

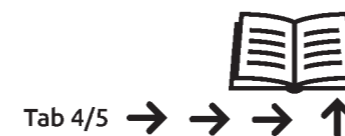
REFs of the procedure pack:

prod		REF	CE
danuButton®	danumed Medizintechnik GmbH Stadtamhof 18 DE-93059 Regensburg GERMANY	DXXYY XX = [FR] YY = [mm]	CE 0044
danumed® Extension Set, 30 cm, Y-ENFit®, ENSwivel®, Button connector right angled	danumed Medizintechnik GmbH Stadtamhof 18 DE-93059 Regensburg GERMANY	DA 1010 3021	CE
danumed® Extension Set, 30 cm, Bolus-ENFit®, ENSwivel®, Button connector straight*	danumed Medizintechnik GmbH Stadtamhof 18 DE-93059 Regensburg GERMANY	DA 1010 3032	CE
danumed® Stiffener (Introducer)	danumed Medizintechnik GmbH Stadtamhof 18 DE-93059 Regensburg GERMANY	Tab 4	CE
danumed® Balloon Syringe 10 ml	danumed Medizintechnik GmbH Stadtamhof 18 DE-93059 Regensburg GERMANY	D0008	CE 0044
danumed® Enteral Syringe 60 ml, ENFit®, female*	danumed Medizintechnik GmbH Stadtamhof 18 DE-93059 Regensburg GERMANY	D0007	CE 0044
optiLube	Optimum Medical Solutions Floor 1, Unit 5 Armley Court, Armley-Road, Leeds, LS12 2LB UNITED KINGDOM	1120	CE 2797
Gauze pads	Wilh. Weisweiler GmbH & Co. KG Eulerstraße 9 D-48155 Münster GERMANY	3996187	CE

Tab 3

REF		REF
D1208 D1210 D1212 D1408 D1410 D1412 D1608 D1610 D1612 D1808 D1810 D1812 D2008 D2010 D2012 D2408 D2410 D2412		D0011
D1215 D1217 D1415 D1417 D1615 D1617 D1815 D1817 D2015 D2017 D2415 D2417		D0012
D1220 D1223 D1420 D1423 D1620 D1623 D1820 D1823 D2020 D2023 D2420 D2423		D0013
D1225 D1227 D1425 D1427 D1625 D1627 D1825 D1827 D2025 D2027 D2425 D2427		D0014
D1230 D1430 D1630 D1830 D2030 D2430		D0015
D1235 D1435 D1635 D1835 D2035 D2435		D0016
D1240 D1440 D1640 D1840 D2040 D2440		D0017
D1245 D1445 D1645 D1845 D2045 D2445		D0018
D1250 D1450 D1650 D1850 D2050 D2450		D0019

Tab 4



Tab 4/5 → → → ↑

Length [mm]	08	10	12	15	17	20	23	25	27	30	35	40	45	50
12	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
14	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
16	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
18	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
20	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
24	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

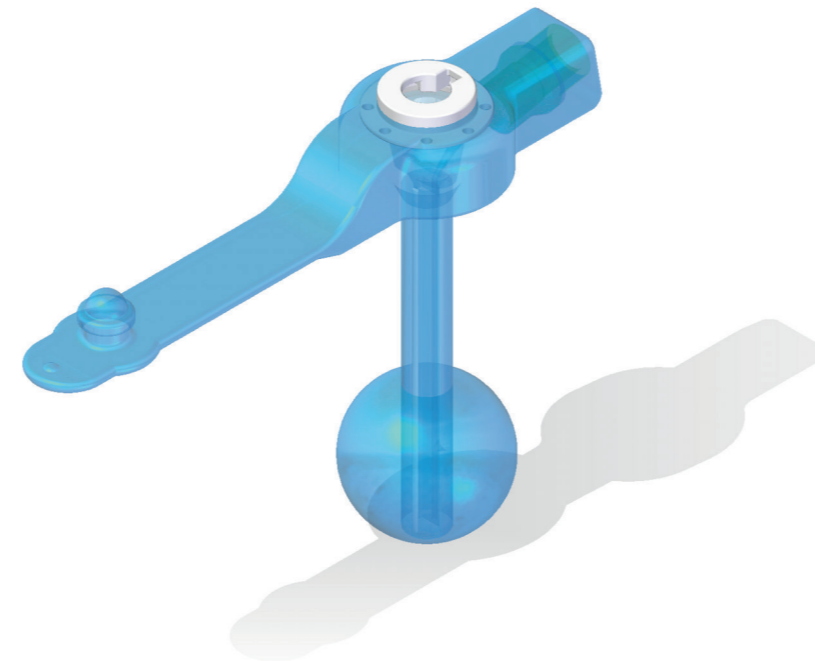
Tab 5



danuButton® Premium / Compact Set

LOW PROFILE GASTROSTOMY FEEDING TUBE

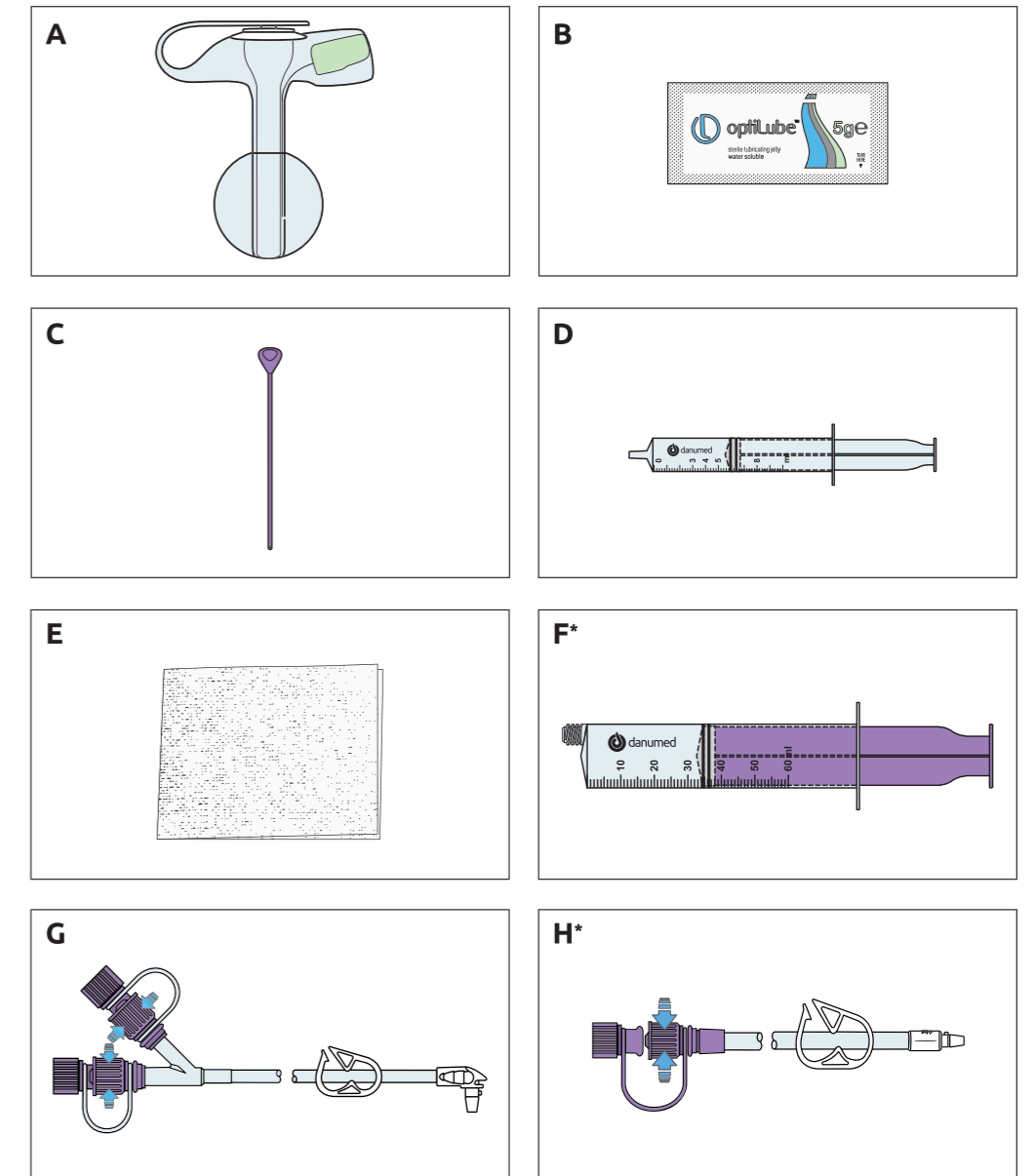
ENFit®  ENSwivel



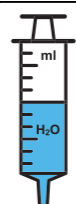
INSTRUCTIONS FOR USE

- | | |
|--|--|
| de danuButton® Gastrostomiesonde, Gebrauchsanweisung | nl danuButton® Gastrostomy Button, Gebruiksaanwijzing |
| ar دليل الاستعمال زر (Button) فغر المعدة | no danuButton® Gastrostomiknapp, Bruksanvisningen |
| da danuButton® Gastrostomi-button, Bruksanvisning | pl danuButton® Button gastrostomijnego, Instrukcja obsługi |
| es danuButton® Botón de gastrostomía, Modo de empleo | pt danuButton® Button de gastrostomia, Instruções de utilização |
| fi danuButton® Gastrostooma-button, Käyttöohjeet | ru danuButton® Гастростомический кнопочный интубатор, Инструкция по пользованию |
| fr danuButton® Bouton de gastrostomie, Mode d'emploi | sv danuButton® Gastrostomi-knapp (button), Bruksanvisning |
| it danuButton® Bottone per gastrostomia, Istruzioni per l'uso | tr danuButton® Gastrostomi butonu, Kullanım Talimatları |

07 / 2021, D9002



Tab 1

	Fr/CH	ml
	12	3.0
14	4.0	
16	5.0	
18	5.0	
20	8.0	
24	8.0	

Tab 2



Best Quality made by a German Manufacturer

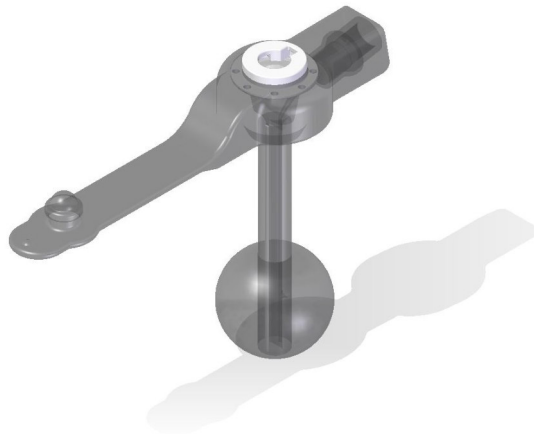


danumed
MEDIZINTECHNIK

danuButton® Premium / Compact Set

LOW PROFILE GASTROSTOMY FEEDING TUBE

ENFit®



INSTRUCTIONS FOR USE

- | | |
|--|--|
| de danuButton® Gastrostomiesonde, Gebrauchsanweisung | nl danuButton® Gastrostomy Button, Gebruiksaanwijzing |
| ar danuButton® دليل الاستعمال زر (Button) فغر المعدة | no danuButton® Gastrostomiknapp, Bruksanvisningen |
| da danuButton® Gastrostomi-button, Bruksanvisning | pl danuButton® Button gastrostomijnego, Instrukcja obsługi |
| es danuButton® Botón de gastrostomía, Modo de empleo | pt danuButton® Button de gastrostomia, Instruções de utilização |
| fi danuButton® Gastrostomia-button, Käyttöohjeet | ru danuButton® Гастростомический кнопочный интубатор, Инструкция по пользованию |
| fr danuButton® Bouton de gastrostomie, Mode d'emploi | sv danuButton® Gastrostomi-knapp (button), Bruksanvisning |
| it danuButton® Bottone per gastrostomia, Istruzioni per l'uso | tr danuButton® Gastrostomi butonu, Kullanım Talimatları |

CE 0044

STERILE EO



Conformity assessment of the sterilization



of procedure pack:
danumed Medizintechnik GmbH
Stadtamhof 18
DE-93059 Regensburg
GERMANY

MD



PVC-free



Latex-free



DEHP-free



BPA-free

en

danuButton® Premium Set and Compact Set



Attention!

Read all instructions carefully before use!

The danuButton® is used by trained healthcare professionals or by trained caring relatives or the trained patient themselves.

WARNING NOTICES!!

- This button is only intended for a single use. The product may **NOT be reused** or **resterilized**. Reuse can pose a potential infection risk and negatively impact reliable functionality. Do not use the product if the packaging is already open or damaged.
- **Check the expiration date!** Do not use the product after this date under any circumstances.
- Do not score, cut, tear, puncture or otherwise **damage** the product **under any circumstances**.
- A single danuButton® can remain in a properly installed and healed stoma for **more than 30 days**, provided there are no complications. If the tube detaches or the hose gets clogged, the patient must immediately contact a physician.



The **usage period** of the danuButton® is impacted by the following factors: Fill volume in the balloon, pH value of the stomach contents and maintaining the button.

Replacing the danuButton® after 90 days is recommended.

- A danuButton® as a replacement product should always be ready at home. To prevent the stoma from closing, the button should not be removed until a replacement button is ready.
- **The danuButton® set is only intended for a single patient.**

Set contents

The danuButton® comes in a **Compact Set** and a **Premium Set** with the following components (see Tab 1):

- (A) danuButton® for percutaneous tube feeding and medication administration
- (B) optiLube (5 g) to support button insertion
- (C) danumed® Stiffener (Introducer) to stiffen the button during insertion
- (D) danumed® Balloon Syringe 10 ml to fill the balloon retention system
- (E) gauze pads (4 pieces 10 x 10 cm) to wet the button
- (F) danumed® Enteral Syringe 60 ml, ENFit®, female* for the administration of enteral nutrients and fluids for suction and flushing
- (G) danumed® Extension Set, 30 cm, Y-ENFit®, button connector, angled to connect to the danuButton®
- (H) danumed® Extension Set, 30 cm, Bolus-ENFit®, button connector, straight* to connect to the danuButton®

* only included in the danuButton® Premium Set

Instructions for use OptiLube (B)

COMPOSITION:

Sterile, transparent water-soluble jelly.

• Purified water • Polyethylene Glycol (PEG) • Glycerine • Sodium hydroxide • 4-Hydroxybenzoic acid esters • pH range 5,0 – 7,0

OptiLube is harmless to human tissue.

CONTRAINDICATIONS: Do not use if you have a known sensitivity or allergy to any of the ingredients.

SIDE EFFECTS: There are no known side effects, however, if irritation occurs discontinue using and consult a doctor.

WARNINGS: Do not use if product is damaged or seal is broken. Apply the required amount of lubrication necessary for the procedure. Not for use in the eye.

Description

This danuButton® treatment unit includes a sterile **spare feeding tube made of high-quality medical silicone** for long-term enteral feeding with the necessary accessories (see Tab 3). The button is used as a transition system to directly feed nutrients or medication into the patient's stomach and is available in various sizes and lengths (see Tab 5). The hose size (Fr) and length are indicated on the bracket on each individual danuButton® and on the packaging unit.

Indications

The danuButton® is a **replacement feeding tube** for long-term enteral administration of nutrients and medication directly into the stomach and may not be inserted into the existing and healed stoma for at least 6 weeks after a PEG is inserted. Furthermore, the danuButton® is indicated for patients with a low risk of aspiration and/or require **gastric decompression**.

Contraindications

The danuButton® may **not** be used for patients that do **not have an existing and already healed stoma or a correctly functioning gastrointestinal tract**.

Complications

The following complications can arise when using the danuButton®:

- Infection
- Hypergranulation tissue
- Pressure necrosis¹

¹ If pressure necrosis develops, replace the danuButton® with the next-largest size.

Note: All serious incidents occurring in connection with the devices must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Placement of the tube

The danuButton® can be used as a **replacement tube** for an existing tube, using an existing and healed stoma.

Note: After instruction/training by medical professionals, the danuButton® can be exchanged at home by caring relatives or by the patient himself. If there are any uncertainties, problems or complications with the use of the products, the exchange of the button or in the course of the usage duration, a doctor or medical professional should be contacted.

Installing / replacing the danuButton®

Select the correct danuButton® size. Prior to using the treatment unit, do not forget to **thoroughly wash your hands**.

The following numbers refer to the numbers in the figures on the inside of the cover.

(1) Check the danuButton® Compact/Premium Set for damage and open it. **Do not use if the packaging is damaged or already open!**

- (2)** Make sure the danuButton® is functioning properly:
1. Remove the danuButton® from the packaging and check for potential damage.
 2. Fill the retention balloon with the amounts of sterile or distilled water specified in Tab 2 with the help of the included Luer syringe.
 3. Remove the syringe and check for leaks and symmetry by applying slight pressure to the balloon. The balloon symmetry is checked by lightly rolling the balloon between your fingers.
 4. Reinsert the syringe and drain the balloon.

(3) Optionally, the enclosed stiffener (introducer) can be inserted into the feeding port of the danuButton® to give the shaft more stability. Size/color, see Tab 4.

(4) Apply the included lubricant to the included gauze pad.

(5) Wet the tip of the danuButton® with the lubricant on the gauze pad.

(6) Remove the water from the existing gastrostomy button with the help of the included Luer syringe (yellowed due to nutrient administration). In the event another balloon tube is installed (PEG, G-Tube): Remove the tube in accordance with the manufacturer's instructions.

(7) Remove the old gastrostomy button. In the event another balloon tube is installed (PEG, G-Tube): Remove the tube in accordance with the manufacturer's instructions.

(8) Carefully insert the new danuButton® into the stoma and remove the stiffener (introducer) if used in step (3).

(9) Fill the retention balloon with sterile water (required balloon volume, see Tab 2). **Do not use air! Do not use saline solution under any circumstances! Do not inject contrast agents into the balloon!** The tube shaft has its own radiological contrast strips.

Checking the tube position and continuity

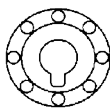
1. Connect one of the two included danumed extension sets to the feeding port and connect the included enteral syringe with an ENFit® connection piece with 10ml of water at the proximal end.
2. Aspirate the stomach contents. If stomach contents can be seen in the tube, this confirms that the tube is correctly positioned.
3. Flush the stomach contents out of the tube with water and check the area around the stoma for leaks. If there is a leak, another check must be performed to determine whether the balloon has been correctly filled and whether the correct tube size has been selected.
4. The correct positioning of the tube can also be checked radiologically via the radiopaque strips in the tube shaft.
5. Enteral feeding may only start after ensuring the position is correct and the continuity of the tube.

Connecting the danumed® Extension Set for bolus and continuous feeding

- The included extension sets, if available, may only be used for one patient (single-patient product) and must be replaced after a maximum of 14 days.
- Compatibility: The button connector on this extension set is only compatible with buttons with the following, white connection ring.

Compatibility of the extension set

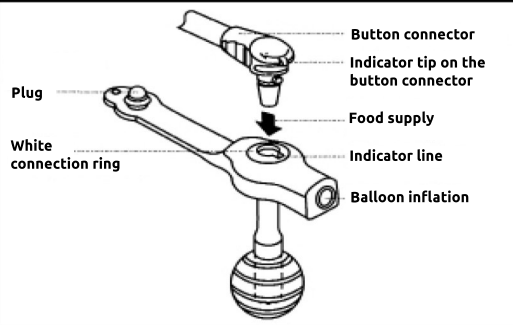
White connection ring in the button



• Connecting

- Carefully pull the plug on the button out of the feeding port so the non-return valve and white connection ring are visible.
- Connect the button connector to the button. To this end, place the indicator head on the button connector and the indicator line on the button over each other, slightly press down on the button connector and fixate by turning it clockwise ¼ to ¾ of a turn.

Button and extension set



• Disconnecting:

- Carefully turn the button connector counterclockwise until the indicator head on the button connector lines up with the indicator line on the button. Then, carefully pull the button connector out of the button.
- Close the feeding port on the button with the plug

- **Instructions for use:** If included, thoroughly wash the danumed® Extension Sets with warm water after each use. Remove stuck-on nutrient residues, especially from the connectors, using a soft brush. Let air dry. **Do not resterilize!**

- **Storage:** The products must be stored at room temperature, in a dry environment and in their original packaging. **Avoid direct sunlight and heat.**

danuButton® functions

Information about feeding

Any user feeding and care measures must be based on the current clinical guidelines set forth by the treating hospital/institution!

1. As needed and if included, connect the included bolus-ENFit or Y-ENFit extension set (see Connecting the danumed® Extension Set for bolus and continuous feeding).
2. Set the nutrient solution rate and administration of the nutrient.
3. Flush the extension set and tube with water until the hose is completely transparent. Ensure the water flows easily.
4. Remove the extension set and close the tube (see Connecting the danumed® Extension Set for bolus and continuous feeding).
5. If feeding is continuous, the tube should be flushed with water every 4-6 hours after interrupting the nutrient feed.

Information about medication



Attention!

Prior to administering medications via the danuButton®, always consult a physician!

- The suitability of the medication with respect to grinding them up and interactions with the tube materials must always be clarified with the treating physician and/or pharmacy.
- If possible, only administer fluid medications via the danuButton®.
- Prior to administering medications, check whether the medication is supposed to be administered on an empty or full stomach.
- **Do not** administer oily, sub-lingual or buccal medications, tablets or capsules with delayed release.

- **Never** grind up coated medications as this might result in the improper application of the medication.
- **Never** mix or administer medications with a nutrient solution!
- Thoroughly flush the danuButton® with water before and after administering medications using the extension set.

Decompression

1. Both danumed® Extension Sets, if included, can be used for gastric decompression.
2. Connect the selected extension set to the tube.
3. Drain the stomach contents into the tank.
4. Flush the extension set and the danuButton® with water after performing the decompression.
5. Disconnect the extension set and close the feeding port.

Care and maintenance

To maintain the mobility of the button in the stoma and avoid skin irritations, the button should be rotated **360° every day**.

Guidelines regarding tube continuity

The following instructions regarding proper flushing must be followed to prevent the tube from getting clogged and ensure the continuity of the tube.



Attention!

Always flush through the extension set!

Using a syringe directly at the feeding port may damage the anti-reflux valve and cause a leak.

- The danuButton® should be **replaced regularly** (after 90 days is recommended), to ensure the optimum functionality of the tube. If the button is used for more than 90 days, frequent functional checks are recommended.
- If feeding is continuous, the tube must be flushed every 4 to 6 hours and, when not in use, every 8 hours.
- **Flush the feeding tube before and after every administration of medication** to prevent an interaction between the medication and the nutrient solution which prevents the tube from getting clogged.
- Medications may only be administered separately and the tube must be flushed between administrations of medications. Solid medications must be ground up prior to administration (if the stability and intake of the ingredient permits), diluted and/or dissolved in fresh drinking water.

General flushing instructions

- Use room-temperature tap water to flush the tube. If the quality of the municipal water supply is questionable, sterile water can be used.
- The quantity is based on the patient's age and the treating hospital or institution's clinical guidelines. The patient's hydration status also impacts the flushing quantity. In many cases, an increased flushing volume can prevent the patient from requiring additional fluids intravenously.
- Only the minimum flushing volume should be used for small children and patients with kidney failure in order to maintain the continuity of the tube.

Maintaining the retention balloon

The water volume of the danuButton® must be checked **once a week**.

- Hold the button in one hand and insert the included Luer syringe into the side access port for filling the balloon.
- Remove the water from the balloon and make sure the danuButton® remains in place.
- Compare the removed water quantity with the recommended quantity from **Tab 2**. If the water quantity is

less than the specified quantity, fill the Luer syringe with the required amount of water and fill the balloon with the exact volume. **Only** fill the balloon with **sterile or distilled water**.

- When removing the water, stomach contents may leak out around the tube. Remove it using gauze pads.
- Wait 10-20 minutes and repeat the process to make sure there are no leaks in the balloon. If there is a leak, the button must be replaced in accordance with the instructions.

Daily care and maintenance checklist

1. **Patient assessment**
Examine the patient for pain, pressure and other complaints.
2. **Stoma assessment**
Check the patient for an infection, e.g. redness, skin irritation, edema, swelling, pressure sensitivity, heat, rashes, purulent or gastrointestinal discharge. Examine the patient for signs of pressure necrosis, decubitus or hypergranulation tissue.
3. **Cleaning the stoma**
Clean the stoma with warm water and mild soap with circular motions starting from the tube and going outward.
4. **Button assessment**
Assess the danuButton® for any potential damage, clogs or abnormal discoloration.
5. **Cleaning the button**
Clean the button with warm water and mild soap. Make sure the tube is manipulated as little as possible. Air thoroughly and let air dry.
6. **Position check**
Check to ensure the proximal end of the button is 2-3 mm above the skin.
7. **Flushing the button**
If feeding is continuous, the button must be flushed every 4 to 6 hours and, when not in use, every 8 hours. Do not use acidic flushing solutions such as fruit juices or carbonated beverages to flush the button. Flush the danuButton® before and after every administration of medications!
8. **Mobility**
To ensure the mobility of the danuButton®, the tube must be rotated 360° every day.

Storage and disposal

The products must be stored out of reach of children, at room temperature and in a dry environment in the original packaging and, after use, immediately disposed of where they are out of reach of children. To this end, comply with the relevant, in-house and public regulations. Avoid direct sunlight and heat.

de danuButton® Premium Set und Compact Set



Achtung!

Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch!

Der danuButton® wird von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal oder von geschulten, pflegenden Angehörigen oder von geschulten Patienten selbst angewendet.

WARNHINWEISE!!

- Dieser Button ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf **NICHT wiederverwendet** oder **erneut sterilisiert** werden. Die Wiederverwendung kann ein Infektionsrisiko bergen sowie die Zuverlässigkeit der Funktionalität beeinträchtigen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- **Verfallsdatum überprüfen!** Das Produkt nach diesem Datum unter keinen Umständen mehr verwenden.
- Das Produkt **unter keinen Umständen** einkerben, schneiden, reißen, punktieren oder in anderer Form **beschädigen**.
- Ein einzelner danuButton® kann in einem ordnungsgemäß angelegten und abgeheilten Stoma **mehr als 30 Tage** verbleiben, vorausgesetzt, dass keine Komplikationen auftreten. Falls sich die Sonde löst bzw. der Schlauch der Sonde verstopft, muss sich der Patient unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung setzen.

Die **Anwendungsdauer** des danuButtons® wird von folgenden Faktoren beeinflusst: Füllvolumen im Ballon, pH-Wert des Mageninhalts und Pflege des Buttons.

Ein Austausch des danuButtons® nach 90 Tagen wird empfohlen.



- Ein danuButton® als Ersatzprodukt sollte zu Hause immer parat liegen. Um zu verhindern, dass das Stoma sich schließt, sollte der Button erst entfernt werden, wenn ein Ersatz-Button bereitsteht.
- **Das danuButton® Set ist nur für einen einzelnen Patienten bestimmt.**

Set-Inhalt

Der danuButton® befindet sich in einem **Compact Set** und einem **Premium Set** mit folgenden Komponenten (siehe Tab 1):

- (A) **danuButton®** zur perkutanen Sondenernährung und Medikamentengabe
- (B) **optiLube (à 5 g)** zur Unterstützung der Button-Anlage
- (C) **danumed® Einführhilfe** zur Versteifung des Buttons während der Anlage
- (D) **danumed® Ballon Spritze 10 ml** zur Befüllung des Ballon-Rückhaltesystems
- (E) **Kompressen (4 Stück à 10 x 10 cm)** zur Benetzung des Buttons
- (F) **danumed® Enterale Spritze 60 ml, ENFit®, weiblich*** zur Verabreichung enteraler Nahrung und Flüssigkeiten für Absaugung und Spülung
- (G) **danumed® Verlängerungs-Set, 30 cm, Y-ENFit®, Button-Konnektor winklig** zum Anschluss an danuButton®
- (H) **danumed® Verlängerungs-Set, 30 cm, Bolus-EN-Fit®, Button-Konnektor gerade*** zum Anschluss an danuButton®

* nur im danuButton® Premium Set enthalten

Gebrauchsinformation OptiLube (B)

ZUSAMMENSETZUNG:

Steriles, transparentes und wasserlösliches Gel.

• Gereinigtes Wasser • Polyethylenglykol (PEG) • Glycerin • Natriumhydroxid • 4-Hydroxybenzoesäureester • pH-Bereich 5,0–7,0

OptiLube ist unbedenklich für das menschliche Gewebe.

GEGENANZEIGEN: Nicht verwenden, wenn bei Ihnen eine Empfindlichkeit oder Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe bekannt ist.

NEBENWIRKUNGEN: Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Sollte dennoch eine Reizung auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und konsultieren Sie einen Arzt.

WARNHINWEISE: Nicht verwenden, wenn das Produkt

beschädigt oder das Siegel kaputt ist. Die für die Prozedur erforderliche Gelmenge auftragen. Nicht zur Anwendung im Auge geeignet.

Beschreibung

Diese danuButton® Behandlungseinheit beinhaltet eine sterile **Ersatz-Ernährungssonde aus hochwertigem medizinischem Silikon** zur langfristigen enteralen Ernährung, mit dem nötigen Zubehör (siehe Tab 3). Der Button dient dabei als Überleitsystem, um dem Patienten enterale Nahrung bzw. Medikamente direkt in den Magen zu applizieren und ist in verschiedenen Größen und Längen verfügbar (siehe Tab 5). Die Schlauchgröße (Fr) und -länge sind am Bügel jedes einzelnen danuButton® sowie auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Indikationen

Der danuButton® ist eine **Ersatz-Ernährungssonde** für die langfristige enterale Ernährung bzw. Medikamentengabe direkt in den Magen und darf frühestens 6 Wochen nach einer PEG-Anlage in das bereits vorhandene und abgeheilte Stoma gelegt werden. Weiterhin ist der danuButton® für Patienten indiziert, die ein niedriges Aspirationsrisiko besitzen und/oder eine **Magendekompression** benötigen.

Kontraindikationen

Der danuButton® darf **nicht** bei Patienten angewendet werden, die **kein vorhandenes und bereits abgeheiltes Stoma** oder **keinen korrekt funktionierenden Gastrointestinaltrakt** aufweisen.

Komplikationen

Folgende Komplikationen können bei der Anwendung des danuButton® auftreten:

- Infektion
- Hypergranulationsgewebe
- Drucknekrose¹

¹ Bei Bildung einer Drucknekrose den danuButton® durch die nächstgrößere Länge austauschen.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit den Produkten aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller zu melden und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Platzierung der Sonde

Der danuButton® kann als **Austauschsonde** für eine bestehende Sonde unter Verwendung eines bereits vorhandenen und abgeheilten Stomas platziert werden.

Hinweis: Nach Einweisung/Schulung durch medizinisches Fachpersonal kann der danuButton® zu Hause von pflegenden Angehörigen oder vom Patienten selbst ausgetauscht werden. Sollten Unsicherheiten, Probleme oder Komplikationen bei Verwendung der Produkte, beim Austausch des Buttons oder im Verlauf der Liegedauer auftreten, ist ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren.

Anlage / Austausch des danuButtons®

Die geeignete Größe des danuButton® auswählen. Vor der Verwendung der Behandlungseinheit **gründliches Händewaschen** nicht vergessen.

Die hier folgenden Nummern beziehen sich auf die Nummern der Abbildungen auf der Umschlaginnenseite.

- (1) danuButton® Compact/Premium Set auf Beschädigung überprüfen und öffnen. **Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde!**
- (2) Überprüfung der korrekten Funktion des danuButtons®:
 1. Den danuButton® aus der Verpackung nehmen und auf eventuelle Schäden überprüfen.
 2. Den Rückhalteballon mit den in Tab 2 vorgegebenen Mengen an sterilem oder destilliertem Wasser mit Hilfe der beigelegten Luer-Spritze befüllen.
 3. Die Spritze entfernen und mittels leichten Drückens den Ballon auf Leckagen und auf Symmetrie überprüfen.

fen. Die Ballonsymmetrie wird durch leichtes Rollen des Ballons zwischen den Fingern erhalten.

- Die Spritze erneut einsetzen und den Ballon entleeren.

(3) Optional kann die beigelegte Einführhilfe in den Nahrungsport des danuButton® eingeführt werden, um dem Schaft mehr Stabilität zu verleihen. Größe/Farbe siehe Tab 4.

(4) Das beigelegte Gleitmittel auf die beiliegende Komresse auftragen.

(5) Die Spitze des danuButton® mit dem Gleitmittel auf der Komresse befeuchten.

(6) Das Wasser aus dem bereits liegenden Gastrostomie-Button mit Hilfe der beiliegenden Luer-Spritze entfernen (gelblich verfärbt durch Nahrungsgabe). Im Fall einer anderen liegenden Ballonsonde (PEG, G-Tube): Entfernung der Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers.

(7) Den alten Gastrostomie-Button entfernen. Im Fall einer anderen liegenden Ballonsonde (PEG, G-Tube): Entfernung der Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers.

(8) Den neuen danuButton® vorsichtig in das Stoma einführen und die Einführhilfe entfernen, sofern in Schritt (3) verwendet.

(9) Den Rückhalteballon mit sterilem Wasser befüllen (benötigtes Ballonvolumen siehe Tab 2). **Keine Luft verwenden! Auf keinen Fall Kochsalzlösung verwenden! Kein Kontrastmittel in den Ballon injizieren!** Der Schaft der Sonde verfügt selbst über einen Röntgenkontraststreifen.

Überprüfung der Sondenposition und Durchgängigkeit

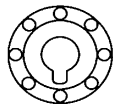
- Eines der beiden beiliegenden danumed Verlängerungs-Sets an den Nahrungsport konnektieren und am proximalen Ende die beiliegende enterale Spritze mit ENFit® Verbindungsstück mit 10 ml Wassermenge konnektieren.
- Mageninhalt aspirieren. Ist in der Sonde Mageninhalt zu erkennen, bestätigt dies, dass die Sonde richtig positioniert ist.
- Ausspülen des Mageninhalts aus der Sonde mit Wasser und die Stoma-Umgebung auf Leckagen überprüfen. Falls ein Leck vorliegt, muss erneut überprüft werden, ob der Ballon richtig befüllt ist und ob die richtige Größe der Sonde ausgewählt wurde.
- Die korrekte Position der Sonde kann ebenfalls röntgenologisch über den röntgendichten Streifen im Schaft der Sonde geprüft werden.
- Erst nach Sicherstellung der richtigen Position und Durchgängigkeit der Sonde darf mit der enteralen Ernährung begonnen werden.

Konnektierung der danumed® Verlängerungs-Sets für Bolus- und kontinuierliche Ernährung

- Die beigelegten Verlängerungs-Sets, soweit vorhanden, dürfen nur für einen Patienten verwendet werden (Ein-Patienten-Produkt) und müssen nach maximal 14 Tagen ausgetauscht werden.
- Kompatibilität: Der Button-Konnektor dieser Verlängerungs-Sets ist ausschließlich kompatibel zu Buttons mit einem folgenden weißen Verbindungsring

Kompatibilität des Verlängerungsschlauchsets

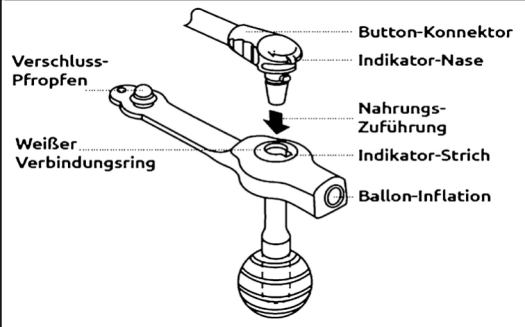
Weißer Verbindungsring im Button



Konnektierung:

- Verschlusslasche des Buttons vorsichtig aus dem Nahrungsport ziehen, damit das Rückschlagventil und der weiße Verbindungsring sichtbar werden.
- Button-Konnektor am Button anschließen. Dazu Indikator-Nase am Button-Konnektor und den Indikator-Strich am Button übereinander bringen, Button-Konnektor leicht nach unten drücken und mit einer ¼- bis ¾-Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

Button und Verlängerungsschlauchset



Dekonnektierung:

- Den Button-Konnektor gegen den Uhrzeigersinn vorsichtig so weit zurückdrehen, bis die Indikator-Nase am Button-Konnektor mit dem Indikator-Strich am Button übereinstimmen. Danach Button-Konnektor vorsichtig aus dem Button herausziehen.
- Den Nahrungsport des Buttons mit dem Verschlusspfropfen verschließen

Bedienungshinweise: Die danumed® Verlängerungs-Sets, soweit vorhanden, nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser gründlich spülen. Hartnäckige Nahrungsreste v.a. an den Konnektoren bei Bedarf mit einer weichen Bürste lösen. An der Luft trocknen lassen. **Nicht erneut sterilisieren!**

Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur und in einer trockenen Umgebung gelagert werden. **Direktes Sonnenlicht und Wärmeeinstrahlung sind zu vermeiden.**

Funktionen des danuButtons®

Ernährungshinweise

Jegliche Ernährungs- und Pflegemaßnahmen des Anwenders müssen sich nach den aktuellen klinischen Leitlinien des behandelnden Krankenhauses / Institution richten!

