się, że żołądek przylega do przedniej ściany brzucha. Nadmiar środka poślizgowego może powodować trudności z utrzymaniem segmentów rozszerzacza.

- Wyjąć rozszerzacz z opakowania.
- Sprawdzić działanie przed przystąpieniem do procedury poprzez wysuwanie do przodu każdej tulei rozszerzacza do momentu pocucia fizycznego zatrzymania się. Po sprawdzeniu działania należy cofnąć wszystkie tuleje do ich oryginalnej pozycji.
- Sprawdzić, czy nacięcie skóry jest wystarczające do pomieszczenia zdejmowanej osłony.
- Zastosować w miejscu wykonania stomii środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie.
- Wprowadzić końcówkę rozszerzacza po uprzednio umieszczonym przewodniku przez tkankę do żołądka stosując pokręcanie w prawo i w lewo. **(Ryc. 1)**
- Wprowadzić następną tuleję rozszerzacza do żołądka, aż do wycucia fizycznego zatrzymania się.
- Jeżeli umieszczany jest niskoprofilowy zgłębnik do karmienia MIC-KEY*, to należy kontynuować rozszerzanie przez czerwoną tuleję. Następnie należy wyjąć rozszerzacz ze stomii i zmierzyć długość stomii używając do tego urządzenia MIC-KEY* do pomiarów stomii (sprzedawane osobno). Po wykonaniu pomiaru należy wyjąć urządzenie pomiarowe i wznowić rozszerzanie przez wsunięcie rozszerzacza po przewodniku, przez przewód stomijny do żołądka.
- Kontynuować rozszerzanie do momentu aż wszystkie tuleje rozszerzacza zostaną wsunięte.
- Obrócić gniazdo rozszerzacza, aby zwolnić oddzielną osłonę z rozszerzacza. **(Ryc. 2)**
- Posmarować zewnętrzną stronę oddzielanej osłony rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym i wprowadzić osłonę poprzez przewód do żołądka.
- Wyjąć rozszerzacz, pozostawiając przewodnik i oddzielną osłonę w żołądku z resztą bezpiecznie utrzymującą pozycję poprzez przewód i wychodzącą z miejsca stomii.
- Wybrać odpowiedni zgłębnik AVANOS* MIC*, MIC-KEY* do karmienia dojelitowego podczas utrzymywania dostępu do przewodu do żołądka i stomii za pomocą wstępnie ustawionej oddzielanej osłony.
- Wprowadzić rurkę w dół przez oddzielną osłonę do żołądka.
- Po wprowadzeniu rurki poprzez oddzielną osłonę i kiedy znajduje się ona we właściwej pozycji w żołądku, należy oddzielić osłonę od rurki, usunąć ją oraz wyrzucić zgodnie z protokołem zakładu. **(Ryc. 3)**
- Zakończyć procedurę umieszczania zgłębnika do karmienia dojelitowego AVANOS* MIC* i MIC-KEY* zgodnie z instrukcją obsługi.
- Potwierdzić, że zgłębnik do karmienia dojelitowego jest umieszczony w układzie pokarmowym zanim zaczniesz się karmienie.

Instruções de utilização:

Rx Only: Apenas sob receita médica: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Indicações de utilização:

O Sistema de dilatação do acesso entérico da AVANOS* destina-se a facilitar a dilatação do tracto do estoma antes da colocação das sondas ou tubos para alimentação entérica das marcas MIC* e MIC-KEY* da AVANOS*.

Recomenda-se que este dilatador seja utilizado unicamente com sondas ou tubos para alimentação entérica MIC* e MIC-KEY* da AVANOS*.

Contra-indicações:

As contra-indicações incluem, entre outras, a ascite, a interposição colónica, a hipertensão portal, as varizes gástricas, a peritonite, a pneumonia por aspiração e a obesidade mórbida (comprimentos de estomas superiores a 10 cm).

Não utilizar para acesso vascular.

Nota: Verificar a integridade da embalagem antes de a abrir. Não utilizar o produto se a embalagem tiver sofrido algum estrago ou se a barreira estéril estiver comprometida.

⚠️ Advertência: Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem: 1) afectar negativamente as características conhecidas de compatibilidade biológica do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte dos doentes.

Dilatação:

⚠️ Atenção: Antes de proceder à dilatação, assegurar-se de que o estômago esteja em aposição à parede abdominal anterior. Uma quantidade excessiva de lubrificante pode dificultar o segurar dos segmentos do dilatador.

