

# PURFIT™

## GASTROSTOMY BUTTON PURFIT™

Single use device.  
 Replace the button every 3 to 6 months.  
 Replace extension set weekly.  
 Sterile device (EO).  
 Do not reuse, do not resterilize.  
 Does not contain LATEX nor DEHP or BPA.  
 Store dry and protected from light.

Manufacturer :  
**HOIST MEDICAL**  
 23 B Quai de Rive Neuve  
 13007 Marseille France  
 Tel : + 33 (0) 4 91 76 73 29  
 hoist-medical.com



EN  
FR  
DE  
IT  
ES

### Indications

### Button

A medical device made from PUR that allows fluid feeds to be given directly into the stomach for long-term feeding for patients unable to tolerate oral feeding. It is held in place by an internal balloon filled with air or water. The button is placed to replace the initial gastrostomy tube after the stoma is well established.

### Accessories

The extension is used to connect the button to the food container  
 The 10 ml syringe is used to inflate the retention balloon of the button  
 The 60 ml syringe is used to deliver enteral nutrition through the extension  
 The Lubricant is used to lubricate the button for an easy insertion through the stoma  
 The compress is used to clean the button and the stoma

### Contraindications

Ascites, Colon interposition, Portal hypertension, Peritonitis, Morbid obesity

### Description

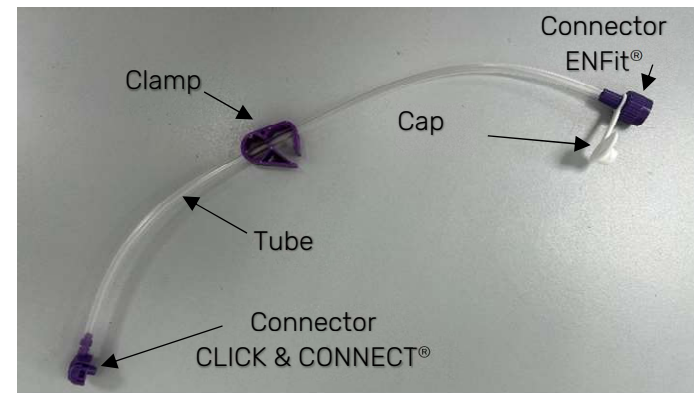
The PURFIT™ low profile gastrostomy button is a sterile device made of POLYURETHANE consisting of a button with a tube (radiopaque line throughout) and internal retention balloon.

Available sizes are: 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr; 20 Fr; 22 Fr; 24 Fr.  
 The available lengths are: 0.6cm; 1.0cm, 1.3cm; 1.6cm; 2.0cm; 2.3cm; 2.6cm; 3.0cm; 3.5cm; 4.0cm; 4.5cm; 5.0cm.

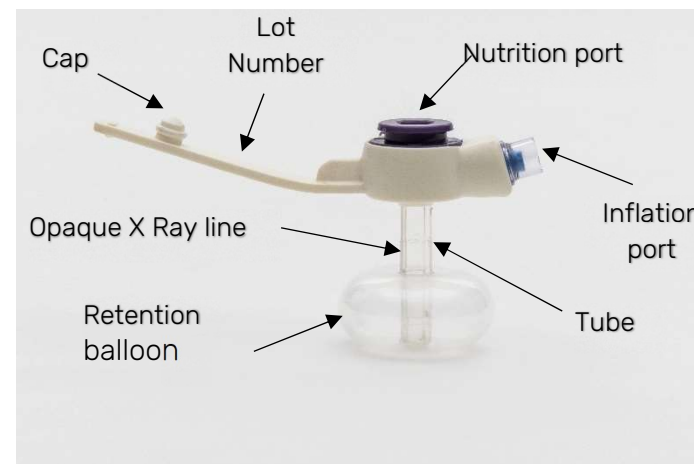
Size and length are engraved unalterably on the purple nutrition port of the device, the lot number is engraved on the cap tab.

The button has two ports: the anti IV nutrition port is located in the center of the purple disc,( color coded for enteral ) it contains a non-return valve and serves as a connection with the nutrition tubing called the extension set. This extension set consists of a 30cm tube (60cm available as an option), with clamp, an ENFit® connector in accordance with ISO 80369-3 with tethered cap and a CLICK & CONNECT® connector for connection to the button's nutrition port.