- Je nach Bedarf und soweit vorhanden, das beiliegende Bolus-ENFit oder das Y-ENFit Verlängerungs-Set ordnungsgemäß konnektieren (siehe Konnektierung der danumed® Verlängerungs-Sets für Bolus- und kontinuierliche Ernährung).
- Einstellung der Nährlösungsrate und Verabreichung der Nahrung.
- Das Verlängerungs-Set und die Sonde mit Wasser spülen bis der Schlauch durchsichtig ist. Auf leichten Durchfluss achten.
- Entfernung des Verlängerungs-Sets und Verschluss der Sonde (siehe Konnektierung der danumed® Verlängerungs-Sets für Bolus- und kontinuierliche Ernährung).
- Falls die Ernährung kontinuierlich erfolgt, sollte die Sonde alle 4-6 Stunden nach einer Unterbrechung der Nahrungszufuhr mit Wasser gespült werden.

Medikamentenhinweise



Achtung!

Vor der Verabreichung von Medikamenten über den danuButton® immer einen Arzt konsultieren!

- Die Eignung der Medikamente bezüglich Zerkleinerung und Wechselwirkung mit den Materialien der Sonde ist stets mit dem behandelnden Arzt und / oder Apotheker abzuklären.
- Falls möglich nur flüssige Medikamente über den danuButton® applizieren.
- Vor Medikamentenapplikation überprüfen, ob Medikamente auf nüchternen oder vollen Magen verabreicht werden sollten.

- **Keine** öligen, sublinguale oder bukkale Medikamenten, Tabletten oder Kapseln mit verzögerter Freisetzung verabreichen.
- **Niemals** enterisch beschichtete Medikamente zerkleinern, da dies zu einer unsachgemäßen Medikamentenapplikation führen könnte.
- **Niemals** Medikamente mit Nährlösung vermischen oder gemeinsam verabreichen!
- danuButton® vor und nach jeder Medikamentenapplikation unter Verwendung des Verlängerungs-Sets ausreichend mit Wasser spülen.

Dekompression

1. Zur Magendekompression können beide beiliegenden danumed® Verlängerungs-Sets verwendet werden, soweit vorhanden.
2. Das ausgewählte Verlängerungs-Set an die Sonde anschließen.
3. Mageninhalt in einen Behälter abfließen lassen.
4. Das Verlängerungs-Set sowie den danuButton® mit Wasser nach der Durchführung der Dekompression spülen.
5. Das Verlängerungs-Set dekonnectieren und den Nahrungsport verschließen.

Pflege und Wartung

Um die Beweglichkeit des Buttons im Stoma zu erhalten und um Hautirritationen zu vermeiden, sollte der Button **täglich um 360° gedreht** werden.

Richtlinien zur Sondendurchgängigkeit

Die nachfolgenden Anweisungen zum ordnungsgemäßen Spülen müssen befolgt werden, um eine Verstopfung der Sonde zu vermeiden und um die Durchgängigkeit der Sonde zu gewährleisten.



Achtung!

Immer durch das Verlängerungs-Set spülen!

Eine Verwendung einer Spritze direkt am Nahrungsport könnte das Anti-Reflexventil beschädigen und eine Leckage verursachen.

- Der danuButton® sollte **regelmäßig ausgetauscht** werden (empfohlen nach 90 Tagen), um die optimale Funktionalität der Sonde zu gewährleisten. Falls der Button länger als 90 Tage verwendet wird, werden häufige Funktionskontrollen empfohlen.
- Bei einer kontinuierlichen Ernährung muss die Sonde alle 4 bis 6 Stunden, sowie bei Nichtgebrauch alle 8 Stunden gespült werden.
- **Spülen Sie die Ernährungssonde vor und nach jeder Medikamentengabe**, damit eine Wechselwirkung zwischen Medikament und Nährlösung und somit eine Verstopfung der Sonde vermieden wird.
- Medikamente dürfen nur separat und nur mit Spülungen zwischen den einzelnen Medikamenten-Gaben appliziert werden. Feste Medikamente müssen vor der Gabe ausreichend zerkleinert (sofern die Stabilität und Aufnahme des Wirkstoffs dies erlaubt), verdünnt und / oder in frischem Trinkwasser gelöst werden.

Allgemeine Spülrichtlinien

- Zum Spülen der Sonde Leitungswasser mit Zimmertemperatur verwenden. Falls die Qualität der städtischen Wasserversorgung fragwürdig ist, kann steriles Wasser verwendet werden.
- Die Menge richtet sich nach dem Alter des Patienten und den klinischen Leitlinien des behandelnden Krankenhauses oder der Institution. Auch der Hydratationszustand des Patienten wirkt sich auf die Spülmenge aus. In einigen Fällen kann ein erhöhtes Spülvolumen verhindern, dass dem Patienten zusätzlich Flüssigkeit intravenös zugeführt werden muss.
- Bei Kleinkindern und Patienten mit Nierenversagen und anderen Flüssigkeitsrestriktionen sollte nur das

benötigte Mindestspülvolumen verwendet werden, um die Durchgängigkeit der Sonde zu erhalten.

Wartung des Rückhalteballons

Einmal pro Woche muss das Wasservolumen des danuButton® überprüft werden.

- Den Button mit einer Hand festhalten und die beigefügte Luer-Spritze in den seitlichen Zugang zur Ballonbefüllung einführen.
- Das Wasser aus dem Ballon entfernen und darauf achten, dass der danuButton® an Ort und Stelle verbleibt.
- Die entzogene Wassermenge mit der empfohlenen Menge aus Tab 2 vergleichen. Falls die Wassermenge weniger als die vorgeschriebene Menge beträgt, die Luer-Spritze entsprechend mit Wasser auffüllen und den Ballon mit dem exakten Volumen befüllen. Den Ballon **nur mit sterilem oder destilliertem Wasser** befüllen.
- Beim Entfernen des Wassers kann es sein, dass um die Sonde herum Mageninhalt leckt. Diesen mit Hilfe von Kompressen entfernen.
- 10-20 Minuten warten und den Vorgang wiederholen, um eine Leckage des Ballons auszuschließen. Falls eine Leckage vorliegt, so muss der Button entsprechend den Anweisungen ausgetauscht werden.

Checkliste zur täglichen Pflege und Wartung

1. **Patientenbeurteilung**
Untersuchung des Patienten auf Schmerz, Druck und sonstige Beschwerden.
2. **Stomabeurteilung**
Patienten auf Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Rötung, Hautreizung, Ödem, Schwellung, Druckempfindlichkeit, Wärme, Hautausschlag, eitrigen oder gastrointestinalen Ausfluss untersuchen. Untersuchung des Patienten auf Anzeichen von Drucknekrose, Dekubitus oder Hypergranulationsgewebe.
3. **Stomareinigung**
Reinigung des Stomas mit warmem Wasser und einer milden Seife mit kreisförmigen Bewegungen ausgehend von der Sonde nach außen.
4. **Button-Beurteilung**
Überprüfung des danuButtons® auf etwaige Schäden, Verstopfung oder abnormale Verfärbung.
5. **Reinigung des Buttons**
Reinigung des Buttons mit warmem Wasser und milder Seife. Darauf achten, dass die Sonde so wenig wie möglich manipuliert wird. Gründlich spülen und an der Luft trocknen lassen.
6. **Positionsüberprüfung**
Überprüfung, dass das proximale Ende des Buttons 2-3 mm oberhalb der Haut liegt.
7. **Spülung des Buttons**
Bei einer kontinuierlichen Ernährung muss der Button alle 4 bis 6 Stunden, sowie bei Nichtgebrauch alle 8 Stunden gespült werden.
Keine säurehaltigen Spüllösungen, wie z.B. Fruchtsäfte oder kohlenensäurehaltige Getränke, zum Spülen des Buttons verwenden.
danuButton® vor und nach jeder Medikamentenapplikation spülen!
8. **Beweglichkeit**
Um die Beweglichkeit des danuButton® zu gewährleisten, muss die Sonde täglich um 360° gedreht werden.

Lagerung und Entsorgung

Die Produkte sind außer Reichweite von Kindern, bei Zimmertemperatur und in trockener Umgebung in der Originalverpackung zu lagern und nach der Verwendung umgehend und außer Reichweite von Kindern zu entsorgen. Dazu die einschlägigen, hausinternen und öffentlichen Richtlinien beachten. Direktes Sonnenlicht und Wärmeeinstrahlung sind zu vermeiden.

ar مجموعة danuButton® المتميزة (Premium Set) والمجموعة المدمجة (Compact Set)



يرجى قراءة جميع التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

لا يجب استخدام danuButton® إلا من قِبل أفراد طاقم طبي مدربين أو قائمين على رعاية المريض مدربين أو المريض نفسه المدرب على استخدام المنتج.

إرشادات تحذيرية !!

- هذا الزر مصمم للاستعمال لمرة واحدة فقط. لا يُسمح بإعادة استخدام المنتج أو إعادة تعقيمه. فقد تطوى إعادة الاستعمال على خطورة العدوى. وقد تضر بموثوقية الكفاءة الوظيفية. لا تستخدم المنتج إذا كانت البصوة مفتوحة من قِبل أو تالفة.
- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية! لا تستخدم المنتج بعد هذا التاريخ بأي حال من الأحوال.
- لا تخدمش المنتج أو تصقه أو تمزقه أو تقفيه أو تلمسه بأي شكل آخر أبدًا.
- يمكن بقاء زر danuButton® لمدة **أطول من ٣٠ يومًا** في فغر مريض على الوجه المطلوب وشحن تمامًا، بشرط عدم حدوث أية مضاعفات. في حالة انحلال الأنبوب أو انسداد خرطوم الأنبوب يجب على المريض الاتصال بطبيب على الفور.
- تأثر **مدة استخدام danuButton®** بالعوامل التالية: حجم الفتحة في البالون ونسبة حموضة محتوى المعدة والتهال بالز. يُنصح بتغيير زر danuButton® بعد مرور ٩٠ يومًا.



- **مجموعة danuButton® مصممة لاستعمال مريض واحد فقط.**
- يجب إعداد danuButton® ليصبح دائمًا جاهزًا للاستخدام في المنزل كمنتج بديل. لمنع غلق الفتحة الصغيرة يجب نزع الزر إذا كان هناك زر بديل جاهز للاستخدام.

محتوى المجموعة

يتوفر زر danuButton® في مجموعة مدمجة (Compact Set) ومجموعة متميزة (Premium Set) بالمكونات التالية (انظر الجدول رقم ١):

- زر danuButton® للتغذية الأنبوبية وإعطاء الدواء عن طريق الجلد
- حلقه OptiLube (ك) ملصق ٥ منها ٥ جرام** للمساعدة في تركيب الزر
- أداة danumed® المساعدة على الإدخال لتثبيت الزر أثناء التركيب**
- محفنة بالون زر danumed® ١٠ مل لملء جهاز ضم البالون**
- ضواغط (ع) قطع كل منها ١٠ × ١٠ سم** لبل الزر
- محفنة ٦٠ مل، ENFiT®، أنثى* لإعطاء الغذاء المعوي والسوائل للشفط والبروء،**
- مجموعة تمديد danumed® بطول ٣٠ سم، Y-ENFiT®، وصلة الزر بزراوية** للتوصيل بالزر danuButton®.
- مجموعة تمديد danumed® بطول ٣٠ سم، للتغذية بالبصيلة Bolus®، وصلة الزر مستقيمة* للتوصيل بالزر danuButton®**

* متوفرة فقط في مجموعة danuButton® المميزة (Premium Set)

دليل استعمال (B) OptiLube

التركيب:

جِل معقم شفاف وقابل للذوبان في الماء.

- ماء مُشَقَّى • بولي إيثيلين جليكول (PEG) • غليسرين • هيدروكسيد صوديوم
- ٤٠ إستر حمض المبروبوكسيك بنزويك • نطاق درجة الحموضة ٥,٠ - ٧,٠

OptiLube آمن للاستخدام على أنسجة جسم الإنسان.

موانع الاستعمال: لا يُستخدم إذا كان لديك أي حساسية معروفة ضد أي من المكونات.

الآثار الجانبية: لا توجد أي آثار جانبية معروفة. وبالرغم من ذلك إذا ظهر أي تهيج يجب وقف الاستخدام واستشارة طبيب.

إرشادات تحذيرية: لا يُستخدم إذا كان المنتج تالفاً أو الختم مكسورًا. يجب وضع كمية الجِل اللازمة لتنفيذ الإجراء المطلوب. غير مناسب للاستخدام في العين.

الوصف

تحتوي هذه الوحدة المتكاملة danuButton® على أنبوب تغذية بديل معقم مصنوع من مادة السيليكون الطبية عالية الجودة المعوية طويلة الأمد. وهي مزودة بالوحدة الملحقة اللازمة (انظر الجدول رقم ٣). يُستخدم الزر كجهاز نقل لإدخال الغذاء المعوي أو الأنبوية في معدة المريض مباشرة، وهو متوفر بأحجام وأطوال مختلفة (انظر الجدول رقم ٥). حجم الخرطوم (Fr) وطوله مذكوران على صمامة كل زر danuButton® وكذلك على ملصق البصيلة.

دواعي الاستخدام

زر danuButton® عبارة عن أنبوب تغذية بديل للتغذية المعوية طويلة الأمد أو لإدخال الأنبوية في المعدة مباشرة، ويُسمح بتركيبه في الفغر الموجود مسبقًا وشحن تمامًا بعد مرور ٦ أسابيع من عملية فغر المعدة بالمنظار عبر الجلد. فضلًا عن ذلك يُستخدم زر danuButton® لدى المرضى الذين تقل لديهم نسبة مخاطر الارتشاف أو يحتاجون إلى إزالة الضغط من المعدة أو كليهما.

موانع الاستعمال

زر danuButton® لا يُسمح باستخدامه لدى المرضى الذين ليس لديهم فغر موجود مسبقًا وشحنًا تمامًا أو الذين لا يعمل جهازهم العضلي بصورة سليمة.

المضاعفات

قد تظهر المضاعفات التالية عند استخدام زر danuButtons®:

- العدوى
- التسيخ الحبيبي المفرط
- التخر الانضغاطي

١ عند حدوث تخر انضغاطي يجب تغيير زر danuButton® واستخدام زر آخر بدرجة الطول التالية له ببطء منه.

ملاحظة: يجب إبلاغ الشركة المُصنِّعة بكل المشكلات الجسيمة أو الأمور الخطيرة التي تحدث ارتباطًا بالمنتجات وكذلك الجهة المختصة بالدولة العضو التي يقيم بها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

وضع الأنبوب

يمكن وضع زر danuButton® كأنبوب بديل للأنبوب الموجود مسبقًا باستخدام فغر موجود مسبقًا وشحنًا تمامًا.

ملاحظة: يمكن للقائمين على رعاية المريض أو المريض نفسه تغيير danuButton® في المنزل بحسب تعليمات/ توجيهات أفراد الطاقم الطبي. في حالة ظهور أي شيء يدعو للقلق أو أي مشكلات أو مضاعفات عند استخدام المنتجات أو تغيير الزر أو أثناء فترة التركيب يجب الاتصال بطبيب أو أحد أفراد الطاقم الطبي.

تركيب/ تغيير زر danuButton®

اختر الحجم المناسب لزر danuButton®. قبل استخدام الوحدة المعالجة لا تنس غسل يديك جيدًا.

الترقيم التالية هنا تشير إلى أرقام الصور الواردة في الصفحة الداخلية من الغلاف.

(1) افحص مجموعة danuButton® المدمجة/ المتميزة (Compact/Premium Set) للتأكد من عدم وجود أي تلف وامتصاصها. لا تستخدم المنتج إذا كانت البصوة تالفة أو مفتوحة من قِبل!

(2) فحص الكفاءة الوظيفية السليمة للزر danuButton®:

١- اخرج الزر danuButton® من البصوة وافحصه للتأكد من عدم وجود أية تلفيات محتملة.

٢- املا البالون الداعم بهاء معقم أو مُقَطَّر بالكيميات المتوصو عليها في

الجدول رقم ٢ بمساعدة حقنة لوير المرفقة.

٣- انزع المحفنة وافحصها للتأكد من عدم وجود أية تسريبات والتأكد من

التماثل، وذلك بالضغط الخفيف على البالون. يتحقق تماثل البالون بالدرجة

اليسيرة للبالون بين الأصابع.

٤- استخدم المحفنة مرة أخرى وامرغ البالون.

(٣) يمكن - كإجراء اختياري - إدخال وسيلة الإدخال المرفقة في منفذ تغذية danuButton® لرضاء المزيد من الثبات والاستقرار العمود. لمعرفة الحجم اللز انظر الجدول رقم ٤.

(٤) ضع مادة التشحيم المرفقة على الضاغط المرفق.

(٥) بلل محفنة زر danuButton® بمادة التشحيم على الضاغط.

(٦) تخلص من الماء من زر فغر المعدة الموجود مسبقًا باستخدام محفنة لوير المرفقة (يصفر لونها جراء إعطاء الغذاء). في حالة وجود أنبوب بالون آخر مركب (أنبوب فغر المعدة عبر الجلد، الأنبوب الفغري): يجب التخلص من الأنبوب بناءً على تعليمات الشركة المُصنِّعة.

(٧) تخلص من زر فغر المعدة القديم. في حالة وجود أنبوب بالون آخر مركب (أنبوب فغر المعدة عبر الجلد، أنبوب الفغري): يجب التخلص من الأنبوب بناءً على تعليمات الشركة المُصنِّعة.

(٨) يجب إدخال danuButton® الجديد بحرص في الفتحة الصغيرة وإزالة وسيلة الإدخال إذا استخدمت في الخطوة (٣).

(٩) املا البالون الداعم بالماء المُقَطَّر (معرفة حجم البالون اللازم انظر الجدول رقم ٢). لا تستخدم أي هواء! لا تستخدم أي محلول ملحي بأي حال من الأحوال! لا تدخل مادة تباين في البالون بالحقن! يحتمل عمود الأنبوب نفسه على شريط بمادة تباين للأشعة السينية.

فحص موضع الأنبوب والتغذية

١- جل إحدى مجموعتي التمديد danumed المرفقتين بمنفذ التغذية، ومن الطرف القريب جل المحفنة المعوية المرفقة ببطقة التوصيل ENFiT® بكمية ماء تبلغ ١٠ مل.

٢- اشفط محتوى المعدة. في حالة رؤية محتوى المعدة داخل الأنبوب فإن ذلك يثبت وضع الأنبوب بصورة صحيحة.

٣- اشفط محتوى المعدة من الأنبوب بالماء وافحص المكان المحيط بالفغر للتأكد من عدم وجود تسريبات. في حالة وجود تسرب يتعين الفحص مرة أخرى للتأكد من ملء البالون بصورة صحيحة والتأكد من اختيار الحجم المناسب للأنبوب.

٤- يمكن التحقق من الوضع الصحيح للأنبوب أيضًا بالاشعة السينية من خلال شريط ظليل للأشعة السينية في عمود الأنبوب.

٥- وبمجرد التأكد من الوضع الصحيح للأنبوب ومن وثاقته يُسمح بالبدء في التغذية المعوية.

توصيل مجموعة تمديد danumed للتغذية بالبصيلة والتقنية المستمرة

- لا يُسمح باستخدام مجموعتي التمديد المرفقتين إلا لمريض واحد فقط (منتج مصمم لاستخدام مريض واحد) ويجب تغييرها بعد ١٤ يومًا بحد أقصى.
- التوافق: وصلة الزر (Button) الخاصة بمجموعة أنابيب التمديد هذه متوافقة فقط مع الأزرار المزودة بحلقة الوصل البيضاء التالية

٤- اشطف مجموعة التعميد وكذلك الزر danuButton بالماء بعد إجراء عملية إزالة الضغط.
٥- افصل مجموعة التعميد وأغلق منفذ التغذية.

العناية والصيانة

للحفاظ على حرية حركة الزر في المفز ولتجنب تصبجات البشرة يجب لف الزر يومياً بزواوية ٣٦٠ درجة.

توجيهات حول نفاذية الأنبوب



تعيين اتباع التعليمات التالية حول الشطف الصحيح لتفادي انسداد الأنبوب وضمان نفاذته.
انتبه!
يجب الشطف دائماً عن طريق مجموعة التعميد

قد يتسبب استخدام محقنة بمنفذ التغذية مباشرة في تلف الصمام الارجوجي، ويؤدي أيضاً إلى حدوث تسرب.
الزر danuButton • يتعين تغييره بانتظام (يُنصح بتغييره كل ٩٠ يوماً) لضمان الكفاءة الوظيفية المثالية للأنبوب. في حالة عدم استخدام الزر لمدة أطول من ٩٠ يوماً يُنصح بتكرار عمليات فحص الكفاءة الوظيفية.

• في حالة التغذية المستمرة يتعين شطف الأنبوب كل فترة من ٤ إلى ٦ ساعات، أما في حالة عدم الاستعمال فينتين شطفه كل ٨ ساعات.
• اشطف أنبوب التغذية قبل كل مرة إعطاء أدوية وبعدها لتفادي التفاعل بين الدواء والمحلول الغذائي، ومن ثم تفادي انسداد الأنبوب.
• لا يسمح باستخدام الأدوية إلا بصورة منفصلة عن بعضها البعض ولا يجوز استخدامها إلا بتكرار الشطف بين مرات إعطاء الأدوية. يتعين تقسيم الأدوية الصلبة إلى أجزاء صغيرة بما يكفي قبل إعطائها (طالما أن ثبات المادة الفعالة وامتصاصها يسمحا بذلك) أو تخفيف قوامها أو إذابتها في ماء شرب نقي أو جميع ما سبق.

توجيهات عامة حول الشطف

• لشطف الأنبوب يجب استخدام ماء منبهر بدرجة حرارة الغرفة. إذا كان هناك أي شك في جودة شبكة إمداد المياه بالمدينة يمكن استخدام مياه معقمة.
• تتوقف الكمية على عمر المريض والتوجيهات السريرية للمستشفى المعالج أو المؤسسة المعالجة. كما أن نسبة المياه في جسم المريض تؤثر أيضاً على كمية الشطف. في بعض الحالات قد تحول كميات الشطف الكبيرة دون إمداد المريض بكميات إضافية من السوائل عبر الوريد.
• بالنسبة للأطفال الصغار والمرضى المصابين بالفشل الكلوي وبعض القيود الأخرى على السوائل لا يجب استخدام إلا الحد الأدنى اللازم من كمية الشطف للحفاظ على نفاذية الأنبوب.

صيانة البالون الداعم

يتعين فحص كمية الماء بزر danuButtons مرة واحدة كل أسبوع .
• ثبتت الزر جيد واحدة وأدخل محقنة لوير المرفقة في المدخل الجانبي لملء البالون.
• اصرف الماء من البالون واحرص على بقاء زر danuButton في موضعه.
• قارن كمية الماء المسحوبة بالكمية الموصى بها في الجدول رقم ٢. إذا كانت كمية الماء أقل من الكمية المحددة املاً محقنة لوير بالماء إلى الحد المطلوب وأملأ البالون بالكمية الإضافية. لا تمتلئ البالون إلا بماء معقم أو فقطر.
• عند صرف الماء قد يتسرب محتوى المعدة حول الأنبوب. وهذا يجب إزالته باستخدام ضوابط.
• انتظر لمدة من ١٠ إلى ٢٠ دقيقة وكرر العملية لاستبعاد حدوث أي تسرب للبالون. في حالة حدوث أي تسرب يتعين تغيير الزر وفقاً للتعليمات.

قائمة فحص عن العناية والصيانة اليومية

١- تقييم المريض

فحص المريض للتأكد من عدم وجود ألم أو ضغط أو أية متاعب أخرى.

٢- تقييم المفز

فحص المرضى للتأكد من وجود أعراض عدوى، مثل الإحمرار أو الالتهاب الجلدي أو الإكزيما أو التورم أو حساسية الضغط أو الحرارة أو الطفح الجلدي أو الإفرازات الصديدية أو المعوية المرضية.

فحص المريض للتأكد من وجود أعراض نخر انضغاطي أو قرح الفراش أو السنج الحبيبي المفرط.

٣- تنظيف المفز

تنظيف المفز بالماء الدافئ والصابون المعتدل بحركات دائرية من الأنبوب نحو الخارج.

٤- تقييم الزر

فحص زر danuButtons للتأكد من عدم وجود أية أضرار أو انسداد أو تغير غير طبيعي في اللون.

٥- تنظيف الزر

تنظيف الزر بالماء الدافئ والصابون المعتدل. يرجى الحرص على التعامل مع الأنبوب باليدين بأقل قدر ممكن.
اشطفه جيداً واتركه في الهواء ليحف.

٦- فحص الموضع

التأكد من وضع الطرف القريب للزر فوق الجلد بمسافة من ٢ إلى ٣ سم.

٧- شطف الزر

في حالة التغذية المستمرة يتعين شطف الزر كل فترة من ٤ إلى ٦ ساعات، أما في حالة عدم الاستعمال فينتين شطفه كل ٨ ساعات.

لا يجب استخدام محاليل شطف تحتوي على أمحاض، مثل عصائر الفواكه أو المشروبات الغازية لشطف الزر.

اشطف الزر danuButton قبل كل مرة وضع أدوية وبعدها!

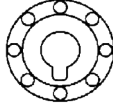
٨- حرية الحركة

لضمان حرية حركة الزر danuButton • يتعين لف الأنبوب يومياً بزواوية ٣٦٠ درجة.

التخزين والتخلص من المنتجات

يجب حفظ المنتجات في العبوة الأصلية بعيداً عن متناول الأطفال، وفي درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف، والتخلص منها بعد الاستخدام فوراً، بعيداً عن متناول الأطفال. وللقيام بذلك يجب مرعاة اللوائح الداخلية والعاملة ذات الصلة، يجب إعادها عن ضوء الشمس المباشر والإشعاع الحراري.

ديدمت بي بان أنا ةعومجم قفاوت



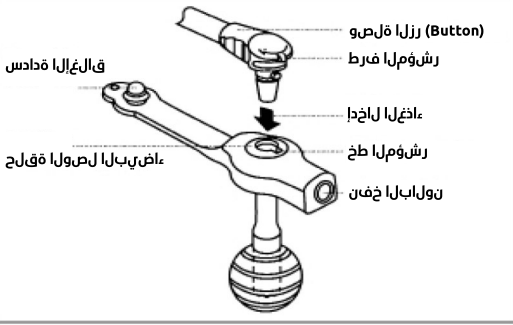
(Button) زررل يف ءاضببلا لصولا ةقلح

• التوصيل:

• اسحب عروة سداة الزر (Button) من منفذ التغذية بحذر بحيث يمكن رؤية الصمام الارجوجي وحلقة الوصل البيضاء.

• حل وصلة الزر (Button) بالزر (Button)، وللقيام بذلك ضع طرف المؤشر الموجود بوصلة الزر (Button) على خط المؤشر الموجود بالزر (Button) واضبط على وصلة الزر (Button) ضغطة خفيفة إلى أسفل وثبتها عن طريق لفها من ٤/١ إلى ٤/٣ لفة في اتجاه عقارب الساعة.

ديدمت بي بان أنا ةعومجمو (Button) زر



• الفك:

• لف وصله الزر (Button) بحذر بعكس اتجاه عقارب الساعة بحيث يتوافق طرف المؤشر بوصلة الزر (Button) مع خط المؤشر بالزر (Button). وبعد ذلك اسحب وصلة الزر (Button) من الزر (Button) بحذر.

• اغلق منفذ التغذية بالزر (Button) بسداة الإغلاق

• تعليمات الاستخدام: اشطف مجموعة التعميد danumed - إذا كانت موجودة - بماء دافئ بعتاية بعد كل استخدام. يمكنك إزالة بقايا الغذاء المتبقية - وخاصة على الوصلات - عند الحاجة باستخدام فرشاة ناعمة. ارتكها تجف في الهواء. لا تعد تعقيمها!

• التخزين: يجب تخزين المنتجات في العبوة الأصلية في درجة حرارة الغرفة وفي أجواء محيطية جافة. يجب إعادها عن ضوء الشمس المباشر والإشعاع الحراري.

وظائف زر danuButton

تعليمات حول التغذية

يجب أن تتوافق كل تدابير التغذية والعناية الخاصة بالمستخدم مع اللوائح السريرية الحالية للمستشفى المعالج/ المؤسسة المعالجة!

١- حل وحدة التغذية بالبلعة المرفقة (Bolus-ENFit) أو مجموعة التعميد (Y-ENFit) على النحو المطلوب، بحسب الحاجة وكذلك إذا ما كانت متوفرة (انظر توصيل مجموعة تعمد danumed للتغذية بالبلعة والتغذية المستمرة).

٢- ضبط نسبة المحلول الغذائي وإعطاء الغذاء.

٣- اشطف مجموعة التعميد والانبوب بالماء حتى يصبح الخرطوم شفافاً. احرص على سهولة التدفق.

٤- إزالة مجموعة التعميد وأغلق الأنبوب (انظر توصيل مجموعة تعمد danumed للتغذية بالبلعة والتغذية المستمرة).

٥- إذا كانت التغذية مستمرة يتعين شطف الأنبوب بالماء كل فترة من ٤ إلى ٦ ساعات بعد وقف الإمداد بالغذاء.

تعليمات حول الأدوية

انتبه!
قبل إعطاء الأدوية عن طريق زر danuButton • يتعين دائماً استشارة طبيبك!

• يتعين دائماً الاستفسار عن ملئمة الأدوية بالنسبة لتقسيمها لأجزاء صغيرة وبالنسبة للتفاعل مع مواد الأنبوب من الطبيب المعالج أو الصيدلي أو كليهما.

• لا تستخدم إلا الأدوية السائلة فقط - إذا أمكن - عن طريق زر danuButton .

• قبل استخدام الأدوية تأكد مما إذا كان ينبغي إعطاء الأدوية حال صيام المريض أم على معدة ممتلئة.

• لا يجب إعطاء أية أدوية أو أقراص أو كبسولات زيتية أو توضع تحت اللسان أو في الفم (بين اللثة والوجنة) متأخرة الإطلاق.

• لا تقسم أبداً الأدوية المغلفة بطبقة معوية لأجزاء صغيرة، نظراً لأن ذلك قد يؤدي إلى استخدام الدواء بصورة غير ملائمة.

• لا يجب خلط الأدوية أبداً بمحلول التغذية أو إعطاهما معاً!

• اشطف الزر danuButton بكمية كافية من الماء قبل كل استخدام للأدوية وبعده باستخدام مجموعة التعميد.

إزالة الضغط

١- لإزالة الضغط من المعدة يمكن استخدام مجموعتي التعميد danumed المرفقتين، إذا كان هناك ضغط.

٢- حل مجموعة التعميد المختارة بالأنبوب.

٣- اجعل محتوى المعدة يتدفق نحو الوعاء.

da danuButton®-Premiumsæt og -Compactsæt



Pas på!

Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug!
danuButton® anvendes af uddannet sundhedspersonale eller af uddannede, plejende pårørende eller den uddannede patient selv.

ADVARSELSPLYSNINGER!

- Denne knap er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må IKKE genanvendes eller steriliseres igen. Genanvendelsen kan indeholde en smitterisiko samt påvirke den pålidelige funktionalitet. Anvend ikke produktet, hvis emballagen allerede er åben eller beskadiget.
- **Kontroller forfaldsdatoen!** Anvend produktet under ingen omstændigheder efter denne dato.
- Produktet må under ingen omstændigheder indkærves, skæres, rives, punkteres eller på andre måder beskadiges.
- En enkelt danuButton® kan blive mere end 30 dage i en korrekt lagt og helet stoma, forudsat at der ikke opstår komplikationer. Hvis sonden løner sig, eller sondens slange tilstoppes, skal patienten omgående kontakte en læge.



Anvendelsestiden af danuButton® påvirkes af følgende faktorer: Volumen i ballonen, maveindholdets pH-værdi og knappens pleje.
Det anbefales at udskifte danuButton® efter 90 dage.

- En danuButton® som erstatningsprodukt bør altid være klar i hjemmet. For at forhindre, at stomien lukker sig, må knappen ikke fjernes, før en erstatningsknap er klar.
- danuButton®-sættet er kun beregnet til en enkelt patient.

Sætindhold

danuButton® befinder sig i et compact-sæt og et premium-sæt med følgende komponenter (se tab 1):

- (A) danuButton® til perkutan sondeernæring og medicintilførsel
- (B) optiLube (å 5 g) til understøttelse af knappålægningen
- (C) danumed®-indføringshjælp til afstivning af knappen under pålægningen
- (D) danumed®-ballonsprøjte 10 ml til påfyldning af ballonfastholdelsessystemet
- (E) Kompresser (4 stk. å 10 x 10 cm) til fugtning af knappen
- (F) danumed® Sprøjte 60 ml, ENFit®, hun* til indgivelse af enteral føde og væsker til udsugning og skylning
- (G) danumed®-forlængersæt, 30 cm, Y-ENFit®, knap-konnektor vinklet til tilslutning til danuButton®
- (H) danumed®-forlængersæt, 30 cm, Bolus-ENFit®, knap-konnektor lige* til tilslutning til danuButton®

* kun indeholdt i danuButton®-premiumsættet

Brugsanvisning OptiLube (B)

SAMMENSÆTNING:

Steril, transparent, vandopløselig gel.

• Renset vand • Polyethylenglycol (PEG) • Glycerin • Natriumhydroxid • 4-hydroxybenzoesyreester • pH-område: 5,0-7,0

OptiLube er uskadeligt for humant væv.

KONTRAINDIKATIONER: Brug ikke, hvis du har en kendt overfølsomhed eller allergi over for nogen af ingredienserne.

BIVIRKNINGER: Der er ingen kendte bivirkninger, men hvis irritation opstår, så ophør brug, og konsulter en læge.

ADVARSLER: Brug ikke, hvis produktet er beskadiget eller forseglingen er ødelagt. Påfør den nødvendige mængde, der behøves til proceduren. Ikke til brug i øjet.

Beskrivelse

Denne danuButton®-behandlingsenhed indeholder en steril **erstatningsernæringssonde af medicinsk kvalitetssilikon** til langfristet enteral ernæring med det nødvendige tilbehør (se tab 3). Knappen bruges i den forbindelse som ernæringssæt for at applikere enteral ernæring eller medikamenter direkte i patientens mave, og den fås i forskellige størrelser og længder (se tab 5). Slangestørrelsen (Fr) og -længden er angivet på bøjlen af hver enkelt danuButton® samt på emballagelabelen.

Indikationer

danuButton® er en **erstatningsernæringssonde** til langfristet enteral ernæring eller medicintilførsel direkte i maven og må tidligst lægges 6 uger efter en PEG-pålægning i den allerede eksisterende og helede stoma. Desuden er danuButton® indikeret til patienter, som har en lav aspirationsrisiko og/eller har brug for en **mavedekompression**.