1. Retirar o dilatador da embalagem.
2. Verificar o funcionamento fazendo avançar cada bainha de dilatador distalmente até sentir a paragem da mesma. Após a verificação, retrain as bainhas para a sua posição original.
3. Verificar se a incisão cutânea é suficientemente grande para introduzir a bainha removível.
4. Aplicar lubrificante solúvel em água ao local do estoma.
5. Fazer avançar a ponta do dilatador sobre o fio guia pré-posicionado, através do tecido e para dentro do estômago com um movimento giratório para a esquerda e para a direita. **(Fig. 1)**
6. Fazer avançar a bainha seguinte para o interior do estômago até sentir a paragem da mesma.
7. Se estiver a proceder-se à colocação de um Tubo de alimentação pouco visível MIC-KEY*, continuar a dilatação através da bainha vermelha. A seguir, retirar o dilatador do estoma e medir o comprimento do estoma com o Dispositivo de medição de estomas MIC-KEY* (vendido à parte). Após terminar a medição, retirar o Dispositivo de medição de estomas e retomar a dilatação fazendo avançar o dilatador sobre o fio guia, através do tracto do estoma e para o interior do estômago.
8. Prosseguir com a dilatação até que todas as bainhas do dilatador tenham sido inseridas.
9. Rodar o cubo do dilatador para soltar a bainha removível do dilatador. **(Fig. 2)**
10. Lubrificar o exterior da bainha removível com um lubrificante solúvel em água e fazer avançar a bainha através do tracto e para o interior do estômago.
11. Retirar o dilatador, deixando o fio guia e a bainha removível no estômago com o restante mantendo firmemente a posição através do tracto e saindo pelo local do estoma.
12. Seleccionar a sonda ou Tubo para alimentação entérica MIC* ou MIC-KEY*, conforme necessário, mantendo o acesso ao estômago e ao tracto do estoma através da bainha removível pré-posicionada.
13. Fazer avançar a sonda/tubo através da bainha removível para o interior do estômago.
14. Depois de o tubo ter sido avançado através da bainha removível e estar posicionado no estômago, descolar a bainha do tubo, retirá-la e descartá-la segundo o protocolo institucional. **(Fig. 3)**
15. Terminar o procedimento de colocação segundo as Instruções de utilização do Tubo para alimentação entérica das marcas MIC* e MIC-KEY* da AVANOS*.
16. Confirmar que o tubo para alimentação entérica esteja colocado dentro do tracto gastrointestinal antes de proceder à alimentação do doente.

Instrucțiuni de utilizare:

Rx Only: Doar Rx: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

Instrucțiuni de folosire:

Sistemul de dilatare pentru acces enteric al tubului AVANOS* este destinat a facilita dilatarea tractului stomei înainte de plasarea tuburilor de alimentare enterică AVANOS* MIC* și MIC-KEY*.

Se recomandă ca acest dilatator să fie folosit numai cu tuburile de alimentare enterică AVANOS* MIC* și MIC-KEY*.

Contraindicații:

Contraindicațiile includ, dar nu sunt limitate la, dropsie abdominală, interpunere colonică, hipertensiune portală, varice gastrice, peritonită, pneumonie de aspirare și obezitate morbidă (lungimea stomei mai mare de 10 cm).

A nu se folosi pentru acces vascular.

Notă: A se verifica integritatea pachetului înainte de deschidere. A nu se folosi dacă pachetul a fost deteriorat sau dacă sigiliul steril a fost compromis.

⚠️ Avertisment : A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot
1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală, sau deces.

Dilatarea:

⚠️ Atenție: Înainte de dilatare, a se asigura că stomacul este legat de peretele abdominal anterior. Surplusul de lubrifianț poate îngreuna apucarea segmentelor dilatatorului.

1. A se scoate dilatatorul din pachet.
2. A se verifica funcționalitatea înainte de procedură împingând înainte fiecare manșon dilatator până când se simte un obstacol. După verificare, a se retrage toate manșoanele în poziția lor originală.
3. A se asigura că incizia pe piele este adecvată pentru manșonul detașabil.
4. A se aplica un lubrifianț solubil în apă la locul stomei
5. A se introduce vârful dilatatorului peste sârma de ghidare plasată dinainte, prin țesut, până în stomac printr-o răsucire dreapta/stânga. **(Fig. 1)**
6. A se împinge următorul manșon în stomac până când se simte un obstacol.
7. În cazul plasării unui tub simplu de alimentare MIC-KEY*, a se continua dilatarea prin manșonul roșu. Apoi, a se scoate dilatatorul din stomă și a se măsura lungimea stomei cu un dispozitiv de măsurare MIC-KEY* (vândut separat). După măsurare, a se scoate dispozitivul de măsurare a stomei și a se relua dilatarea împingând dilatatorul peste sârma de ghidare, prin tractul stomei, până în stomac.
8. A se continua dilatarea până când toate manșoanele dilatatorului au fost introduse.
9. A se răsuci butucul dilatatorului, pentru a-i scoate manșonul detașabil. **(Fig. 2)**
10. A se lubrifia exteriorul manșonului detașabil cu un lubrifianț solubil în apă și a se împinge prin tract, până în stomac.
11. A se scoate dilatatorul din locul stomei, lăsând sârma de ghidare și manșonul detașabil în stomac, menținând astfel o poziție fermă prin tract.
12. A se selecta tubul corespunzător AVANOS* MIC*, MIC-KEY*, pentru alimentare enterică, în timp ce se menține accesul la stomac și la tractul stomei prin manșonul detașabil, preinstalat. A se detașa manșonul până la nivelul pielii.
13. A se împinge tubul prin manșonul detașabil până în stomac.
14. După ce tubul pentru gastrostomie a fost împins prin manșonul detașabil și a fost fixat pe poziție, în stomac, a se detașa manșonul de tub și a se arunca conform protocolului instituției. **(Fig 3)**
15. A se încheia procedura de plasare conform instrucțiunilor de folosire ale tubului de alimentare enterică AVANOS* MIC* și MIC-KEY*.
16. Anterior alimentării, a se confirma poziționarea tubului de alimentare enterică în tractul gastro-intestinal.

Инструкция по использованию

Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Назначение

Система расширения для энтерального доступа AVANOS* предназначена для обеспечения расширения канала стомы перед введением трубок для энтерального питания AVANOS* MIC* и MIC-KEY*.

Рекомендуется использовать данный расширитель только с трубками для энтерального питания AVANOS* марок MIC* и MIC-KEY*.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению комплекта являются асциты, интерпозиция толстой кишки, портальная гипертензия, варикозное расширение вен желудка, перитониты, аспирационная пневмония и патологическое ожирение (длина стомы более 10 см).

