

Hoja Técnica – Balloon Button MiniOne

Descripción General:

El dispositivo de alimentación de balón de bajo perfil se usa para proporcionar nutrición, medicamentos y acceso de descompresión al estómago. El dispositivo de alimentación en globo de bajo perfil consiste en un refuerzo externo, un catéter de alimentación y un balón de retención interno. El catéter de alimentación se inserta en el estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (de reemplazo) y se mantiene en su lugar con un balón de retención interno. El dispositivo de alimentación de balón de bajo perfil se proporciona en varios tamaños para adaptarse a diferentes diámetros y longitudes de estomas.



Nivel de Riesgo:

Clase IIb

Nombre Genérico:

Tubos de alimentación gastrointestinal

Marca:

Mini / Mini ONE® Balloon Button

Indicaciones y Usos:

El Mini ONE® button está diseñado para un sitio de gastrostomía bien establecido. El Mini ONE® button ha sido diseñado para ser un acceso de alimentación / medicación / descompresión en el estómago.

Advertencias

Complicaciones: las posibles complicaciones al utilizar el Mini ONE® button incluyen, entre otras:

Náuseas, vómitos, hinchazón abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor periestomal • Absceso, infección de la herida y ruptura de la piel • Necrosis segura • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Síndrome de parachoques enterrado • Fuga peristomal • Fallo o desalojo del globo • Obstrucción del tubo • Sangrado gastrointestinal y/o ulceraciones • Hilo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

Contraindicaciones -

Las contraindicaciones para la colocación del Mini ONE® button incluyen, entre otras:

Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal • Falta de un sitio de gastrostomía bien establecido • Evidencia de infección • Incertidumbre en cuanto a la dirección y longitud del tracto de gastrostomía (grosor de la pared abdominal) • Presencia de tractos fistulosos de múltiples estomas

Darse cuenta:

- Comuníquese con un médico o profesional de la salud profesional para obtener una explicación de las advertencias, el cuidado y el uso del dispositivo.
- Este dispositivo ha sido diseñado para proporcionar acceso de alimentación / medicación / descompresión al estómago. Otras aplicaciones no recomendadas.

Método de Esterilización:

Óxido de etileno (100% EtO)

Método Final de Eliminación:

N / A

Duración:

3 años

Fabricante:

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, Ohio 44141 USA

Número del registro sanitario:

INVIMA 2020DM-0022257

Material de elaboración:

Silicona de grado médico, termoplástico de grado médico y acero inoxidable.

Número de reúsos recomendado o condiciones de reprocesamiento:

De un solo uso

Contenido del Kit (cuando aplique):

Botón con globo Mini ONE® (Fig 1)
Gasa de 4 x 4 pulgadas
Lubricante soluble en agua
Set de alimentación en bolo de 12 "con adaptador recto
Set de alimentación de puerto en Y de 12 "con adaptador en ángulo recto
Jeringa grande (catéter o ENFit®)
Jeringa Luer-Slip (5ml 12-14F), (10 / 12ml 16-24F)
Introdutor / rigidizador opcional (solo 12-18F)

Presentación:

M1-5-1208	MiniOne Balloon Button 12F x 0.8cm
M1-5-1210	MiniOne Balloon Button 12F x 1.0cm
M1-5-1212	MiniOne Balloon Button 12F x 1.2cm
M1-5-1215	MiniOne Balloon Button 12F x 1.5cm
M1-5-1217	MiniOne Balloon Button 12F x 1.7cm
M1-5-1220	MiniOne Balloon Button 12F x 2.0cm
M1-5-1223	MiniOne Balloon Button 12F x 2.3cm
M1-5-1225	MiniOne Balloon Button 12F x 2.5cm
M1-5-1227	MiniOne Balloon Button 12F x 2.7cm
M1-5-1230	MiniOne Balloon Button 12F x 3.0cm
M1-5-1235	MiniOne Balloon Button 12F x 3.5cm
M1-5-1240	MiniOne Balloon Button 12F x 4.0cm
M1-5-1408	MiniOne Balloon Button 14F x 0.8cm
M1-5-1410	MiniOne Balloon Button 14F x 1.0cm
M1-5-1412	MiniOne Balloon Button 14F x 1.2cm
M1-5-1415	MiniOne Balloon Button 14F x 1.5cm
M1-5-1417	MiniOne Balloon Button 14F x 1.7cm
M1-5-1420	MiniOne Balloon Button 14F x 2.0cm
M1-5-1423	MiniOne Balloon Button 14F x 2.3cm
M1-5-1425	MiniOne Balloon Button 14F x 2.5cm
M1-5-1427	MiniOne Balloon Button 14F x 2.7cm
M1-5-1430	MiniOne Balloon Button 14F x 3.0cm
M1-5-1435	MiniOne Balloon Button 14F x 3.5cm
M1-5-1440	MiniOne Balloon Button 14F x 4.0cm
M1-5-1444	MiniOne Balloon Button 14F x 4.4cm
M1-5-1450	MiniOne Balloon Button 14F x 5.0cm
M1-5-1455	MiniOne Balloon Button 14F x 5.5cm
M1-5-1460	MiniOne Balloon Button 14F x 6.0cm
M1-5-1465	MiniOne Balloon Button 14F x 6.5cm
M1-5-1610	MiniOne Balloon Button 16F x 1.0cm
M1-5-1612	MiniOne Balloon Button 16F x 1.2cm
M1-5-1615	MiniOne Balloon Button 16F x 1.5cm
M1-5-1617	MiniOne Balloon Button 16F x 1.7cm
M1-5-1620	MiniOne Balloon Button 16F x 2.0cm
M1-5-1623	MiniOne Balloon Button 16F x 2.3cm
M1-5-1625	MiniOne Balloon Button 16F x 2.5cm
M1-5-1627	MiniOne Balloon Button 16F x 2.7cm

M1-5-1630	MiniOne Balloon Button 16F x 3.0cm
M1-5-1635	MiniOne Balloon Button 16F x 3.5cm
M1-5-1640	MiniOne Balloon Button 16F x 4.0cm
M1-5-1644	MiniOne Balloon Button 16F x 4.4cm
M1-5-1810	MiniOne Balloon Button 18F x 1.0cm
M1-5-1812	MiniOne Balloon Button 18F x 1.2cm
M1-5-1815	MiniOne Balloon Button 18F x 1.5cm
M1-5-1817	MiniOne Balloon Button 18F x 1.7cm
M1-5-1820	MiniOne Balloon Button 18F x 2.0cm
M1-5-1823	MiniOne Balloon Button 18F x 2.3cm
M1-5-1825	MiniOne Balloon Button 18F x 2.5cm
M1-5-1827	MiniOne Balloon Button 18F x 2.7cm
M1-5-1830	MiniOne Balloon Button 18F x 3.0cm
M1-5-1835	MiniOne Balloon Button 18F x 3.5cm
M1-5-1840	MiniOne Balloon Button 18F x 4.0cm
M1-5-1844	MiniOne Balloon Button 18F x 4.4cm
M1-5-1850	MiniOne Balloon Button 18F x 5.0cm
M1-5-1860	MiniOne Balloon Button 18F x 6.0cm
M1-5-2010	MiniOne Balloon Button 20F x 1.0cm
M1-5-2012	MiniOne Balloon Button 20F x 1.2cm
M1-5-2015	MiniOne Balloon Button 20F x 1.5cm
M1-5-2017	MiniOne Balloon Button 20F x 1.7cm
M1-5-2020	MiniOne Balloon Button 20F x 2.0cm
M1-5-2023	MiniOne Balloon Button 20F x 2.3cm
M1-5-2025	MiniOne Balloon Button 20F x 2.5cm
M1-5-2027	MiniOne Balloon Button 20F x 2.7cm
M1-5-2030	MiniOne Balloon Button 20F x 3.0cm
M1-5-2035	MiniOne Balloon Button 20F x 3.5cm
M1-5-2040	MiniOne Balloon Button 20F x 4.0cm
M1-5-2044	MiniOne Balloon Button 20F x 4.4cm
M1-5-2415	MiniOne Balloon Button 24F x 1.5cm
M1-5-2417	MiniOne Balloon Button 24F x 1.7cm
M1-5-2420	MiniOne Balloon Button 24F x 2.0cm
M1-5-2423	MiniOne Balloon Button 24F x 2.3cm
M1-5-2425	MiniOne Balloon Button 24F x 2.5cm
M1-5-2427	MiniOne Balloon Button 24F x 2.7cm
M1-5-2430	MiniOne Balloon Button 24F x 3.0cm
M1-5-2435	MiniOne Balloon Button 24F x 3.5cm
M1-5-2440	MiniOne Balloon Button 24F x 4.0cm
M1-5-2444	MiniOne Balloon Button 24F x 4.4cm
M1-5-1208-I	MiniOne Balloon Button 12F x 0.8cm -ENFIT
M1-5-1210-I	MiniOne Balloon Button 12F x 1.0cm- ENFIT
M1-5-1212-I	MiniOne Balloon Button 12F x 1.2cm- ENFIT
M1-5-1215-I	MiniOne Balloon Button 12F x 1.5cm- ENFIT
M1-5-1217-I	MiniOne Balloon Button 12F x 1.7cm- ENFIT
M1-5-1220-I	MiniOne Balloon Button 12F x 2.0cm- ENFIT
M1-5-1223-I	MiniOne Balloon Button 12F x 2.3cm- ENFIT
M1-5-1225-I	MiniOne Balloon Button 12F x 2.5cm- ENFIT
M1-5-1227-I	MiniOne Balloon Button 12F x 2.7cm- ENFIT
M1-5-1230-I	MiniOne Balloon Button 12F x 3.0cm- ENFIT