Kontraindikationer

danuButton® må ikke anvendes ved patienter, som **ikke udviser en eksisterende og allerede helet stoma eller ikke en korrekt fungerende gastrointestinaltragt**.

Komplikationer

Der kan opstå følgende komplikationer ved anvendelsen af danuButton®:

- Infektion
- Hypergranulationsvæv
- Tryknekrose¹

¹ Ved dannelse af en tryknekrose skal danuButton® udskiftes med den næststørste længde.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produkterne skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Sondens placering

danuButton® kan placeres som **udskiftningssonde** for en eksisterende sonde ved anvendelse af en allerede eksisterende og helet stoma.

Bemærk: Efter instruktion/træning af medicinsk personale kan danuButton® udskiftes i hjemmet af familieplejere eller af patienten selv. Hvis der opstår usikkerhed, problemer eller komplikationer under brugen af produkterne, udskiftning af knappen eller i løbet af liggeperioden, skal der tages kontakt til en læge eller sundhedspersonale.

Pålægning / udskiftning af danuButton®

Vælg en egnet størrelse for danuButton®. Husk at vaske hænderne grundigt inden anvendelsen af behandlingsenheden.

De følgende numre relaterer sig til illustrationernes numre på omslagets indvendige side.

(1) danuButton®-compact-/premiumsættet skal kontrolleres for skader og åbnes. **Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller allerede er blevet åbnet!**

(2) Kontrol af den korrekte funktion af danuButton®:

1. Tag danuButton® ud af emballagen, og kontroller den for mulige skader.
2. Påfyld fastholdelsesballonen med de mængder af steril eller destilleret vand, der er angivet i tab 2, ved hjælp af den vedlagte Luer-sprøjte.
3. Fjern sprøjten, og kontroller ballonen for lækager og symmetri ved hjælp af et let tryk. Ballonsymmetrien opretholdes ved at rulle ballonen let mellem fingrene.
4. Sæt sprøjten ind igen, og tøm ballonen.

(3) Den medfølgende indføringshjælp kan eventuelt indsættes i danuButton®'s indføringsåbning for at give akslen mere stabilitet. Størrelse/farve se tab 4.

(4) Påfør det vedlagte glidemiddel på den vedlagte kompres.

(5) Fugt danuButtons® sprøjte med glidemidlet på kompresen.

(6) Fjern vandet fra gastrostomiknappen, der ligger ned nu, ved hjælp af den vedlagte Luer-sprøjte (gullig farve pga. fødetilførsel). I tilfælde af en anden liggende ballonsonde (PEG, G-Tube): Fjernelse af sonden iht. producentens anvisninger.

(7) Fjern den gamle gastrostomiknap. I tilfælde af en anden liggende ballonsonde (PEG, G-Tube): Fjernelse af sonden iht. producentens anvisninger.

(8) Indsæt forsigtigt den nye danuButton® i stomien, og fjern indstikshjælpen, hvis den blev brugt i trin (3).

(9) Fyld fastholdelsesballonen med sterilt vand (påkrævet ballonvolumen se tab 2). **Anvend ikke luft! Anvend under ingen omstændigheder kogesaltopløsninger! Der må ikke injiceres kontrastmidler i ballonen!** Sondens skaft råder selv over et røntgenkontrastbånd.

Kontrol af sondepositionen og passage

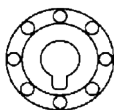
1. Forbind et af de to vedlagte danumed-forlængersæt med fødeporten, og forbind den vedlagte enterale sprøjte med ENFit®-forbindelsesstykket med 10 ml vandmængde på den proksimale ende.
2. Aspirer maveindholdet. Hvis maveindholdet kan ses i sonden, bekræfter dette, at sonden er placeret korrekt.
3. Skyl maveindholdet ud af sonden med vand, og kontroller stomaomgivelsen for lækager. Hvis der foreligger en lækage, skal man kontrollere igen, om ballonen er fyldt korrekt, og om man har valgt en korrekt størrelse for sonden.
4. Sondens korrekte position kan også kontrolleres røntgenologisk via det røntgentætte bånd i sondens skaft.
5. Først efter man har sikret sig, at sondens position og passage gennem sonden er korrekt, må man begynde med den enterale ernæring.

Forbindelse af danumed-forlængersættet til bolus- og kontinuerlig ernæring

- De vedlagte forlængersæt, hvis de forefindes, må kun anvendes til én patient (enkeltpatientprodukt) og skal udskiftes efter maks. 14 dage.
- Kompatibilitet: Knapkonnektoren af disse forlængersæt er udelukkende kompatibel med knapper med en følgende hvid forbindelsesring

Forlængerslangesættets kompatibilitet

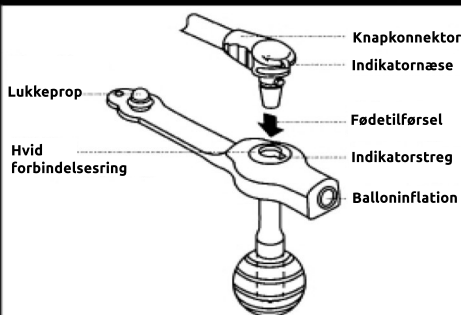
Hvis forbindelsesring i knappen



• Forbindelse:

- o Træk knappens lukkeklap forsigtigt ud af fødeporten, så kontraventilen og den hvide forbindelsesring bliver synlige.
- o Tilslut knapkonnektoren på knappen. Sæt dertil indikatornæsen på knapkonnektoren og indikatorstregen på knappen over hinanden, tryk knapkonnektoren lidt nedad, og fikser den med en ¼- til ¾-drejning med uret:

Knap og forlængerslangesæt



• Fjernelse:

- o Drej knapkonnektoren forsigtigt så langt tilbage mod uret, at indikatornæsen på knapkonnektoren stemmer overens med indikatorstregen på knappen. Træk derefter knapkonnektoren forsigtigt ud af knappen.
- o Luk knappens fødeport med lukkeproppen

• **Betjeningsoplysninger:** danumed-forlængersættene, hvis de forefindes, skal skylles grundigt med varmt vand efter hver brug. Kraftige madrester, især på forbindelseelementerne, skal ved behov løses med en blød børste. Skal lufttørres. **Må ikke steriliseres igen!**

• **Opbevaring:** Produkterne skal opbevares i den originale emballage ved rumtemperatur og i tørre omgivelser. **Undgå direkte sollys og varmestråling.**

danuButtons® funktioner

Ernæringsoplysninger

Enhver ernærings- og plejeforanstaltning fra brugerens side skal rette sig efter de aktuelle kliniske retningslinjer på det behandelende sygehus / den behandelende institution!

1. Alt efter behov, og hvis det forefindes, skal det vedlagte Bolus-ENFit- eller Y-ENFit-forlængersæt forbindes korrekt (se forbindelse af danumed-forlængersættet til bolus- og kontinuerlig ernæring).
2. Indstilling af næringsopløsningsraten og indgivelse af føden.
3. Skyl forlængersættet og sonden med vand, indtil slangen er gennemsigtig. Sørg for en let gennemstrømning.
4. Fjernelse af forlængersættet og lukning af sonden (se forbindelse af danumed-forlængersættet til bolus- og kontinuerlig ernæring).
5. Hvis ernæringen foretages kontinuerligt, bør sonden skylles med vand hver 4.-6. time efter en afbrydelse af fødetilførslen.

Medikamentoplysninger



Pas på!

Inden indgivelse af medikamenter via danuButton® skal der altid **kontaktes en læge!**

- Egnetheden af medikamenterne vedr. neddeling og vekselvirkningen med sondens materialer skal altid afstemmes med den behandelende læge og / eller apoteker.
- Hvis muligt, så appliker kun flydende medikamenter via danuButton®.
- Kontroller inden medikamentapplikationen, om medikamenterne bør indgives på tom eller fuld mave.
- Indgiv **ingen** fedtede, sublinguale eller bukkale medikamenter, piller eller kapsler med forsinkelse frigørelse.
- Neddel **aldrig** enterisk belagte medikamenter, fordi det kan føre til en ukorrekt medikamentapplikation.
- Bland **aldrig** medikamenter med næringsopløsning, eller indgiv dem sammen!
- danuButton® skal skylles med tilstrækkeligt vand før og efter hver medikamentapplikation ved at anvende udvidelsessættet.

Dekompression

1. Til mavedekompression kan man anvende begge vedlagte danumed-forlængersæt, hvis de forefindes.
2. Tilslut det valgte forlængersæt til sonden.
3. Lad maveindholdet flyde ned i en beholder.
4. Skyl forlængersættet samt danuButton® med vand efter dekompressionen.
5. Fjern forlængersættet, og luk fødeporten.

For at opretholde knappens bevægelighed i stomaen og undgå hudirritationer bør knappen **drejes 360° dagligt**.

Retningslinjer for passage gennem sonden

De efterfølgende anvisninger om korrekt skylning skal følges for at undgå, at sonden tilstoppes, og for at sikre passage gennem sonden.

Pas på!



Skyl altid gennem forlængersættet!

At anvende en sprøjte direkte ved fødeportens kan beskadige anti-refluksventilen og forårsage en lækage.

- danuButton® bør **udskiftes regelmæssigt** (anbefalet efter 90 dage) for at sikre en optimal funktionalitet af sonden. Hvis knappen anvendes længere end 90 dage, anbefales der hyppige funktionskontroller.
- Ved en kontinuerlig ernæring skal sonden skylles hver 4. til 6. time eller hver 8. time, hvis den ikke bruges.
- **Skyl ernæringssonden før og efter hver medikamentindgivelse**, så der undgås en vekselvirkning mellem medikament og næringsopløsning, og at sonden således tilstoppes.
- Medikamenter må kun applikeres separat og kun med skylninger mellem de enkelte medikamentindgivelser. Faste medikamenter skal neddeles tilstrækkeligt (hvis virkemidlets stabilitet og optagelse tillader dette), fortyndes og / eller opløses i frisk drikkevand før indgivelsen.

Generelle skylleretningslinjer

- Anvend postevand med rumtemperatur til at skylle sonden. Hvis kvaliteten af kommunens vandforsyning er problematisk, kan man anvende sterilt vand.
- Mængden retter sig efter patientens alder og de kliniske retningslinjer på det behandlende sygehus eller den behandlende institution. Også patientens hydrationsstilstand har indflydelse på skyllemængden. I nogle tilfælde kan en øget skyllevolumen forhindre, at patienten skal have tilført ekstra væske intravenøst.
- Ved småbørn og patienter med nyresvigt og andre væskerestriktioner bør man kun anvende den påkrævede min. skyllevolumen for at opretholde passage gennem sonden.

Vedligeholdelse af fastholdelsesballonen

En gang om ugen skal danuButtons® vandvolumen kontrolleres.

- Hold fast i knappen med én hånd, og indfør den vedlagte Luer-sprøjte i adgangen på siden for at påfylde ballonen.
- Fjern vandet fra ballonen, og sørg for, at danuButton® bliver, hvor den er.
- Sammenlign den udtrukne vandmængde med den anbefalede mængde fra tab 2. Hvis vandmængden er mindre end den foreskrevne mængde, skal Luer-sprøjten fyldes med det manglende vand, og ballonen skal fyldes til det præcise volumen. Fyld ballonen kun med **sterilt eller destilleret vand**.
- Når vandet fjernes, kan det ske, at maveindholdet lækker omkring sonden. Fjern det ved hjælp af kompresser.
- Vent 10-20 minutter, og gentag processen for at udelukke en lækage af ballonen. Hvis der foreligger en lækage, skal ballonen udskiftes iht. anvisningerne.

Tjekliste til den daglige pleje og vedligeholdelse

1. **Patientvurdering**
Undersøgelse af patienten for smerte, tryk og andre symptomer.
2. **Stomavurdering**
Undersøg patienten for tegn på en infektion som f.eks. rødmten, hudirritation, opsvulmen, hævelse,

trykfølsomhed, varme, hududslæt, betændt eller gastrointestinalt udflåd.
Undersøgelse af patienten for tegn på tryknekrose, dekubitus eller hypergranulationsvæv.

3. Stomarengøring

Rengøring af stomaen med varmt vand og en mild sæbe med cirkelformede bevægelser fra sonden udad.

4. Knapvurdering

Kontrol af danuButton® for mulige skader, tilstoppeelse eller unormal misfarvning.

5. Rengøring af knappen

Rengøring af knappen med varmt vand og mild sæbe. Sørg for, at sonden manipuleres så lidt som muligt. Skyl grundigt, skal lufttørres.

6. Positionskontrol

Kontrol af, at knappens proksimale ende ligger 2-3 mm over huden.

7. Ved en kontinuerlig ernæring skal knappen skylles hver 4. til 6. time eller hver 8. time, hvis den ikke bruges.

Anvend ingen syreholdige skylleopløsninger til at skylle knappen som f.eks. frugtsaft eller kulsyreholdige drikke.
Skyl danuButton® før og efter hver medikamentaplikation!

8. Bevægelighed

For at sikre danuButtons® bevægelighed skal sonden drejes 360° dagligt.

Opbevaring og bortskaffelse

Produkterne skal opbevares utilgængeligt for børn samt i den originale emballage ved rumtemperatur og i tørre omgivelser. Efter brug skal det bortskaffes omgående og utilgængeligt for børn. I den forbindelse skal de almindelige, interne og offentlige retningslinjer overholdes. Undgå direkte sollys og varmestråling.

es danuButton® Premium Set y Compact Set

¡Cuidado!



Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizarlo!

El danuButton® es utilizado por profesionales sanitarios formados o por familiares formados y cuidadores o por el propio paciente formado.

!!ADVERTENCIA!!

- Este botón (button) es de un solo uso. El producto **NO** puede ser reutilizado o reesterilizado. La reutilización puede presentar un riesgo de infección y afectar la fiabilidad de la funcionalidad. No utilice el producto si el embalaje ya está abierto o dañado.
- **¡Verifique la fecha de vencimiento!** No utilice bajo ningún concepto el producto después de la fecha indicada.
- **Bajo ningún concepto** marque, corte, rompa, pinche o dañe el producto de cualquier otra forma.
- Un único danuButton® puede permanecer **más de 30 días** en un estoma creado correctamente y bien curado, siempre y cuando no haya complicaciones. En caso de que la sonda se desprenda o el tubo de la sonda se obstruya, el paciente deberá contactar con un médico de inmediato.



La duración del uso del danuButton® viene influenciada por los siguientes factores: Volumen de llenado de la bolsa, valor de pH del contenido gástrico y cuidado del botón.

Se recomienda reemplazar el danuButton® después de 90 días.

- Un danuButton® como producto de sustitución debe estar siempre listo en casa. Para evitar que el estoma se cierre, el botón no debe retirarse hasta que esté listo un botón de sustitución.
- **El set danuButton® está pensado para utilizarlo en un solo paciente.**

Contenido del set

El danuButton® se encuentra incluido en un **Compact Set** y un **Premium Set** con los siguientes componentes (ver tabla 1):

- (A) **danuButton®** para la alimentación por sonda percutánea y administración de fármacos
- (B) **optiLube (de 5 g)** para ayudar a la colocación del botón
- (C) **ayuda de inserción danumed®** para endurecer el botón durante la colocación
- (D) **danumed® jeringa de globo 10 ml** para llenar el sistema de retención del globo
- (E) **gasas (4 unidades de 10 x 10 cm)** para humedecer el botón
- (F) **danumed® jeringa 60 ml, ENFit®, hembra*** para la administración de nutrición enteral y fluidos para succión y lavado
- (G) **set de extensión danumed®, 30 cm, Y-ENFit®, conector de botón en ángulo** para conectar al danuButton®
- (H) **set de extensión danumed®, 30 cm, Bolus-ENFit®, conector de botón recto*** para conectar al danuButton®

* solo disponible en el Set Premium de danuButton®

Instrucciones de uso OptiLube (B)

COMPOSICIÓN:

Gel soluble en agua, estéril, transparente.

• Agua purificada • Polietilenglicol (PEG) • Glicerina • Hidróxido de sodio • Esteres del ácido 4-hidroxibenzoico • Rango de pH: 5,0-7,0

OptiLube es inofensivo para el tejido humano.

CONTRAINDICACIONES: No lo use si padece de sensibilidad o alergia a cualquiera de los ingredientes.

EFFECTOS SECUNDARIOS: No existen efectos secundarios conocidos, no obstante, si se produjera irritación deje de utilizarlo y consulte con el médico.

ADVERTENCIAS: No lo use si el producto está dañado o el sello está roto.

Aplique la cantidad requerida de lubricación necesaria para el procedimiento. No puede utilizarse en los ojos.

Descripción

Esta unidad de tratamiento danuButton® contiene una **sonda de alimentación de reemplazo estéril hecha de silicona médica de alta calidad** para ofrecer una nutrición enteral a largo plazo, con los accesorios necesarios (ver la tabla 3). En este caso, el botón se utiliza como un sistema de administración para suministrar nutrición enteral o medicación al paciente directamente en el estómago y está disponible en varios tamaños y longitudes (ver tabla 5). El tamaño (Fr) y la longitud del tubo se indica en la patilla de cada danuButton® y en la etiqueta del embalaje.

Indicaciones

El danuButton® es una sonda de **alimentación de reemplazo** para la nutrición enteral a largo plazo o la administración de medicamentos directamente en el estómago. Dicha sonda puede ser colocada en el estoma existente, siempre que se haya curado, a las 6 semanas después de haber realizado una PEG. Por otra parte, el danuButton® está indicado para pacientes que tienen un bajo riesgo de aspiración y/o que requieren una **descompresión gástrica**.

Contraindicaciones

El danuButton® **no** debe utilizarse en pacientes que **todavía no** tengan el **estoma disponible y que aún no haya sanado** o cuyo tracto gastrointestinal **no** funcione correctamente.

Complicaciones

Pueden aparecer las siguientes complicaciones al usar danuButton®:

- Infección
- Hipergranulación del tejido
- Necrosis por presión¹

¹ Si se desarrolla una necrosis por presión, reemplace el danuButton® por el siguiente tamaño más largo.

Nota: Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con los productos deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Colocación de la sonda

El danuButton® puede colocarse como una **sonda de reemplazo** para una sonda existente utilizando un estoma existente y ya sanado.

Nota: Tras la instrucción/formación por parte de los profesionales médicos, el danuButton® puede ser sustituido en casa por los cuidadores de la familia o por el propio paciente. Si surge cualquier duda, problema o complicación durante el uso de los productos, la sustitución del botón o en el transcurso del periodo de reposo, se debe contactar con un médico o profesional de la salud.

Colocación / reemplazo del danuButton®

Seleccione el tamaño apropiado del danuButton®. No olvide **lavarse cuidadosamente las manos** antes de usar la unidad de tratamiento.

Los siguientes números hacen referencia a los números de las ilustraciones en el interior del embalaje.

- (1) Revise que el Set Compact/Premium danuButton® no presente daños y ábralo. **¡No utilizar si el embalaje ha sido dañado o ya está abierto!**
- (2) Compruebe el correcto funcionamiento del danuButton®:
 1. Retire el danuButton® del embalaje y verifique si presenta daños.
 2. Llene el globo de retención con la cantidad de agua estéril o destilada que se describe en la tabla 2 con la jeringa Luer que viene incluida.
 3. Retire la jeringa y revise presionando suavemente si el globo es simétrico y si presenta fugas. La simetría del globo se obtiene haciendo rodar suavemente el globo entre los dedos.
 4. Inserte la jeringa nuevamente y vacíe el globo.

(3) Opcionalmente, se puede insertar la ayuda de inserción adjunta en el puerto de alimentación del danuButton® para dar más estabilidad al eje. Tamaño/color ver tabla 4.

(4) Aplique el lubricante suministrado en la gasa que también viene incluida.

(5) Humedezca la punta del danuButton® con el lubricante que ha aplicado en la gasa.

(6) Extraiga el agua (puede presentar una decoloración amarillenta debido al suministro de alimentación) que se encuentra en el botón de gastrostomía existente usando la jeringa Luer que se incluye. En caso de que se trate de una sonda de globo diferente (PEG, tubo G): Retire la sonda de acuerdo con las instrucciones del respectivo fabricante.

(7) Retire el botón de gastrostomía viejo. En caso de que se trate de una sonda de globo diferente (PEG, tubo G): Retire la sonda de acuerdo con las instrucciones del respectivo fabricante.

(8) Introduzca con cuidado el nuevo danuButton® en el estoma y retire la ayuda de inserción si se ha utilizado en el paso (3).

(9) Llene el globo de retención con agua estéril (consultar el volumen requerido del globo en la tabla 2). **¡No utilice aire! ¡Bajo ningún concepto utilice una solución salina! ¡No inyecte fluidos de contraste en el globo!** El vástago de la sonda tiene una línea de contraste radiopaca.

Compruebe la colocación de la sonda y asegure una correcta circulación de los fluidos

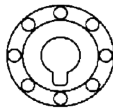
1. Conecte al puerto de alimentación uno de los dos sets de extensión danumed que se incluyen y conecte la jeringa enteral que también viene incluida en el extremo proximal con la pieza conectora ENFit® con 10 ml de agua.
2. Aspirar contenidos gástricos. Si se observan contenidos gástricos en la sonda significará que la sonda está colocada correctamente.
3. Enjuague el contenido gástrico de la sonda con agua y verifique si hay pérdidas alrededor del estoma. Si hay una pérdida, vuelva a verificar si el globo está inflado correctamente y si se ha seleccionado el tamaño correcto de la sonda.
4. La colocación correcta de la sonda también se puede verificar radiográficamente a través de la tira radiopaca situada en el vástago de la sonda.
5. Únicamente después de haber comprobado que la sonda está debidamente colocada y que la circulación de los fluidos es correcta puede comenzar con la nutrición enteral.

Conexión de los sets de extensión danumed para bolo y alimentación continua

- Los sets de alimentación que vienen incluidos sólo pueden ser utilizados, si han sido proporcionados, en un único paciente (producto de un solo paciente) y deben ser reemplazados después de un máximo de 14 días.
- Compatibilidad: El conector de botón de estos sets de extensión solo es compatible con botones con un anillo de conexión blanco como el que se muestra a continuación:

Compatibilidad del set de extensión de sonda

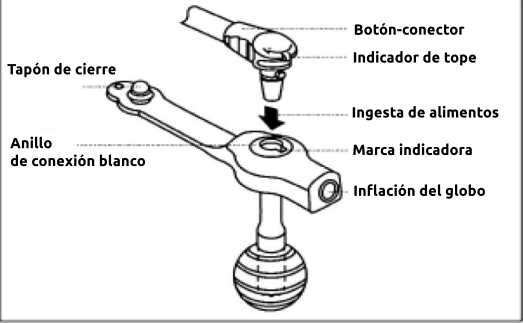
Anillo de conexión blanco en botón



Conexión:

- o Retire del puerto de alimentación la solapa de cierre del botón cuidadosamente para que la válvula de retención y el anillo de unión sean visibles.
- o Conecte el botón-conector al botón. Para ello coloque el indicador de tope en el botón-conector y la marca indicadora en el botón, presione levemente el botón-conector hacia abajo y fíjelo con un giro de ¼ a ¾ hacia la derecha.

Botón y set de extensión de sonda



• Desconexión:

- o Para ello gire cuidadosamente en sentido antihorario el botón-conector hasta que el indicador de tope coincida en el botón-conector con la marca indicadora en el botón. Seguidamente, retire con suavidad el botón-conector del botón.
- o Cierre el puerto de alimentación del botón con el tapón de cierre

- **Indicaciones de uso:** En caso de haberse proporcionado, enjuague bien los sets de extensión con agua tibia después de cada uso. En caso necesario, retire aquellos restos de alimentos que siguen estancados, especialmente en los conectores, con un cepillo suave. Deje secar al aire. **¡No esterilizar de nuevo!**
- **Almacenamiento:** Los productos deben almacenarse en su embalaje original a temperatura ambiente y en un lugar seco. **Se debe evitar la luz solar directa y las radiaciones de calor.**

Funciones del danuButton®

Indicaciones sobre la alimentación

¡Cualquier medida que tome el usuario en cuanto a la alimentación y el cuidado debe cumplir con las pautas clínicas actuales del hospital/institución que esté llevando el tratamiento!

1. Conecte, según corresponda, el bolo ENFit o el set de extensión Y-ENFit que vienen incluidos, siempre y cuando estén disponibles (consulte el apartado Conexión de los sets de extensión danumed para bolo y alimentación continua).
2. Ajuste de la cantidad de solución nutritiva y administración de los alimentos.
3. Enjuague el set de extensión y la sonda con agua hasta que el tubo esté transparente. Asegúrese de que el flujo del agua sea suave.
4. Extracción del set de extensión y cierre de la sonda (consulte el apartado Conexión de los sets de extensión danumed para bolo y alimentación continua).
5. En caso de que la alimentación sea continua, la sonda debería enjuagarse con agua cada 4-6 horas después de interrumpir la administración de alimentos.

Indicaciones sobre los medicamentos



¡Cuidado!

Consulte siempre a un médico antes de administrar la medicación a través del danuButton®

- La idoneidad de los medicamentos en cuanto a la trituración e influencia con los materiales de la sonda debe consultarse con el médico y/o farmacéutico encargado.
- Si es posible, administre a través del danuButton® únicamente medicamentos líquidos.
- Antes de administrar la medicación verifique si los medicamentos deben administrarse con el estómago

vacío o con el estómago lleno.

- **No administre ningún** medicamento aceitoso, sublingual o bucal, tabletas o cápsulas de liberación sostenida.
- **Nunca** desmenuce medicamentos con recubrimiento entérico ya que puede resultar en una administración inadecuada del medicamento.
- **¡Nunca** mezcle medicamentos con solución nutritiva ni los administre juntos!
- enjuague con suficiente agua el danuButton® antes y después de haber suministrado medicación con el set de extensión.

Descompresión

1. Los dos sets de extensiones que vienen incluidos pueden usarse para la descompresión estomacal si se precisa.
2. Conecte el set de extensión seleccionado a la sonda.
3. Drene el contenido del estómago en un recipiente.
4. Enjuague el set de extensión y el danuButton® con agua tras haber realizado la descompresión.
5. Desconecte el set de extensión y cierre el puerto de alimentación.

Cuidado y mantenimiento

El botón debe **girarse diariamente 360°** para mantener la movilidad del botón en el estoma y evitar la irritación de la piel.

Pautas para una correcta circulación de fluidos en la sonda

En necesario seguir las siguientes indicaciones referentes al correcto enjuague para evitar un taponamiento de la sonda y asegurar una circulación de fluidos adecuada.



¡Cuidado!

¡Enjuagar **siempre** a través del set de extensión!

El uso directo de una jeringa al puerto de alimentación podría dañar la válvula antirreflujo y provocar pérdidas.

- El danuButton® debe **reemplazarse regularmente** (se recomiendan 90 días después de haberlo aplicado) para garantizar una funcionalidad óptima de la sonda. En caso de que el botón se utilice más de 90 días se recomienda realizar comprobaciones de funcionamiento de manera regular.
- En caso de alimentación continua se debe enjuagar la sonda cada 4 a 6 horas y cada 8 horas cuando no esté en uso.
- **Enjuague la sonda de alimentación antes y después de cada suministro de medicación** para evitar cualquier interacción entre el medicamento y la solución nutritiva que pueda taponar la sonda.
- La medicación únicamente se puede administrar por separado y solo tras haber realizado enjuagues entre las diferentes dosis de suministración. Los medicamentos sólidos deben triturarse, diluirse y/o disolverse en agua potable fresca lo suficiente antes de ser administrados (siempre que la estabilidad y la absorción del principio activo lo permitan).

Pautas generales sobre el enjuague

- Use agua del grifo a temperatura ambiente para enjuagar la sonda. Si la calidad del suministro municipal de agua es cuestionable puede utilizarse agua estéril.
- La cantidad depende de la edad del paciente y de las pautas clínicas del hospital o institución que esté llevando el tratamiento. El estado de hidratación del paciente también influye en el volumen de enjuague. En algunos casos, un elevado volumen de enjuague puede evitar que al paciente se le deba suministrar adicionalmente líquido intravenoso.
- Para bebés y pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos, solo se debería usar el volumen mínimo de enjuague requerido para mantener la circulación correcta de flujo de la sonda.

Mantenimiento del globo de retención

El volumen de agua del danuButton® debe verificarse **una vez a la semana**.

- Sostenga el botón con una mano e inserte la jeringa Luer que viene incluida en la entrada lateral que conduce al relleno del globo.
- Retire el agua del globo, asegurándose de que el danuButton® permanezca en su lugar.
- Compare la cantidad de agua extraída con la cantidad recomendada en la **tabla 2**. Si la cantidad de agua es menor que la cantidad prescrita, rellene la jeringa Luer con agua y llene el globo con el volumen exacto. Llene el globo únicamente con **agua estéril o destilada**.
- Al eliminar el agua puede ser que se filtre contenido gástrico alrededor de la sonda. Elimine dicha pérdida con la ayuda de gasas.
- Espere entre 10 y 20 minutos y repita el procedimiento para descartar una filtración en el globo. En caso de que exista una filtración se deberá reemplazar el botón de acuerdo con las indicaciones.

Lista de verificación para el cuidado y mantenimiento diario

1. **Evaluación del paciente**
Examine al paciente y asegúrese de que no presente dolores, presiones u otras quejas.
2. **Evaluación del estoma**
Revise al paciente para asegurarse de que no presente signos de infección, como enrojecimiento, irritación de la piel, edema, hinchazón, sensibilidad, calor, erupción cutánea, secreción purulenta o gastrointestinal. Examine al paciente para asegurarse de que no presente signos de necrosis por presión, escara o tejido hipergranulado.
3. **Limpieza del estoma**
Limpie el estoma con agua tibia y un jabón suave con movimientos circulares desde la sonda hacia el exterior.
4. **Evaluación del botón**
Revise el danuButton® para asegurarse de que no presenta daños, taponamientos o decoloraciones anormales.
5. **Limpieza del botón**
Limpieza del botón con agua tibia y jabón suave. Asegúrese de manipular la sonda lo menos posible. Enjuague bien y deje secar al aire.
6. **Comprobación de la colocación**
Verifique que el extremo proximal del botón esté entre 2-3 mm por encima de la piel.
7. **Enjuague del botón**
En caso de alimentación continua se debe enjuagar la sonda cada 4 a 6 horas y cada 8 horas cuando no esté en uso.
No utilice soluciones de enjuague ácidas, como jugos de frutas o bebidas gaseosas, para enjuagar el botón. ¡Enjuague el danuButton® antes y después de cada administración de medicación!
8. **Movilidad**
Para garantizar la movilidad del danuButton® la sonda debe girarse 360° diariamente.

Almacenamiento y eliminación

Los productos deben mantenerse fuera del alcance de los niños, almacenarse en su embalaje original a temperatura ambiente y en un ambiente seco y desecharse inmediatamente después del uso y en un lugar que esté fuera del alcance de los niños. Tenga en cuenta para ello las regulaciones internas y públicas más relevantes. Se debe evitar la luz solar directa y las radiaciones de calor.

fi danuButton® Premium- ja Compact-tuotesarja



Huomio!

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä!

danuButtonia® käyttävät koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset tai koulutetut, huolehtivat omaiset tai koulutettu potilas itse.

VAROITUKSET!!

- **Painike** on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tuotetta EI SAA toistuvasti käyttää eikä uudelleen steriloida. Toistuva käyttö saattaa aiheuttaa tartuntariskin ja vähentää toimintojen luotettavuutta. Älä käytä tuotetta kun pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut.
- **Tarkista viimeinen käyttöpäivä!** Tuotetta ei saa viimeisen käyttöpäivän jälkeen missään tapauksessa käyttää.
- Älä koskaan tee tuotteeseen viiltoja, älä leikkaa, revi, pistä eikä vahingoita sitä muulla tavalla.
- Yksi danuButton® voidaan jättää oikealla tavalla asetettuna ja parantuneeseen avanteeseen yli 30 päiväksi edellyttäen, että komplikaatioita ei ole aiheutunut. Mikäli sondi häviää tai sondin letkussa on tukos, on potilaan heti otettava yhteys lääkäriin.

Käyttöikään danuButtons® vaikuttavat seuraavat seikat: Pallon täyttötila, mahalaukun sisällön pH-arvo ja painikkeen huolto.

Vaihto on danuButtons® suosittelava 90 päivän jälkeen.



- Korvaavan danuButton®-tuotteen tulisi olla aina valmiina kotona. Jotta stooma ei sulkeutuisi, painiketta ei saa poistaa ennen kuin korvaava painike on valmis.
- danuButton®-sarja on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotesarjan sisältö

danuButton® on saatavissa Compact-tuotesarjana ja Premium-tuotesarjana, johon kuuluvat seuraavat komponentit (kts. taulukko 1)

- (A) danuButton® perkutaaniseen ruokintaan ja lääkkeiden antamiseen
- (B) optiLube (ä 5 g) painikejärjestelmän tukemiseen
- (C) danumed® asennuksen apuväline letkun jäykistämiseen asennuksen aikana
- (D) danumed® palloruisku 10 ml pallojärjestelmän täyttämiseen
- (E) Kompressit (4 kpl ä 10 x 10 cm) painikkeen kostuttamiseksi
- (F) danumed® Ruisku 60 ml, ENFit®, naaras* enteraalisen ravinnon ja nesteiden antamiseksi imua ja huuhtelua varten
- (G) danumed® pidennyssarja 30 cm, Y-ENFit®, painikkeen liitin kudmassa
- (H) danumed® pidennyssarja 30 cm, Bolus-ENFit®, suora painikkeen liitin liittämiseen danuButton®

* sisältyy vain danuButton® Premium-tuotesarjaan

Käyttöohjeet OptiLube (B)

SISÄLTÖ:

Steriili, läpinäkyvä, vesiliukoinen geeli.

- Puhdistettu vesi • Polyetyleeniglykoli (PEG) • Glyseriini • Natriumhydroksidi • 4-hydroksibentsoehappestereit • pH-alue 5,0-7,0

OptiLube on vaaraton ihmiskudoksille.

KONTRAIINDIKAATIOI: Älä käytä, jos sinulla on tunnettu allergia millekään ainesosista.

SIVUVAIKUTUKSET: Ei tunnettuja sivuvaikutuksia, mutta jos ilmenee ärsytystä, lopeta käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon.

VAROITUKSET: Älä käytä jos tuote on vaurioitunut tai sinetti on rikkoutunut.

Levitä menettelyä varten tarvittava määrä voiteluainetta. Ei saa käyttää silmiin.

Kuvaus

danuButton® hoitotuote käsittää steriilin korkealaatuisesta lääketieteellisestä silikonista valmistetun sondin, joka on tarkoitettu pitkäaikaiseen enteraaliseen ruokintaan ja sen lisätarvikkeet (kts. Taulukko 3) Button toimii siirtojärjestelmänä enteraaliseen ruokintaan tai lääkkeiden antamiseen suoraan potilaan mahalaukuun ja sen on saatavissa erimittaisena ja eripituuisena (kts. taulukko 5). Letkukoko (Fr) ja letkun pituudet ovat merkitty jokaisen danuButton® liittimeen ja pakkauksessa olevaan etikettiin.

Aiheet

danuButton® on pitkäaikaiseen enteraaliseen ruokintaan ja suoraan mahalaukuun lääkkeiden antamiseen tarkoitettu sondi. Sen saa asentaa aikaisintaan 6 viikon mennessä PEG-laitteen käytöstä aiemmin olemissa olevaan ja parantuneeseen avanteeseen. danuButton® sopii potilaille, joiden aspiraatiovaara on pieni ja/tai jotka tarvitsevat mahalaukun sisäisen paineen alentamisen.

Vasta-aiheet

danuButton® ei saa käyttää potilaille, joilta puuttuu aiemmin ollemissa oleva ja parantunut avanne tai joiden ruoansulatuskanava ei toimi kunnolla.