Не использовать для сосудистого доступа

Примечание. Перед открытием проверьте целостность упаковки. Не используйте при повреждении упаковки или стерильного барьера.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается повторная эксплуатация, обработка или стерилизация данного инструмента. Повторная эксплуатация, обработка или стерилизация может 1) негативно повлиять на известные характеристики биологической совместимости устройства, 2) нарушить целостность устройства, 3) привести к нарушению работы устройства или 4) создать риск передачи инфекционных заболеваний, что может повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента.

Расширение

⚠ Предупреждение! Перед расширением убедитесь, что желудок находится напротив передней брюшной стенки. Избыточное количество смазки может вызвать проблемы при удерживании сегментов расширителя.

1. Извлеките расширитель из упаковки.
2. Перед процедурой проверьте работу инструмента, выдвинув каждый рукав держателя в дистальном направлении до упора. После проверки верните рукава в исходное положение.
3. Убедитесь в том, что надрез на коже соответствует по размеру отделяемой оболочке.
4. Нанесите на место стомы растворимую в воде смазку.
5. Введите кончик расширителя по заранее введенному направителю через ткани в желудок, поворачивая инструмент по часовой и против часовой стрелки (**рис. 1**).
6. Введите следующий рукав расширителя в желудок до упора.
7. В случае ввода низкопрофильной питательной трубки MIC-KEY* продолжите расширение через красный рукав. Затем извлеките расширитель из стомы и измерьте длину стомы с помощью измерителя стомы MIC-KEY* (приобретается отдельно). После измерения извлеките устройство измерения стомы и продолжите расширение, продвигая расширитель по направителю через канал стомы в желудок.
8. Продолжайте расширение до момента, когда будут введены все рукава расширителя.
9. Проверните расширитель, чтобы удалить оболочку расширителя (**рис. 2**).
10. Нанесите растворимую в воде смазку на внешнюю часть оболочки и введите оболочку через канал в желудок.
11. Удалите расширитель, оставив направитель и отделяемую оболочку в желудке, зафиксировав их положение.
12. Выберите необходимую трубку для энтерального питания AVANOS* MIC* или MIC-KEY*, сохраняя доступ к желудку и каналу стомы с помощью предварительно установленной отделяемой оболочки и направителя.
13. Введите трубку вниз в желудок через отделяемую оболочку.
14. После ввода трубки через отделяемую оболочку в желудок и ее установки в нужное положение отделите оболочку от трубки, удалите ее и утилизируйте в соответствии с протоколом учреждения (**рис. 3**).
15. Завершите процедуру ввода в соответствии с указаниями по применению трубки для энтерального питания AVANOS* MIC* или MIC-KEY*.
16. Перед началом процедуры питания проверьте положение трубки для энтерального питания в желудочно-кишечном тракте.

Návod na použitie:

Rx Only: Len na predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Určené použitie: teleskopický dilatátor so sťahovateľným puzdrom

AVANOS* je určený na použitie pri umožnení dilatácie traktu stómy pred zavedením enterálnych vyživovacích trubíc značiek AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.

Odporúčame, aby sa tento dilatátor používal len s enterálnymi vyživovacími trubicami značiek AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.

Kontraindikácie:

Kontraindikácie zahŕňujú okrem iného ascites, interpozíciu hrubého čreva, portálnu hypertenziu, žalúdočné kŕčové žily, peritonitídu, aspiračný zápal pľúc a chorobnú obezitu (pri dĺžke stómy väčšej ako 10 cm).

Nepoužívajte pre vaskulárny prístup.

Poznámka: Pred otvorením skontrolujte neporušenosť balenia. Nástroj nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak bola porušená sterilná bariéra.

⚠ Varovanie: tento nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štrukturálnu celistvosť nástroja, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Dilatácia:

⚠ Upozornenie: Pred dilatáciou zaistite, aby žalúdok bol v polohe proti prednej brušnej stene. Nadmerné množstvo lubrikačného prostriedku môže spôsobiť ťažkosti pri uchopení segmentov dilatátora.

1. Vytiahnite dilatátor z balenia.
2. Potvrdte jeho funkčnosť pred zákrokom zavedením každého návleku dilatátora distálne, kým nepocítite fyzický náraz. Akonáhle sa potvrdí, vráťte všetky návleky späť do ich pôvodnej polohy.
3. Skontrolujte, či je rez v koži dostatočný pre zavedenie sťahovateľného puzdra.
4. Aplikujte lubrikačný prostriedok rozpustný vo vode na miesto stómy.
5. Zavedte hrot dilatátora na vopred zavedený vodiaci drôt, cez tkanivo až do žalúdka s použitím kruhových pohybov vo smere / proti smeru hodinových ručičiek (**obr. 1**).
6. Zavedte ďalšie puzdro dilatátora do žalúdka, kým nepocítite, ako fyzicky narazí.
7. Pri zavádzaní nízkoprofilovej vyživovacej trubice MIC-KEY* pokračujte v dilatácii cez červené puzdro. Potom vytiahnite dilatátor zo stómy a zmerajte dĺžku stómy nástrojom na meranie stómy MIC-KEY* (dodáva sa samostatne). Potom nástroj na meranie stómy vytiahnite a pokračujte v dilatácii zavedením dilatátora na vodiaci drôt cez trakt stómy až do žalúdka.
8. Pokračujte v dilatácii, kým nebudú zavedené všetky sťahovateľné puzdra.
9. Otočte hlavicu dilatátora, aby sa z neho uvoľnilo sťahovateľné puzdro (**obr. 2**).
10. Namažte vonkajšiu stranu sťahovateľného puzdra lubrikačným prostriedkom rozpustným vo vode a zavedte puzdro cez trakt až do žalúdka.
11. Vytiahnite dilatátor, ponechajte vodiaci drôt a sťahovateľné puzdro v žalúdku tak, aby jeho zvyšok bol v zaistenej polohe v celom trakte a vychádzal von z miesta stómy.
12. Zvoľte odpovedajúcu vyživovaciu trubicu AVANOS* MIC*, MIC-KEY*, pri čom zachovávajte prístup do žalúdka a traktu stómy prostredníctvom vopred zavedeného sťahovateľného puzdra.
13. Zavedte trubicu cez sťahovateľné puzdro až do žalúdka.
14. Keď zavediete trubicu cez sťahovateľné puzdro do správnej polohy v žalúdku, stiahnite puzdro z trubice, vytiahnite je von a zlikvidujte je v súlade s protokolom vášho zariadenia (**obr. 3**).
15. Dokončite postup zavádzania v súlade s pokynmi na použitie enterálnej vyživovacej trubice značky AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.
16. Pred podávaním výživy skontrolujte, či je enterálna vyživovacia trubica umiestnená v gastrointestinálnom trakte.