Please note: extensions should not be reused for more than one week.



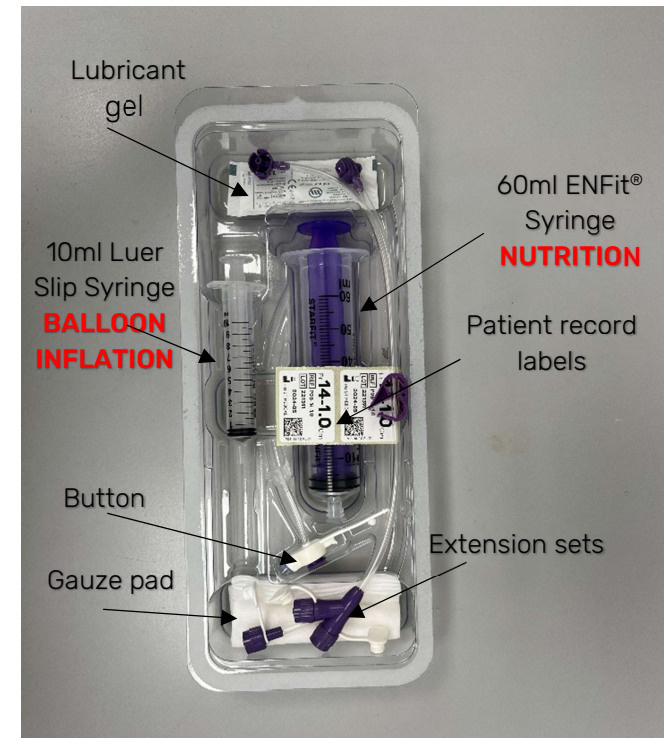
The side port marked **INF** (for inflation) is the balloon inflation port. Operated by a Luer Slip syringe, it is equipped with a non-return valve. The balloon volume is printed on the inflation port



The packaging of the device includes:

- A single box made of recyclable cardboard.
- A booklet for the patient/carer and instructions for use for healthcare professionals.
- A peelable tray with a TYVEK® seal that contains:
  - A PURFIT™ low profile gastrostomy button.

- Two 30cm PURFIT™ extension sets, one with single connector ENFit® and one with Y ENFit® connector with tethered caps.
- 10mL Luer Slip syringe for inflating the retention balloon.
- 60 mL enteral ENFit® syringe for nutrition, medication administration or flushing.
- Aqueous gel for lubrication. (on insertion)
- 4 gauze pads.
- 2 identification labels for the patient's medical records and notes.



### Precautions and warnings

To be used by trained medical staff, trained patient or trained patient family.  
 Do not use if package has been opened or damaged.  
 Check the expiry date and do not use after this date.  
 The placement of the PURFIT™ low profile gastrostomy button should be performed by, or under the direction of, a physician.  
 Sizes (Fr) and length (cm) are prescribed by the physician.  
 Single use button, do not resterilise or retreat. Reuse may create a risk of infection and/or compromise the reliability of the device.  
 Do not cut, tear, pierce, twist, knot, or perform any other action that could damage the gastrostomy button or extension set.  
 The PURFIT™ low profile gastrostomy button can remain in a well-established gastrostomy for 3 to 6 months..  
 The lifespan of a PURFIT™ low profile gastrostomy button may vary depending on several factors including, but not limited to balloon inflation volume, gastric pH, after care and maintenance.  
 Always keep a replacement PURFIT™ low profile gastrostomy button (same size and length), a gastrostomy tube or any device to prevent closure of the stoma.  
 Complications when using a gastrostomy button, but not limited to, are:

Infection, intraperitoneal leak, mucosa, mycosis, pressure necrosis, hyper-granulation, skin lesion.

### Initial placement and replacement

Select the size and length of the button as prescribed by the physician or according to the device previously used. (Using the right size helps to prevent gastric leakage or skin irritation. In case of initial placement, the physician will have used a stoma measuring device to measure the stoma length). A button that is too long can cause gastric leakage and a button that is too short can cause necrosis by pressure. If in doubt, always opt for the longer, adjusting the volume of water in the balloon to reduce movement.

Wash hands before handling the device and its components.

Removal of the initial device:

Ensure the device to be removed is free moving by rotating a full turn.