Komplikaatiot

danuButton® käyttö saattaa aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:

- Tartunta
- Liikakudoksen muodostuminen
- Paineen aiheuttama kudoshäviö¹

¹ Paineen aiheuttaman kudoshäviön tapauksessa on danuButton® vaihdettava pituudelta seuraavaksi suurempaan tuotteeseen.

Huomautus: Kaikista tuotteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Letkun asettaminen

danuButtons® voidaan asentaa vaihtosondina aiemmin käytetyn letkun sijalle tai asettaa ollemissa olevaan ja parantuneeseen avanteeseen.

Huomautus: Kun terveydenhuollon ammattilaiset ovat antaneet ohjeita tai antaneet koulutusta, omaishoitajat tai potilas itse voivat vaihtaa danuButton® -laitteen kotona. Jos tuotteiden käytön, napin vaihdon tai makuaajan aikana ilmenee epävarmuutta, ongelmia tai komplikaatioita, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

danuButtons® asennus /vaihto

Valitse sopiva danuButtons® koko. Älä unohda perusteellista käsienpesua ennen hoitotuotteen käyttöä.

Seuraavat numerot viittaavat kannen sisäpuolella olevien kuvien numeroihin.

(1) Tarkista danuButton® Premium-tuotesarja vahinkojen syyn ja avaa se. **Älä käytä tuotetta, kun pakkaus on vahingoittunut tai aiemmin avattu!**

(2) toiminnan tarkastus danuButtons®:

1. Ota danuButton® pakkauksesta pois ja tarkista mahdollisten vahinkojen suhteen.
2. Täytä pallo taulukossa 2 annettujen määrien mukaan steriilillä tai tislattulla vedellä käyttäen siihen mukana olevaa Luer-ruiskua.
3. Poista ruisku ja tarkista pallo vuotojen ja symmetrian suhteen kevyesti painaen. Pallon symmetria saavutetaan vierimällä sitä kevyesti sormien välillä.
4. Aseta ruisku uudestaan paikalle ja tyhjennä pallo.

(3) Lisävarusteena voidaan lisätä mukana toimitettu asetustuki danuButton® syöttöaukkoon akselin vakauden lisäämiseksi. Koko/väri, kts taulukko 4

(4) Levitä mukana olevaa voiteluainetta oheiseen kompressiin.

(5) Kosteuta danuButtons® ruisku kompressissa olevalla voiteluaineella.

(6) Poista vesi asennetulta gastrostomian painikkeelta Luer-ruiskun avulla (ruokinnan yhteydessä kellertävän värinen). Muun asennetun pallosondin (PEG, T-Tube) käytön tapauksessa: Sondin poisto valmistajan ohjeiden mukaan.

(7) Poista vanha gastrostomiapainike. Muun asennetun pallosondin (PEG, T-Tube) käytön tapauksessa: Sondin poisto valmistajan ohjeiden mukaan.

(8) Aseta uusi danuButton® varovasti stoomaan ja poista asettamisen apuväline, jos sitä käytettiin vaiheessa (3).

(9) Täytä pallo steriilillä vedellä (Pallon täyttömäärän löydät taulukosta 2). **Älä käytä ilmaa! Älä koskaan käytä suolaliuosta! Älä ruiskuta palloon varjoainetta!** Sondin akselissa on röntgenvarjoaineen viiva.

Sondin asennon ja läpäisevyyden tarkistus

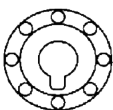
1. Yhdistä toinen mukana olevista danumed pidennys-sarjoista ruokintaporttiin ja mukana oleva ENFit® yhdistyskappaleella varustettu ruisku 10 ml vedellä proksimaaliseen päähän.
2. Aspiroi mahalaukun sisältö. Sondissa näkyvä mahan sisältö on merkki siitä, että sondi on asennettu oikein.
3. Huuhtelee mahan sisältö sondista vedellä pois ja tarkista avanteen ympäristö vuotojen suhteen. Kun vuoto esiintyy, tarkista uudelleen, onko pallo täytetty oikein ja onko valittu oikean kokoinen sondi.
4. Sondin asento voidaan tarkistaa myös röntgenissa sondin akselissa olevan röntgenvarjoaineen viivan kautta.
5. Enteraalisen ruokinnan voi aloittaa vasta silloin, kun sondin asento ja läpäisevyys on tarkistettu.

danumed pidennys-sarjojen yhdistäminen bolus- ja jatkuvaan ruokintaan.

- Mukana olevia pidennys-sarjoja saa käyttää vain yhdelle potilaalle (yhden potilaan tuote) ja niitä on vaihdettava viimeistään 14 päivän kuluttua.
- Yhteensopivuus: Yhteensopivuus: Tämän pidennys-sarjan painikkeen liitäntä sopii yhteen kaikkien valkoisella liitosrenkaalla varustettujen painikkeiden kanssa.

Letkujatkesarjan yhteensopivuus

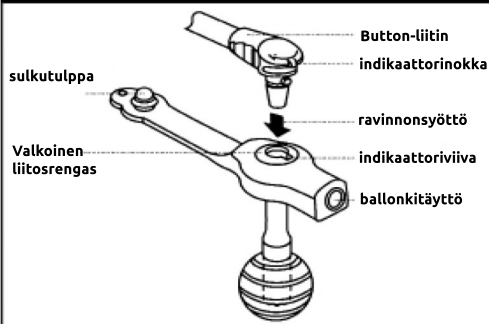
Valkoinen liitosrenkas button-napissa



• Yhdistäminen:

- Vedä painikkeen läppä varovaisesti ruokintaportista ulos kunnes sulkuventtiili ja valkoinen liitosrenkas ovat näkyvissä.
- Yhdistä painikkeen liitos painikkeeseen. Liitä button-liitin button-nappiin. Aseta painikkeen liitoksen indikaattori ondiin ja painikkeen indikaattori viiva kohdakkain, työnnä painikkeen liitosta kevyesti alas ja kiinnitä ¼- ¼ kierrolla myötäpäivään.

Button-nappi ja letkujatkesarja



• Purku

- Kierrä painikkeen liitosta varovaisesti vastapäivään, kunnes painikkeen liitoksen indikaattori on painikkeen indikaattori viivan tasolla. Ota painikkeen liitos varovaisesti painikkeesta pois.
- Sulje painikkeen ruokintaportti sulkutulpalla

• **Käyttöohjeet:** Danumed pidennys-sarjoja on jokaisen käytön jälkeen perusteellisesti pestävä lämpimällä vedellä. Tarvittaessa käytä pehmeää harjaa pinttyneiden ravintojäänteiden poistamiseen erityisesti liittimistä. Anna kuivua huoneilmassa. **Älä steriiloi toistuvasti!**

• **Varastointi:** Tuotteita on säilytettävä niiden alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämpötilassa ja kuivassa ympäristössä. Tuote ei saa altistua suoralle auringonvalolle ja lämpösäteilylle. Suoraa auringonpaistetta ja lämpösäteilyä on vältettävä.

danuButton® toiminnot

Ruokintaohjeet

Kaikkien käyttäjän ruokinta- ja huoltotoimenpiteiden yhteydessä on noudatettava hoitavan sairaalan / hoitolaitoksen annettuja klinisiä ohjeita.

1. Yhdistä tarvittava mukana oleva Bolus-ENFit tai Y-ENFit pidennys-sarja kaikkia ohjeita noudattaen (katso danumed pidennys-sarjan liitäntäohjeita bolus-ruokintaan ja jatkuvaan ruokintaan).
2. Ravinneliuoksen nopeuden säätö ja ruoan antaminen.
3. Huuhtelee pidennys sondi vedellä, kunnes letkusta tulee läpinäkyvä. Tarkista sujuva virtaus.
4. Pidennys-sarjan poisto ja sondin sulkeminen (katso danumed pidennys-sarjan liitäntäohjeita bolus-ruokintaan ja jatkuvaan ruokintaan).
5. Kun ruokinta tapahtuu jatkuvasti, on sondi huuhdeltava vedellä jokaisen 4-6 tunnin ravinneliuoksen virtauksen keskeyttämisen yhteydessä.

Lääkkeiden antamisen ohjeet



Huomio!

Ennen lääkkeiden antamista danuButton® kautta on aina neuvottava lääkärin kanssa!

- Lääkkeiden soveltuvuudesta hienontamiseen ja yhteisvaikutuksista sondin materiaalien kanssa on aina neuvoteltava hoitavan lääkärin / farmaseutin kanssa.
- Jos mahdollista, anna danuButton® kautta vain nestemäisiä lääkkeitä.
- Ennen lääkkeiden antamista tarkista, onko niitä annettava ennen ruokailua tai ruokailun jälkeen.
- Älä koskaan anna öljyisiä, kielenalaisia tai bukkaalisia lääkkeitä, aineet hitaasti vapauttavia tabletteja tai kapsleita.
- Älä koskaan hienonna enteropäälysteisiä lääkkeitä, koska se saattaa johtaa aiheettomaan lääkkeiden antamiseen.
- Älä koskaan sekoita lääkkeitä ravinneliuokseen äläkä anna niitä samanaikaisesti!
- Huuhtelee danuButton® ennen jokaista lääkkeen antamista ja sen jälkeen runsaalla vedellä pidennys-sarjaa käyttäen.

Tyhjennys

1. Mahalaukun tyhjennykseen on käytettävä molempaa danumed pidennys-sarjaa, jos ne ovat olemassa:
2. Yhdistä valittu pidennys-sarja sondiin.
3. Anna mahalaukun sisällön valua astiaan.
4. Tyhjennyksen jälkeen huuhtele pidennys-sarja danu-Button vedellä.
5. Katkaise pidennys-sarjan liitännät ja sulje ruokintaportti.

Puhdistus ja huolto

Painikkeen liikkuvuuden säilyttämiseksi avanteessa ja ihoärsytyksen välttämiseksi on painiketta joka päivä käännettävä 360°.

Sondin läpäisevyyden säilyttämisen ohjeet

Seuraavia huuhtelusta annettuja ohjeita on aina noudatettava sondin tukosten välttämiseksi ja sondin läpäisevyyden varmistamiseksi.



Huomio!

Huuhtele aina pidennyssarjan kautta!

Ruiskun käyttö suoraan ruokintaporttiin saattaa vahingoittaa takaiskuventtiiliä ja aiheuttaa vuodon.

- danuButton® on säännöllisiin aikaväleihin vaihdettava (suositeltava joka 90 päivän jälkeen) sondin parhaan toiminnan varmistamiseksi. Mikäli painiketta käytetään yli 90 päivän, on sen toimintaa usein tarkistettava.
- Jatkuvan ruokinnan yhteydessä on sondia huuhdeltava jokaisen 4-6 tunnin jälkeen ja jokaisen 8 tunnin jälkeen, kun sondi ei ole käytössä.
- Huuhtelee ruokintasondi ennen jokaista lääkkeen antamista ja sen jälkeen välttääksesi lääkkeen ja ravinneliuoksen yhteisvaikutuksia ja sondin tukkeutumista.
- Lääkkeitä saa antaa vain yksi kerrallaan ja jokaisen lääkkeen antamisen jälkeen on sondi huuhdeltava. Kiinteät lääkkeet on ennen antamista riittävässä määrin hienonnettava (mikäli vaikuttavan aineen stabiilisuus ja imeytyminen sen sallivat), laimennettava tai liuotettava juomaveteen.

Yleiset huhteluohjeet

- Sondin huuhteluun käytetään huoneenlämpöistä vesijohtovettä. Mikäli kaupungin vesijohtoveden laatu on kyseenalainen, voi käyttää steriiliä vettä.
- Määrä riippuu potilaan iästä ja hoitavan sairaalan tai hoitolaitoksen klinisistä ohjeista. Huuhtelumäärään vaikuttaa lisäksi potilaan nesteytys. Tietyissä tapauksissa saattaa lisääntynyt huuhteluveden määrä estää potilaalle suonensisäisesti lisänesteen antamisen.
- Pienille lapsille ja munuaisten vajaatoiminnasta tai muista sairauksista kärsiville potilaille, joille annettava nestemäärä on rajoitettu, on käytettävä vain sondin läpäisevyyden varmistamiseksi tarvittavaa pienintä huuhtelumäärää.

Pallon huolto

Kerran viikossa on tarkistettava danuButtons® veden määrä.

- Pidä painiketta yhdellä kädellä ja aseta mukana oleva Luer-ruisku pallon sivupuolella olevaan täyttöaukkoon.
- Tyhjä pallo vedestä ja tarkista, että danuButton® pysyy oikeassa asennossa.
- Vertaile poistettua veden määrää taulukossa 2 suositeltuun määrään. Mikäli veden määrä on taulukossa määrättyä pienempi, täytä Luer-ruisku vedellä ja lisää palloon tarkka veden määrä. Käytä pallon täyttämiseen vain steriiliä tai tislattua vettä.
- Veden poiston yhteydessä saattaa sondin ympärille vuotaa mahalaukun sisältöä. Poista se kompression avulla.
- Odota 10-20 minuuttia ja toista toimenpide tarkistaaksesi pallo vuotojen suhteen. Mikäli vuotoja esiintyy, on painike vaihdettava uuteen ohjeita noudattaen.

Päivittäisen puhdistuksen ja huollon tarkistuslista

1. **Potilaan tarkistus**
Potilaan tutkiminen kivun, paineen ja muiden valitusten suhteen.
2. **Avanteen tarkistus**
Potilasta on tutkittava tartunnan suhteen, esimerkiksi punoitus, ihoärsytys, turvotus, kivuliaisuus, lämpötilan

nousu, ihottuma, märkävuoto tai vuoto ruoansulatuskanavasta.

Potilaan tutkiminen painenekroosin, decubituksen tai liikkadudoksen suhteen.

3. **Avanteen puhdistus**
Avanteen puhdistus lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla ympyrämaisilla liikkeillä sondin ympäriltä ulospäin.
4. **Painikkeen tutkiminen**
danuButtonin tarkistus kaikkien vahinkojen, tukosten tai värimuutosten suhteen.
5. **Painikkeen puhdistus**
Painikkeen puhdistus lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla.
Ota huomioon, että sondia tulisi koskettaa mahdollisimman vähän.
Huuhtelee perusteellisesti ja anna kuivua ilmassa.
6. **Asennon tarkistus** Tarkista, että painikkeen proksi-maalinen pää sijaitsee 2-3 mm ihon yläpuolella.
7. **Painikkeen huhtelu**
Jatkuvan ruokinnan yhteydessä on sondia huuhdeltava jokaisen 4-6 tunnin jälkeen ja jokaisen 8 tunnin jälkeen, kun sondi ei ole käytössä.
Älä käytä painikkeen huuhteluun happamia huuhteluliukuksia kuten hedelmämeheitä tai hiilihappokaasua sisältävät juomat.
Huuhtelee danuButton® ennen jokaisen lääkkeen antamista ja lääkkeen antamisen jälkeen.
8. **Liikkuvuus**
danuButtons® liikkuvuuden varmistamiseksi on sondia käännettävä joka päivä 360°.

Varastointi ja hävittäminen

Tuotteita on säilytettävä lasten ulottumattomissa, huoneenlämmössä kuivassa ympäristössä alkuperäisessä pakkauksessa ja käytön jälkeen heti poistettava lasten ulottuvilta. Noudata voimassa olevia, yhtiön sisäisiä sekä yleisiä direktiivejä. Tuote ei saa altistua suoralle auringonvalolle ja lämpösäteilylle. Suoraa auringonpaistetta ja lämpösäteilyä on vältettävä.

fr

danuButton® Kit Premium et Compact



Attention !

Lisez attentivement toutes les instructions avant l'utilisation!

Le danuButton® est utilisé par des professionnels de la santé formés, par des proches aidants formés ou par le patient lui-même.

AVERTISSEMENTS !!

- Ce bouton est exclusivement destiné à un usage unique. Le produit ne doit PAS être réutilisé ou restérilisé. La réutilisation peut présenter un risque d'infection et nuire à la fiabilité de la fonctionnalité. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- **Vérifier la date d'expiration !** Ne jamais utiliser le produit après cette date.
- Le produit ne doit en aucun cas être rayé, coupé, déchiré, perforé ou endommagé de quelque manière que ce soit.
- Un seul danuButton® peut rester pendant plus de 30 jours dans une stomie cicatrisée et correctement appliquée, à condition qu'aucune complication ne se produise. Si la sonde se détache ou si le tube de la sonde se bouche, le patient doit immédiatement contacter un médecin.



La durée d'application de danuButton® est influencée par les facteurs suivants : Niveau de remplissage dans le ballonnet, pH de l'estomac et entretien du bouton. Il est recommandé d'échanger le danuButton® après 90 jours d'utilisation.

- Un danuButton® comme produit de remplacement doit toujours être prêt à la maison. Pour éviter que la stomie ne se referme, le bouton ne doit pas être retiré avant qu'un bouton de remplacement ne soit prêt.
- **Le kit danuButton® est destiné à un seul patient.**

Contenu du kit

danuButton® est proposé dans un kit Compact et un kit Premium avec les composants suivants (voir Tab 1) :

- (A) danuButton® pour l'alimentation par sonde et l'administration de médicaments par voie percutanée.
- (B) OptiLube (5 g) pour aider à l'installation du bouton
- (C) Aide à l'insertion danumed® pour renforcer le bouton pendant l'installation
- (D) Seringue pour ballonnet danumed® 10 ml pour le remplissage du système de maintien par ballonnet
- (E) Compresses (4 pièces 10 x 10 cm) pour humecter le bouton
- (F) danumed® Seringue 60 ml ENFit, femelle* pour l'administration de nourriture par voie entérale et de liquides pour aspiration et lavage
- (G) Set de Prolongateur danumed®, 30 cm, Y-ENFit Adaptateur bouton à angles pour connexion à danuButton®
- (H) Set de Prolongateur danumed®, 30 cm, Bolus-ENFit, Adaptateur bouton droit* pour connexion à danuButton®

* uniquement inclus dans le kit Premium danuButton®

Mode d'emploi OptiLube (B)

COMPOSITION:

Sterile, transparent, water-soluble jelly.

• Eau purifiée • Polyéthylène glycol (PEG) • Glycérine • Hydroxyde de sodium • Esters d'acide 4-hydroxybenzoïque • Gamme de pH comprise entre 5,0 et 7,0

OptiLube est sans danger pour les tissus humains.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser si vous avez une sensibilité ou une allergie connue à l'un des ingrédients.

EFFETS SECONDAIRES: Aucun effet secondaire connu, cependant, en cas d'irritation, cesser l'utilisation et consulter un médecin.

AVERTISSEMENTS: Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou si le sceau est brisé.

Appliquer la quantité de lubrifiant nécessaire pour la procédure. Ne pas utiliser dans les yeux.

Description

Cette unité de traitement danuButton® comprend une sonde de nutrition de remplacement stérile en silicone médical haut de gamme pour la nutrition par voie entérale de longue durée, avec les accessoires nécessaires (voir Tab 3). Le bouton est un système de transfert pour la nutrition ou la prise de médicament par voie entérale du patient avec application directe dans l'estomac. Il est disponible en différentes tailles et longueurs (voir Tab 5). La taille du tuyau et sa longueur sont indiquées au niveau de l'armature de chaque danuButton® ainsi que sur l'étiquette d'emballage.

Indications

danuButton® est une sonde de nutrition de remplacement pour une nutrition entérale de longue durée ou pour l'administration directe de médicaments dans l'estomac. Il ne peut être placé dans la stomie existante au plus tôt que 6 semaines après un traitement par GEP. En outre, danuButton® est indiqué pour les patients qui présentent un faible risque d'inhalation et / ou qui nécessitent une décompression gastrique

Contre-indications

danuButton® ne doit pas être utilisé sur des patients qui ne présentent pas de stomie existante et déjà cicatrisée ou dont le tractus gastro intestinal ne fonctionne pas correctement.

Complications

Les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation du danuButton® :

- Infection
- Tissu d'hypergranulation
- Nécrose de pression¹

¹ Si une nécrose de pression apparaît, remplacer danuButton® par la longueur supérieure.

Note: Tous les incidents graves survenant en rapport avec les produits doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Placement de la sonde

danuButton® peut être utilisé comme sonde de remplacement pour une sonde existante utilisant une stomie existante et cicatrisée.

Remarque : Après instruction/formation par des professionnels de santé, le danuButton® peut être remplacé à domicile par les aidants familiaux ou par le patient lui-même. En cas d'incertitude, de problème ou de complication pendant l'utilisation des produits, le remplacement du bouton ou au cours de la période de repos, il convient de contacter un médecin ou un professionnel de la santé.

Application / remplacement du danuButton®

Sélectionner la taille adaptée du danuButton®. Avant d'utiliser l'unité de traitement, ne pas oublier de se laver soigneusement les mains.

Les numéros suivants concernent les numéros des illustrations qui se trouvent à l'intérieur de l'enveloppe.

(1) Vérifier et ouvrir le kit Compact / Premium danuButton® pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou qu'il a été ouvert!

(2) Contrôle du bon fonctionnement du danuButton® :

1. Retirer danuButton® de son emballage et s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
2. Remplir le ballonnet de maintien avec les quantités indiquées en Tab 2 d'eau stérilisée ou distillée à l'aide de la seringue Luer fournie.
3. Retirer la seringue et vérifier en appuyant légèrement dessus qu'aucune fuite n'existe sur le ballonnet et qu'il est bien symétrique. La symétrie du ballonnet s'obtient en roulant doucement le ballonnet entre les doigts.
4. Remplacer la seringue et vider le ballonnet.

(3) En option, l'aide à l'insertion jointe peut être insérée dans l'orifice d'alimentation du danuButton® pour donner plus de stabilité à l'arbre. Taille / couleur voir Tab 4.

(4) Appliquer le lubrifiant fourni sur la compresse fournie.

(5) Humecter la pointe du danuButton® avec le lubrifiant sur la compresse.

(6) Retirer l'eau du bouton de gastrostomie déjà existant à l'aide de la seringue Luer fournie (jaune décolorée par l'alimentation). Si une autre sonde ballonnet est installée (GEP, tube G) : Retirer la sonde selon les indications du fabricant.

(7) Retirer l'ancien bouton de gastrostomie. Si une autre sonde ballonnet est installée (GEP, tube G) : Retirer la sonde selon les indications du fabricant.

(8) Insérez avec précaution le nouveau danuButton® dans la stomie et retirez l'aide à l'insertion si elle a été utilisée à l'étape (3).

(9) Remplir le ballonnet de maintien avec de l'eau stérile (volume nécessaire au ballonnet voir Tab 2). **Ne pas utiliser d'air ! N'utiliser en aucun cas une solution saline ! Ne pas injecter d'agent de contraste dans le ballonnet!** La tige de la sonde est dotée d'une ligne d'opacification radiologique.

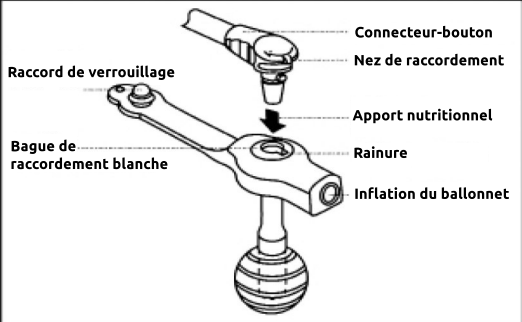
Contrôle de la position de la sonde et de la perméabilité

1. Brancher l'un des deux Set de Prolongateur danumed fourni sur le port de nutrition et connecter sur l'extrémité proximale la seringue entérale fournie avec adaptateur ENFit avec une quantité de 10 ml d'eau.
2. Aspirer le contenu de l'estomac. Si un contenu gastrique est recueilli dans la sonde, cela confirme que la sonde est bien positionnée.
3. Rincer le contenu gastrique de la sonde avec de l'eau et s'assurer de l'absence de fuites au niveau de la stomie. Si une fuite est détectée, vérifier si le ballonnet est bien gonflé et si une taille de sonde adaptée a été sélectionnée.
4. La position correcte de la sonde peut également être contrôlée radiologiquement via les lignes d'opacification radiologiques sur la tige de la sonde.
5. Ce n'est que lorsque la position correcte et la perméabilité de la sonde ont bien été contrôlées qu'il est possible de commencer la nutrition entérale.

Connexion du Set de Prolongateur danumed pour bolus et nutrition à débit constant.

- Les Set de Prolongateur fournis, si disponibles, sont destinés à un seul et même patient (produit unique) et ils doivent être remplacés au maximum tous les 14 jours.
- Compatibilité : Le connecteur-bouton de ces Set de Prolongateur est exclusivement compatible avec des boutons disposant d'une bague de raccordement blanche suivante

Bouton et kit de tubulure de prolongateur



• Déconnexion :

- o Tourner avec précaution le connecteur-bouton dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que le nez de raccordement du connecteur-bouton soit aligné à la rainure du bouton. Retirer ensuite doucement le connecteur-bouton du bouton.
- o Refermer le port de nutrition du bouton avec le raccord de fermeture.

• **Consignes d'utilisation :** Dans la mesure du possible, bien rincer les Set de Prolongateur danumed avec de l'eau chaude après utilisation. Si nécessaire, nettoyer les résidus alimentaires avec une brosse douce, surtout sur les connecteurs. Sécher à l'air. **Ne pas restériliser!**

• **Stockage :** Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine à température ambiante et à l'abri de l'humidité. **Éviter la lumière directe et la chaleur.**

Fonctions du danuButton®

Conseils nutritionnels

Toutes les mesures nutritionnelles et d'entretien prises par l'utilisateur doivent être conformes aux consignes médicales données par l'hôpital / l'établissement traitant !

1. Connecter le Set de Prolongateur Bolus-ENFit ou Y-ENFit fourni selon les besoins et selon les disponibilités (voir Connexion des Set de Prolongateur danumed pour bolus et nutrition à débit constant).
2. Paramétrage des taux de nutrition et de l'administration d'aliments.
3. Rincer le Set de Prolongateur et la sonde à l'eau jusqu'à ce que le tuyau soit transparent. Veiller à un bon débit.
4. Retrait du Set de Prolongateur et de la fermeture de la sonde (voir Connexion du Set de Prolongateur danumed pour bolus et nutrition à débit constant).
5. Si la nutrition se fait à débit constant, il est nécessaire de rincer la sonde à l'eau toutes les 4 à 6 heures après une interruption de l'apport nutritionnel.

Indications concernant les médicaments



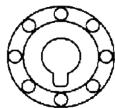
Attention!

Consultez toujours un médecin avant d'administrer un médicament par le danuButton®!

- La pertinence des médicaments par rapport au broyage et aux interactions avec les matières de la sonde doit absolument être discutée avec le médecin traitant et / ou le pharmacien.
- Dans la mesure du possible, appliquez uniquement des médicaments liquides par le danuButton®.
- Vérifier avant chaque application de médicament, si ceux-ci doivent être administrés l'estomac vide ou l'estomac plein.
- Ne pas administrer de médicaments, comprimés ou gélules à libération prolongée qui soient huileux, sublingual ou buccal.

Compatibilité du kit de tubulure de prolongateur

Bague de raccordement blanche dans le bouton



• Connexion :

- o Retirer délicatement la languette de fermeture du bouton du port de nutrition, de sorte que le clapet anti-reflux ou la bague de raccordement blanche soient visibles.
- o Raccorder le connecteur-bouton au bouton. Aligner pour cela le nez de raccordement du connecteur-bouton à la rainure du bouton, appuyer doucement le connecteur-bouton vers le bas et tourner d'1/4 à 3/4 dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller.

- Ne jamais broyer un médicament à enrobage entérique car cela peut entraîner une administration incorrecte du médicament.
- Ne jamais mélanger les médicaments avec une solution nutritive ni administrer conjointement!
- Rincer danuButton® avec suffisamment d'eau avant et après chaque application de médicament à l'aide du Set de Prolongateur.
- Maintenir le bouton d'une main et introduire la seringue Luer fournie dans l'accès latéral de remplissage du ballonnet.
- Retirer l'eau du ballonnet et veiller à ce que danuButton® reste bien en place.

Décompression

1. Les deux Set de Prolongateur danumed fournis peuvent être utilisés pour la décompression gastrique, si disponible.
2. Connecter le Set de Prolongateur sélectionné à la sonde.
3. Laisser écouler le contenu gastrique dans un récipient.
4. Rincer à l'eau le Set de Prolongateur et le danuButton® après la décompression.
5. Déconnecter le Set de Prolongateur et fermer le port de nutrition.

Entretien et maintenance

Afin de maintenir la mobilité du bouton dans la stomie et d'éviter les irritations de la peau, tourner quotidiennement le bouton de 360°.

Consignes pour la perméabilité de la sonde

Observer les instructions suivantes pour un rinçage conforme, afin d'éviter que la sonde ne se bouche et pour assurer la perméabilité de la sonde.



Attention!

Toujours rincer le Set de Prolongateur!

L'utilisation d'une seringue directement sur le port de nutrition peut endommager la valve anti-reflux et entraîner des fuites.

- danuButton® doit être remplacé régulièrement (recommandé après 90 jours) afin de garantir un fonctionnement optimal de la sonde. Si le bouton est utilisé pendant plus de 90 jours, il est recommandé d'effectuer des contrôles fonctionnels fréquents.
- Pour une nutrition à débit constant, la sonde doit être rincée toutes les 4 à 6 heures et toutes les 8 heures lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Rincer la sonde de nutrition avant et après l'administration de médicaments afin d'éviter des interactions entre un médicament et une solution nutritive et ainsi que la sonde ne se bouche.
- Les médicaments ne peuvent être administrés que séparément et uniquement après rinçage entre les différentes administrations de médicament. Les médicaments solides doivent être suffisamment broyés (dans la mesure où la stabilité et l'absorption de la substance active le permettent), dilués et / ou dissous dans de l'eau potable.

Consignes générales de rinçage

- Utiliser de l'eau du robinet à température ambiante pour rincer la sonde. Si la qualité de l'eau publique laisse à désirer, il est possible d'utiliser de l'eau stérile.
- La quantité dépend de l'âge du patient et des consignes médicales données par l'hôpital / l'établissement traitant. L'état d'hydratation du patient influe également sur le volume de rinçage. Dans certains cas, un volume de rinçage augmenté peut éviter un apport supplémentaire de liquide par voie intraveineuse au patient.
- Pour les enfants en bas âge et les patients présentant une insuffisance rénale et des restrictions hydriques, le volume de rinçage minimal nécessaire doit être utilisé pour conserver la perméabilité de la sonde.

Entretien du ballonnet de maintien

Contrôler une fois par semaine le volume d'eau du danuButton®.

Check-list d'entretien et de maintenance au quotidien

1. **Avis des patients**
Examen du patient par rapport à la douleur, la pression ou autre trouble.
2. **Évaluation de la stomie**
Examiner le patient pour déceler des signes d'infection, comme p. ex. des rougeurs, irritations de la peau, œdèmes, grosseurs, sensibilités à la pression, chaleurs, éruptions cutanées, écoulements d'un liquide purulent ou gastro-intestinal.
Examen du patient pour vérifier s'il présente des signes de nécrose dues à une pression, de décubitus ou de tissu d'hypergranulation.
3. **Nettoyage de la stomie**
Nettoyer la stomie avec de l'eau chaude et un savon doux en effectuant des mouvements circulaires de la sonde vers l'extérieur.
4. **Évaluation du bouton** Vérifier si danuButton® présente des dommages, décolorations anormales ou s'il est bouché.
5. **Nettoyage du bouton** Nettoyer le bouton avec de l'eau chaude et un savon doux. Veiller à ce que la sonde ne soit pas manipulée pendant le nettoyage. Rincer abondamment et laisser sécher à l'air.
6. **Contrôle de position** Vérifier que l'extrémité proximale du bouton se trouve à 2 à 3 mm au-dessus de la peau.
7. **Rinçage du bouton** Pour une nutrition à débit constant, le bouton doit être rincé toutes les 4 à 6 heures et toutes les 8 heures lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas utiliser de solutions de rinçage acides, p. ex. jus de fruits ou boissons gazeuses, pour rincer le bouton. Rincer danuButton® avant et après chaque application de médicaments!
8. **Mobilité** Afin de garantir la mobilité de danuButton®, faire pivoter la sonde tous les jours de 360°.

Stockage et élimination

Conserver les produits dans l'emballage d'origine, à température ambiante et dans un environnement sec, hors de la portée des enfants et éliminer immédiatement après utilisation et hors de la portée des enfants. Respecter pour cela les directives internes et publiques correspondantes. Éviter la lumière directe et la chaleur.

it danuButton® Premium set e Compact set



Attenzione!

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso!
Il danuButton® viene utilizzato da personale sanitario addestrato o da parenti addestrati e curanti o dal paziente stesso.

AVVERTENZE!!

- Questo bottone è esclusivamente monouso. Il prodotto **NON deve essere riutilizzato o nuovamente sterilizzato**. Il riutilizzo può comportare un rischio di infezione e compromettere l'affidabilità della funzionalità. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è già aperto o danneggiato.
- **Controllare la data di scadenza!** In nessun caso utilizzare più il prodotto oltre tale data.
- **In nessun caso incidere, tagliare, strappare, forare o in altro modo danneggiare il prodotto.**
- Un singolo danuButton® può rimanere in uno stoma correttamente posizionato e guarito per **più di 30 giorni**, a condizione che non si verifichino complicanze. Se la sonda si stacca o il tubo della sonda si ostruisce, il paziente deve consultare immediatamente un medico.



La **durata di utilizzo** del danuButton® è influenzata dai seguenti fattori: Volume di riempimento del palloncino, valore di pH del contenuto gastrico e cura del bottone.
Si raccomanda la sostituzione del danuButton® dopo 90 giorni.

- Un danuButton® come prodotto sostitutivo dovrebbe essere sempre pronto a casa. Per evitare che lo stoma si chiuda, il pulsante non deve essere rimosso fino a quando non è pronto un pulsante sostitutivo.
- **Il set danuButton® è destinato a un singolo paziente.**

Contenuto del set

Il danuButton® incluso nel **Compact set** e nel **Premium set** comprende i seguenti componenti (vedi Tabella 1):

- (A) **danuButton®** per la nutrizione con sonda percutanea e la somministrazione di farmaci
- (B) **optiLube (da 5 g)** per supportare l'impianto del bottone
- (C) **Dispositivo di inserimento danumed®** per irrigidire il bottone durante l'impianto
- (D) **Siringa danumed® per palloncino da 10 ml** per riempire il sistema di ritenuta del palloncino
- (E) **Comprese (4 pz. 10 x 10 cm)** per umettare il bottone
- (F) **danumed® Siringa da 60 ml, ENFit®, femmina*** per somministrare il nutrimento enterale e i liquidi di aspirazione e lavaggio
- (G) **Set di prolunga danumed®, 30 cm, Y-ENFit®, connettore del bottone angolare** per il collegamento al danuButton®
- (H) **Set di prolunga danumed®, 30 cm, Bolus-ENFit®, connettore del bottone dritto*** per il collegamento al danuButton®

* incluso solo nel Premium set danuButton®

Istruzioni per l'uso OptiLube (B)

COMPOSIZIONE:

Gel sterile, trasparente, idrosolubile.

• Acqua purificata • Glicole polietilenico (PEG) • Glicerina • Idrossido di sodio • Esteri dell'acido 4-idrossibenzoico • Intervallo di variabilità del pH: 5,0-7,0

OptiLube non danneggia i tessuti umani.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare in caso di sensibilità o allergia nota a uno qualsiasi dei principi contenuti.

EFFETTI COLLATERALI: Non ci sono effetti collaterali noti, tuttavia, in caso di irritazione interrompere l'uso e consultare un medico.

AVVERTENZE: Non utilizzare se il prodotto fosse danneggiato o se il sigillo risultasse rotto. Applicare la quantità di lubrificante necessario per la procedura. Non usare all'interno dell'occhio.