Navodila za uporabo

Rx Only: Samo na recept: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Predvidena uporaba:

AVANOS* sistem za razširjanje enteralnega dostopa je namenjen za poenostavitev razširjanja stominega trakta pred namestitvijo AVANOS* MIC* in MIC-KEY* cevkami za enteralno dovajanje hrane.

Priporočamo, da to razširjevalo uporabite le s AVANOS* MIC* in MIC-KEY* cevkami za enteralno dovajanje hrane.

Kontraindikacije:

Kontraindikacije vključujejo, vendar niso omejene na ascites, kolonsko interpozicijo, portalno hipertenzijo, želodčne varice, peritonitis, aspiracijsko pljučnico in morbidno debelost (stoma daljša od 10 cm).

Ne uporabljajte za vaskularni dostop.

Opomba: Pred uporabo preverite celovitost paketa. Ne uporabite, če je paket poškodovan ali sterilna pregrada ni neoporečna.

⚠️Opozorilo: Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biozdržljivosti naprave, 2) kompromitira strukturno integriteto naprave, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali pa 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, ki vodijo k poškodbam, boleznim ali v smrt.

Razširitev:

⚠️Opozorilo: Pred razširjanjem zagotovite, da bo želodec postavljen poleg trebušne stene. Prekomerno mazanje lahko povzroči težave pri prijemu razširjevalnih segmentov.

1. Razširjevalo odstranite iz paketa.
2. Pred postopkom preverite delovanje, tako da potisnete vsak rokav razširjevala tako daleč, dokler ne začutite fizične zaustavitve. Ko ste to preverili, potegnite vse rokave v originalni položaj.
3. Preverite, če je rez v kožo dovolj velik, da se bo prilagodil tulcu, ki se odlepi.
4. Na mesto želodca nanesite v vodi topljivo mazilo.
5. Potisnite konico razširjevala preko vnaprej nameščene žice za usmerjanje, skozi tkivo v želodec s pomočjo zasuka v smeri vrtenja / proti smeri vrtenja urnih kazalcev. **(Slika 1)**
6. Potisnite naslednji rokav razširjevala v želodec, dokler ne začutite fizične zaustavitve.
7. Če nameščate MIC-KEY* cevko z nizkim profilom za dovajanje hrane, nadaljujte z razširjanjem skozi rdeči rokav. Nato odstranite razširjevalo skozi želodec in izmerite dolžino želodca z MIC-KEY* napravo za merjenje želodca (se prodaja posebej). Po merjenju odstranite napravo za merjenje želodca in nadaljujte z razširjanjem, tako da potisnete razširjevalo preko žice za usmerjanje, skozi stomin trakt in nato v želodec.
8. Nadaljujte z razširjanjem dokler niso vsi razširjevalni rokavi potisnjeni naprej.
9. Zasukajte razširjevalni element, da sprostite tulec, ki se odlepi, z razširjevala. **(Slika 2)**
10. Namažite zunanji tulec, ki se odlepi, z v vodi topljivim mazilom in potisnite tulec skozi trakt in v želodec.
11. Odstranite razširjevalo, pri čemer pustite žico za usmerjanje in tulec, ki se odlepi, v želodcu, preostanek pa ohrani svoj položaj skozi trakt in izstopi iz stome.
12. Izberite ustrezno AVANOS* MIC*, MIC-KEY* cevko za enteralno hranjenje, medtem ko preko vnaprej nameščenega tulca, ki se odlepi, vzdržujete dostop do želodca in stominega trakta.
13. Potisnite cevko po tulcu, ki se odlepi, in v želodec.
14. Potem, ko ste potisnili cevko skozi tulec, ki se odlepi, in je nameščena v želodcu, odlepите tulec s cevke ter ga odstranite in zavržite v skladu s protokolom ustanove. **(Slika 3)**
15. Zaključite postopek namestitve v skladu z navodili za uporabo AVANOS* MIC* in MIC-KEY* cevke za enteralno hranjenje.
16. Pred hranjenjem potrdite, da je cevka za enteralno hranjenje nameščena v gastrointestinalni trakt.

Käyttöohjeet:

Rx Only: Ainoastaan reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Käyttötarkoitus:

AVANOS*- suoliyhteysavanteen laajennusjärjestelmää käytetään helpottamaan avanteen laajentamista ennen AVANOS*- MIC* ja MIC-KEY*-enteraalisten ruokintaletkujen ensimmäistä sisäänvientiä.