Completely deflate the balloon with a 10 mL Luer Slip syringe. Again gently rotate the device to be replaced and then pull very carefully, in one swift movement to remove it. If there is resistance, try deflating the balloon again to ensure there is no residual in the balloon and try again. If there is still resistance, notify a physician immediately.

Once removed, clean the skin around the stoma with a wet gauze in gentle circular motions from the center of the stoma to the periphery.

Check the integrity of the device before use.

Check the uniformity of the balloon by filling it with 4 mL of air using the 10 mL Luer Slip syringe supplied in the package. The inflated balloon should be concentric and have a regular shape. Wait a few minutes to check that it does not deflate.

Crushing the balloon could damage it. After checking, deflate the balloon completely and lubricate the end of the device with the water-based lubricating gel provided in the package. Do not use oil or petroleum jelly.

Gently guide the tube through the stoma into the stomach, until the head of the PURFIT™ low profile gastrostomy button sits on the patient's skin.

Keep the device in contact with the skin with gentle pressure and inflate the balloon to the recommended **Volume 4 mL for Fr 12 Fr 14 Fr 16 mL Volume 6 ml for Fr 18 Fr 20 Fr 22 Fr 24** using the 10 mL Luer Slip syringe provided in the package.

The balloon can be inflated with water or air. Inflation with air is recommended to space out checking and reinflation operations.

Check for signs of gastric leakage.

Use a gauze compress to clean the stoma site and to remove any excess lubricant.

Before you commence feeding, you should check its positioning using the extension.





# PURFIT™

## BOUTON DE GASTROSTOMIE PURFIT™

Dispositif à usage unique.  
Remplacer le bouton tous les 3 à 6 mois.  
Remplacer les extensions 1 fois par semaine.  
Dispositif stérile (EO).  
Ne pas réutiliser, ne pas restériliser.  
Ne contient ni LATEX ni DEHP ni BPA.  
À conserver au sec et à l'abri de la lumière.

Manufacturer :  
**HOIST MEDICAL**  
23 B Quai de Rive Neuve  
13007 Marseille France  
Tel : + 33 (0) 4 91 76 73 29  
hoist-medical.com



EN  
FR  
DE  
IT  
ES



### Indications

#### Bouton

Un dispositif médical fabriqué à partir de Polyurethane qui permet d'administrer des aliments liquides directement dans l'estomac pour une alimentation à long terme pour les patients incapables de tolérer l'alimentation orale. Il est maintenu en place par un ballon interne rempli d'air ou d'eau. Le bouton est placé pour remplacer la sonde de gastrostomie initiale une fois que la stomie est bien établie.

#### Accessoires

L'extension est utilisée pour connecter le bouton au récipient alimentaire

La seringue de 10 ml sert à gonfler le ballonnet de rétention du bouton

La seringue de 60 ml est utilisée pour administrer la nutrition entérale par l'extension

Le lubrifiant est utilisé pour lubrifier le bouton pour une insertion facile dans la stomie

La compresse sert à nettoyer le bouton et la stomie

#### Contre-indications

Ascite, Interposition du côlon, Hypertension portale, Péritonite

#### Indications

Le bouton de gastrostomie PURFIT™ est un tube de gastrostomie de rechange avec des accessoires, indiqué pour l'utilisation à long terme dans le cadre d'une gastrostomie bien établie et cicatrisée, pour la nutrition

et/ou l'administration d'une médication. Il peut être utilisé pour la décompression gastrique.

#### Contre-indications

Ne pas utiliser le bouton de gastrostomie PURFIT™ dans les cas suivants :

Voie de stomie non établie, infection, irritation de la stomie, fistules, interposition du colon, hypertension portale, vomissements intractables, péritonite, iléus paralytique, diarrhée sévère, obésité morbide.

#### Description

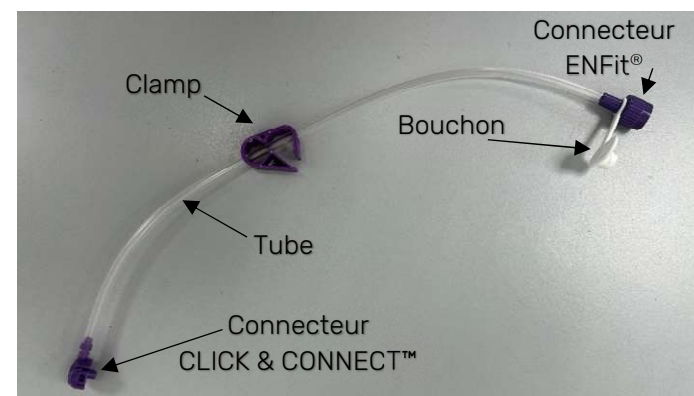
Le bouton de gastrostomie PURFIT™ est un dispositif de nutrition stérile en POLYURÉTHANE composé d'un bouton avec tube et d'un ballon de rétention.