Descrizione

Questa unità di trattamento danuButton® contiene una **sonda di alimentazione di ricambio sterile in silicone medicale di alta qualità** per la nutrizione enterale a lungo termine, con gli accessori necessari (vedi Tabella 3). Il bottone serve come sistema di trasferimento per applicare al paziente la nutrizione enterale o i farmaci direttamente nello stomaco ed è disponibile in varie misure e lunghezze (vedi Tabella 5). Le dimensioni (Fr) e la lunghezza del tubo sono indicate sulla staffa di ogni singolo danuButton® e sull'etichetta della confezione.

Indicazioni

Il danuButton® è una **sonda di alimentazione di ricambio** per la nutrizione enterale a lungo termine o la somministrazione di farmaci direttamente nello stomaco e può essere inserita nello stoma già esistente e guarito non prima di 6 settimane dopo un impianto PEG. Il danuButton® è indicato inoltre per pazienti che presentano un basso rischio di aspirazione e/o necessitano di **decompressione gastrica**.

Controindicazioni

Il danuButton® **non deve essere utilizzato** per pazienti che **non hanno ancora uno stoma esistente e già guarito** o che **non hanno un tratto gastrointestinale correttamente funzionante**.

Complicazioni

Con l'uso del danuButton® possono verificarsi le seguenti complicazioni:

- infezione
- ipergranulazione tessutale
- necrosi da pressione¹

¹ Se si sviluppa una necrosi da pressione, sostituire il danuButton® con uno di lunghezza appena superiore.

Nota: Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione ai prodotti devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Posizionamento della sonda

Il danuButton® può essere posizionato come **sonda sostitutiva** di una sonda esistente utilizzando uno stoma già presente e guarito.

Nota: Dopo l'istruzione/addestramento da parte di professionisti medici, il danuButton® può essere sostituito a casa da assistenti familiari o dal paziente stesso. In caso di incertezze, problemi o complicazioni durante l'uso dei prodotti, la sostituzione del pulsante o nel corso del periodo di giacenza, è necessario contattare un medico o un operatore sanitario.

Impianto/sostituzione del danuButton®

Scegliere il danuButton® delle dimensioni adatte. Prima di utilizzare l'unità di trattamento non dimenticare di **lavarsi accuratamente le mani**.

I numeri indicati di seguito si riferiscono ai numeri delle illustrazioni riportati sulla pagina interna della copertina.

(1) Controllare che il Compact/Premium set danuButton® non sia danneggiato e aperto. **Non utilizzarlo se l'imballaggio è danneggiato o è già stato aperto!**

(2) Controllare il corretto funzionamento del danuButton®:

1. Togliere il danuButton® dall'imballaggio e verificare eventuali danni.
2. Riempire il palloncino di ritenzione con le quantità di acqua sterile o distillata indicate nella **Tabella 2** utilizzando la siringa Luer in dotazione.
3. Rimuovere la siringa e premere leggermente il palloncino per verificare la simmetria e l'assenza di perdite. La simmetria del palloncino si ottiene facendolo rotolare leggermente tra le dita.
4. Inserire nuovamente la siringa e svuotare il palloncino.

(3) Opzionalmente, l'ausilio di inserimento allegato può essere inserito nella porta di alimentazione del danuButton® per dare più stabilità all'albero. Per le dimensioni/colore vedi **Tabella 4**.

(4) Applicare il lubrificante in dotazione alla compressa inclusa.

(5) Inumidire la punta del danuButton® con il lubrificante applicato alla compressa.

(6) Rimuovere l'acqua dal bottone gastrostomico già presente servendosi della siringa Luer acclusa (il colore giallastro è dovuto ai nutrienti). Nel caso sia presente un'altra sonda a palloncino (PEG, G tube): Rimuovere la sonda come da istruzioni del produttore.

(7) Rimuovere il vecchio bottone gastrostomico. Nel caso sia presente un'altra sonda a palloncino (PEG, G tube): Rimuovere la sonda come da istruzioni del produttore.

(8) Inserire con cautela il nuovo danuButton® nello stoma e rimuovere l'aiuto all'inserimento se usato nel passo (3).

(9) Riempire il palloncino di ritenzione con acqua sterile (per il volume richiesto del palloncino vedi **Tabella 2**). **Non usare aria! Non utilizzare mai la soluzione salina! Non iniettare alcun mezzo di contrasto nel palloncino!** L'asta della sonda stessa è munita di una striscia di contrasto per raggi X.

Controllo della posizione e della pervietà della sonda

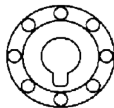
1. Collegare alla porta di alimentazione uno dei due set di prolunga danumed in dotazione e inserire nell'estremità proximale la siringa enterale acclusa con il raccordo ENFit® con 10 ml di acqua.
2. Aspirare il contenuto dello stomaco. Se nella sonda è visibile del contenuto gastrico, ciò sta a indicare che la sonda è correttamente posizionata.
3. Eliminare il contenuto gastrico dalla sonda lavando con acqua e controllare che non vi siano perdite nelle adiacenze dello stoma. Se è presente una perdita, occorre verificare nuovamente che il palloncino sia correttamente riempito e che sia stata scelta la sonda delle dimensioni giuste.
4. La posizione corretta della sonda è verificabile anche radiograficamente mediante la striscia radioscopica presente nello stelo della sonda stessa.
5. La nutrizione enterale può essere avviata solo dopo aver appurato la corretta posizione e pervietà della sonda.

Collegamento del set di prolunga danumed per nutrizione in bolo e continua

- I set di prolunga inclusi, se presenti, devono essere utilizzati per un singolo paziente (prodotto monopaziente) e devono essere sostituiti al massimo dopo 14 giorni.
- Compatibilità: Il connettore del bottone di questi set di prolunga è compatibile esclusivamente con uno dei seguenti anelli di collegamento

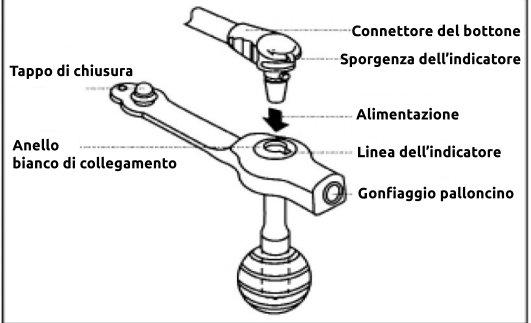
Compatibilità del set tubo flessibile di prolunga

Anello bianco di collegamento al bottone gastrostomico



- **Collegamento:**
 - Estrarre con cautela la linguetta di bloccaggio del bottone dalla porta di alimentazione in modo che la valvola di non ritorno e l'anello bianco di collegamento siano visibili.
 - Collegare il connettore del bottone al bottone. Per fare questo, posizionare una sull'altra la punta dell'indicatore del connettore del bottone e la linea dell'indicatore del bottone, premere leggermente verso il basso il connettore del bottone e fissarlo con una rotazione da ¼ a ¾ in senso orario.

Bottone e set tubo flessibile di prolunga



Disinserimento:

- Riportare indietro con cautela il connettore del bottone ruotando in senso anti-orario finché la sporgenza dell'indicatore del connettore del bottone coincide con la linea dell'indicatore del bottone. Quindi estrarre con cautela il connettore del bottone dal bottone stesso.
- Chiudere la porta di alimentazione del bottone con il tappo di chiusura

• **Istruzioni per l'uso:** Dopo ogni utilizzo sciacquare a fondo con acqua i set di prolunga danumed, se presenti. Se necessario, con una spazzola morbida staccare i residui alimentari ostici presenti soprattutto sui connettori. Far asciugare all'aria. **Non sterilizzare di nuovo!**

• **Conservazione:** I prodotti devono essere conservati nella confezione originale a temperatura ambiente e in un luogo asciutto. **Evitare la luce solare diretta e l'irradiazione di calore.**

Funzioni del danuButton®

Istruzioni per la nutrizione

Tutte le misure nutrizionali e di manutenzione eseguite dall'utente devono essere conformi alle attuali linee guida cliniche dell'ospedale/istituto di cura!

1. Se necessario e disponibile, collegare correttamente il Bolus-ENFit o il set di prolunga Y-ENFit in dotazione (vedi collegamento dei set di prolunga danumed per nutrizione in bolo e continua).
2. Regolazione della portata della soluzione nutritiva e somministrazione degli alimenti.
3. Risciacquare il set di prolunga e la sonda fino a quando il tubo è trasparente. Accertarsi che l'acqua scorra agevolmente.
4. Rimozione del set di prolunga e chiusura della sonda (vedi collegamento dei set di prolunga danumed per nutrizione in bolo e continua).
5. Se la nutrizione è continua, la sonda deve essere sciacquata con acqua ogni 4-6 ore dall'interruzione dell'alimentazione di nutrienti.

Istruzioni sui farmaci



Attenzione!

Prima di somministrare farmaci tramite il danuButton® consultare sempre un medico!

- L'idoneità del farmaco in termini di sminuzzatura e interazione con i materiali della sonda deve sempre essere chiarita con il medico curante e/o il farmacista.
- Se possibile, tramite il danuButton® somministrare solo farmaci liquidi.
- Prima di somministrare il farmaco, verificare se deve essere assunto a stomaco vuoto o pieno.
- **Non** somministrare farmaci oleosi, sublinguali o buccali, compresse o capsule a rilascio ritardato.

- **Non sminuzzare mai** farmaci a rivestimento enterico, poiché ciò potrebbe comportare una somministrazione impropria del farmaco.
- **Non mescolare mai** farmaci alla soluzione nutritiva o somministrarli insieme!
- Risciacquare a sufficienza il danuButton® con acqua prima e dopo ogni somministrazione di farmaci utilizzando il set di prolunga.

Decompressione

1. Per la decompressione gastrica, si possono utilizzare entrambi i set di prolunga danumed in dotazione, se disponibili.
2. Collegare il set di prolunga selezionato alla sonda.
3. Scaricare il contenuto dello stomaco in un contenitore.
4. Risciacquare il set di prolunga e il danuButton® con acqua dopo aver completato la decompressione.
5. Scollegare il set di prolunga e chiudere la porta di alimentazione.

Cura e manutenzione

Per mantenere la mobilità del bottone nello stoma e per evitare irritazioni cutanee, il bottone deve essere **ruotato di 360° al giorno**.

Linee guida per la pervietà della sonda

Si devono rispettare le seguenti istruzioni per il corretto lavaggio onde evitare l'intasamento della sonda e per garantirne la pervietà.



Attenzione!

Risciacquare sempre il set di prolunga!

L'uso di una siringa direttamente nella porta di alimentazione potrebbe danneggiare la valvola antiriflusso e causare perdite.

- Il danuButton® dovrebbe essere **regolarmente sostituito** (è consigliabile dopo 90 giorni) per garantire la funzionalità ottimale della sonda. Se il bottone viene utilizzato per più di 90 giorni, si raccomandano frequenti controlli funzionali.
- In caso di nutrizione continua la sonda deve essere risciacquata ogni 4 - 6 ore e ogni 8 ore in caso di non utilizzo.
- **Risciacquare la sonda di alimentazione prima e dopo ogni somministrazione di farmaco** per evitare l'interazione tra il farmaco e la soluzione nutritiva e quindi il blocco della sonda.
- I farmaci possono essere somministrati solo separatamente e solo con risciacqui tra le singole somministrazioni. I farmaci solidi devono essere sufficientemente sminuzzati (se la stabilità e l'assorbimento del principio attivo lo consente), diluiti e/o disciolti in acqua potabile fresca.

Linee guida generali per il risciacquo

- Utilizzare acqua di rubinetto a temperatura ambiente per lavare la sonda. Se la qualità dell'approvvigionamento idrico urbano è discutibile, è possibile utilizzare acqua sterile.
- La quantità dipende dall'età del paziente e dalle linee guida cliniche dell'ospedale o dell'istituto di cura. Anche lo stato di idratazione del paziente influisce sulla quantità di risciacquo. In alcuni casi un aumento del volume di risciacquo può evitare la necessità di un'ulteriore erogazione di liquido al paziente per via endovenosa.
- Per i neonati e i pazienti con insufficienza renale e altre restrizioni sui liquidi, si deve utilizzare solo il volume di risciacquo minimo per mantenere la pervietà della sonda.

Manutenzione del palloncino di ritenzione

Una volta alla settimana si deve controllare il volume di acqua del danuButton®.

- Tenere il bottone con una mano e inserire la siringa Luer acclusa nell'accesso laterale per il riempimento del palloncino.
- Rimuovere l'acqua dal palloncino e fare attenzione che il danuButton® resti in posizione.
- Confrontare la quantità di acqua rimossa con la quantità consigliata indicata in **Tabella 2**. Se la quantità d'acqua è inferiore alla quantità prescritta, aggiungere acqua alla siringa Luer e riempire il palloncino con il volume esatto. Riempire il palloncino solo con **acqua sterile o distillata**.
- Quando si rimuove l'acqua può capitare che il contenuto dello stomaco fuoriesca attorno alla sonda. Rimuoverla con l'aiuto di compresse.
- Attendere 10-20 minuti e ripetere la procedura per evitare perdite del palloncino. In caso di perdita, è necessario sostituire il bottone come da istruzioni.

Lista di controllo per la cura e la manutenzione quotidiana

1. **Valutazione del paziente**
Verificare se sono presenti dolori o altri disturbi nel paziente e controllare la pressione.
2. **Valutazione dello stoma**
Esaminare il paziente alla ricerca di segni di infezione come arrossamento, irritazione cutanea, edema, gonfiore, sensibilità alla pressione, calore, eruzione cutanea, secrezioni purulente o gastrointestinali. Esaminare il paziente alla ricerca di segni di necrosi da pressione, decubito o ipergranulazione tissutale.
3. **Pulizia dello stoma**
Pulire lo stoma con acqua calda e sapone neutro con movimenti circolari partendo dalla sonda verso l'esterno.
4. **Valutazione del bottone**
Controllare eventuali danni, ostruzioni o scoloriture anomale del danuButton®.
5. **Pulizia del bottone**
Pulire il bottone con acqua calda e sapone neutro. Assicurarsi che la sonda venga manipolata il meno possibile.
Risciacquare a fondo e lasciar asciugare all'aria.
6. **Controllo della posizione**
Controllare che l'estremità prossimale del bottone si trovi 2-3 mm sopra la pelle.
7. **Risciacquo del bottone**
In caso di nutrizione continua la sonda deve essere risciacquata ogni 4 - 6 ore e ogni 8 ore in caso di non utilizzo.
Per risciacquare il bottone non usare soluzioni per il risciacquo acide come succhi di frutta o bevande gassate.
Risciacquare il danuButton® prima e dopo ogni somministrazione di farmaci!
8. **Mobilità**
Per garantire la mobilità del danuButton® si deve ruotare la sonda di 360° al giorno.

Conservazione e smaltimento

I prodotti devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente e in un luogo asciutto nel loro imballo originale e smaltiti immediatamente dopo l'uso fuori dalla portata dei bambini. A tal fine, osservare le relative linee guida ufficiali interne. Evitare la luce solare diretta e l'irradiazione di calore.



danuButton® Premium Set en Compact Set



Opgelet!

Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door!
De danuButton® wordt gebruikt door opgeleide zorgverleners of door opgeleide, verzorgende familieleden of de opgeleide patiënt zelf.

WAARSCHUWING!

- Deze button is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product mag **NIET opnieuw worden gebruikt** of opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik van het product kan leiden tot infectierisico en kan de betrouwbaarheid van het product aantasten. Gebruik het product niet als de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
- **Controleer de vervaldatum!** Na deze vervaldatum mag dit product niet meer worden gebruikt.
- Het product mag **onder geen beding** worden ingekerfd, gescheurd, gepeperfd of op een andere manier worden beschadigd.
- Een individuele danuButton® kan in een correct aangelegde en gezene stoma **meer dan 30 dagen** blijven zitten, op voorwaarde dat er geen complicaties optreden. Als de sonde loskomt of de slang van de sonde verstoppt is, dan moet de patiënt onmiddellijk een arts raadplegen.



De **gebruiksduur** van de danuButton® hangt af van de volgende factoren: vulvolume van de ballon, pH-waarde van de maaginhoud en verzorging van de button.
We raden aan om de danuButton® na 90 dagen te vervangen.

- Een danuButton® als vervangend product moet altijd thuis klaarliggen. Om te voorkomen dat het stoma dichtgroeit, mag het knopje niet worden verwijderd totdat een vervangend knopje klaar is.
- De danuButton® Set is uitsluitend voor individuele patiënten bedoeld.

Inhoud van Set

De danuButton® bevindt zich in een **Compact Set** en een **Premium Set** met de volgende componenten (zie tab 1):

- (A) danuButton® voor percutane voeding en toediening van medicatie
- (B) optiLube (à 5 g) voor het vlotter aanleggen van de button
- (C) danumed® invoertool om de button tijdens het aanleggen stijf te houden
- (D) danumed® Ballon-spuit 10 ml om het de retentieballon te vullen
- (E) **Kompressen (4 stuks van 10 x 10 cm)** voor het afdekken van de button
- (F) danumed® Spuit 60 ml, ENFit®, vrouwelijk* voor het toedienen van enterale voeding en vloeistoffen voor afzuiging en spoeling
- (G) danumed® verlengset, 30 cm, Y-ENFit®, button-connector hoekig voor aansluiting aan de danuButton®
- (H) danumed® verlengset, 30 cm, Bolus-ENFit®, button-connector recht* voor aansluiting aan de danuButton®

* uitsluitend beschikbaar in de danuButton® Premium Set

Gebruiksaanwijzing OptiLube (B)

SAMENSTELLING:

Steriele, transparante en in water oplosbare gel.

• Gezuiverd water • Polyethyleenglycol (PEG) • Glycerine • Natriumhydroxide • Esters van 4-hydroxybenzoezuur • pH-bereik: 5,0-7,0

OptiLube tast de huid niet aan.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken als u een bekende gevoeligheid of allergie hebt voor een van de ingrediënten.

BIJWERKINGEN: Er zijn geen bekende bijwerkingen, stop echter met het gebruik en raadpleeg een arts als er irritatie optreedt.

WAARSCHUWINGEN: Niet gebruiken als het product beschadigd is of als de verzegeling is verbroken. Breng de vereiste hoeveelheid smering aan die nodig is voor de behandeling. Niet voor gebruik in het oog.

Beschrijving

Deze danuButton®-behandelingsunit bevat een steriele **vervangende voedingssonde uit hoogwaardige medisch silicone** voor langdurige enterale voeding, met de benodigde toebehoren (zie tab 3). De button dient daarbij als overbruggingssysteem, om de patiënten enterale voeding of medicatie direct in de maag toe te dienen en is beschikbaar in verschillende maten en lengtes (zie tab 5). De diameter en lengte van de slang (vr) zijn aan de beugel van elke individuele danuButton® en op het verpakkingsetiket aangegeven.

Indicaties

De danuButton® is een **vervangende voedingssonde** voor langdurige enterale voeding of toediening van medicatie direct in de maag en mag ten vroegste 6 weken na het aanleggen van een PEG in de reeds aanwezige en gezene stoma worden gelegd. Bovendien is de danuButton® geïndiceerd voor patiënten die een laag aspiratierisico vertonen en/of een **maagdecompressie** vereisen.

Contra-indicaties

De danuButton® mag **niet** worden gebruikt bij patiënten die **niet beschikken over een aanwezige en reeds gezene stoma of over een correct werkende maagarmstelsel**.

Complicaties

Bij gebruik van de danuButtons® kunnen de volgende complicaties optreden:

- Infecties
- Hypergranulatiwefelsel
- Druk necrose¹

¹ Bij vorming van een druknecrose moet de danuButton® worden vervangen met een button van de volgende lengte.

Opmerking: Alle ernstige incidenten in verband met de producten moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De sonde plaatsen

De danuButton® kan worden geplaatst als **vervangende sonde** voor een bestaande sonde door gebruik te maken van een reeds aanwezige en gezene stoma.

Opmerking: Na instructie/training door medische professionals kan de danuButton® thuis door mantelzorgers of door de patiënt zelf worden vervangen. Bij onzekerheid, problemen of complicaties tijdens het gebruik van de producten, het vervangen van de knop of in de loop van de ligperiode, moet contact worden opgenomen met een arts of gezondheidsdeskundige.

De danuButtons® aanleggen/vervangen

Selecteer de gepaste maat van de danuButton®. Vergeet niet om eerst **grondig uw handen te wassen** voordat u de behandelingsunit gebruikt.

De onderstaande nummers verwijzen naar de nummers van de afbeeldingen op de binnenkant van de omslag.

(1) Controleer de danuButton® Compact/Premium Set op schade en openende verpakking. **Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of reeds geopend is!**

- (2)** Controleer de correcte werking van de danuButton®:
1. Neem de danuButton® uit de verpakking en controleer hem op eventuele schade.
 2. Vul de retentieballon met behulp van de meegeleverde Luer-spuit met de in tab 2 vermelde hoeveelheid steriel of gedestilleerd water.
 3. Verwijder de spuit en druk voorzichtig op de ballon om hem te controleren op lekkages en asymmetrie. U kunt de ballon weer symmetrisch maken door hem voorzichtig tussen de vingers te rollen.
 4. Steek de spuit er opnieuw in en maak de ballon leeg.

(3) Optioneel kan de bijgeleverde inbrenghulp in de inbrengpoort van de danuButton® worden gestoken om de schacht meer stabiliteit te geven. Grootte/kleur zie tab 4.

(4) Breng het meegeleverde glijmiddel aan op de meegeleverde kompres.

(5) Maak de tip van de danuButton® vochtig met het glijmiddel op de kompres.

(6) Verwijder met behulp van de meegeleverde Luer-spuit het water uit de reeds aangelegde gastrostomie-button (geel gekleurd door toediening van voeding). In geval van een andere aangelegde ballonsonde (PEG, G-Tube): verwijder de sonde volgens de instructies van de fabrikant.

(7) Verwijder de oude gastrostomie-button. In geval van een andere aangelegde ballonsonde (PEG, G-Tube): verwijder de sonde volgens de instructies van de fabrikant.

(8) Plaats de nieuwe danuButton® voorzichtig in de stoma en verwijder de inbrenghulp indien gebruikt in stap (3).

(9) Vul de retentieballon met steriel water (benodigde ballonvolume zie **tab 2**). **Gebruik geen lucht! Gebruik in geen geval een keukenzoutoplossing! Spuit geen contrastmiddel in de ballon!** De schacht van de sonde is voorzien van een eigen röntgencontraststreep.

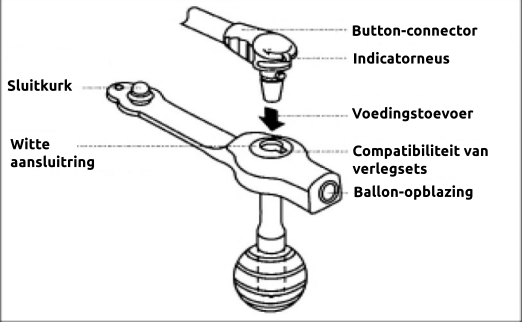
De sondepositie en doorgang controleren

1. Sluit een van de beide meegeleverde danumbed-verlengsets aan op de voedingspoort en sluit aan het proximale uiteinde de meegeleverde enterale spuit aan op het ENFit®-verbindingsstuk met een watervolume van 10 ml.
2. Aspireer de maaginhoud. Als er in de sonde maaginhoud te zien is, betekent dit dat de sonde correct geplaatst is.
3. Spoel de maaginhoud uit de sonde met behulp van water, en controleer de stoma-omgeving op lekkage. Ziet u een lek, controleer dan opnieuw of de ballon correct gevuld is en of de sonde de juiste maat heeft.
4. De correcte positie van de sonde kan ook röntgenologisch via de röntgendichte streep in de schacht van de sonde worden gecontroleerd.
5. Pas wanneer de correctie positie en doorgang van de sonde is gecontroleerd, mag aan de enterale voeding worden begonnen.

De danumed-verlengset voor bolus- en continue voeding aansluiten

- De meegeleverde verlengsets, indien aanwezig, mogen slechts voor één enkele patiënt worden gebruikt (éénpatiëntproduct) en moeten na maximaal 14 dagen worden vervangen.
- Compatibiliteit: De button-connector van deze verlengsets is uitsluitend compatibel met buttons met een volgende witte verbindingsring

Button en verlengset



• Loskoppelen:

- Druk de button-connector voorzichtig linksom totdat de indicatorneus op de button-connector is uitgelijnd op de indicatorstreep op de button. Trek daarna voorzichtig de button-connector uit de button.
- Sluit de voedingspoort van de button met de sluitkurk.

- **Gebruiksaanwijzing:** Spoel de danumed-verlengsets, indien aanwezig, na elk gebruik grondig met warm water. Maak hardnekkige voedselresten op de connectoren los met een zachte borstel. Laat het product aan de lucht drogen. **Niet opnieuw steriliseren!**

- **Opslag:** De producten moeten in de originele verpakking bij kamertemperatuur en in een droge omgeving worden bewaard. Vermijd direct zonlicht en warmte.

Funcies van de danuButton®

Voedingsinstructies

Alle voedings- en zorgmaatregelen van de gebruiker moeten overeenkomen met de actuele klinische richtsnoeren van het behandelende ziekenhuis of de behandelende zorginstelling.

1. Sluit indien nodig en indien beschikbaar de meegeleverde Bolus-ENFit of de Y-ENFit-verlengset aan (zie "De danumed-verlengset voor bolus- en continue voeding aansluiten").
2. Stel de voedingsoplossingssnelheid en de toediening van de voeding in.
3. Spoel de verlengset en de sonde met water tot de slang doorzichtig is. Controleer of het water vlot stroomt.
4. Verwijder de verlengset en sluiting van de sonde (zie "De danumed-verlengset voor bolus- en continue voeding aansluiten").
5. Als de voeding continu verloopt, moet de sonde elke 4 tot 6 uur na een onderbreking in de voedingsstroom met water worden gespoeld.

Opmerkingen over medicatie



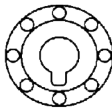
Opgelet!

Voordat u medicatie toedient via de danuButton® altijd eerste een **arts raadplegen!**

- Overleg altijd eerst met de behandelende arts en/of apotheker of de medicatie geschikt is wat betreft de afbraak van de medicatie en de wisselwerking met materialen van de sonde.
- Dien indien mogelijk alleen vloeibare medicatie via de danuButton® toe.
- Controleer altijd eerst of de medicatie op nuchtere of volle maag moet worden toegediend.
- **Dien nooit** vette, sublinguale of buccale medicatie, tabletten of capsules met vertraagde afgifte toe.
- **Breek nooit** enterisch omhulde medicatie in kleine stukjes, want dit kan leiden tot een verkeerde toediening van de medicatie.

Compatibiliteit van verlengsets

Witte aansluiting op knop



• Aansluiten:

- Trek de sluitlus van de button voorzichtig uit de voedingspoort, zodat het terugslagventiel en de witte verbindingsring zichtbaar worden.
- Sluit de button-connector aan op de button. Breng daartoe de indicatorneus op de button-connector en de indicatorstreep op de button tegenover elkaar, druk de button-connector lichtjes naar onderen en zet hem vast met een 1/4 tot 3/4 slag rechtsom.

- **Meng nooit** medicatie met voedingsoplossing of dien ze nooit samen toe!
- Spoel de danuButton® telkens voor en na de toediening van medicatie met de verlengset, grondig met overvloedig water schoon.

Decompressie

1. Voor de decompressie van de maag kunnen de meegeleverde danumed-verlengset worden gebruikt, indien beschikbaar.
2. Sluit de geselecteerde verlengset aan op de sonde.
3. Laat de maaginhoud in een opvangbak wegvloeien.
4. Spoel na de decompressie de verlengset en de danuButton® met water.
5. Koppel de verlengset los en sluit de voedingspoort.

Verzorging en onderhoud

Om de bewegelijkheid van de button in de stoma te bewaren en om huidirritatie te voorkomen, moet de button **dagelijks 360° worden gedraaid**.

Richtlijnen voor de doorgang van de sonde

Neem de volgende instructies voor een correcte spoeling in acht, om een verstopping van de sonde te voorkomen en de doorgang van de sonde te garanderen.



Opgelet!

Altijd door de verlengset spoelen!

Het gebruik van een spuit direct aan de voedingspoort kan leiden tot schade aan het anti-refluxventiel en lekkage.

- De danuButton® moet **regelmatig worden vervangen** (idealiter na 90 dagen), om een optimale werking van de sonde te garanderen. Als de button langer dan 90 dagen wordt gebruikt, raden we aan om de werking van de button regelmatig te controleren.
- Bij continue voeding moet de sonde elke 4 tot 6 uur worden gespoeld, bij niet-gebruik elke 8 uur.
- **Spoel de voedingssonden voor en na elke toediening van medicatie**, om een wisselwerking tussen medicatie en voedingsoplossing alsook een verstopping van de sonde te voorkomen.
- Medicatie mag alleen apart worden toegediend, en alleen als de sonde tussen elke toediening wordt gespoeld. Vaste medicatie moet eerst voldoende worden fijn gemalen (als de stabiliteit en opname van de werkende stof dit toestaan), verdund en/of in vers drinkwater worden opgelost.

Algemene richtlijnen voor het spoelen

- Gebruik voor het spoelen van de sonde leidingwater op kamertemperatuur. Als de kwaliteit van het leidingwater niet gegarandeerd is, kan steriel water worden gebruikt.
- De hoeveelheid water hangt af van de leeftijd van de patiënt en de klinische richtlijnen van het behandelende ziekenhuis of de behandelende zorginstelling. Ook de hydratatiestoestand van de patiënt heeft een invloed op de hoeveelheid spoelwater. In sommige gevallen kan een hoger spoelwatervolume verhinderen dat extra vloeistof intervineus aan de patiënt moet worden toegediend.
- Bij kinderen en patiënten met nierziekte en andere vloeistofbeperkingen mag slechts het minimaal benodigde volume spoelwater worden gebruikt, om de doorgang van de sonde te bewaren.

Onderhoud van de retentieballon

Eenmaal per week moet het watervolume van de danuButton® worden gecontroleerd.

- Houd de button met de ene hand vast en steek de meegeleverde Luer-spuut in de laterale toegang voor het vullen van de ballon.
- Verwijder het water uit de ballon en zorg ervoor dat de danuButton® niet verschuift.

- Vergelijk het afgetapte watervolume met het in **Tab 2** aanbevolen volume. Als het watervolume kleiner is dan het aanbevolen volume, vul dan de Luer-spuut met water en vul de ballon tot het exacte volume. Vul de ballon **uitsluitend** met **steriel of gedestilleerd water**.
- Tijdens het verwijderen van het water kan het zijn dat rond de sonde maaginhoud lekt. Verwijder dit met behulp van compressies.
- Wacht 10 tot 20 minuten en herhaal het proces, om lekkage van de ballon uit te sluiten. Als de ballon lekt, dan moet hij volgens de instructies worden vervangen.

Checklist voor dagelijkse verzorging en onderhoud

1. **Beoordelen van patiënt**
Patiënt onderzoeken op pijn, druk en andere klachten.
2. **Beoordelen van stoma**
Patiënt onderzoeken op tekenen van infectie, bv. rode vlekken, huidirritaties, oedeem, zwelling, drukgevoeligheid, warmte, huiduitslag, etterige of gastraintestinale uitscheiding.
Patiënt onderzoeken op tekenen van druknecrose, decubitus of hypergranulatieweefsel.
3. **Reinigen van stoma**
Reinigen van stoma met warm water en milde zeep met cirkelvormige bewegingen vanaf de sonde naar buiten.
4. **Beoordelen van button**
Controleren van danuButton® op schade, verstopping of abnormale verkleuring.
5. **Reinigen van button**
Reinigen van button met warm water en milde zeep. Zorg ervoor dat de sonde zo weinig mogelijk wordt aangeraakt.
Grondig spoelen en aan de lucht laten drogen.
6. **Controleren van positie**
Controleren of het proximale uiteinde van de button 2-3 mm boven de huid ligt.
7. **Spoelen van button**
Bij continue voeding moet de sonde elke 4 tot 6 uur worden gespoeld, bij niet-gebruik elke 8 uur. Geen zuurhoudende spoeloplossingen zoals fruitsap of koolzuurhoudende dranken gebruiken voor het spoelen van de button.
De danuButton® voor en na elke toediening van medicatie spoelen!
8. **Beweeglijkheid**
Om de beweeglijkheid van de danuButton® te garanderen, moet de sonde dagelijks 360° worden gedraaid.

Opslag en afvalverwijdering

Bewaar de producten buiten het bereik van kinderen, op kamertemperatuur, in een droge omgeving en in de originele verpakking. Voer de producten na gebruik direct als afval af en houd ze buiten het bereik van kinderen. Bij het afvoeren van het product de interne en wettelijke voorschriften naleven. Vermijd direct zonlicht en warmte.

no

danuButton® Premium Set og Compact Set



OBS!

Les alle instruksjoner nøye før bruk!

danuButton® brukes av utdannet helsepersonell eller av pårørende med omsorgsansvar eller pasienten selv når disse har fått opplæring.

ADVARSEL!!

- Denne Button-enheten er kun til engangsbruk. Produktet må **IKKE brukes på nytt** eller **steriliseres på nytt**. Gjenbruk kan utgjøre en infeksjonsfare og kan kompromittere funksjonalitetens pålitelighet. Produktet må ikke brukes hvis emballasjen allerede er åpnet eller skadet.
- **Kontroller utløpsdatoen!** Produktet må under ingen omstendigheter brukes etter denne datoen.
- Produktet må **under ingen omstendigheter skjæres, kuttes, rives, punkteres eller på annen måte skades**.
- En enkelt danuButton® kan forbli i en riktig påført og etablert stomi i **mer enn 30 dager**, forutsatt at det ikke oppstår komplikasjoner. Hvis sonden løsner eller sondens slange tetter seg, må pasienten omgående kontakte lege.



Bruksvarigheten til danuButton® påvirkes av følgende faktorer: Fyllvolum i ballongen, pH-verdien av mageinnholdet og håndtering av enheten.

Utskifting av danuButton® etter 90 dager anbefales.

- Man bør alltid ha en ekstra danuButton® liggende hjemme i reserve. For å forhindre at stomaen lukkes, må knappen bare fjernes når en erstatningsknapp er tilgjengelig.
- **danuButton®-settet er beregnet på én enkelt pasient.**

Settets innhold

danuButton® befinner seg i et **Compact Set** og et **Premium Set** med følgende komponenter (se tab 1):

- (A) **danuButton®** for perkutan sondeernæring og administrasjon av medisiner
- (B) **optiLube (å 5 g)** for å støtte Button-systemet
- (C) **danumed® innføringshjelp** til å avstive Button-enheten under innleggingen
- (D) **danumed® 10 ml ballong-sprøyte** til å fylle ballong-sperresystemet
- (E) **Kompresser (4 stykk å 10 x 10 cm)** til å fukte Button-enheten.
- (F) **danumed® Sprøyte 60 ml, ENFit®, hunn*** til administrasjon av enteral ernæring og væsker til oppsuging og skylling.
- (G) **danumed® sett med 30 cm forlengelse, Y-ENFit®, vinklet Button-konnektor** for tilkobling av danuButton®
- (G) **danumed® sett med 30 cm forlengelse, bolus-ENFit®, rett Button-konnektor** for tilkobling av danuButton®

* bare inkludert i danuButton® Premium Set

Bruksanvisning OptiLube (B)

SAMMENSETNING:

Steril, gjennomsiktig, vannløselig gel.

• Renset vann • Polyetylen glykol (PEG) • glyserin • Natriumhydroksid • 4-hydroksybenzoesyreester • pH-område- 5,0 - 7,0

OptiLube er uskadelig for menneskelig vev.

KONTRAINDIKASJONER: Ikke bruk hvis det foreligger ømfintlighet eller allergi mot noen av ingrediensene.

BIVIRKNINGER: Det er ingen kjente bivirkninger, men dersom irritasjon skulle oppstå, slutt å bruke og konsulter lege.