On suositeltavaa, että tätä laajenninta käytetään vain AVANOS* MIC*- ja MIC-KEY*-enteraalisten ruokintaletkujen kanssa.

Käyttörajoitukset:

Käyttörajoituksia ovat mm. askites, ruokatorven ohittava paksusuolisiirre, portahypertensio, mahalaukun kohjut, peritoniitti, aspiraatiokeuhkokuume ja sairaalloinen lihavuus (avanteen pituus yli 10 cm).

Ei saa käyttää verisuonten laajentamiseen.

Huomautus: Varmista pakkauksen eheys ennen avaamista. Älä käytä, jos pakkaus tai steriilidake on vaurioitunut.

⚠ Varoitus: Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattavat 1) heikentää tuotteen biosopeutuvuutta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) suurentaa kontaminaatoriskiä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman.

Laajennus:

⚠ Muistutus: Ennen laajentamista on varmistettava, että maha sijaitsee vatsaontelon etuseinämää vasten. Liika liukastusaine saattaa heikentää otetta laajentimen osista.

- Ota laajennin pakkauksesta.
- Varmista laajentimen toiminta viemällä jokainen laajenninholkki distaalisuuntaan, kunnes se pysähtyy. Kun toiminta on varmistettu, vie kaikki holkit takaisin alkuperäisiin kohtiin.
- Varmista, että ihoinsisio on riittävän laaja, jotta irti repäistävä holkki mahtuu siihen.
- Laita vesiliukoista liukastusainetta avannekohtaan.
- Kuljeta laajentimen kärkeä paikalleen asetettua johdinta pitkin kudoksen läpi mahaan kiertämällä myötä- ja vastapäivään. **(kuva 1)**
- Työnnä seuraavaa laajenninholkkia eteenpäin mahaan, kunnes se pysähtyy.
- Jos tarkoituksena on viedä sisään matalaprofiilinen MIC-KEY*-ruokintaletku, jatka laajennusta käyttäen viimeksi punaista holkkia. Poista sen jälkeen laajennin avanteesta ja mittaa avanteen pituus MIC-KEY*- avanteen mittatulkilla (myydään erikseen). Poista avanteen mittatulki ja jatka laajennusta kuljettamalla laajenninta eteenpäin johdinta pitkin avanteen läpi mahaan.
- Jatka laajentamista, kunnes kaikki laajentimen holkit on viety sisään.
- Kierrä laajentimen kantaa repäisemällä poistettavan holkin irrottamiseksi laajentimesta. **(kuva 2)**
- Voitele repäisemällä poistettavan holkin ulkopuoli vesiliukoisella liukastusaineella ja vie holkki avanteen kautta mahaan.
- Poista laajennin ja jätä johdin ja repäisemällä poistettava holkki paikalleen siten, että ne jäävät tukevasti avanteeseen ja tulevat ulos avanteesta.
- Valitse AVANOS* MIC* tai MIC-KEY*-enteraalinen ruokintaletku pitäen samalla maha-avannetta auki valmiiksi asetetun repäisemällä poistettavan holkin avulla.
- Kuljeta letku repäisemällä poistettavan holkin läpi mahaan.
- Kun letku on viety repäisemällä poistettavan holkin läpi mahaan, repäise holkki irti letkusta, poista holkki ja hävitä se laitoksen käytännön mukaisesti. **(kuva 3)**
- Suorita asennus loppuun AVANOS* MIC* - ja MIC-KEY*-enteraalisten ruokintaletkujen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Varmista ennen ruokinnan aloittamista, että ruokintaletku sijaitsee asianmukaisesti maha-suolikanavassa.

Bruksanvisning:

Rx Only: Endast på förskrivning av läkare: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Avsedd användning:

AVANOS* dilatationssystem för enteral åtkomst är avsett för att underlätta dilatation av stomikanalen före inläggning av AVANOS* MIC* och MIC-KEY* enterala matningssonder.

Det rekommenderas att denna dilatator används endast med enterala matningssonder av märket AVANOS* MIC* och MIC-KEY*.

Kontraindikationer:

Kontraindikationer utgörs bl.a. av ascites, koloninterposition, portahypertension, gastriska varicer, peritonit, aspirationspneumoni och morbid obesitas (stomilängder på mer än 10 cm).

Får ej användas för åtkomst av blodkärl.

Obs! Kontrollera att förpackningen är intakt innan den öppnas. Produkten får ej användas om förpackningen är skadad eller den sterila barriären bruten.

⚠ Varning! Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Dilatation:

⚠ Obs! Säkerställ före dilatationen att ventrikeln ligger an mot den främre bukväggen. Alltför mycket smörjmedel kan göra det svårt att greppa dilatatorns delar.