Les tailles disponibles sont : 12 Fr ; 14 Fr ; 16 Fr ; 18 Fr ; 20 Fr ; 22 Fr ; 24 Fr.

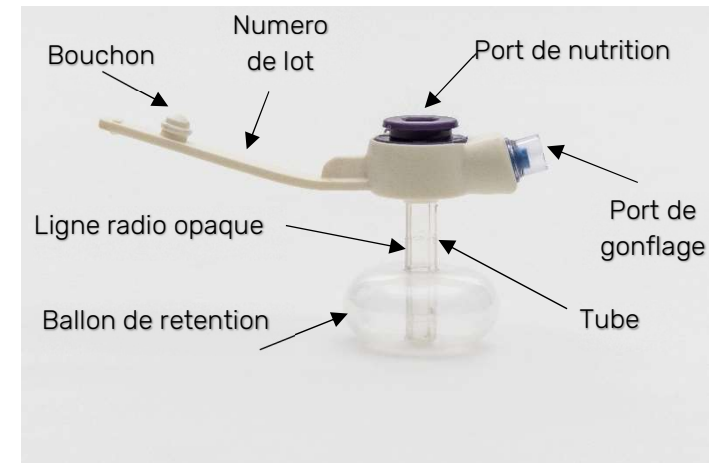
Les longueurs disponibles sont : 0,6cm ; 1,0cm, 1,3cm ; 1,6cm ; 2,0cm ; 2,3cm ; 2,6cm ; 3,0cm ; 3,3cm ; 3,6cm ; 4,0cm ; 4,5cm ; 5,0cm.

Taille et longueur sont gravées inaltérablement sur le sommet du dispositif, le numéro de lot est gravé sur la languette du bouchon.

Le bouton a deux ports : le port de nutrition au centre du disque violet, il contient une valve anti-retour et sert de connexion avec la tubulure de nutrition appelée extension ou prolongateur. Cette extension est composée d'un tube de 30cm (60cm disponible en option), un clamp de fermeture, un raccord ENFit® conforme à l'ISO 80369-3 avec bouchon pour la connexion au conteneur de nutriment et un connecteur CLICK & CONNECT™ pour la connexion au port de nutrition du bouton. Notez bien : les extensions ne doivent pas être réutilisées au-delà d'une semaine.

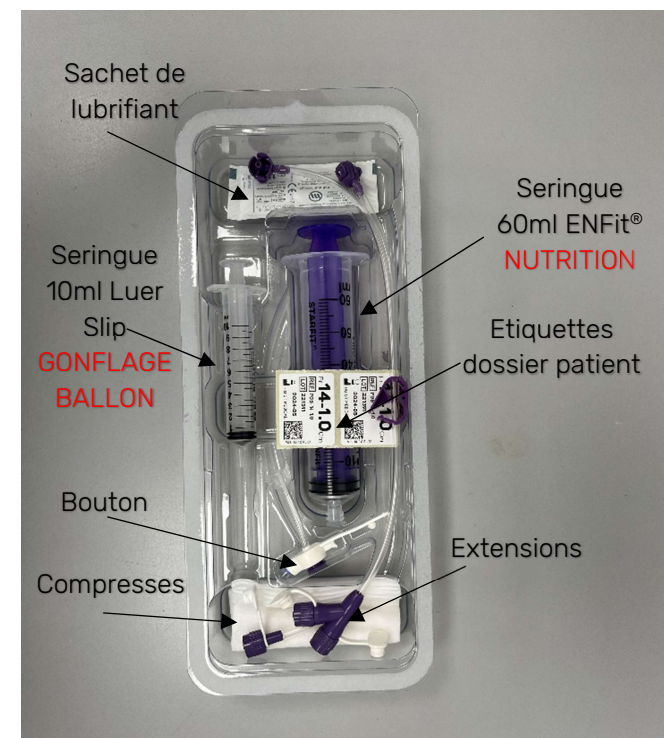


Le port latéral repéré INF (pour inflation) est le port de gonflage du ballonnet. Actionné par une seringue Luer Slip, il est équipé d'une valve anti-retour.