ADVARSLER: Ikke bruk hvis produktet er skadet eller forseglingen er ødelagt.

Påfør den mengden smøremiddel som er nødvendig for prosedyren. Ikke til bruk i øyet.

Beskrivelse

Behandlingsenheten danuButton® inneholder en sterilerstatnings-ernæringssonde laget av medisinsk silikon av høy kvalitet for enteral langtidsernæring, med det nødvendige tilbehør (se tab. 3). Button-enheten fungerer som et overføringsssystem for administrasjon av enteral ernæring og medisiner direkte i magen på pasienter, og er tilgjengelig i ulike størrelser og lengder (se tab. 5). Slangestørrelse (Fr) og -lengde er angitt på bøylene til hver enkelt danuButton® samt på emballasjens etikett.

Indikasjoner

danuButton® er en **erstatnings-ernæringssonde** for enteral ernæring og administrasjon av medisiner direkte i magen over lang tid, og kan plasseres i den allerede eksisterende og etablerte stomien tidligst 6 uker etter at PEG er anlagt. Videre er danuButton® indikert for pasienter som har lav aspirasjonsrisiko og/eller trenger **gastro-dekompressjon**.

Kontraindikasjoner

danuButton® må **ikke** brukes av pasienter som **ikke har en eksisterende og allerede etablert stomi, eller ikke har god funksjon i fordøyelsessystemet**.

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av danuButton®:

- Infeksjon
- Hypergranulasjon
- Trykksår¹

¹ Hvis det oppstår trykksår, må danuButton® erstattes med den nest største lengden.

Obs: Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres til produsenten og til ansvarlige myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten bor.

Plassering av sonden

danuButton® kan plasseres som en **utskiftbar sonde** av en eksisterende sonde ved å bruke en eksisterende og etablert stomi.

Obs: Etter instruksjon/opplæring av medisinsk personell, kan danuButton® byttes ut hjemme av pårørende eller pasienten selv. Hvis det oppstår usikkerhet, problemer eller komplikasjoner ved bruk av produktene, under utskifting av knappen eller i bruksperioden, skal lege eller helsepersonell kontaktes.

Anlegge / skifte ut danuButton®

Velg egnet størrelse på danuButton®. Glem ikke å **vaske hendene nøye** før bruk av behandlingsenheten.

Følgende tall viser til tallene på illustrasjonene på innsiden av omslaget.

(1) danuButton® Compact/Premium Set må sjekkes for skader før det åpnes. **Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller allerede åpnet!**

- (2)** Kontroller funksjonene til danuButton®:
1. Ta danuButton® ut av emballasjen og sjekk om den er skadet.
 2. Fyll ballong-sperresystemet med den angitte mengden sterilisert eller destillert vann som vist i tab. 2, med den vedlagte Luer-sprøyten.
 3. Fjern sprøyten og sjekk forsiktig ballongen for lekkasjer og for symmetri. Symmetri på ballongen oppnås ved å rulle ballongen forsiktig mellom fingrene.
 4. Sett sprøyten inn igjen og tøm ballongen.

(3) Eventuelt kan den medfølgende innsettshjelpen føres inn i mateporten til danuButton® for å gi skafket bedre stabilitet. Størrelse/farge se tab. 4.

(4) Bruk det vedlagte smøremiddelet på den vedlagte kompressen.

(5) Fukt spissen på danuButton® med smøremiddelet på kompressen.

(6) Fjern vannet fra den allerede eksisterende gastrostomiknappen ved å bruke den vedlagte luer-sprøyten (gulaktig farge fra næringstilførsel). I tilfelle av en annen ballongsonde (PEG, G-tube): Fjern sonden i samsvar med produsentens instruksjoner.

(7) Fjern den gamle gastrostomiknappen. I tilfelle av en annen ballongsonde (PEG, G-tube): Fjern sonden i samsvar med produsentens instruksjoner.

(8) Sett den nye danuButton® forsiktig inn i stomaen og fjern innsetningshjelpen hvis den brukes i trinn (3).

(9) Fyll ballong-sperrsystemet med sterilisert vann (ballongvolum se tab. 2). **Bruk ikke luft! Bruk aldri saltløsning! Injiser ikke kontrastmiddel i ballongen!** Selve sonden har en røntgenkontraststrimmel.

Kontroller sondens posisjon og kontinuitet.

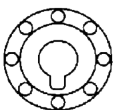
1. Koble en av de to vedlagte danumed forlengelsessettene til ernæringsporten og koble den vedlagte enteralsprøyten med ENFit®-kontakt med 10 ml vann i den proksimale enden.
2. Aspirere mageinnhold. Hvis det oppdages mageinnhold i sonden, bekrefter dette at sonen er riktig plassert.
3. Skyll mageinnholdet fra sonden med vann og sjekk stomi-omgivelsene for lekkasje. Hvis det oppdages lekkasje, kontroller om ballongen er riktig oppblåst og om sonden har riktig strøelse.
4. Riktig plassering av sonden kan også sjekkes radiografisk via den røntgenette stripen på skaftet av sonden.
5. Først etter å ha sikret riktig posisjon og kontinuitet av sonden, kan enteral ernæring startes opp.

Tilkobling av danumed forlengelsessett for bolus og kontinuerlig ernæring.

- Det eventuelt vedlagte forlengelsessettet kan bare brukes til én enkelt pasient (produkt for én pasient) og må skiftes ut etter maksimalt 14 dager.
- Kompatibilitet: Button-konnektoren til dette forlengelsessettet er utelukkende kompatibel med Button-enheter med følgende hvite tilkoblingsring

Kompatibiliteten til settet med forlengesslange

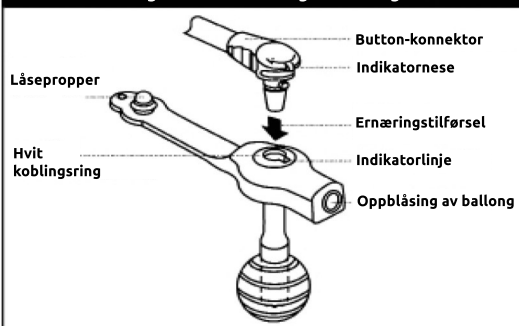
Hvit koblingsring i Button-enheten



Tilkobling:

- o Trekk forsiktig låsefliken til Button-enheten ut av ernæringsporten slik at tilbakeslagsventilen og den hvite koblingsringen blir synlige.
- o Koble Button-konnektoren til Button-enheten. For å gjøre dette, plasser indikatornesen på Button-konnektoren og indikatorlinjen på Button-enheten oppå hverandre, trykk Button-konnektoren litt nedover og fest den med en ¼- til ¾-dreining med urviseren.

Button-enhet og sett med forlengesslange



Frakobling:

- o Drei Button-konnektoren forsiktig mot urviseren til indikatornesen på Button-konnektoren stemmer overens med indikatorlinjen på Button-enheten. Trekk deretter Button-konnektoren forsiktig ut av Button-enheten.
- o Lukk ernæringsporten til Button-enheten med låseproppen.

• **Instruksjoner for bruk:** Skyll forlengelsessettet, hvis det brukes, med varmt vann etter hver bruk. Hardsittende næringsrester o.a. på konnektoren kan løses med en myk børste. Skal lufttørkes. **Må ikke steriliseres på nytt!**

• **Oppbevaring:** Produktet må oppbevares ved romtemperatur i originalemballasjen og i tørre omgivelser. **Direkte sollys og varmestråling må unngås.**

Funksjonene til danuButton®

Instruksjoner om ernæring

Eventuelle ernærings- og vedlikeholdstiltak som gjøres av brukeren, må være i samsvar med gjeldende kliniske retningslinjer for det behandlende sykehuset/institusjonen!

1. Koble etter behov til det eventuelt vedlagte bolus-ENFit eller Y-ENFit forlengelsessettet (se Tilkobling av danumed forlengelsessett for bolus og kontinuerlig ernæring).
2. Innstilling av ernæringens hastighet og administrering av ernæringen.
3. Skyll forlengelsessettet og sonden med vann til slangen er gjennomskikt. Sørg for lett gjennomstrømming.
4. Fjerning av forlengelsessett og lukking av sonden (se Tilkobling av danumed forlengelsessett for bolus og kontinuerlig ernæring).
5. Hvis ernæringen er kontinuerlig, skal sonden skylles med vann hver 4–6 time etter et avbrudd av næringsstilførselen.

Instruksjoner om medisiner



OBS!

Før administrering av medikamenter via danuButton® må lege alltid konsulteres!

- Egnetheten av medisiner for findeling og interaksjon med sondematerialene må alltid avklares med den behandlende legen / eller farmasøyten.
- Om det er mulig, bruk bare flytende medisiner via danuButton®.
- Før administrering av medisiner, sjekk om medisinen skal gis på tom eller full mage.
- **Ingen** oljeholdige, sublinguale og bukkale medikamenter, tabletter og kapsler med gradvis opptak må administreres.
- Enterisk-belagt medisin må **aldri** kuttes eller knuses da dette kan føre til feiladministrering av medisinen.
- Medisiner og ernæringsløsning må **aldri** blandes og administreres sammen!
- Skyll danuButton® tilstrekkelig med vann før og etter hver medisiner med forlengelsessettet.

Dekompresjon

1. Begge eventuelt vedlagte danumed forlengelsessett kan brukes til dekompresjon.
2. Koble det valgte forlengelsessettet til sonden.
3. Tøm mageinnholdet i en beholder.
4. Skyll forlengelsessettet og danuButton® med vann etter dekompresjonen.
5. Frakoble forlengelsessettet og lukk ernæringsporten.

Håndtering og vedlikehold

For å opprettholde bevegligheten av Button-enheten i stomien og for å unngå hudirritasjon, må Button-enheten daglig roteres 360°.

Retningslinjer for kontinuitet av sonden

Følgende instruksjoner for riktig skylling må følges for å unngå at sonden tetter seg og for å sikre kontinuiteten av den.



OBS!

Skyll **alltid** gjennom forlengelsessettet!

Bruk av en sprøyte direkte på ernæringsporten kan skade ventilen for anti-refluks og forårsake lekkasje.

- danuButton® må **skiftes ut regelmessig** (etter 90 dager anbefales), for å sikre at sonden fungerer optimalt. Hvis sonden brukes lenger enn i 90 dager, anbefales hyppige funksjonskontroller.
- For kontinuerlig ernæring må sonden skylles hver 4. til 6. time og hver 8. time når den ikke er i bruk.
- **Skyll ernæringssonden før og etter hver medisinering** for å unngå interaksjon mellom stoffet og ernæringsløsningen, og dermed forhindre at sonden tetter seg.
- Medisiner kan bare administreres separat og bare med skylling mellom de enkelte doseringene. Faste medikamenter må være tilstrekkelig findelte før administrering (så lenge stabiliteten og absorpsjonen av virkestoffet tillater dette), fortynnet og/eller oppløst i drikkevann.

Generelle retningslinjer for skylling

- Bruk springvann med romtemperatur til å skylle sonden. Hvis kvaliteten på stedets vannforsyning er tvilsom, kan det brukes sterilisert vann.
- Mengden avhenger av pasientens alder og de kliniske retningslinjene til det behandelende sykehuset eller institusjonen. Pasientens tilstand vedrørende hydratisering påvirker også skyllevolumet. I noen tilfeller kan økt skyllevolum forhindre at pasienten trenger ekstra intravenøs væske.
- For spedbarn og pasienter med nyresvikt og andre væske-begrensninger, må bare det nødvendige minstevolumet for opprettholdelse av sondens kontinuitet brukes til skylling.

Vedlikehold av ballongens sperresystem

En gang i uken må vannvolumet til danuButton® kontrolleres.

- Hold fast i Button-enheten med den ene hånden og sett den medfølgende luer-sprøyten inn i sidetilgangen for å fylle ballongen.
- Fjern vannet fra ballongen og pass på at danuButton® holder seg på plass.
- Sammenlign mengden vann som er trukket tilbake, med den anbefalte mengden i tab. 2. Hvis vannmengden er mindre enn den foreskrevne mengden, fyll luer-sprøyten med vann og fyll ballongen med nøyaktig volum. Fyll ballongen **bare** med **sterilisert eller destillert vann**.
- Når vannet fjernes, kan mageinnhold lekke rundt sonden. Fjern dette ved hjelp av kompresser.
- Vent i 10–20 minutter og gjenta prosedyren for å forhindre lekkasje av ballongen. Hvis det foreligger lekkasje, må Button-enheten skiftes ut i samsvar med instruksjonene.

Sjekkliste for daglig håndtering og vedlikehold

1. Vurdering av pasienten

Undersøk pasienten for smerter, trykk og andre plager.

2. Vurdering av stomien

Undersøk pasienten for tegn på infeksjon, som f. eks. rødhet, hudirritasjon, ødem, hevelse, ømhet, varme, utslett, gastrointestinal eller purulent utflod.

Undersøk pasienten for tegn på trykksår, decubitus og hypergranulasjon.

3. Rengjøring av stomi

Stomien rengjøres med varmt vann og en mild såpe, med sirkulære bevegelser fra sonden til utsiden.

4. Vurdering av Button-enheten

Sjekk om danuButton® er tett og har unormal misfarging.

5. Rengjøring av Button-enheten

Rengjør Button-enheten med varmt vann og mild såpe. Sørg for at sonden manipuleres så lite som mulig. Skyll grundig og la lufttørke.

6. Plasseringskontroll

Kontroller at den proksimale enden av Button-enheten ligger 2–3 mm over huden.

7. Skylling av Button-enheten

For kontinuerlig ernæring må Button-enheten skylles hver 4. til 6. time og hver 8. time når den ikke er i bruk. Ingen syreholdige løsninger må brukes til å skylle Button-enheten, som f. eks. fruktjuice og kulsyreholdige drikker.

Skyll danuButton® før og etter hver bruk av medisinering!

8. Bevegelighet

For å sikre mobiliteten til danuButton®, må sonden daglig roteres 360°.

Oppbevaring og avhending

Produktene må oppbevares utilgjengelige for barn, i originalemballasjen ved romtemperatur i tørre omgivelser og avhendes umiddelbart etter bruk, utenfor barns rekkevidde. For dette må relevante interne og offentlige retningslinjer følges. Direkte sollys og varmestråling må unngås.

pl Zestaw danuButton® Premium i Compact



Uwaga!

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje!

Przycisk danuButton® jest używany przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia lub przez przeszkolonych, troskliwych krewnych lub samego przeszkolonego pacjenta.

WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE!!!

- Zgłębnik (Button) jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Produktu **NIE WOLNO ponownie stosować lub ponownie sterylizować**. Ponowne zastosowanie może nieść ze sobą ryzyko infekcji, a także negatywnie wpłynąć na niezawodność i funkcjonalność produktu. Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest już otwarte lub uszkodzone.
- **Skontrolować datę ważności!** Produktu nie wolno w żadnym wypadku stosować po tej dacie.
- **Pod żadnym pozorem nie nacinać, przecinać, rozrywać, naktwać lub w innej formie uszkadzać.**
- Pojedynczy zgłębnik danuButton® może pozostawać w prawidłowo założonej i wygojonej przetocze **dłużej niż 30 dni** pod warunkiem, że nie wystąpią żadne komplikacje. W przypadku gdy dojdzie do odłączenia sondy, wzgl. zatkania wężyka sondy, pacjent musi bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Czas użycia zgłębnika danuButton® zależy od następujących czynników: poziom napętnienia w balonie, wartość pH treści żołądkowej oraz pielęgnacja zgłębnika (Button).

Zaleca się wymianę zgłębnika danuButton® po 90 dniach.

- Przycisk danuButton® jako produkt zastępczy powinien być zawsze gotowy do użycia w domu. Aby zapobiec zamknięciu stomii, nie należy usuwać guzika, dopóki nie będzie gotowy guzik zastępczy.
- **Zgłębnik danuButton® jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.**

Zawartość zestawu

Zgłębnik danuButton® znajduje się w **zestawie Compact i zestawie Premium** z następującymi komponentami (patrz tab. 1):

- (A) **zgłębnik danuButton®** do przezskórnego żywienia za pomocą sondy oraz do podawania leków
- (B) **optiLube (5 g)** do pomocy przy zakładaniu zgłębnika (Button)
- (C) **przyrząd wprowadzający danumed®** do usztywnienia zgłębnika (Button) podczas zakładania
- (D) **strzykawka balonu 10 ml danumed®** do napętnienia balonowego systemu przytrzymującego
- (E) **kompresy (4 szt. 5 x 10 cm)** do zwilżania zgłębnika (Button)
- (F) **danumed® strzykawka 60 ml, ENFit®, żeńska*** do podaży pokarmu w ramach żywienia enteralnego oraz płynów w celu odsysania i płukania
- (G) **zestaw przedłużający danumed®, 30 cm, Y-ENFit®, łącznik zgłębnika kątowy** do podłączenia do zgłębnika danuButton®
- (H) **zestaw przedłużający danumed®, 30 cm, Bolus-ENFit®, łącznik zgłębnika prosty*** do podłączenia do danuButton®

* tylko w zestawie danuButton® Premium

Instrukcja użytkowania OptiLube (B)

SKŁAD:

Sterylny, przezroczysty, rozpuszczalny w wodzie żel.

- Woda oczyszczona • Glikol polietylenowy (PEG) • Gliceryna • Wodorotlenek sodu • Estry kwasu 4-hydroksybenzoesowego • Zakres pH 5,0 - 7,0

OptiLube nie jest szkodliwy dla ludzkiej tkanki.

PRZECIWSKAZANIA: Nie stosować, jeśli występuje wrażliwość lub uczulenie na którykolwiek ze składników.

SKUTKI UBOCZNE: Nie są znane żadne skutki uboczne. Jeśli jednak wystąpi podrażnienie, należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA: Nie stosować, jeśli produkt jest uszkodzony lub plomba jest złamana. Zastosować wymaganą ilość żelu niezbędną do zabiegu. Nie stosować w obszarze oczu.

Opis

Zestaw medyczny danuButton® obejmuje **zastępczą sondę żywieniową z wysokiej jakości silikonu medycznego** do długookresowego żywienia enteralnego, wraz z niezbędnymi akcesoriami (patrz tab. 3). Zgłębnik (Button) służy przy tym jako system do podaży, aby umożliwić enteralną aplikację pokarmu, wzgl. leków bezpośrednio do żołądka pacjenta, i jest dostępny w różnych rozmiarach i długościach (patrz tab. 5). Rozmiar (Fr) i długość wężyka zostały podane na paśmie każdego pojedynczego zgłębnika danuButton® oraz na etykiecie opakowania.

Wskazania

Zgłębnik danuButton® jest **zastępczą sondą żywieniową** do długookresowego żywienia enteralnego, wzgl. podawania leków bezpośrednio do żołądka i może zostać założony najwcześniej po upływie 6 tygodni od założenia PEG-a w już istniejącej i wygojonej przetocze. Ponadto zgłębnik danuButton® jest wskazany dla pacjentów, u których występują niskie ryzyko zachłyśnięcia i/lub którzy wymagają **dekompresji żołądka**.

Przeciwwskazania

Zgłębnika danuButton® nie wolno stosować u pacjentów bez **istniejącej i wygojonej przetoki lub prawidłowo funkcjonującego przewodu pokarmowego**.

Komplikacje

W przypadku stosowania zgłębnika danuButton® mogą wystąpić następujące komplikacje:

- infekcja
- hipergranuloza
- martwica uciskowa¹

¹ w przypadku powstania martwicy uciskowej zwiększyć długość zgłębnika danuButton® o jeden rozmiar.

Uwaga: Wszystkie poważne incydenty związane z produktami muszą być zgłaszane producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Umieszczenie sondy

Zgłębnik danuButton® może zostać umieszczony jako **sonda wymienna** dla założonej sondy przy wykorzystaniu już istniejącej i wygojonej przetoki.

Uwaga: Po instruktażu/szkoleniu przez personel medyczny, przycisk danuButton® może być wymieniany w domu przez opiekunów lub przez samego pacjenta. Jeżeli w trakcie użytkowania produktów, wymiany przycisku lub w trakcie okresu leczenia pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości, problemy lub komplikacje, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Założenie / wymiana zgłębnika danuButton®

Wybrać odpowiedni rozmiar zgłębnika danuButton®. Przed zastosowaniem zestawu medycznego nie wolno zapomnieć o **dokładnym umyciu rąk**.

Poniższa numeracja odnosi się do numerów rysunków na wewnętrznej stronie ulotki.

(1) Zestaw danuButton® Compact/Premium sprawdzić pod kątem uszkodzeń i otworzyć. **Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte!**

(2) Sprawdzenie prawidłowego działania zgłębnika danuButton®:

1. Zgłębnik danuButton® wyjąć z opakowania i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Balon przytrzymujący napętnić sterylną lub destylowaną wodą w ilości wskazanej w tabeli 2 przy użyciu dołączonej strzykawki typu Luer.
3. Usunąć strzykawkę i poprzez lekki nacisk sprawdzić balon pod kątem nieszczelności i symetrii. Symetrię

balonu uzyskuje się poprzez delikatne obracanie balonu w palcach.

4. Ponownie włożyć strzykawkę i opróżnić balon.

(3) Opcjonalnie, załączona pomoc do wprowadzania może być wprowadzona do portu podawania przycisku danuButton®, aby zapewnić trzonkowi większą stabilność. Rozmiar/kolor patrz tab. 4.

(4) Dołączony środek poślizgowy należy do kompres, który również wchodzi w skład zestawu.

(5) Końcówkę zgłębnika danuButton® zwilżyć środkiem ślizgowym na kompresie.

(6) Usunąć wodę z już założonego zgłębnika gastrostomijnego (Button) przy pomocy dołączonej strzykawki typu Luer (żółtawe zabarwienie jest spowodowane podażą pokarmu). W przypadku innej założonej sondy balonowej (PEG, G-Tube): usunięcie sondy zgodnie z instrukcjami producenta.

(7) Usunąć stary zgłębnik gastrostomijny (Button). W przypadku innej założonej sondy balonowej (PEG, G-Tube): usunięcie sondy zgodnie z instrukcjami producenta.

(8) Ostrożnie wprowadzić nowy guzik danuButton® do stomii i usunąć element ułatwiający wprowadzanie, jeżeli został użyty w kroku (3).

(9) Balon przytrzymujący napętnić sterylną wodą (wymagana objętość balonu patrz tab. 2). **Nie używać powietrza! W żadnym wypadku nie stosować płynu fizjologicznego! Nie wstrzykiwać do balonu środka kontrastowego (cieniującego)!** Korpus sondy sam posiada rentgenowski pasek cieniujący (kontrastowy).

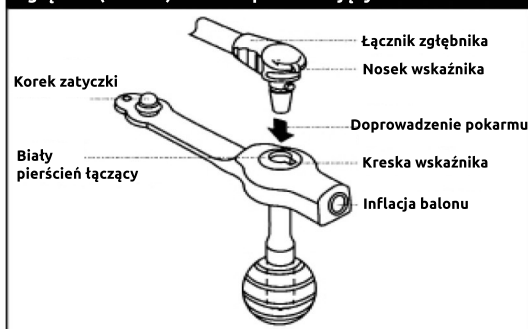
Kontrola pozycji sondy i drożności

1. Jeden z dwóch dołączonych zestawów przedłużających danum podłączyć do portu żywieniowego i na proksymalnym końcu podłączyć dołączoną strzykawkę enteralną z łącznikiem ENFit® z 10 ml wody.
2. Dokonać aspiracji treści żołądkowej. Jeżeli w sondzie można rozpoznać treść żołądkową, potwierdza to, że sonda jest umieszczona prawidłowo.
3. Wypłukać treść żołądkową z sondy przy użyciu wody i skontrolować otoczenie przetoki pod kątem nieszczelności. W przypadku nieszczelności, należy ponownie sprawdzić, czy balon jest prawidłowo napętniony i czy dobrano prawidłowy rozmiar sondy.
4. Prawidłowa pozycja sondy może zostać sprawdzona przy użyciu RTG na podstawie położenia paska przepuszczającego promieni rentgenowskich.
5. Dopiero po zapewnieniu prawidłowej pozycji i drożności sondy można przystąpić do żywienia enteralnego.

Podłączenie zestawu przedłużającego danum do żywienia przez podawanie bolusów oraz w trybie ciągłym

- Dołączone zestawy przedłużające, jeżeli znajdują się na wyposażeniu, wolno stosować tylko dla jednego pacjenta (produkt dla jednego pacjenta) i muszą zostać wymienione najpóźniej po 14 dniach.
- Kompatybilność: łącznik zgłębnika w tych zestawach przedłużających jest kompatybilny wyłącznie ze zgłębnikami (Button) z przedstawionym poniżej, białym pierścieniem łączącym.

Zgłębnik (Button) i zestaw przedłużający



• Odtęczenie:

- o Łącznik zgłębnika ostrożnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu, aż nosek wskaźnika na łączniku zgłębnika pokryje się z kreską wskaźnika na zgłębniku (Button). Następnie ostrożnie wyciągnąć łącznik zgłębnika ze zgłębnika (Button).
- o Port żywieniowy zgłębnika (Button) zamknąć przy użyciu korka zatyczki.
- **Wskazówki dotyczące obsługi:** zestawy przedłużające danum, jeżeli znajdują się na wyposażeniu, należy po każdym użyciu dokładnie przepłukać ciepłą wodą. Uporczywie resztki pokarmu, przede wszystkim na łącznikach, oczyścić w razie potrzeby miękką szcztetką. Pozostawić do wysuszenia na powietrzu. **Nie poddawać ponownej sterylizacji!**
- **Przechowywanie:** Produkty przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej i w suchym otoczeniu. **Należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia i promieniowania cieplnego.**

Funkcje zgłębnika danuButton®

Wskazówki dotyczące żywienia

Wszelkie czynności żywieniowe i pielęgnacyjne użytkownika muszą być zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi szpitala / instytucji, w którym / której przebywa pacjent.

1. Dołączony zestaw podłączeniowy Bolus-ENFit lub Y-ENFitW należy prawidłowo podłączyć w zależności od potrzeb i o ile zestawy te znajdują się na wyposażeniu (patrz podłączenie zestawu podłączeniowego danum do żywienia przez podawanie bolusów oraz w trybie ciągłym).
2. Ustawienie dawki roztworu żywieniowego i podaż pokarmu.
3. Zestaw przedłużający i sondę przepłukać wodą do momentu, aż wężyk będzie przezroczysty. Upewnić się, że przepływ jest swobodny.
4. Usunięcie zestawu przedłużającego i zamknięcie sondy (patrz podłączenie zestawu podłączeniowego danum do żywienia przez podawanie bolusów oraz w trybie ciągłym).
5. Jeżeli żywienie odbywa się w trybie ciągłym, sondę powinno się przepłukać wodą co 4-6 godzin po przewarowaniu doprowadzania pokarmu.

Wskazówki dotyczące leków



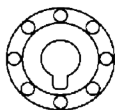
Uwaga!

Przed podaniem leków za pośrednictwem zgłębnika danuButton® należy zawsze **skonsultować się z lekarzem!**

- Zdatość leków do rozdrobnienia i wzajemnego oddziaływania z materiałami sondy należy zawsze skonsultować z lekarzem prowadzącym i / lub farmaceutą.
- Jeżeli to możliwe, aplikować za pośrednictwem zgłębnika danuButton® tylko płynne leki.

Kompatybilność zestawu przedłużającego

Biały pierścień łączący w zgłębniku (Button)



• Podłączenie:

- o Ostrożnie wyciągnąć zatyczkę zgłębnika z portu żywieniowego, aby odsonić zawór zwrotny i biały pierścień łączący.
- o Łącznik zgłębnika podłączyć do zgłębnika (Button). W tym celu ustawić nosek wskaźnika na łączniku zgłębnika, tak aby pokrywał się z kreską wskaźnika na zgłębniku (Button). Następnie łącznik zgłębnika lekko wcisnąć w dół i zamocować, obracając go o ¼ - ¾ obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

- Przed zaaplikowaniem lekařstwa sprawdzić, czy leki powinny zostać podane na pusty czy na pełny żołądek.
- **Nie** podawać oleistych, podjęzykowych lub umieszczanych między dżięstem a policzkiem lekařstw, tabletek lub kapsułek o opóźnionym uwalnianiu.
- **Nigdy** nie rozdrabniać lekařstw pokrytych otoczką chroniącą przed działaniem kwasów żołądkowych, poniewaŹ mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowej aplikacji lekařstwa.
- **Nigdy** nie mieszać lekařstw z roztworem żywienia lub podawać razem!
- Zgłębnik danuButton® naleŹy przed i po kaŹdej aplikacji lekařstwa dostatecznie przepłukać wodą przy zastosowaniu zestawu przedłużającego.

Dekompresja

1. W celu dekompresji żołądka można zastosować oba dołączone zestawy przedłużające danumed, o ile znajdują się na wyposażeniu.
2. Wybrany zestaw przedłużający podłączyć do sondy.
3. Odprowadzić treść żołądkową do pojemnika.
4. Po przeprowadzeniu dekompresji przepłukać wodą zestaw przedłużający oraz zgłębnik danuButton®.
5. Odłączyć przewód przedłużający i zamknąć port żywienia.

Pielęgnacja i konserwacja

Aby zachować możliwość ruchu zgłębnika (Button) w przełocie i uniknąć podrażnień skóry, zgłębnik (Button) powinno się **codziennie obrócić o 360°**.

Wytyczne dotyczące droŹności sondy

PoniŹsze instrukcje dotyczące prawidłowego płukania muszą być przestrzegane, aby uniknąć zatkania sondy i zagwarantować jej droŹność.



Uwaga!

Zawsze płukać przez zestaw przedłużający!

Użycie strzykawkę bezpośrednio do portu żywienia mogłoby uszkodzić zawór zwrotny i spowodować nieszczelność.

- Zgłębnik danuButton® powinno się **regularnie wymieniać** (zaleca się wymianę po 90 dniach), aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie sondy. JeŹeli zgłębnik (Button) jest stosowany dłuŹej niŹ 90 dni, zaleca się częstsze kontrole działania.
- W przypadku żywienia w trybie ciągłym sondę naleŹy płukać co 4-6 godzin, a w przypadku nieuŹywania co 8 godzin.
- **Sondę żywienia naleŹy czyścić przed i po kaŹdym podaniu lekařstw**, aby zapobiec wzajemnemu oddziaływaniu między lekařstwem a roztworem żywienia i tym samym nie doprowadzić do zatkania sondy.
- Lekařstwa wolno aplikować tylko z zachowaniem płukań między podawaniem poszczególnych lekařstw. Lekařstwa w postaci stałej naleŹy przed podaniem dostatecznie rozdrobnić (o ile pozwala na to stabilność i przyswajalność substancji czynnej), rozcieńczyć i / lub rozpuścić w świeŹej wodzie pitnej.

Ogólne wytyczne dotyczące płukania

- Do płukania sondy używać bieżącej wody o temperaturze pokojowej. JeŹeli jakość wody z miejskiego wodociągu budzi wątpliwości, można zastosować wodę sterylną.
- Ilość jest uzależniona od wieku pacjenta i wytycznych klinicznych szpitala lub instytucji, w którym / której przebywa pacjent. Stopień nawodnienia pacjenta również wpływa na ilość płukanki. W niektórych przypadkach zwiększona objętość płukanki może zapobiec potrzebie dostarczenia pacjentowi dodatkowego płynu drogą doŹylną.
- W przypadku małych dzieci oraz pacjentów z niewydolnością nerek lub innymi restrykcjami dotyczącymi

płynów powinno się stosować tylko wymaganą minimalną objętość płukanki, aby zachować droŹność sondy.

Konserwacja balonu przytrzymującego

Raz w tygodniu naleŹy kontrolować objętość wody w zgłębniku danuButton®.

- Zgłębnik (Button) przytrzymać jedną ręką i wprowadzić dołączoną strzykawkę typu Luer w boczne wejście do napełniania balonu.
- Usunąć wodę z balonu, zwracając uwagę, aby zgłębnik danuButton® pozostał na swoim miejscu.
- Ilość ściągniętej wody porównać z ilością zalecaną według tab. 2. JeŹeli ilość wody jest mniejsza niŹ zalecana, naleŹy napełnić strzykawkę typu Luer odpowiednią ilością wody i napełnić balon dokładnie zalecaną objętością. Balon napełniać **tylko sterylną lub destylowaną wodą**.
- Podczas usuwania wody może się zdarzyć, Źe wokół sondy dojdzie do wycieku treści żołądkowej. Wyciek naleŹy usunąć przy uŹyciu kompresów.
- Odczekać 10-20 minut i powtórzyć procedurę, aby wykluczyć nieszczelność balonu. W przypadku nieszczelności naleŹy wymienić zgłębnik (Button) zgodnie z instrukcjami.

Lista kontrolna do codziennej pielęgnacji i konserwacji

1. **Ocena pacjenta**
Badanie pacjenta pod kątem występowania bólu, ucisku i innych dolegliwości.
2. **Ocena przetoki**
Zbadać pacjenta pod kątem oznak infekcji jak np. zaczerwienienie, podrażnienie skóry, obrzęk, opuchlizna, wrażliwość na ucisk, ciepota ciała, wysypka, wyciek ropny lub wyciek z układu pokarmowego.
Badanie pacjenta pod kątem oznak martwicy uciskowej, odleŹyn lub hipergranulozy.
3. **Czyszczenie przetoki**
Czyszczenie przetoki przy uŹyciu ciepłej wody i łagodnego mydła ruchem okręŹnym od sondy w kierunku na zewnątrz.
4. **Ocena zgłębnika (Button)**
Kontrola zgłębnika danuButton® pod kątem ewentualnych uszkodzeń, zatkania lub nietypowego zabarwienia.
5. **Czyszczenie zgłębnika (Button)**
Czyszczenie zgłębnika (Button) przy uŹyciu ciepłej wody i łagodnego mydła. Zwrócić uwagę, aby jak najmniej manipulować przy sondzie.
Dokładnie przepłukać i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
6. **Kontrola pozycji**
Upewnienie się, Źe proksymalny koniec zgłębnika (Button) wystaje 2-3 mm ponad skórę.
7. **Płukanie zgłębnika (Button)**
W przypadku żywienia w trybie ciągłym zgłębnik (Button) naleŹy płukać co 4-6 godzin, a w przypadku nieuŹywania co 8 godzin.
Do płukania zgłębnika (Button) nie stosować zawierających kwasy roztworów płuczących jak np. soki owocowe lub napoje gazowane.
Zgłębnik danuButton® naleŹy przepłukać przed i po kaŹdej aplikacji lekařstw!
8. **Możliwość ruchu**
Aby zapewnić zgłębnikowi danuButton® możliwość ruchu, sondę naleŹy codziennie obrócić o 360°.

Przechowywanie i utylizacja

Produkty naleŹy przechowywać poza zasięgiem dzieci, w temperaturze pokojowej i w suchym otoczeniu w oryginalnym opakowaniu, a po zastosowaniu bezzwłocznie zutylizować w sposób uniemoŹliwiający dostęę dzieciom. W tym celu naleŹy przestrzegać obowiązujących wytycznych wewnętrznych i publicznych. NaleŹy unikać bezpośredniego nastonecznienia i promieniowania ciepłego.

pt Conjunto Premium e Conjunto Compacto danuButton®



Atenção!

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar!

O danuButton® é utilizado por profissionais de saúde formados ou por parentes que se preocupam ou pelo próprio paciente formado.

AVISOS!!

- Este Button destina-se apenas a uma utilização única. O produto **NÃO deve ser reutilizado nem esterilizado de novo**. A reutilização pode representar risco de infecção e comprometer a fiabilidade da funcionalidade. Não utilizar o produto se a embalagem já estiver aberta ou danificada.
- **Verificar a data de validade!** Nunca utilizar o produto após esta data.
- O produto não deve ser retalhado, cortado, rasgado, perfurado ou **nenhuma circunstância nem danificado** de qualquer outra forma.
- Um único danuButton® pode permanecer num estoma adequadamente aplicado e curado durante **mais de 30 dias**, desde que não ocorram complicações. Caso a sonda seja desligada ou o tubo da sonda entupir, o paciente deve entrar em contacto com um médico imediatamente.