1. Ta ut dilatatorn ur förpackningen.
2. Kontrollera före ingreppet att dilatatorn fungerar som den ska, genom att dra fram varje dilatatorhylsa i distal riktning, tills du känner att det tar stopp. Dra in alla hylsorna till deras ursprungliga positioner efter att du utfört denna kontroll.
3. Kontrollera att hudincisionen är tillräckligt stor för att rymma den isärdragbara hylsan.
4. Anbringa ett vattenlösligt smörjmedel på stomiplatsen.
5. För dilatatorns spets över den redan inlagda ledaren, genom vävnaden och in i ventrikeln, med hjälp av en medurs-moturs vridrörelse. **(Fig 1)**
6. För in nästa dilatatorhylsa i ventrikeln tills du känner att det tar stopp.
7. Om en MIC-KEY* matningssond i lågprofil ska läggas in, fortsätt att dilatera t.o.m. den röda hylsan. Avlägsna sedan dilatatorn från stomin och mät stomikanalens längd med hjälp av MIC-KEY* stomimätare (säljs separat). Avlägsna stomimätaren efter utförd mätning och återuppta dilatationen genom att föra dilatatorn över ledaren, genom stomikanalen och in i ventrikeln.
8. Fortsätt att dilatera tills alla dilatatorhylsorna har förts in.
9. Vrid dilatatoransatsen för att frigöra den isärdragbara hylsan från dilatatorn. **(Fig 2)**
10. Smörj utsidan på den isärdragbara hylsan med ett vattenlösligt smörjmedel och för fram den genom kanalen och in i ventrikeln.
11. Avlägsna dilatatorn men lämna kvar ledaren och den isärdragbara hylsan i ventrikeln så att den resterande delen bibehåller en stadig position genom kanalen och sticker ut ur stomiplatsen.
12. Välj ut en lämplig AVANOS* MIC*, MIC-KEY* enteral matningssond medan åtkomsten till ventrikeln och stomikanalen upprätthålls via den tidigare insatta isärdragbara hylsan.
13. För in sonden genom den isärdragbara hylsan och in i ventrikeln.
14. Dra bort den isärdragbara hylsan från sonden efter att sonden har förts in genom hylsan och är i läge i ventrikeln, och avlägsna och kassera hylsan enligt arbetsplatsens regler. **(Fig 3)**
15. Avsluta inläggningsförfarandet enligt bruksanvisningen till AVANOS* MIC* och MIC-KEY* enteral matningssond.
16. Bekräfta att den enterala matningssonden är i korrekt läge i gastrointestinalkanalen innan matning utförs.

Kullanım Talimatları:

Rx Only: Yalnızca Reçete ile: Federal (A.B.D) kanunları bu cihazın bizzat hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satışını yasaklamaktadır.

Kullanım Amacı:

AVANOS* Enteral Eriřim Geniřletme Sistemi AVANOS* MIC* ve MIC-KEY* marka Enteral Besleme Boruları yerleřtirilmeden önce stoma yolunun geniřletilmesi için kullanılır.

Bu dilatörün yalnızca AVANOS* MIC* ve MIC-KEY* marka Enteral Besleme Boruları ile kullanılması önerilmektedir.

Kontrendikasyonları:

Yan etkileri arasında sayılanlarla sınırlı olmamak üzere; assit, kolonik interpozisyon, portal hipertansiyon, gastrik varisler, peritonit, aspirasyon pnömoni ve morbit obezite bulunmaktadır (stoma uzunlukları 10 cm'den fazla).

Vasküler erişim için kullanmayınız.

Not: Açmadan önce paketin bozulmamış olduğundan emin olun. Ambalaj zarar görmüş veya steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın.

⚠ Uyarı: Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

Geniřletme:

⚠ Dikkat: Geniřletme öncesinde midenin abdominal duvarın karřısına geldiğinden emin olun. Ařırı miktarda yağlayıcı kullanımı dilatör parçalarını tutmayı zorlařtırabilir.

1. Dilatörü paketinden çıkarın.
2. Prosedür öncesinde dilatör kolunu distal olarak fiziksel bir duraklama hissedene kadar iterek cihazın çalıştığından emin olun. Cihazın çalıştığından emin olduktan sonra kolları ilk konumlarına geri getirin.
3. Cilt ensizyonunun soyulabilir kılıfı alacak derecede yeterli olduğundan emin olun.
4. Stoma bölgesine suda çözünen yağ sürün.
5. Dilatörün ucunu önceden yerleřtirilen kılavuz teli üzerinden, doku içerisinden ve midenin içine saat yönünde/saat yönünün tersi yönde döndürme hareketi ile ilerletin. (**řek 1**)
6. Bir sonraki dilatör kolunu durana dek mideye ilerletin.
7. MIC-KEY* Düşük-Profil Besleme Borusu yerleřtiriliyorsa kırmızı kol içerisinden geniřletmeye devam edin. Ardından dilatörü stomadan çıkarın ve stoma uzunluğunu bir MIC-KEY* Stoma Ölçüm Cihazı (Ayrıca Satılır) ölçün. Ölçüm sonrasında Stoma Ölçüm Cihazını çıkarın ve dilatörü kılavuz teli üzerinden, stoma yolu içerisinden midenin içine doğru ilerleterek geniřletmeye devam edin.
8. Tüm dilatör kolları içeri girene kadar geniřletme işlemini sürdürün.
9. Dilatörü soyulabilir kılıftan çıkarabilmek için dilatör göbeğini çevirin. (**řek 2**)
10. Soyulabilir kılıfın dışını suda çözünen kayganlařtırıcı ile yağlayın ve yolu takip ederek kılıfı mideye doğru ilerletin.
11. Kılavuz tel ve soyulabilir kılıf midenin içinde düzgün bir konumda kalacak ve stoma bölgesinden çıkacak şekilde dilatörü çıkarın.
12. Mideye ve stoma yoluna önceden yerleřtirilen soyulabilir kılıf ve kılavuz tel sayesinde hala erişiminiz varken uygun AVANOS* MIC*, MIC-KEY* Enteral Besleme Borusunu seçin.
13. Boruyu soyulmuş kılıfın altından midenin içine sokun.
14. Boru soyulabilir kılıf içerisinden ilerleyip yerine ulařınca kılıfı borunun üzerinden çıkarın ve tesis protokolüne uygun şekilde atın. (**řek 3**)
15. AVANOS* MIC* ve MIC-KEY* marka Enteral Besleme Borusu Kullanım Talimatlarına göre yerleřtirme işlemini tamamlayın.
16. Enteral besleme borusunun besleme öncesinde GI yoluna yerleřtirildiğinden emin olun.