M1-5-1235-I	MiniOne Balloon Button 12F x 3.5cm- ENFIT
M1-5-1240-I	MiniOne Balloon Button 12F x 4.0cm- ENFIT
M1-5-1408-I	MiniOne Balloon Button 14F x 0.8cm- ENFIT
M1-5-1410-I	MiniOne Balloon Button 14F x 1.0cm- ENFIT
M1-5-1412-I	MiniOne Balloon Button 14F x 1.2cm- ENFIT
M1-5-1415-I	MiniOne Balloon Button 14F x 1.5cm- ENFIT
M1-5-1417-I	MiniOne Balloon Button 14F x 1.7cm- ENFIT
M1-5-1420-I	MiniOne Balloon Button 14F x 2.0cm- ENFIT
M1-5-1423-I	MiniOne Balloon Button 14F x 2.3cm- ENFIT
M1-5-1425-I	MiniOne Balloon Button 14F x 2.5cm- ENFIT
M1-5-1427-I	MiniOne Balloon Button 14F x 2.7cm- ENFIT
M1-5-1430-I	MiniOne Balloon Button 14F x 3.0cm- ENFIT
M1-5-1435-I	MiniOne Balloon Button 14F x 3.5cm- ENFIT
M1-5-1440-I	MiniOne Balloon Button 14F x 4.0cm- ENFIT
M1-5-1444-I	MiniOne Balloon Button 14F x 4.4cm- ENFIT
M1-5-1450-I	MiniOne Balloon Button 14F x 5.0cm- ENFIT
M1-5-1455-I	MiniOne Balloon Button 14F x 5.5cm- ENFIT
M1-5-1460-I	MiniOne Balloon Button 14F x 6.0cm- ENFIT
M1-5-1465-I	MiniOne Balloon Button 14F x 6.5cm- ENFIT
M1-5-1610-I	MiniOne Balloon Button 16F x 1.0cm- ENFIT
M1-5-1612-I	MiniOne Balloon Button 16F x 1.2cm- ENFIT
M1-5-1615-I	MiniOne Balloon Button 16F x 1.5cm- ENFIT
M1-5-1617-I	MiniOne Balloon Button 16F x 1.7cm- ENFIT
M1-5-1620-I	MiniOne Balloon Button 16F x 2.0cm- ENFIT
M1-5-1623-I	MiniOne Balloon Button 16F x 2.3cm- ENFIT
M1-5-1625-I	MiniOne Balloon Button 16F x 2.5cm- ENFIT
M1-5-1627-I	MiniOne Balloon Button 16F x 2.7cm- ENFIT
M1-5-1630-I	MiniOne Balloon Button 16F x 3.0cm- ENFIT
M1-5-1635-I	MiniOne Balloon Button 16F x 3.5cm- ENFIT
M1-5-1640-I	MiniOne Balloon Button 16F x 4.0cm- ENFIT
M1-5-1644-I	MiniOne Balloon Button 16F x 4.4cm- ENFIT
M1-5-1810-I	MiniOne Balloon Button 18F x 1.0cm- ENFIT
M1-5-1812-I	MiniOne Balloon Button 18F x 1.2cm- ENFIT
M1-5-1815-I	MiniOne Balloon Button 18F x 1.5cm- ENFIT
M1-5-1817-I	MiniOne Balloon Button 18F x 1.7cm- ENFIT
M1-5-1820-I	MiniOne Balloon Button 18F x 2.0cm- ENFIT
M1-5-1823-I	MiniOne Balloon Button 18F x 2.3cm- ENFIT
M1-5-1825-I	MiniOne Balloon Button 18F x 2.5cm- ENFIT
M1-5-1827-I	MiniOne Balloon Button 18F x 2.7cm- ENFIT
M1-5-1830-I	MiniOne Balloon Button 18F x 3.0cm- ENFIT
M1-5-1835-I	MiniOne Balloon Button 18F x 3.5cm- ENFIT
M1-5-1840-I	MiniOne Balloon Button 18F x 4.0cm- ENFIT
M1-5-1844-I	MiniOne Balloon Button 18F x 4.4cm- ENFIT
M1-5-1850-I	MiniOne Balloon Button 18F x 5.0cm- ENFIT
M1-5-1860-I	MiniOne Balloon Button 18F x 6.0cm- ENFIT
M1-5-2010-I	MiniOne Balloon Button 20F x 1.0cm- ENFIT
M1-5-2012-I	MiniOne Balloon Button 20F x 1.2cm- ENFIT
M1-5-2015-I	MiniOne Balloon Button 20F x 1.5cm- ENFIT
M1-5-2017-I	MiniOne Balloon Button 20F x 1.7cm- ENFIT
M1-5-2020-I	MiniOne Balloon Button 20F x 2.0cm- ENFIT