A **duração de aplicação** do danuButton® é influenciada pelos seguintes fatores: Volume de enchimento no balão, valor pH do conteúdo do estômago e tratamento do Button.

Recomenda-se a substituição do danuButton® após 90 dias.

- Um danuButton® como produto de substituição deve estar sempre pronto em casa. Para evitar que o estoma se feche, o botão não deve ser removido até que um botão de substituição esteja pronto.
- **O conjunto danuButton® destina-se apenas a um único paciente.**

Conteúdo do Conjunto

O danuButton® encontra-se num **Conjunto Compacto** e num **Conjunto Premium** com os seguintes componentes (consultar Tab. 1):

- (A) danuButton® para alimentação por sonda percutânea e administração de medicamentos
- (B) **optiLube (5 g)** para apoiar a instalação do Button
- (C) **auxiliar de introdução danumed®** para enrijecer o Button durante a instalação
- (D) **seringa de balão danumed® 10 ml** para enchimento do sistema de retenção de balões
- (E) **compressas (4 unidades de 10 x 10 cm)** para molhar o Button
- (F) **danumed® seringa de 60 ml, ENFit®, fêmea*** para administração de nutrição enteral e fluidos para sucção e irrigação
- (G) **conjunto de extensão danumed®, 30 cm, Y-ENFit®, conector de Button em ângulo** para ligação ao danuButton®
- (H) **conjunto de extensão danumed®, 30 cm, Bolus-ENFit®, conector de Button reto*** para ligação ao danuButton®

* incluído apenas no conjunto danuButton® Premium

Instruções de uso OptiLube (B)

COMPOSIÇÃO:

Gel hidrossolúvel, transparente e estéril.

• Água purificada • Polietilenoglicol (PEG) • Glicerina • Hidróxido de sódio • Esteres de ácido 4-hidroxibenzoico • Faixa de pH: 5,0-7,0

O OptiLube é inócuo para o tecido humano.

CONTRAINDICAÇÕES: Não utilizar em caso de sensibilidade ou alergia conhecida a qualquer um dos ingredientes.

EFEITOS ADVERSOS: Não existem efeitos adversos conhecidos; porém, se ocorrer irritação, interromper o uso e consultar um médico.

ADVERTÊNCIAS: Não utilizar se o produto estiver danificado ou se o lacre estiver rompido. Aplicar a quantidade necessária de lubrificação para o procedimento. Não deve ser utilizado nos olhos.

Descrição

Esta unidade de tratamento danuButton® inclui um **tubo de alimentação de substituição feito de silicone médico de alta qualidade** para nutrição enteral a longo prazo, com os acessórios necessários (consultar Tab. 3). O Button serve como um sistema de transferência para administrar nutrição enteral ou medicação ao paciente diretamente no estômago e encontra-se disponível em vários tamanhos e comprimentos (consultar Tab. 5). O comprimento e dimensões do tubo (Fr) são indicados na bráçadeira de cada danuButton®, bem como na etiqueta da embalagem.

Indicações

O danuButton® é um **tubo de alimentação de substituição** para nutrição enteral prolongada ou administração de medicamentos diretamente no estômago e deve ser colocado no estoma já existente e curado nas primeiras 6 semanas após um sistema PEG. Além do mais, o danuButton® é indicado para pacientes com baixo risco de sucção e/ou que necessitem de uma **descompressão de estômago**.

Contraindicações

O danuButton® **não** deve aplicado em pacientes, cujo estoma ainda não se encontre cicatrizado ou cujo trato gastrointestinal não funcione corretamente.

Complicações

Podem ocorrer as seguintes complicações durante a aplicação do danuButton®:

- Infecção
- Tecido de hipergranulação
- necrose por pressão¹

¹ No caso de formação de uma necrose por pressão, substituir o danuButton® por uma unidade com o maior comprimento seguinte.

Nota: Todos os incidentes graves que ocorram relacionados com os produtos devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Posicionamento da sonda

O danuButton® pode ser posicionado como **sonda de substituição** para uma sonda existente, utilizando um estoma existente e já cicatrizado.

Instalação/substituição do danuButton®

Selecionar a dimensão adequada do danuButton®. Não esquecer de **lavar bem as mãos** antes de utilizar a unidade de tratamento.

Nota: Após instrução/formação por profissionais médicos, o danuButton® pode ser substituído em casa por prestadores de cuidados familiares ou pelo próprio paciente. Se surgir qualquer incerteza, problema ou complicação durante a utilização dos produtos, substituição do botão ou durante o período de mentira, deverá ser contactado um médico ou profissional de saúde.

Os números a seguir referem-se aos números das figuras na página interna da capa.

(1) Verificar se o conjunto danuButton® Compacto/Premium se encontra danificado ou aberto. **Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou já estiver aberta!**

(2) Verificar o funcionamento correto do danuButton®:

1. Retirar o danuButton® da embalagem e verificar se se encontra danificado.
2. Encher o balão de retenção com a quantidade prescrita de água esterilizada ou destilada na Tab. 2, utilizando a seringa Luer incluída.

3. Remover a seringa e verificar cuidadosamente o balão relativamente a vazamentos e simetria. A simetria do balão é obtida rolando suavemente o balão entre os dedos.
4. Introduzir a seringa novamente e esvaziar o balão.

(3) Opcionalmente, o auxiliar de inserção anexo pode ser inserido no porto de alimentação do danuButton® para dar mais estabilidade ao eixo. Dimensões/cores consultar Tab. 4.

(4) Aplicar o lubrificante incluído na compressa fornecida.

(5) Humedecer a ponta do danuButton® com o lubrificante da compressa.

(6) Remover a água do Button de gastrostomia já existente usando a seringa Luer incluída (descolorada amarelada pela administração de alimentação). No caso de existir outra sonda de balão horizontal (PEG, tubo G): Remover a sonda de acordo com as instruções do fabricante.

(7) Retirar o Button antigo de gastrostomia. No caso de existir outra sonda de balão horizontal (PEG, tubo G): Remover a sonda de acordo com as instruções do fabricante.

(8) Introduzir cuidadosamente o novo danuButton® no estoma e remover a ajuda de inserção se utilizado no passo (3).

(9) Encher o balão de retenção com água esterilizada (relativamente ao volume necessário do balão, consultar Tab. 2). **Não utilizar ar! Nunca utilizar soluções salinas! Não injetar meios de contraste no balão!** O próprio eixo da sonda possui uma tira de contraste de raios-X.

Verificar a posição e permeabilidade da sonda

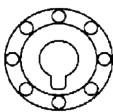
1. Ligar um dos dois conjuntos de extensão danumed fornecidos à porta de alimentação e ligar a seringa enteral inclusa com o conector ENFit®, com 10 ml de quantidade de água na extremidade proximal.
2. Aspirar o conteúdo gástrico. Se o conteúdo gástrico for detetado na sonda, isto confirma que a sonda está posicionada corretamente.
3. Enxaguar o conteúdo gástrico da sonda com água e verificar se há vazamentos no ambiente de ostomia. Se houver algum vazamento, verificar novamente se o balão está inflado corretamente e se foi selecionado o tamanho correto da sonda.
4. A posição correta da sonda também pode ser verificada radiograficamente através da faixa radiopaca no eixo da sonda.
5. Apenas após garantir a posição e permeabilidade corretas da sonda deve ser iniciada a nutrição enteral.

Ligar os conjuntos de extensão danumed para alimentação contínua e em bolus

- Os conjuntos de extensão fornecidos, se disponíveis, devem ser utilizados apenas para um paciente (produto para um único paciente) e devem ser substituídos após no máximo 14 dias.
- Compatibilidade: O conector do Button destes conjuntos de extensão é compatível apenas com Buttons com um anel de ligação branco subsequente

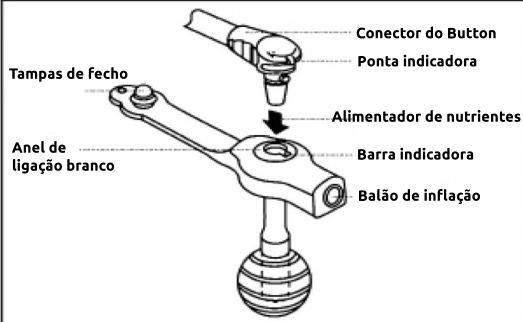
Compatibilidade do kit de extensão

Anel de ligação branco no Button



- **Ligar:**
 - o Puxar cuidadosamente a aba de fecho do Button para fora da porta de alimentação, para que a válvula de retenção e o anel de ligação branco fiquem visíveis.
 - o Ligar o conector do Button ao Button. Para tal, colocar a ponta indicadora no conector do Button e a barra indicadora no Button em cima um do outro, premir o conector do Button levemente para baixo, fixando-o com uma rotação entre ¼ e ¾ para a direita.

Button e kit de extensão de sonda



Desligar:

- o Rodar cuidadosamente o conector do Button para a esquerda, até a ponta indicadora no conector coincidir com a barra indicadora no Button. Em seguida, remover cuidadosamente o conector do Button.
- o Fechar a porta de alimentação do Button com a tampa de fecho

• **Instruções de utilização:** Se necessário, enxaguar bem os conjuntos de extensões danumed com água morna, após cada utilização. Se necessário, soltar os resíduos de nutrição mais resistentes, sobretudo nos conectores, com uma escova macia. Deixar secar ao ar. **Não esterilizar novamente!**

• **Armazenamento:** Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, à temperatura ambiente e em ambiente seco. **Devem ser evitadas luz solar e radiação de calor diretas.**

Funções do danuButton®

Instruções de nutrição

Quaisquer medidas nutricionais e de tratamento adotadas pelo utilizador devem cumprir as diretrizes clínicas atuais do hospital/instituição de tratamento!

1. Ligar o Bolus-ENFit ou o conjunto de extensões Y-ENFit conforme necessário e caso disponíveis (consultar Ligação dos conjuntos de extensões danumed para nutrição contínua e de bolus).
2. Ajustar a taxa de solução nutritiva e administração dos nutrientes.
3. Enxaguar o conjunto de extensão e a sonda com água até que o tubo fique transparente. Certifique-se que a água flui facilmente.
4. Remover o conjunto de extensões e fecho da sonda (consultar Ligação dos conjuntos de extensões danumed para nutrição contínua e de bolus).
5. Se a nutrição for contínua, a sonda deve ser lavada com água a cada 4-6 horas, após a interrupção da administração de nutrientes.

Instruções de medicação



Atenção!

Antes de administrar medicamentos através do danuButton® **consultar sempre um médico!**

- A adequação do medicamento à trituração e interação com os materiais da sonda deve ser sempre esclarecida com o médico assistente e/ou farmacêutico.
- Se possível, aplicar apenas medicamentos líquidos através do danuButton®.
- Antes de administrar a medicação, verificar se os medicamentos devem ser administrados com o estômago vazio ou cheio.
- **Nunca** administrar medicamentos oleosos, sublinguais ou orais, comprimidos ou cápsulas de libertação prolongada.

- **Nunca** triturar medicamentos com revestimento entérico, pois isto pode resultar em administração inadequada do medicamento
- **Nunca** misturar medicamentos com solução nutritiva nem administrar em conjunto!
- Enxaguar o danuButton® suficientemente com água antes e depois de cada aplicação de medicamento, utilizando o conjunto de extensão.

Descompressão

1. Ambos os conjuntos de extensão danumed podem ser usados para descompressão estomacal, se disponíveis.
2. Ligar o conjunto de extensões selecionado à sonda.
3. Permitir que o conteúdo do estômago escoe para um recipiente.
4. Enxaguar o conjunto de extensão e o danuButton® com água após realizar a descompressão.
5. Desligar o conjunto de extensões e fechar a porta de alimentação.

Cuidados e manutenção

Para manter a mobilidade do Button no estoma e evitar irritações na pele, o Button deve ser **rodado 360° diariamente**.

Diretrizes para a permeabilidade da sonda

As instruções seguintes para lavagem adequada devem ser seguidas para evitar entupir a sonda e garantir a permeabilidade da sonda.



Atenção!

Enxaguar **sempre** através do conjunto de extensão!

A utilização de uma seringa diretamente na porta de alimentação pode danificar a válvula anti-refluxo e provocar vazamento.

- O danuButton® deve ser **substituído regularmente** (recomendado após 90 dias), para assegurar a funcionalidade ideal da sonda. Se o Button for utilizado durante mais de 90 dias, recomenda-se a verificação frequente das funções.
- Em caso de administração de nutrientes contínua, a sonda deve ser lavada a cada 4 a 6 horas e a cada 8 horas, quando não estiver em utilização.
- **Enxaguar o tubo de alimentação antes e após cada administração do medicamento**, para evitar qualquer interação entre o medicamento e a solução nutritiva, que bloqueie a sonda.
- Os medicamentos devem ser administrados apenas separadamente e com enxaguamento entre as doses individuais dos medicamentos. Os medicamentos sólidos devem ser suficientemente triturados antes da administração (desde que a estabilidade e a absorção da substância ativa o permitam), diluídos e/ou dissolvidos em água potável.

Diretrizes gerais de enxaguamento

- Utilizar água da torneira à temperatura ambiente para enxaguar a sonda. Caso a qualidade do abastecimento urbano de água for questionável, pode ser usada água esterilizada.
- A quantidade depende da idade do paciente e das diretrizes clínicas do hospital ou instituição de tratamento. O estado de hidratação do paciente também afeta o volume de descarga. Em alguns casos, um aumento no volume de irrigação pode impedir a administração adicional de fluido intravenoso ao paciente.
- No caso de bebês e de pacientes com insuficiência renal e outras restrições de líquidos, apenas deve ser utilizado o volume mínimo de enxaguamento necessário para manter a permeabilidade da sonda.

Manutenção do balão de retenção

Uma vez por semana, o volume de água do danuButton® deve ser verificado.

- Segurar o Button com uma mão e introduzir a seringa Luer anexada no acesso lateral ao enchimento do balão.
- Remover a água do balão e verificar se o danuButton® permanece na posição correta.
- Comparar a quantidade de água retirada com a quantidade recomendada da Tab. 2. Se a quantidade de água for inferior à quantidade prescrita, encher a seringa Luer com água e encher o balão com o volume exato. Encher o balão **apenas com água esterilizada ou destilada**.
- Ao remover a água, o conteúdo gástrico pode vaziar em volta da sonda. Remover o vazamento com a ajuda de compressas.
- Aguardar 10-20 minutos e repetir o procedimento para evitar vazamento do balão. Se houver algum vazamento, o Button deve ser substituído de acordo com as instruções.

Lista de verificação para cuidados e manutenção diários

1. **Avaliação do paciente**
Exame do paciente relativamente a dor, pressão e outros sintomas.
2. **Avaliação do estoma**
Examinar se existem no paciente sinais de infecção como, por exemplo, vermelhidão, irritação da pele, edema, inchaço, sensibilidade, calor, erupção cutânea, fluxo purulento ou gastrointestinal. Examinar se existem no paciente sinais de necrose por pressão, decúbito ou tecido de hipergranulação.
3. **Limpeza de estoma**
Limpar o estoma com água morna e sabão neutro, com movimentos circulares da sonda para o exterior.
4. **Avaliação do Button**
Verificar se existem danos, obstruções ou descoloração anormal no danuButton®.
5. **Limpeza do Button**
Limpar o botão com água morna e sabão neutro. Deve assegurar-se de que a sonda seja manipulada o mínimo possível. Enxaguar bem e deixe secar ao ar.
6. **Verificação da posição**
Verificar se a extremidade proximal do Button se encontra 2-3 mm acima da pele.
7. **Enxaguamento do Button** Em caso de administração de nutrientes contínua, o Button deve ser lavado a cada 4 a 6 horas e a cada 8 horas, quando não estiver em utilização. Não utilizar nenhuma solução de lavagem ácida como, por exemplo, sumos de frutas ou bebidas gaseificadas para enxaguar o Button. Enxaguar o danuButton® antes e após cada aplicação de medicamento!
8. **Mobilidade**
Para assegurar a mobilidade do danuButton®, a sonda deve ser rodada 360° diariamente.

Armazenamento e eliminação

Os produtos devem ser mantidos fora do alcance das crianças, armazenados na respetiva embalagem original à temperatura ambiente e em ambiente seco, devendo ser eliminados imediatamente após a utilização, para fora do alcance das crianças. Para o efeito, respeitar as diretrizes internas e públicas pertinentes. Devem ser evitadas luz solar e radiação de calor diretas.



danuButton® серии Premium и Compact



Внимание!

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции! danuButton® используется обученными медицинскими работниками или обученными, заботливыми родственниками или самим обученным пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ УКАЗАНИЯ!!!

- Данный кнопочный интубатор предназначен только для однократового использования. Изделие **НЕ ДОЛЖНО применяться повторно или стерилизоваться заново**. Повторное применение может таить в себе опасность инфицирования, а также ухудшить функциональную надежность. Не применять изделие, если упаковка уже вскрыта или повреждена.
- Проверять срок годности! После этой даты изделие не применять больше ни при каких обстоятельствах.
- Изделие **ни при каких обстоятельствах** нельзя надирать, разрезать, разрывать, прокалывать или повреждать любым другим способом.
- Отдельное изделие danuButton® может оставаться в надлежащем образом наложенной и заживленной стоме в течение **более 30 дней** при условии, что не возникают никакие осложнения. В случае с высвобождением зонда или при закупоривании шланга зонда пациент должен немедленно связаться с врачом.



На срок службы изделия danuButton® влияют следующие факторы: объем заполнения баллона, pH-показатель содержимого желудка и уход за кнопочным интубатором. Рекомендуется замена danuButton® через 90 дней.

- danuButton® как запасной продукт всегда должен быть готов дома. Чтобы предотвратить закрытие стомы, кнопку не следует удалять до тех пор, пока не будет готова кнопка для замены.
- Система danuButton® предназначена только для **отдельного пациента**.

Содержимое комплекта

Изделие danuButton® входит в состав **компактной системы и системы премиум-класса** со следующими компонентами (см. таблицу 1):

- (A) danuButton® – система для перкутанного питания через зонд и введения медикаментов
- (B) optiLube (5 г) – гель в помощь для наложения кнопочного интубатора
- (C) приспособление ф. danumed® для введения – для упрощения кнопочного интубатора при наложении
- (D) шприц на 10 мл для баллона кнопочного интубатора ф. danumed® – для заполнения удерживающей системы баллона
- (E) компрессы (4 шт., 10 x 10 см) – для смачивания кнопочного интубатора
- (F) шприц на 60 мл, с разъемом ENFit® по типу "мама" * – для энтерального введения пищи и жидкостей для отсасывания и промывания
- (G) удлинительный комплект ф. danumed®, 30 см, с разъемом Y-ENFit®, с угловым разъемом под кнопочный интубатор для подсоединения к danuButton®
- (H) удлинительный комплект ф. danumed®, 30 см, с болюсным разъемом Y-ENFit®, с прямым разъемом под кнопочный интубатор * для подсоединения к danuButton®

* только в системе danuButton® серии Premium

Инструкция по эксплуатации OptiLube (B)

СОСТАВ:

Стерильное прозрачное водорастворимое желе.

- Очищенная вода
- Полиэтиленгликоль (ПЭГ)
- Глицерин
- Гидроксид натрия
- Эфир 4-оксибензойной кислоты
- Диапазон pH 5,0 – 7,0

OptiLube безвреден для тканей человеческого организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не используйте, если у вас есть известная чувствительность или аллергия на любой из ингредиентов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Сведения о побочных эффектах отсутствуют; тем не менее, в случае возникновения раздражения прекратите использование и обратитесь к врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не использовать, если продукт поврежден или пломба нарушена. Нанесите необходимое количество смазки, требуемое для процедуры. Не для использования в области глаз.

Описание

Данный процедурный модуль danuButton® включает в себя стерильный, **выполненный из высококачественного медицинского силикона сменный зонд** для длительного энтерального питания, в комплекте с необходимым принадлежностями (см. таблицу 3). Кнопочный интубатор используется при этом как система введения, чтобы энтерально вводить пациенту питание или медикаменты непосредственно в желудок и поставляется в различных типоразмерах и с различной длиной (см. таблицу 5). Размер (Fr) и длина шланга указаны на дужке каждого отдельного изделия danuButton®, а также на упаковочной этикетке.

Показания

Изделие danuButton® представляет собой **сменный зонд** для длительного энтерального питания или ввода медикаментов непосредственно в желудок и должно накладываться не раньше чем через 6 недель после установки перкутанной эндоскопической гастростомы в уже имеющуюся и заживленную стому. Кроме того, применение danuButton® показано для пациентов с низким риском аспирации и/или для пациентов, нуждающихся в **декомпрессии желудка**.

Противопоказания

Изделие danuButton® **нельзя** использовать в случае с пациентами, у которых **нет установленной и уже заживленной стомы или у которых нарушено функционирование желудочно-кишечного тракта**.

Осложнения

При использовании danuButton® возможно появление следующих осложнений:

- инфицирование
- образование гипертрофической ткани
- некроз вследствие сдавливания¹

¹ При возникновении некроза вследствие сдавливания изделие danuButton® следует заменить изделием следующего типоразмера по длине.

Примечание: Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продукцией, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Размещение зонда

Изделие danuButton® может размещаться как **сменный зонд** для имеющегося зонда с использованием уже установленной и заживленной стомы.

Примечание: После инструктажа/обучения медицинскими работниками замена danuButton® может осуществляться в домашних условиях родственниками, ухаживающими за пациентом, или самим пациентом. В случае возникновения каких-либо сомнений, проблем или осложнений во время использования изделий, замены кнопки или в период лежания следует обратиться к врачу или медицинскому работнику.

Наложение / замена danuButton®

Выбрать соответствующий типоразмер изделия danuButton®. Перед использованием процедурного модуля не забыть **тщательно вымыть руки**.

Нижеприведенные номера относятся к номерам иллюстраций на внутренней стороне обертки.

(1) Проверить danuButton® серии Compact/Premium на предмет повреждений и вскрыть. **Не использовать, если упаковка повреждена или уже была вскрыта!**

(2) Проверить правильное функционирование danuButton®:

1. Извлечь danuButton® из упаковки и проверить на предмет возможных повреждений.
2. С помощью прилагаемого шприца Люэра заполнить удерживающий баллон стерильной или дистиллированной водой в количествах, предписанных по таблице 2.
3. Извлечь шприц и посредством легкого надавливания проверить баллон на протечки и симметрию. Симметрию баллона получают посредством легкого перекачивания баллона между пальцами.
4. Снова вставить шприц и опорожнить баллон.

(3) По желанию, прилагаемое приспособление для вставки может быть вставлено в подающее отверстие danuButton® для придания валу большей устойчивости. Размер/цвет – см. таблицу 4.

(4) Нанести прилагаемое средство для скольжения на прилагаемый компресс.

(5) Увлажнить кончик изделия danuButton® средством для скольжения, нанесенным на компресс.

(6) С помощью прилагаемого шприца Люэра удалить воду из уже наложенного гастростомического кнопочного интубатора (окрашенную в желтоватый цвет в результате ввода пищи). В случае с другим наложенным баллонным зондом (перкутанная эндоскопическая гастростома, гастростомическая трубка): зонд извлекать в соответствии с инструкциями изготовителя.

(7) Вынуть старый гастростомический кнопочный интубатор. В случае с другим наложенным баллонным зондом (перкутанная эндоскопическая гастростома, гастростомическая трубка): зонд извлекать в соответствии с инструкциями изготовителя.

(8) Осторожно вставьте новый danuButton® в стому и удалите приспособление для введения, если оно использовалось на этапе (3).

(9) Заполнить удерживающий баллон стерильной водой (необходимый объем баллона – см. таблицу 2). **Не использовать воздух! Ни в коем случае не использовать раствор поваренной соли! Не впрыскивать в баллон никакие контрастные средства!** Тело зонда само по себе снабжено рентгеноконтрастной полоской.

Проверка положения зонда и проходимости

1. Подсоединить один из двух прилагаемых удлинительных комплектов ф. Danumed к отверстию для пищи, а на проксимальном конце соединить прилагаемый энтеральный шприц с соединительным разъемом ENFit® с 10 мл воды.
2. Отсосать содержимое желудка. Если в зонде обнаруживается содержимое желудка, это подтверждает, что зонд вставлен правильно.
3. Сполоснуть содержимое желудка из зонда водой и проверить зону вокруг стомы на предмет протечек. В случае наличия течи необходимо повторно проверить, правильно ли заполнен баллон и был ли выбран правильный типоразмер зонда.
4. Правильное положение зонда может быть также проверено рентгенологическим способом по рентгеноконтрастной полоске в теле зонда.
5. Только удостоверившись в правильном положении и проходимости зонда, можно приступить к энтеральному введению пищи.

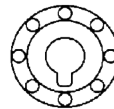
Подсоединение удлинительных комплектов ф. Danumed для болюсного и непрерывного питания

- Прилагаемые удлинительные комплекты, если таковые имеются, разрешается использовать только для одного пациента (изделие для одного пациента), и максимум через 14 дней они подлежат замене.
- Совместимость: Разъем этих удлинительных комплектов под кнопочный интубатор совместим

только с кнопочными интубаторами со следующим белым соединительным канцонгом:

Совместимость удлинительного шлангового

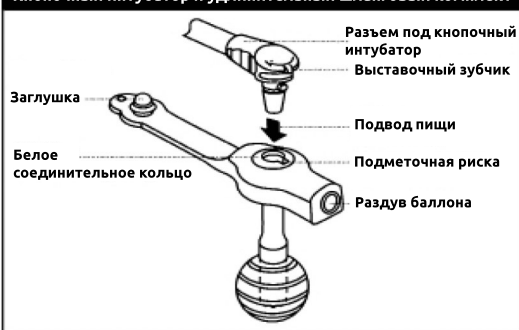
Белое соединительное кольцо в кнопочном интубаторе



Подсоединение:

- Осторожно вытащить накидную заглушку кнопочного интубатора из отверстия для введения пищи, чтобы оказались видными обратный клапан и белое соединительное кольцо.
- Подсоединить разъем к кнопочному интубатору. Для этого выставочный зубчик на разьеме под кнопочный интубатор нужно выставить над подметочной риской на кнопочном интубаторе, слегка отжать разъем вниз и зафиксировать поворотом на ¼ – ¾ оборота по часовой стрелке.

Кнопочный интубатор и удлинительный шланговый комплект



Отсоединение:

- Разъем под кнопочный интубатор нужно осторожно открутить назад против часовой стрелки настолько, чтобы выставочный зубчик на разьеме совпал с подметочной риской на кнопочном интубаторе. Затем нужно осторожно вытащить разъем из кнопочного интубатора.
- Закрывать заглушкой отверстие для введения пищи на кнопочном интубаторе.

- **Указания по пользованию:** Удлинительные комплекты ф. Danumed, если таковые имеются, после каждого использования нужно основательно споласкивать теплой водой. Введенные остатки пищи, прежде всего, на разьемах при необходимости следует удалить мягкой щеткой. Дать просохнуть на воздухе. **Не стерилизовать снова!**

- **Хранение:** Изделия должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре и в сухой окружающей среде. **Следует избегать воздействия прямого солнечного света и теплового излучения.**

Функции изделия danuButton®

Указания по питанию

Любые процедуры пользования для выполнения питания и ухода должны согласовываться с текущими клиническими указаниями больницы/учреждения, проводящими лечение!

1. Прилагаемый болюсный разъем ENFit или удлинительный комплект с разъемом Y-ENFit следует подсоединять надлежащим образом при необходимости и если таковые имеются (см. порядок подсоединения удлинительных комплектов ф. Danumed для болюсного и непрерывного питания).

2. Определение скорости подачи питательного раствора и порядка введения питания.
3. Промыть удлинительный комплект и зонд водой, пока шланг не станет прозрачным. Проследить, свободно ли протекает вода.
4. Снятие соединительного комплекта и заглушки зонда (см. порядок подсоединения удлинительных комплектов ф. Danumed для болюсного и непрерывного питания).
5. Если питание осуществляется непрерывно, зонд необходимо промывать водой через каждые 4 - 6 часов после прерывания подачи питания.

Указания по вводу медикаментов



Внимание!

Перед вводом медикаментов через danuButton® всякий раз следует **консультироваться с врачом!**

- Всегда следует выяснять у лечащего врача и/или аптекаря пригодность медикаментов к измельчению и их взаимодействие с материалами зонда.
- Если возможно, через danuButton® следует вводить только жидкие медикаменты.
- Перед применением медикаментов нужно выяснить, должны ли медикаменты вводиться натощак или на полный желудок.
- **Не вводить никакие** маслянистые, подязычные или защечные медикаменты, таблетки или капсулы с длительным высвобождением.
- **Ни в коем случае** не измельчать медикаменты с покрытием энтерального действия, поскольку это может привести к неправильному применению медикаментов.
- **Ни в коем случае** не смешивать или не вводить медикаменты вместе с питательным раствором!
- До и после каждого применения медикаментов промывать danuButton® достаточным количеством воды с использованием удлинительного комплекта.

Декомпрессия

1. Для декомпрессии желудка могут использоваться оба прилагаемых удлинительных комплекта ф. Danumed, если таковые имеются.
2. Присоединить выбранный удлинительный комплект к зонду.
3. Дать содержимому желудка стечь в емкость.
4. После проведения декомпрессии промыть водой удлинительный комплект, а также изделие danuButton®.
5. Отсоединить удлинительный комплект и закрыть отверстие для введения пищи.

Уход и техобслуживание

Для сохранения подвижности кнопочного интубатора в стоме и чтобы исключить раздражения кожи, кнопочный интубатор необходимо **ежедневно проворачивать на 360°**.

Указания по обеспечению проходимости зонда

Должны соблюдаться нижеприведенные указания относительно надлежащего промывания, чтобы исключить закупоривание зонда и чтобы гарантировать проходимость зонда.



Внимание!

Всегда промывать через удлинительный комплект!

Использование шприца непосредственно в зоне отверстия для введения пищи может повредить обратный клапан и вызвать протечки.

- Изделие danuButton® подлежит **регулярной замене** (рекомендуется заменять через 90 дней), чтобы гарантировать оптимальную функциональность зонда. Если кнопочный интубатор используется в течение более 90 дней, рекомендуются частые функциональные проверки.
- При непрерывном питании зонд необходимо промывать через каждые 4 - 6 часов, а также через каждые 8 часов при неиспользовании.
- **Зонд для питания необходимо промывать до и после каждого ввода медикаментов**, чтобы исключить взаимодействие между медикаментами и питательным раствором и, следовательно, закупоривание зонда.
- Медикаменты разрешается применять только отдельно и только с выполнением промывок между отдельными вводами медикаментов. Твердые медикаменты перед вводом необходимо достаточно измельчить (насколько устойчивость и усвояемость действующего вещества это допустит), разбавить и/или растворить в свежей питьевой воде.

Общие указания по промывке

- Для промывки зонда использовать водопроводную воду при комнатной температуре. Если качество воды в городской системе водоснабжения сомнительное, можно использовать стерильную воду.
- Количество определяется с учетом возраста пациента и клинических указаний больницы или учреждения, проводящих лечение. Также и состояние гидратации пациента влияет на промывочное количество. В некоторых случаях увеличенный промывочный объем может препятствовать тому, чтобы пациенту дополнительно вводилась жидкость внутривенно.
- В случае с маленькими детьми и пациентами с почечной недостаточностью и другими ограничениями по жидкостному балансу должен использоваться только потребный минимальный промывочный объем, чтобы сохранять проходимость зонда.

Техобслуживание удерживающего баллона

Раз в неделю необходимо проверять объем воды в danuButton®.

- Удерживая кнопочный интубатор рукой, ввести прилагаемый шприца Люэра в боковой проход для заполнения баллона.
- Удалить воду из баллона и проследить за тем, чтобы изделие danuButton® оставалось на своем месте.
- Сравнить скачанное количество воды с рекомендованным количеством по **таблице 2**. Если количество воды меньше, чем предписанное количество, шприц Люэра нужно соответственно наполнить водой и заполнить баллон точным объемом. Баллон заполнять **только стерильной или дистиллированной водой**.
- При удалении воды может случиться так, что вокруг зонда просачивается содержимое желудка. Его нужно удалить с помощью компрессов.
- Подождать 10 - 20 минут и повторить процесс, чтобы исключить протечки из баллона. Если протечки сохраняются, кнопочный интубатор следует заменить в соответствии с инструкциями.

Контрольный лист для ежедневного ухода и техобслуживания

1. **Оценка состояния пациента**
Обследование пациента на наличие болей, давления и прочих жалоб.
2. **Оценка состояния стомы**
Обследование пациента на признаки инфекции, такие как, например, покраснение, раздражение кожи, отечность, припухлость, чувствительность

к надавливанию, повышенная температура, кожная сыпь, гнойные или желудочно-кишечные выделения.
Обследование пациента на признаки некроза вследствие сдавливания, пролежни или образование гипергрануляционной ткани.

- 3. Очистка стомы.**
Очистка стомы теплой водой и слабым мыльным раствором с выполнением кругообразных движений от зонда в направлении наружу.
- 4. Оценка состояния кнопочного интубатора.**
Проверка danuButton® на предмет любых повреждений, закупоривания или нехарактерного изменения цвета.
- 5. Очистка кнопочного интубатора.**
Очистка кнопочного интубатора теплой водой и слабым мыльным раствором. Следить за тем, чтобы с зондом производилось мало манипуляций, насколько это возможно.
Основательно промыть и дать просохнуть на воздухе.
- 6. Проверка положения.**
Проверка, чтобы проксимальный конец кнопочного интубатора находился на 2 - 3 мм выше кожи.
- 7. Промывка кнопочного интубатора.**
При непрерывном питании кнопочный интубатор необходимо промывать через каждые 4 - 6 часов, а также через каждые 8 часов при неиспользовании. Не использовать для промывки кнопочного интубатора никакие кислотосодержащие промывочные растворы, такие как, например, фруктовые соки или газированные напитки.
Промывать danuButton® до и после каждого ввода медикаментов!
- 8. Подвижность.**
Чтобы гарантировать подвижность danuButton®, зонд необходимо ежедневно проворачивать на 360°.

Хранение и утилизация

Изделия должны храниться в оригинальной упаковке вне досягаемости для детей при комнатной температуре и в сухом окружении, а после использования сразу же подлежат утилизации вне досягаемости для детей. Соблюдать при этом соответствующие общепринятые и внутрибольничные инструкции. Следует избегать воздействия прямого солнечного света и теплового излучения.



danuButton®-premiumsats och kompakt sats



Observera!

Läs alla instruktioner noggrant innan du använder den!

danuButton® används av utbildad vårdpersonal eller av utbildade, vårdande anhöriga eller av den utbildade patienten själv.

VARNINGSANVISNINGAR!!

- Den här knappen får endast användas en gång. Produkten får **INTE återanvändas eller steriliseras på nytt**. Vi återanvändning utsätter man sig för infektionsrisk och att funktionerna blir mindre tillförlitliga. Använd inte produkten om förpackningen redan har öppnats eller är skadad.
- **Kontrollera utgångsdatumet!** Fortsätt under inga omständigheter att använda produkten efter det här datumet.
- Skära, skär, riv, punktera eller skada under inga omständigheter produkten på något sätt.
- En enskild danuButton® kan sitta kvar i en korrekt insatt och läkt stomi i **över 30 dygn**, förutsatt att det inte inträder några komplikationer. Om sonden lossnar eller sondslangen täpps igen måste patienten omgående kontakta en läkare.

Den tid man kan använda danuButton® påverkas av de nedanstående faktorerna: Ballongens fyllnadsnivå, maginnehållets pH-värde och skötsel av knappen. Vi rekommenderar att man byter ut danuButton® efter 90 dagar.