使用説明:

Rx Only: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

用途:

AVANOS*胃瘻拡張用ダイレーターは、AVANOS* MIC*およびMIC-KEY*ブランドの経腸栄養チューブの造設前に、胃瘻を拡張しやすくします。ダイレーターの併用は、AVANOS* MIC*およびMIC-KEY*ブランドの経腸栄養チューブとのみをお勧めします。

禁忌:

腹水、結腸間置、門脈圧亢進症、胃静脈瘤、腹膜炎、誤嚥性肺炎および病的肥満(瘻孔長が10cmを超える場合)などがありますが、これらに限定されるものではありません。

ブラッドアクセスには使用しないでください。

注: 開封前にパッケージの完全性を確認してください。パッケージが破損しているあるいは滅菌バリアが損傷を受けている場合は使用しないでください。

⚠警告: 本医療機器を再使用/再処理/再滅菌しないでください。こういった操作を行うと、1)本機器の既知の生体適合性に悪影響を及ぼしたり、2)本機器の構造的完全性が低下したり、3)本機器が使用目的とは違った方法で動作することになったり、または4)汚染リスクの原因となり、かつ患者の損傷、病気になるいは死亡の原因となる感染症の伝播を引き起こしたりする場合があります。

拡張:

⚠注意: 拡張前に、胃が前腹壁と並置されているかを確認します。潤滑剤を塗りすぎると、ダイレーターの部分がつかみにくなる原因となります。

1. ダイレーターをパッケージから取り出します。
2. もうこれ以上進まなくなるまで遠位から各ダイレータースリーブを挿入して、手技の前に機能するか確認します。確認し終わったら、元の位置までスリーブすべてを引き抜きます。
3. 皮膚の切開部分がピールアウェイシースを挿入するのに適切であることを確認します。
4. 水溶性潤滑剤を瘻孔部位に塗ります。
5. ダイレーターの先端を、組織から、そして時計回り/反時計回りに回転させて胃の中へと、前もって位置決めしたガイドワイヤに沿って挿入します。(図1)
6. もうこれ以上進まなくなるまで次のダイレータースリーブを胃に挿入します。
7. MIC-KEY*ロープロファイル栄養補給チューブを造設する場合、赤いスリーブから拡張を続けます。次に瘻孔からダイレーターを取りはずし、瘻孔の長さをMIC-KEY*瘻孔測定装置(別売)を使って測定します。測定後に瘻孔測定装置を取りはずしてから、ダイレーターを胃瘻から胃の中へとガイドワイヤに沿って挿入して拡張し続けます。
8. すべてのダイレータースリーブが挿入されるまで、拡張し続けます。
9. ダイレーターハブを回して、ダイレーターからピールアウェイシースを取りはずします。(図2)
10. ピールアウェイシースの外部に水溶性潤滑剤を塗り、シースを胃瘻から胃に挿入します。
11. ガイドワイヤとピールアウェイシースを胃の中に残したままでダイレーターを取りはずし、残りは胃瘻から位置をしっかりと保持したまま、瘻孔部位から引き抜きます。
12. 適切なAVANOS* MIC*、MIC-KEY*経腸栄養チューブを選びます。その際に前もって位置決めしたピールアウェイシースから、胃と胃瘻への出し入れを保持します。
13. チューブをピールアウェイシースに通して、胃の中まで挿入します。
14. チューブがピールアウェイシースの中まで挿入され、胃の中に固定されたら、チューブをシースから取りはずし、院内規定に従って取りはずしてから廃棄します。(図3)
15. AVANOS* MIC*およびMIC-KEY*ブランドの経腸栄養チューブの使用方法に従って、設置手技を終えます。
16. 栄養補給を行う前に、経腸栄養チューブが消化管に留置されているか確認します。

**AVANOS*****경장 진입 확장 시스템****분리 제거형 피포가 있는 망원 확장기**

사용 지침:

Rx Only: 처방 전용: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

사용 용도:

AVANOS* 경장 진입 확장 시스템은 AVANOS* MIC* 및 MIC-KEY* 브랜드의 경장 급식 튜브를 배치하기 전에 소구관을 쉽게 확장하는 데 사용됩니다.

이 확장기는 AVANOS* MIC* 및 MIC-KEY* 브랜드의 경장 급식 튜브와만 사용하는 것이 좋습니다.

금기 사항:

복수증에 국한하지 않고 결장 끼어듦, 문맥압 항진증, 정맥류, 복막염, 흡인성 폐렴 및 고도 비만 환자(삽입 구멍 길이가 10cm 이상인 경우)의 경우 사용을 금지합니다.

혈관 접근에 사용하지 마십시오.

주의: 개봉하기 전에 패키지에 이상이 없는지 확인하십시오. 패키지가 손상되거나 멸균 차단벽이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

⚠경고: 의료 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.

확장:

⚠주의: 확장하기 전에 위장이 앞 복벽과 나란히 붙어 있는지 확인합니다. 과도하게 윤활하면 확장기 세그먼트를 쥐기 어려울 수 있습니다.