M1-5-2023-I	MiniOne Balloon Button 20F x 2.3cm- ENFIT
M1-5-2025-I	MiniOne Balloon Button 20F x 2.5cm- ENFIT
M1-5-2027-I	MiniOne Balloon Button 20F x 2.7cm- ENFIT
M1-5-2030-I	MiniOne Balloon Button 20F x 3.0cm- ENFIT
M1-5-2035-I	MiniOne Balloon Button 20F x 3.5cm- ENFIT
M1-5-2040-I	MiniOne Balloon Button 20F x 4.0cm- ENFIT
M1-5-2044-I	MiniOne Balloon Button 20F x 4.4cm- ENFIT
M1-5-2415-I	MiniOne Balloon Button 24F x 1.5cm- ENFIT
M1-5-2417-I	MiniOne Balloon Button 24F x 1.7cm- ENFIT
M1-5-2420-I	MiniOne Balloon Button 24F x 2.0cm- ENFIT
M1-5-2423-I	MiniOne Balloon Button 24F x 2.3cm- ENFIT
M1-5-2425-I	MiniOne Balloon Button 24F x 2.5cm- ENFIT
M1-5-2427-I	MiniOne Balloon Button 24F x 2.7cm- ENFIT
M1-5-2430-I	MiniOne Balloon Button 24F x 3.0cm- ENFIT
M1-5-2435-I	MiniOne Balloon Button 24F x 3.5cm- ENFIT
M1-5-2440-I	MiniOne Balloon Button 24F x 4.0cm- ENFIT
M1-5-2444-I	MiniOne Balloon Button 24F x 4.4cm- ENFIT

Los productos son importados y comercializados por M&M EQUIPOS MÉDICOS SAS