- En danuButton® som ersättningsprodukt ska alltid finnas hemma. För att förhindra att stomin stängs ska knappen inte tas bort förrän en ersättningsknapp är klar.
- **danuButton®-satsen är endast avsedd för en patient.**

Satsens innehåll

danuButton® finns i en **kompakt sats** och en **premiumsats** tillsammans med de nedanstående komponenterna (se tab. 1):

- (A) danuButton® för perkutan tillförsel av specialnäring och administrering av läkemedel
- (B) **OptiLube** (på 5 g) som stöd vid knappappliceringen
- (C) **danumed®-införingshjälp** för att göra knappen styvare under appliceringen
- (D) **danumed®-spruta för ballong 10 ml** för påfyllning av ballonghållarsystemet
- (E) **Kompresser (4 st. på 10 x 10 cm)** för att fukta knappen
- (F) **danumed® Spruta 60 ml, ENFit®, hona*** för tillförsel av näring för enteral administrering samt vätskor för bortsugning och sköljning
- (G) **danumed®-förlängningssats, 30 cm, Y-ENFit®, vinklad knappanslutning** för anslutning till danuButton®
- (H) **danumed®-förlängningssats, 30 cm, Bolus-ENFit®, rak knappanslutning*** för anslutning till danuButton®

* ingår endast i danuButton®-premiumsats

Användar-Instruktioner OptiLube (B)

INNEHÅLL:

Steril, transparent, vattenlös gel.

• Renat vatten • Polyetylen glykol (PEG) • Glycerin • Natriumhydroxid • 4-hydroxybensoesyra, estrar • pH-intervall: 5,0-7,0

OptiLube är ofarlig för mänsklig vävnad.

SYMPTOM FÖR ATT INTE BRUKAS: Används inte om du har känslighet eller allergi mot någon av ingredienserna.

BIVERKNINGAR: Det finns inga kända biverkningar, men om irritation uppstår så sluta använda det och konsultera en läkare.

VARNINGAR: Använd inte produkten om den är skadad eller om förseglingen är bruten.

Applicera den erforderliga mängden av medlet som krävs för proceduren. Ej för användning i ögonen.

Beskrivning

Denna danuButton®-behandlingsenhet innehåller en steril **reservnäringssond** av **högvärdigt silikon** för långvarig näring för enteral administrering tillsammans med nödvändigt tillbehör (se tab. 3). Knappen fungerar som ett överförings-system för att tillföra patienten näring för enteral administrering och/eller läkemedel direkt i magen och kan beställas i olika storlekar och längder (se tab. 5). Slangstorleken (Fr) och -längden specificeras alltid på bygeln för danuButton® samt på förpackningsetiketten.

Indikationer

danuButton® är en **reservnäringssond** för långvarig tillförsel av näring för enteral administrering eller administrering av läkemedel direkt i magen som inte placeras i en redan befintlig och läkt stomi förrän det har gått sex veckor sedan PEG-insättningen. Vidare indikeras danuButton® för patienter som har låg aspirationsrisk och/eller behöver **dekomprimera magen**.

Kontraindikationer

danuButton® får **inte** användas för patienter som **inte har någon och en redan läkt** stomi eller inte uppvisar en korrekt fungerande mag- och tarmkanal.

Komplikationer

Följande komplikationer kan uppträda i samband med användningen av danuButton®:

- Infektion
- Hypergranulerad vävnad
- Trycksår¹

¹ Om det bildas ett trycksår ska man byta ut danuButton® mot den näst största längden.

Anmärkning: Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med produkterna ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Placera sonden

danuButton® kan installeras som reservsond för en befintlig sond vid en befintlig och läkt stomi.

Observera: Efter instruktion/utbildning av sjukvårdspersonal kan danuButton® bytas ut hemma av anhörigvårdare eller av patienten själv. Om någon osäkerhet, något problem eller någon komplikation uppstår under användning av produkterna, byte av knappen eller under liggtiden, bör en läkare eller sjukvårdspersonal kontaktas.

Sätta in/byta ut danuButton®

Välj lämplig storlek för danuButton®. Glöm inte att **tvätta händerna ordentligt** innan du börjar använda behandlingsenheten.

De nedanstående numren syftar på bildsiffrorna på omslaget insida.

(1) Kontrollera att danuButton® kompakta/premiumsats inte är skadad och öppna den. **Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller redan har öppnats!**

- (2) Kontrollera att danuButton® fungerar korrekt:
1. Ta ut danuButton® ur förpackningen och kontrollera att det inte finns några skador.
 2. Fyll stoppbaljongen med den fastställda mängden steril eller destillerat vatten som specificeras i **tab. 2** med hjälp av den medföljande luersprutan.
 3. Ta bort sprutan och kontrollera att ballongen inte läcker eller är osymmetrisk genom att trycka lätt på den. Rulla ballongen lätt mellan fingrarna för att bibehålla ballongsymmetrin.
 4. Sätt in sprutan igen och töm ballongen.

(3) Som ett alternativ kan det medföljande insättningshjälpmedlet sättas in i matningsporten på danuButton® för att ge axeln mer stabilitet. För storlek/färg, se **tab. 4**.

(4) Styrk på det medföljande glidmedlet på den medföljande kompressen.

(5) Fukta spetsen på danuButton® med glidmedlet på kompressen.

(6) Ta bort vattnet från magstomi-knappen, som redan ligger ned, med hjälp av den medföljande luersprutan (gulfärgad på grund av näringsstillförseln). Om det skulle finnas någon annan ballongsond (PEG, G-tube): Ta bort sonden enligt tillverkarens anvisningar.

(7) Ta bort den gamla magstomiknappen. Om det skulle finnas någon annan ballongsond (PEG, G-tube): Ta bort sonden enligt tillverkarens anvisningar.

(8) Sätt försiktigt in den nya danuButton® i stomin och ta bort insättningshjälpmedlet om det användes i steg (3).

(9) Fyll stoppballongen med sterilt vatten (för nödvändig ballongvolym, se Tab. 2). **Använd inte luft! Använd under inga omständigheter koksaltlösning! Spruta inte in kontrastmedel i ballongen!** På själva sondens skaft sitter det en remsa med röntgenkontrast.

Kontrollera sondens läge och flödet

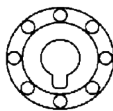
1. Anslut en av de båda medföljande danumend-förlängningssatserna till öppningen för näringsstillförsel och anslut den medföljande sprutan med ENFit®-kopplingsdel för enteral administrering och 10 ml mängd vatten till den proximala änden.
2. Aspirera maginnehållet. Om det är möjligt att identifiera maginnehåll i sonden betyder detta att sonden är korrekt placerad.
3. Skölj ur maginnehållet ur sonden med vatten och kontrollera att det inte finns läckor i området kring stomin. Om det föreligger en läcka måste man ännu en gång kontrollera att ballongen är korrekt påfylld och om man har valt korrekt sondstorlek.
4. Det är även möjligt att röntgenologiskt kontrollera att sonden är korrekt placerad med hjälp av den kontrastrika remsan i sondens skaft.
5. Inte förrän man har säkerställt att sonden är korrekt placerad och att flödet fungerar kan man börja tillföra näring för enteral administrering.

Ansluta danumend-förlängningssats för Bolus- och kontinuerlig näringsstillförsel

- Om det medföljer en förlängningssats får den endast användas för en patient (en-patient-produkt) och bytas ut efter max. 14 dygn.
- Kompatibilitet: Den här förlängningssatsens knappanslutning kan endast kombineras med knappar med en efterföljande vit kopplingsring

Förlängningsslangssatsens kompatibilitet

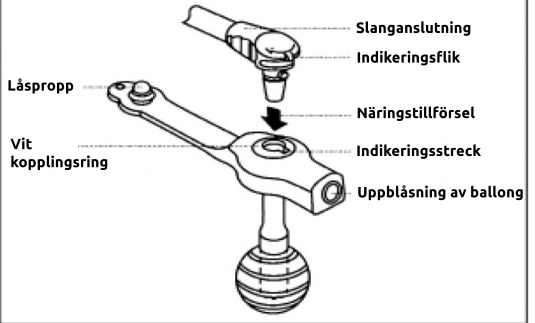
Vit kopplingsring i knappen



Anslutning:

- Dra långsamt fram knappens låsflik från näringsöppningen så att backventilen och den vita kopplingsringen blir synliga.
- Anslut knappanslutningen till knappen. Placera sedan indikeringsfliken på knappanslutningen och indikeringsstrecket på knappen så att de ligger ovanpå varandra, tryck knappanslutningen en aning nedåt och sätt fast den genom att vrida ¼- till ¾-varv medurs.

Knapp och förlängningsslangssats



Bortkoppling:

- Vrid försiktigt tillbaka knappanslutningen moturs så långt att indikeringsfliken på knappanslutningen och indikeringsstrecket på knappanslutningen överensstämmer med varandra. Dra sedan långsamt ut knappanslutningen ur knappen.
- Stäng knappens öppning för näringsstillförsel med hjälp av låsproppen

• **Användningsanvisningar:** Om man har tillgång till danumend-förlängningssatsen ska man alltid skölja av den med varmt vatten efter användningen. Vid behov kan näringsrester som är svåra att få bort, framför allt vid kopplingarna, avlägsnas med en mjuk borste. Låt delarna lufttorka. **Sterilisera inte om!**

• **Förvaring:** Produkterna måste förvaras på ett torrt ställe i originalförpackningen vid rumstemperatur. Undvik direkt solljus och värmestrålning.

danuButtons® funktioner

Information om näringsstillförsel

När användaren vidtar åtgärder som syftar till tillförsel av näring eller skötsel måste han eller hon alltid rätta sig efter det behandlande sjukhusets eller kliniken kliniska riktlinjer!

1. Beroende på behov och om man har tillgång till den medföljande Bolus ENFit- eller Y-ENFit- förlängningssatsen ska man ansluta den korrekt (läs mer under anslutning av danumend-förlängningssats för Bolus- och kontinuerlig näringsstillförsel).
2. Ställ in flödest hastigheten för näringen och näringsadministreringen.
3. Skölj förlängningssatsen och sonden med vatten tills du kan se igenom slangen. Kontrollera att vattnet rinner igenom lätt.
4. Ta bort förlängningssatsen och sondens låsanordning (läs mer under anslutning av danumend-förlängningssats för Bolus- och kontinuerlig näringsstillförsel).
5. Om näringen ska tillföras kontinuerligt ska man, när man har avbrutit näringsstillförseln, skölja sonden med vatten var 4:e till 6:e timme.

Läkemedelsinformation

Observera!

Innan man tillför läkemedel via danuButton® ska man alltid **kon konsultera en läkare!**

- Hör alltid efter med den behandlande läkaren och/eller farmaceuten om läkemedlet går att son derdela och hur det påverkas av och påverkar sondens material.
- Tillför om möjligt endast flytande läkemedel via danuButton®.
- Innan man tillför läkemedel ska man kontrollera om dessa ska administreras på tom eller full mage.
- Administrera inte oljiga, sublinguala eller buckala

läkemedel eller kapslar med fördröjd frisättning.

- Sönderdela aldrig enteriskt belagda läkemedel eftersom detta kan leda till felaktigt tillförsel av läkemedlen.
- Blanda aldrig ihop läkemedel med näringslösningar eller administrera dessa samtidigt!
- Använd förlängningssatsen för att skölja av danuButton® med rikligt med vatten före och efter läkemedlen har tillförts.

Dekompression

1. Såvida man har tillgång till båda danumed-förlängningssatserna kan man använda båda för dekompression av magen.
2. Anslut vald förlängningssats till sonden.
3. Töm magens innehåll i en behållare.
4. Skölj både förlängningssatsen och danuButton® med vatten när dekompressionen är klar.
5. Koppla bort förlängningssatsen och stäng öppningen för näringstillförsel.

Skötsel och underhåll

För att bibehålla knappens rörlighet i stomin samt förhindra uppkomst av hudirritationer ska man **vrida knappen 360° varje dag**.

Riktlinjer för särskilt flöde

Man måste följa de nedanstående riktlinjerna om korrekt sköljning för att förhindra att sonden täpps igen samt säkerställa att flödet fungerar som det ska.



Observera!

Skölj **alltid** genom förlängningssatsen!

Om man använder en spruta direkt mot öppningen för näringstillförsel kan man skada anti-refluxventilen och orsaka ett läckage.

- **Byt regelbundet ut** danuButton® (vi rekommenderar efter 90 dygn) för att säkerställa att sonden fungerar optimalt. Om man använder knappen längre än 90 dygn rekommenderar vi ofta förekommande funktionskontroller.
- Vid kontinuerlig näringstillförsel ska man skölja sonden var 4:e till 6:e timme samt var 8:e timme då den inte används.
- **Skölj alltid näringssonden före och efter tillförsel av läkemedel**, så att läkemedlet och näringslösningen inte påverkas av varandra och sonden täpps igen.
- Läkemedel får endast tillföras separat och om man sköljer mellan de olika omgångarna med läkemedel. Fasta läkemedel måste sönderdelas tillräckligt före tillförslin (förutsatt att ämnet är tillräckligt stabilt och ändå kan tas upp), spä ut och/eller lösas upp i färskt dricksvatten.

Allmänna riktlinjer om sköljningen

- Använd rumstempererat kranvatten för att skölja sonden. Om man inte kan lita på den kommunala vattenkvaliteten kan man använda sterilt vatten.
- Mängden beror på patientens ålder och det behandlande sjukhusets eller klinikens kliniska riktlinjer. Sköljmängden påverkas också av patientens vätsketillstånd. I vissa fall kan man förhindra att patienten behöver tillföras extra vätska intravenöst genom att öka sköljvolymer.
- På små barn eller patienter med njursvikt eller andra vätskerestriktioner ska man endast använda den nödvändiga minsta sköljvolymer för att bibehålla sondens flöde.

Underhålla stoppballoonen

En gång per vecka måste man kontrollera danuButtons® vattenvolym.

- Håll i knappen med en hand och för in den medföl-

jande luersprutan i den sidoliggande ingången för påfyllning av ballongen.

- Töm ballongen på vatten och kontrollera att danuButton® stannar på plats.
- Jämför den tömda vattenmängden med den rekommenderade mängden i **tab. 2**. Om vattenmängden underskrider den fastställda mängden ska man fylla på luersprutan med lämplig mängd vatten och sedan fylla ballongen med exakt korrekt mängd vatten. Fyll endast ballongen med **sterilt eller destillerat vatten**.
- När man tömmer ut vatten finns det risk att maginnehåll läcker ut kring sonden. Ta bort detta med hjälp av kompresser.
- Vänta i 10–20 minuter och upprepa sedan proceduren för att säkerställa att ballongen inte läcker. Vid läckage måste man byta ut knappen enligt anvisningarna.

Kontrolllista för den dagliga skötseln och underhållet

1. **Bedömning av patienten**
Undersök patienten för att konstatera om patienten har smärta, upplever tryck eller några andra besvär.
2. **Bedömning av stomin**
Undersök patienten för att få reda på om det finns symtom på infektion, som t.ex. rodnad, hudirritation, ödem, svullnad, känslighet för tryck, värme, hudutslag, variga flytningar eller flytningar från mag- och tarmkanalen.
Undersök patienten för att få reda på om det finns symtom på trycksår, dekubitus eller hypergranulerad vävnad.
3. **Rengöra stomin**
Rengör stomin med varmt vatten och mild tvål genom att utföra cirklande rörelser från sonden och utåt.
4. **Bedöma knappen**
Kontrollera att danuButtons® inte är skadad, igen-täppt eller har missfärgats på ett onormalt sätt.
5. **Rengöra knappen**
Rengör knappen med varmt vatten och mild tvål. Kontrollera att sonden manipuleras så lite som möjligt. Skölj grundligt och låt lufttorka.
6. **Kontrollera läget**
Kontrollera att knappens proximala ände är placerad 2–3 mm ovanför huden.
7. **Skölja knappen** Vid kontinuerlig näringstillförsel ska man skölja knappen var 4:e till 6:e timme samt var 8:e timme då den inte används.
Använd inga syrehaltiga sköljmedel, som t.ex. fruktsafter eller drycker med kolsyra för att skölja knappen.
Skölj alltid danuButton® före och efter tillförsel av läkemedel!
8. **Rörlighet**
Vrid sonden 360° om dygnet för att säkerställa att det går att röra som vanligt på danuButton®.

Förvaring och bortskaffning

Förvara produkterna utom räckhåll för barn vid rumstemperatur och i torr miljö i originalförpackningarna samt bortskaffa dem omedelbart efter användningen utom räckhåll för barn. Beakta tillämpliga, interna och allmänna riktlinjer. Undvik direkt solljus och värmestrålning.

danuButton® Premium Set ve Kompakt Set



Dikkat!

Uygulama öncesinde tüm talimatları itinayla okuyun! danuButton® eğitim görmüş tıbbi uzman personel veya eğitilmiş, bakımı üstlenen hasta yakını veya eğitilmiş hastanın kendisi tarafından uygulanır.

UYARILAR!!

- Bu buton sadece tek seferlik kullanım için öngörülmüştür. Ürünün tekrar kullanılması veya yeniden sterilize edilmesi **YASAKTIR**. Tekrar kullanılması enfeksiyon riski barındırabilir, aynı zamanda işlevselliğinin güvenilirliğini olumsuz etkileyebilir. Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihini kontrol edin!** Ürünü bu tarihten sonra hiçbir koşulda artık kullanmayın.
- Ürüne **hiçbir koşulda** çentik atarak, keserek, yırtarak, delik açarak veya başka bir şekilde **hasar vermeyin**.
- Komplikasyonlar meydana gelmediği sürece, tek bir danuButton®, kurallara uygun yerleştirilmiş ve iyileşmiş bir stomada **30 günden fazla** kalabilir. Sonda ayrıldığında ya da sondanın hortumu tıkanığında, hasta derhal bir doktorla iletişime geçmelidir. danuButton® **unkullanım süresi** aşağıdaki faktörlerden etkilenir: Balonun dolm hacmi, mide içeriğinin pH değeri ve butonun bakımı. danuButton® un 90 gün sonra değiştirilmesi tavsiye edilir.
- Yedek ürün olarak bir danuButton® her zaman evde hazır bulunmalıdır. Stomanın kapanmasını önlemek için, ancak yedek stoma hazır bulunuyorsa butonu çıkarın.
- danuButton® seti sadece bir hasta için öngörülmüştür.**

Set içeriği

danuButton® Kompakt Set ve Premium Set içinde aşağıdaki bileşenlere sahiptir (bakınız Tablo 1):

- Sonda besleme ve ilaç vermek için **danuButton®**
- Buton yerleştirmesini desteklemek için **optiLube (her biri 5 g)**
- Yerleştirme sırasında butonun sertleştirilmesi için **danumed® yerleştirme yardımı**
- Balon geri tutma sisteminin doldurulması için **danumed® balonu şırıngası 10 ml**
- Butonun ıslatılması için **kompres (her biri 10 x 10 cm 4 adet)**
- Enteral besin ve sıvı vermek, emmek ve durulamak için **danumed® şırınga 60 ml, ENFit®, dişi***
- danumed® uzatma seti, 30 cm, Y-ENFit®, dik açılı buton konnektörü** danuButton® a bağlamak için
- danumed® uzatma seti, 30 cm, Bolus ENFit®, düz* buton konnektörü** danuButton® a bağlamak için

* sadece danuButton® Premium Set'te mevcuttur

OptiLube prospektüsü (B)

BİLEŞİM:

Steril, şeffaf ve suda çözülür jel.

- Saf su • Polietilen glikol (PEG) • Gliserin • Sodyum hidroksit
- 4-Hidroksi benzoik asit esteri • pH aralığı 5,0 – 7,0

OptiLube insan dokusu için zararsızdır.

KONTRENDİKASYONLAR: İçerik maddelerinin birine karşı bilindik bir hassaslığınız veya alerjiniz varsa ürünü kullanmayın.

YAN ETKİLER: Bilinen yan etkileri yoktur. Yine de tahrış meydana gelirse, kullanmayı bırakın ve bir hekime başvurun.

UYARILAR: Ürün hasarlıysa veya emniyet mührü zarar görmüşse kullanmayın. İşlem için gerekli jel miktarını sürün. Gözde kullanım için uygun değildir.

Tanım

Bu danuButton® tedavi ünitesi, uzun süreli enteral beslenme için **kaliteli tıbbi silikondan mamul steril bir yedek beslenme sondası** içermektedir ve gerekli aksesuarlara (bakınız Tablo 3) sahiptir. Buton ise, hastaya enteral besini ya da ilaçları doğrudan mideye vermek için iletim sistemi görevini görür ve çeşitli büyüklüklerde ve uzunluklarda mevcuttur (bakınız Tablo 5). Hortum büyüklüğü (Fr) ve uzunluğu her danuButton® un kulpunda, aynı zamanda ambalaj etiketinde yazılıdır.

Endikasyonlar

danuButton® doğrudan mideye uzun dönemli enteral beslenmeye ya da ilaçların verilmesine yarayan **yedek bir beslenme sondasıdır** ve PEG uygulamasından en erken 6 hafta sonra var olan ve iyileşmiş bir stomaya yerleştirilebilir. Bunların dışında, danuButton® düşük aspirasyon riski olan ve/veya **mide kompresyonuna** ihtiyaç duyan hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonlar

danuButton® mevcut ve iyileşmiş bir stomaya veya doğru **çalışan bir mide-bağırsak kanalına** sahip olmayan hastalarda uygulanamaz.

Komplikasyonlar

danuButton® u uygularken aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Enfeksiyon
- Hipergranülasyon dokusu
- Basınç nekrozu¹

¹ Basınç nekrozu oluştuğunda danuButton® u bir sonraki büyük uzunlukla değiştirin.

Açıklama: Ürünlerle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ağır olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkenin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.

Sondanın yerleştirilmesi

danuButton®, mevcut bir sonda için, var olan ve iyileşmiş bir stomaya yerleştirilmek üzere **değişim sondası** olarak kullanılabilir.

Açıklama: Tıbbi uzman personel tarafından gösterildikten / eğitim verildikten sonra, danuButton® bakımı üstlenen yakınlar veya hastanın kendisi tarafından evde değiştirilebilir. Ürünlerin kullanımı, butonun değiştirilmesi sırasında veya takılı olduğu süre boyunca endişeler, sorunlar veya komplikasyonlar ortaya çıkarsa, bir hekim veya tıbbi uzman personel ile iletişime geçilmelidir.

danuButton® un yerleştirilmesi / değiştirilmesi

danuButton® un uygun büyüklüğünü seçin. Tedavi ünitesini kullanmadan önce **ellerinizi iyice yıkamayı** unutmayın.

Aşağıdaki numaralar kapağın iç kısmındaki resimlerin numaralarına ilişkindir.

(1) danuButton® Kompakt/Premium Set'i hasara dair kontrol edin ve açın. **Ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın!**

(2) danuButton® un doğru fonksiyonunun kontrolü:

- danuButton® u ambalajından çıkarın ve olası hasarlara dair kontrol edin.
- Tutma balonunu, paket içindeki Luer şırıngası yardımıyla Tablo 2 de öngörülen steril veya damıtılmış su miktarlarıyla doldurun.
- Şırıngayı çekin ve hafif bastırarak balonu sızıntılara ve simetriye dair kontrol edin. Balonu parmaklarınızın arasında hafif yuvarlayarak balon simetrisini elde edebilirsiniz.
- Şırıngayı tekrar takın ve balonu boşaltın.

(3) Şafta daha fazla sağlamlık vermek için opsiyonel olarak yerleştirme yardımı danuButton® besin girişine sokulabilir. Büyüklük/Renk için bakınız Tablo 4.

(4) Paket içindeki kaydırıcı maddeyi paketteki komprese sürün.

(5) danuButton® un ucunu kompreste kaydırıcı maddeyle ıslatın.

(6) Yerleştirilmiş gastrostomi butonundaki suyu paketteki Luer şırınga yardımıyla çekin (besin verildiği için sararmıştır). Başka balon sonda (PEG, G tüp) takılmışsa: Sondayı üretici talimatlarına göre çıkarın.

(7) Eski gastrostomi butonunu çıkarın. Başka balon sonda (PEG, G tüp) takılmışsa: Sondayı üretici talimatlarına göre çıkarın.

(8) Eğer adım (3) uygulandıysa, yeni danuButton®'u dikkatlice stomaya itin ve yerleştirme yardımını çıkarın.

(9) Tutma balonunu steril suyla doldurun (gerekli balon hacmi için Tablo 2 ye bakınız). **Hava kullanmayın! Kesinlikle yemek tuzu çözeltisi kullanmayın! Balona kontrast madde enjekte etmeyin!** Sondanın şaftı bir radyo kontrast şeridine sahiptir.

Sonda pozisyonunun ve geçirgenliğin kontrolü

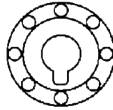
1. Paketteki iki danumed uzatma setlerinden birini besin girişine takın ve proksimal uca pakette bulunan EN-Fit® bağlantı parçasına sahip, 10 ml su miktarı içeren enteral şırıngayı takın.
2. Mide içeriğini aspire edin. Sondada mide içeriğinin görülmesi, sondanın doğru pozisyonda olduğunu onaylar.
3. Sondadan mide içeriğini suyla yıkayın ve stoma çevresini sızıntılara dair kontrol edin. Sızdıran yer varsa, balonun doğru doldurulduğu ve doğru sonda büyüklüğünün seçildiği yeniden kontrol edilmelidir.
4. Sondanın doğru pozisyonu, sondanın şaftındaki röntgen ışını geçirmez şeritle radyolojik olarak da kontrol edilebilir.
5. Ancak sondanın doğru pozisyonu ve geçirgenliği garanti altına alındıktan sonra enteral beslenme ile başlanabilir.

Bolus ve sürekli beslenme için danumed uzatma setlerinin bağlanması

- Paket içindeki uzatma setleri, mevcut oldukları sürece, sadece bir hasta için kullanılabilir (tek hasta ürünü) ve maksimum 14 gün sonra değiştirilmelidir.
- Uyumluluk: Bu uzatma setlerinin buton konnektörü sadece aşağıdaki bağlantı halkasına sahip butonlar ile uyumludur

Uzatma hortumu setinin uyumluluğu

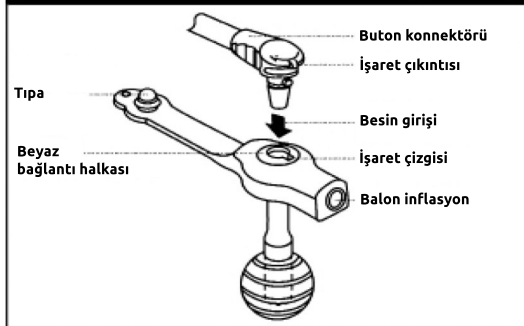
Butonda beyaz bağlantı halkası



Bağlama:

- o Çekvalfi ve beyaz bağlantı halkasını görebilmeniz için butonun tıpa dikkatlice besin girişinden çekerek çıkarın.
- o Buton konnektörünü butona bağlayın. Bunun için buton konnektöründeki işaret çıkıntısını ve işaret çizgisini üst üste getirin, buton konnektörünü hafif aşağıya doğru bastırın ve saat yönünde ¼ ile ¾ arası dönüştürerek çevirerek sabitleyin.

Buton ve uzatma hortumu seti



Çıkarma:

- o Buton konnektöründeki işaret çıkıntısı ile butondaki işaret çizgisi örtüşene kadar buton konnektörünü dikkatlice saat yönüne ters çevirin. Ardından buton konnektörünü dikkatlice butondan çekerek çıkarın.
 - o Butonun besin girişini tıpa ile kapatın
- **Kullanım açıklamaları:** Varsa, danumed uzatma setini her kullanımdan sonra ılık suyla iyice yıkayın. Özellikle konnektörlerde bulunan ve zor temizlenen besin kalıntılarını gerektiğinde yumuşak bir fırça ile temizleyin. Havada kurumaya bırakın. **Yeniden sterilize etmeyin!**
 - **Saklama:** Ürünler orijinal ambalajlarında oda sıcaklığında ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. **Doğrudan güneş ışığı ve ısı ışınları önlenmelidir.**

danuButton® un Fonksiyonları

Beslenme uyarıları

Kullanıcının her türlü beslenme ve bakım faaliyetleri tedavi eden hastanenin / kuruluşun güncel ilkelerine göre yapılmalıdır!

1. İhtiyaca göre ve varsa paketteki bolus ENFit veya Y-ENFit uzatma setini kurallara uygun bağlayın (Bolus ve sürekli beslenme için danumed uzatma setlerinin bağlanması kısmına bakınız).
2. Beslenme çözeltisi oranını ayarlayın ve besini verin.
3. Uzatma setini ve sondayı, hortum şeffaf hale gelene kadar suyla durulayın. Kolay bir akışa dikkat edin.
4. Uzatma setini ve sondanın kapağını çıkarın (Bolus ve sürekli beslenme için danumed uzatma setlerinin bağlanması kısmına bakınız).
5. Beslenme sürekli yapılıyorsa, sonda her 4-6 saatte bir, besin vermeye ara verildiğinde suyla durulanmalıdır.

İlaç uyarıları



Dikkat!

danuButton® üzerinden **ilaç vermeden önce** her zaman bir **doktora başvurun!**

- İlaçların küçültülmeye ve sonda malzemeleriyle etkileşime uygunlukları daima tedavi eden doktor ve / veya eczacı ile görüşülmelidir.
- Mümkünse danuButton® üzerinden sadece sıvı ilaçları uygulayın.
- İlaç uygulamasından önce ilaçların aç veya tok karına verilmesi gerektiğini kontrol edin.
- Yağlı, dil altı veya bukkal ilaçlar, tabletler veya gecikmeli salınımı olan kapsüller **vermeyin**.
- Usulüne aykırı ilaç uygulamasına neden olabileceği için enterik kaplamalı ilaçları **asla** ufalamayın.
- **Asla** ilaçları sıvı besinle karıştırmayın veya birlikte vermeyin!
- Her ilaç uygulamasından önce ve sonra danuButton® u uzatma setini kullanarak yeterince suyla yıkayın.

Dekompresyon

1. Mide dekompresyonu için, varsa, paketteki her iki uzatma seti kullanılabilir.
2. Seçtiğiniz uzatma setini sondaya bağlayın.
3. Mide içeriğini bir kaba aktırın.
4. Dekompresyondan sonra uzatma setini, aynı zamanda danuButton®'u suyla yıkayın.
5. Uzatma setini ayırın ve besin girişini kapatın.

Temizlik ve bakım

Butonun stomadaki hareketliliğini korumak ve cilt tahrişlerini önlemek için buton **her gün 360° döndürülmelidir**.

Sonda geçirgenliğine ilişkin kurallar

Sondanın tıkanmasını önlemek ve sondanın geçirgenliğini sağlamak amacıyla kurallara uygun yıkamaya yönelik aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır.



Dikkat!

Daima sadece uzatma setini yıkayın!

Doğrudan besin girişinde bir şırınganın kullanılması anti reflü valfine hasar verebilir ve sızıntıya yol açabilir.

- Sondanın optimum işlevselliğini sağlamak için danuButton® **düzenli aralıklarla değiştirilmelidir** (90 gün sonra tavsiye edilir). Buton 90 günden uzun süre kullanıldığında sık sık fonksiyon kontrolleri yapmanız tavsiye edilir.
- Sürekli beslenmede sonda her 4 ila 6 saatte bir, aynı zamanda kullanılmadığında her 8 saatte bir yıkanmalıdır.
- İlaç ve besin çözeltisi arasında etkileşimi ve böylelikle sondanın tıkanmasını önlemek için **her ilaç uygulamasından önce ve sonra beslenme sondasını yıkayın**.
- İlaçlar sadece ayrı ve sadece her bir ilaç uygulamalarının arasında yıkama yapılarak verilebilir. Katı ilaçlar (eğer sağlamlıkları ve etken maddenin alımı buna izin veriyorsa) verilmeden önce yeterince ufalanmalı, inceltilmeli ve / veya taze içme suyunda çözülmelidir.

Genel yıkama kuralları

- Sondanın yıkanması için oda sıcaklığında musluk suyu kullanın. Belediye içme suyu kalitesinden emin değilseniz, steril su kullanabilirsiniz.
- Miktarı hastanın yaşı ve tedavi eden hastanenin veya kuruluşun klinik ilkeleri belirler. Hastanın hidrasyon durumu da yıkama miktarına etki eder. Bazı durumlarda yüksek yıkama hacmi, hastaya ek olarak damardan sıvı verilmesini engelleyebilir.
- Sondanın geçirgenliğini korumak için, böbrek yetmezliği ve başka sıvı kısıtlaması olan küçük çocuklarda ve hastalarda, sadece gerekli olan minimum yıkama hacmi kullanılmalıdır.

Tutma balonunun bakımı

danuButton® un su hacmi **haftada bir kez** kontrol edilmelidir.

- Butonu elinizle tutun ve paketdeki Luer şırıngasını balon dolununun yan tarafındaki girişe takın.
- Balondan suyu çekin ve danuButton® un yerinde kalmasına dikkat edin.
- Çekilen su miktarını **Tablo 2** deki tavsiye edilen miktarla karşılaştırın. Su miktarı öngörülen miktardan daha az ise, Luer şırıngasına uygun şekilde su çekin ve balonu tam hacimle doldurun. Balonu **sadece steril veya damıtılmış suyla** doldurun.
- Suyu alırken sondanın etrafından mide içeriği sızabilir. Kompresler yardımıyla bunu temizleyin.
- 10-20 dakika bekleyin ve balonun sızdırmasını ihtimal dışı bırakmak için işlemi tekrarlayın. Sızıntı varsa, buton, talimatlara uygun bir şekilde değiştirilmelidir.

Günlük temizlik ve bakım için kontrol listesi

1. **Hasta değerlendirmesi**
Hastayı ağrıya, baskıya ve başka şikayetlere dair muayene edin.
2. **Stoma değerlendirmesi**
Hastayı, ör. kızarıklık, cilt tahrişi, ödem, şişkinlik, basınca karşı hassaslık, ateş, cilt döküntüsü, iltihaplı veya mide-bağırsaktan akıntı gibi enfeksiyon belirtilerine dair muayene edin.
Hastayı basınç nekrozu, bası yarası veya hipergranülasyon dokusuna dair muayene edin.
3. **Stoma temizliği**
Stomayı ılık su ve yumuşak sabunla, dairesel hareketlerle sondadan başlayarak dışa doğru temizleyin.

4. Buton değerlendirilmesi

danuButton® u olası hasarlara, tıkanmaya veya normal olmayan renk değişimlerine dair kontrol edin.

5. Butonun temizliği

Butonu ılık su ve yumuşak bir sabunla temizleyin. Sondanın mümkün olduğu kadar az manipüle edilmemesine dikkat edin.
İyice durulayın ve havada kurumaya bırakın.

6. Pozisyon kontrolü

Butonun proksimal ucunun cildin 2-3 mm üstünde olduğunu kontrol edin.

7. Butonun yıkanması

Sürekli beslenmede buton her 4 ila 6 saatte bir, aynı zamanda kullanılmadığında her 8 saatte bir yıkanmalıdır.

Butonu yıkamak için, örneğin meyve suları veya asitli içecekler gibi asit içerikli yıkama sıvıları kullanmayın. danuButton®'u her ilaç uygulamasından önce ve sonra yıkayın!

8. Hareketlilik

danuButton® un hareketliliğini sağlamak için sonda her gün 360° döndürülmelidir.

Depolama ve bertaraf

Ürünler orijinal ambalajlarında, çocukların ulaşamayacağı yerlerde, oda sıcaklığında ve kuru ortamda depolanmalı ve kullanıldıktan sonra derhal ve çocukların ulaşamayacağı yerlerde bertaraf edilmelidir. Bu konuda geçerli, hastane içi ve kamusal kuralları dikkate alın. Doğrudan güneş ışığı ve ısı ışınları önlenmelidir.