1. 패키지에서 확장기를 제거합니다.
2. 물리적으로 정지를 느낄 때까지 확장기 슬리브를 각각 원위로 밀어넣어 시술하기 전에 기능을 확인합니다. 확인하였으면 모든 슬리브를 원래 위치로 당겨 빼냅니다.
3. 피부 절개가 분리 제거형 피포에 충분히 맞춰지는지 확인합니다.
4. 삽입 구멍 부위에 수용성 윤활제를 바릅니다.
5. 확장기를 시계/반시계 방향으로 약간 돌리면서 확장기 팁을 미리 배치한 안내 와이어를 따라 조직을 통해 위장 안으로 삽입합니다. (그림 1)
6. 물리적으로 정지를 느낄 때까지 다음 확장기 슬리브를 위장 안으로 삽입합니다.
7. MIC-KEY* 소형 급식 튜브를 배치할 경우 적색 슬리브를 통해 계속 확장합니다. 그런 다음 삽입 구멍에서 확장기를 제거하고 MIC-KEY* 삽입 구멍 측정 장치(별도 판매)로 삽입 구멍 길이를 측정합니다. 측정한 후 삽입 구멍 측정 장치를 제거하고 안내 와이어를 따라 소구관을 통해 위장으로 확장기를 밀어넣어 확장을 재개합니다.
8. 모든 확장기 슬리브가 삽입될 때까지 계속 확장합니다.
9. 확장기 허브를 돌려 확장기에서 분리 제거형 피포를 제거합니다. (그림 2)
10. 수용성 윤활제로 분리 제거형 피포 바깥쪽을 매끄럽게 한 후 피포를 식도를 통해 위장 안으로 주입합니다.
11. 안내 와이어와 분리 제거형 피포를 위장에 남겨두고 확장기를 제거합니다. 남은 안내 와이어 및 분리 제거형 피포가 식도와 기존의 삽입 구멍 부위를 통해 위치를 확고히 유지하도록 합니다.
12. 미리 설치한 분리 제거형 피포를 통해 위장과 소구관에 접근할 수 있게 한 다음 적절한 AVANOS* MIC*, MIC-KEY* 경장 급식 튜브를 선택합니다.
13. 튜브를 분리 제거형 피포 아래로 위장에 삽입합니다.
14. 분리 제거형 피포를 통해 튜브를 삽입하고 위장의 제위치에 도달하면 튜브에서 피포를 벗겨내고 제거한 다음 시설 관리 규정에 따라 폐기합니다. (그림 3)
15. AVANOS* MIC* 및 MIC-KEY* 브랜드의 경장 급식 튜브 사용 지침에 따라 배치 절차를 완료합니다.
16. 급식하기 전에 경장 급식 튜브가 위장관에 배치되어 있음을 확인합니다.

혈관에 사용할 수 없음

라텍스 없음

처방용

使用说明书:

Rx Only: 仅凭处方使用: 美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义 进行销售。

预期用途:

AVANOS*肠道入路扩张系统预期用于在置入AVANOS* MIC* & MIC-KEY* 肠营养管之前协助扩张造瘘通道。

推荐仅将这种扩张器用于AVANOS* MIC* & MIC-KEY* 肠营养管。

禁忌症:

禁忌症包括, 但不限于腹水、结肠间位、门脉高压、胃静脉曲张、腹膜炎、吸入性肺炎和病态肥胖症(造瘘口长度>10 cm)。

切勿用于血管入路。

注: 开启前检查包装完整性。若包装有破损或无菌屏障破坏则不能使用。

⚠警告: 该医疗器械不能重复使用、重新处理或重新消毒。重复使用、重新处理或重新消毒可能会1) 对已知的设备生物相容性特征产生不利影响, 2) 破坏器械的结构完整性, 3) 导致器械不能按预期发挥作用, 4) 产生污染的风险并引起传染性疾病传播, 导致患者受伤、患病或死亡。

扩张:

⚠注意: 扩张之前, 应确保胃贴近前腹壁。过量使用润滑剂可能会导致抓握扩张器部件困难。

1. 自包装中取出扩张器。
2. 在操作之前请先确认扩张器的功能: 将扩张器的每个套筒推向远端, 直至察觉物理停顿。确认后将所有套筒复位。
3. 确认皮肤切口大小足够使可剥脱鞘通过。
4. 造瘘部位使用水溶性润滑剂。
5. 将扩张器尖端在预置的导丝上方以顺时针/逆时针旋转推进, 穿过组织并进入胃腔。(图 1)
6. 继续将扩张器的下一个套筒向胃腔内推进直至察觉物理停顿。
7. 若置入MIC-KEY* 细型营养管营养管, 则经红色套筒继续扩张。随后自造瘘口退出扩张器, 并使用MIC-KEY* 造瘘测量仪(单独销售)测量造瘘长度。测量后退出造瘘测量仪, 重新开始扩张, 将扩张器在导丝上方推进, 经过造瘘通道并进入胃腔。
8. 继续扩张直至所有扩张器套筒均已到位。
9. 转动扩张器内芯, 将可剥脱鞘自扩张器释放。(图 2)
10. 使用水溶性润滑剂润滑可剥脱鞘的外表面, 将可剥脱鞘沿造瘘管道推进至胃腔。
11. 退出扩张器, 将导丝及可剥脱鞘留在胃内, 其余部分妥善经造瘘管道退出造瘘口。
12. 选择合适的AVANOS* MIC*及MIC-KEY* 肠营养管, 同时通过预置的可剥脱鞘维持胃及造瘘管道的通畅。
13. 将营养管沿可剥脱鞘推进至胃腔。
14. 营养管经可剥脱鞘推进并在胃内到位后, 将鞘自营养管剥脱, 退出并按设备方案丢弃。(图3)
15. 根据AVANOS* MIC* & MIC-KEY* 肠营养管使用说明完成置入操作。
16. 在管饲前请确认肠营养管位于胃肠道内。

[illegible]



www.avanos.com



Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC,
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). • www.avanos.com

 Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BVBA,
Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.
Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd,
475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc.,
or its affiliates. © 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-01-28
15-M1-193-01 / 70210622