L'emballage du dispositif comprend :

- Une boîte unitaire en carton recyclable ;
- Un livret à destination du patient et une instruction d'utilisation à destination du personnel médical ;
- Une barquette pelable avec un opercule TYVEK® qui contient :
  - Un bouton PURFIT™ ;
  - Deux extensions de bouton PURFIT™ de 30cm, une avec connecteur ENFit® mâle droit et une avec connecteur Y ENFit® mâle double avec bouchons ;
  - Une seringue de 10mL Luer Slip pour le gonflage du ballon ;
  - Une seringue de 60 mL entérale ENFit® pour les opérations de nutrition, d'administration de médication ou de rinçage ;
  - Un sachet de gel aqueux pour la lubrification ;
  - 4 compresses ;
  - 2 étiquettes d'identification pour les dossiers médicaux du patient.



### Précautions, complications et mises en garde

À utiliser par le personnel médical qualifié, le patient formé ou la famille du patient formée.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Vérifier la date de péremption et ne pas utiliser au-delà de cette date.

La mise en place du bouton de gastrostomie PURFIT™ doit être réalisée par, ou sous la direction d'un médecin. Les tailles (Fr) et longueur (cm) sont prescrites par le médecin. Bouton à usage unique, ne pas restériliser ou retraiter. La réutilisation peut entraîner un risque d'infection et/ou compromettre la fiabilité du dispositif.

Ne pas entailler, couper, déchirer, percer, tordre, nouer ou effectuer toute autre action qui pourrait endommager le bouton de gastrostomie ou l'extension.

Le bouton de gastrostomie PURFIT™ peut rester dans une gastrostomie bien établie pendant une durée de 3 à 6 mois sauf si le bouton s'arrache où se bouche. Dans ces cas, le patient ou son entourage doit immédiatement avertir un médecin.

La durée de vie du bouton de gastrostomie PURFIT™ peut varier en fonction de plusieurs facteurs incluant, sans s'y limiter : le volume de gonflage du ballon, le PH gastrique et la maintenance du bouton.

Toujours garder à disposition un bouton de gastrostomie PURFIT™ de remplacement (mêmes taille et longueur), une sonde de gastrostomie ou tout dispositif permettant d'éviter la fermeture de la stomie.

Les complications lors de l'utilisation d'un bouton de gastrostomie, sans s'y limiter, sont :

Infection, fuite intra-péritonéale, ulcère, mycose, nécrose par pression, hyper-granulation, lésion cutanée.

### Mise en place et remplacement

Sélectionner la taille et la longueur du bouton suivant la prescription du médecin ou selon le dispositif précédemment utilisé. Une taille adaptée permet de prévenir une fuite gastrique ou une irritation de la peau. (En cas de pose en première intention, le médecin aura pris soin d'utiliser un dispositif de mesure de la stomie et de mesurer la stomie en suivant le protocole du fabricant). Un bouton trop long peut entraîner des fuites gastriques et un bouton trop court des nécroses par pression. En cas de doute, toujours opter pour le plus long.

Se laver les mains avant de manipuler le dispositif et ses composants.

Retrait du dispositif initial :

Dégonfler complètement le ballon au moyen d'une seringue Luer Slip de 10 mL. Faire tourner tout doucement le bouton afin de le décoller puis tirer très précautionneusement pour l'extraire. S'il y a une résistance, recommencer le dégonflage du ballon et faire une nouvelle tentative. S'il y a toujours une résistance, avertir immédiatement un médecin.

Nettoyer la peau autour de la stomie à l'aide d'une compresse imbibée d'eau chaude en faisant des mouvements circulaires doux du centre de la stomie vers la périphérie.



Si le remplacement n'est pas immédiat, il est possible de protéger la stomie avec un pansement pour une très courte période afin d'éviter que la stomie ne se referme. S'assurer que le dispositif ne présente aucun dommage avant de l'utiliser.

Vérifier l'étanchéité du ballon en le remplissant avec 3 à 7 mL d'air avec la seringue de 10 mL Luer Slip fournie dans l'emballage. Le ballon gonflé doit être concentrique et avoir une forme régulière. Attendre quelques instants pour vérifier qu'il ne se dégonfle pas.

Ne pas écraser le ballon, cela risquerait de l'endommager. Après vérification, dégonfler complètement le ballon puis lubrifier l'extrémité du dispositif avec le gel lubrifiant à base d'eau fourni dans l'emballage. Ne pas utiliser d'huile ou de vaseline.

Guider doucement le tube à travers la stomie dans l'estomac, jusqu'à ce que la tête du bouton de gastrostomie PURFIT™ atteigne la peau du patient.

Maintenir le dispositif en contact avec la peau avec une légère pression et gonfler le ballon avec le volume recommandé **Volume 4 mL for Fr 12 Fr 14 Fr 16 mL** **Volume 6 ml for Fr 18 Fr 20 Fr 22 Fr 24** en utilisant une seringue de type Luer Slip de 10 mL fournie dans l'emballage.

Le ballon peut être gonflé avec de l'eau ou de l'air. Le gonflage avec de l'air est recommandé pour espacer les opérations de vérifications et de regonflage.

Vérifier qu'il n'y a pas de signe de fuite gastrique.

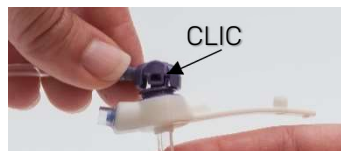
Utiliser une compresse de gaze pour nettoyer l'emplacement de la stomie et pour enlever tout excès de lubrifiant.

Avant de commencer à utiliser le bouton pour la nutrition, il faut vérifier son positionnement en utilisant l'extension.

### Utilisation de l'extension

Le bouton de gastrostomie PURFIT™ doit être utilisé seulement avec une extension PURFIT™ fabriquée par HOIST Medical. L'utilisation d'une extension inappropriée peut entraîner des fuites et endommager le bouton de gastrostomie PURFIT™.

Connecter l'extension au bouton suivant la représentation ci-dessous après avoir ouvert le bouchon du bouton le cas échéant.

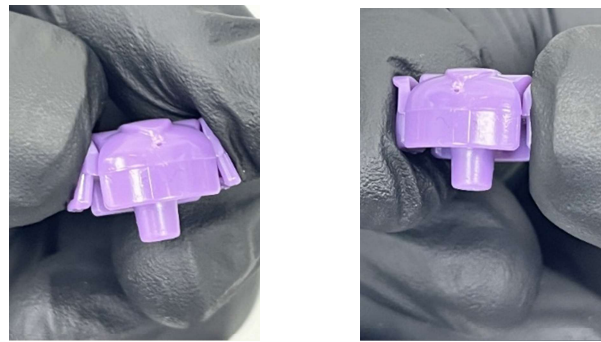


Enfoncer l'extrémité CLICK & CONNECT™ de l'extension dans la bague violette du bouton jusqu'à entendre un « clic » qui confirme le verrouillage de l'extension.

Faire tourner l'extension pour vérifier la connexion, une mauvaise connexion peut entraîner des fuites.

Pour déverrouiller et déconnecter l'extension, appuyer sur les deux ailettes du connecteur CLICK& CONNECT® et retirer

l'extension (un mouvement de rotation peut faciliter cette opération).



L'appui sur le haut des ailettes déverrouille la connexion ;

Reboucher le bouton puis rincer et nettoyer l'extension avec de l'eau et du savon.

### Vérification de la position avant nutrition

Une fois le bouton de gastrostomie PURFIT™ en place avec son ballon gonflé, il faut vérifier son positionnement comme suit :

Connecter une extension PURFIT™ sur le bouton et raccorder une seringue ENFit® de 50 à 60 mL à l'extension. Aspirer avec la seringue, si du contenu gastrique est observé dans la seringue, le bouton est bien positionné. Rincer précautionneusement la seringue après cette opération. Si aucun liquide n'est observé, avvertir immédiatement le médecin qui pourra prescrire un examen radiologique pour confirmation.

Lorsque la position du bouton est confirmée, introduire 5 à 10 mL d'eau avec la seringue ENFit® de 50 à 60 mL pour vérifier la perméabilité du bouton.

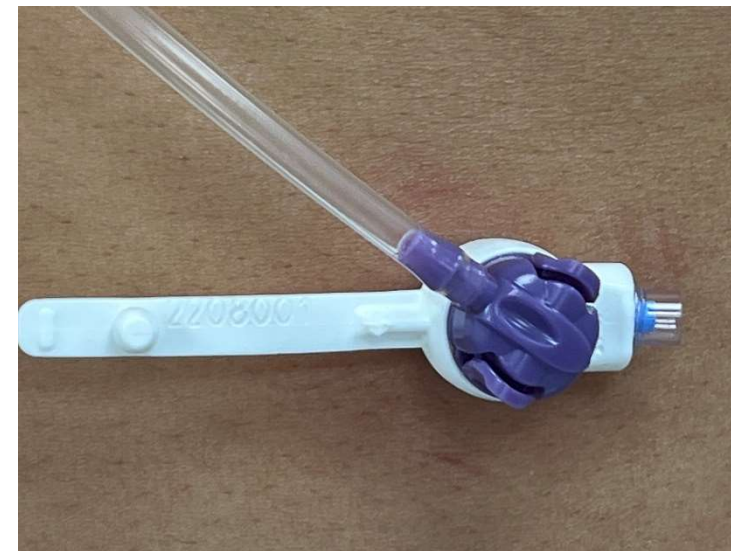
Ce n'est qu'après cette étape que la nutrition peut commencer.

Il est nécessaire de purger la poche d'alimentation, la tubulure et l'extension, pour éviter d'administrer trop d'air dans l'estomac du patient. Pour cela ouvrir l'écoulement du nutriment pour qu'il progresse jusqu'à 2 ou 5 cm de l'extrémité de l'extension. Fermer l'écoulement, connecter l'extension au bouton.

L'alimentation peut commencer, observer l'absence de fuite du nutriment autour de la stomie, arrêter l'alimentation et avvertir un médecin en cas de fuite.

### Décompression

Le bouton de gastrostomie PURFIT™ est muni d'une valve anti-retour pour éviter des écoulements lorsque le bouton n'est pas connecté à une extension. Pour décompresser, il est indispensable de connecter une extension qui ouvre la valve anti-retour et laisse l'air s'échapper. L'ouverture de la valve par tout autre moyen peut l'endommager.



### Administration de médication

L'administration de médication doit être séparée de la nutrition. L'administration de médication doit se faire par le canal de nutrition (bague violette) au moyen d'une extension PURFIT™.

Ne jamais tenter d'administrer la médication par le canal de gonflage (repéré INF) sur le bouton de gastrostomie. Toute interaction entre les nutriments et la médication doit au préalable être approuvée par un médecin ou un pharmacien. Vérifier la prescription pour s'assurer que la médication doit se faire estomac vide ou plein. Administrer la médication sous forme liquide quand cela est possible pour éviter les colmatages. Consulter un médecin pour savoir s'il est possible de la diluer avant utilisation. Si certaines médicaments ne sont disponibles que sous forme de comprimés, consulter un médecin avant d'écraser le comprimé et de le mélanger avec de l'eau.

L'administration consécutive de plusieurs médicaments ne peut se faire qu'après avis d'un médecin et, dans ce cas, elle doit être faite une par une après rinçage entre chaque médication.

### Entretien et maintenance

Le bouton doit être remplacé périodiquement pour une utilisation optimale.

L'utilisation au-delà de 6 mois n'est pas recommandée et nécessite des vérifications de performances fréquentes. Garder la stomie propre et sèche tout le temps. Pour cela, nettoyer l'emplacement de la stomie fréquemment avec du savon doux et de l'eau chaude. S'il y a le moindre signe d'infection, d'irritation ou de granulation, consulter un médecin immédiatement.

Après chaque utilisation en cas d'alimentation fractionnée, ou toutes les 6 à 8 heures en cas d'alimentation continue, ou toutes les 24 heures si le bouton n'est pas utilisé, rincer le tube du bouton avec 10 à 20 mL d'eau pour les adultes et 5 à 10 mL pour les enfants, avec une seringue ENFit® de 50 à 60 mL, au travers de l'extension. Consigner cette opération (ainsi que toute intervention ou observation sur le bouton ou le patient) sur le dossier médical du patient.

Afin d'éviter les adhérences entre le bouton et la stomie, faire pivoter très précautionneusement le bouton d'environ ¼ de tour toutes les 24 heures. En cas de résistance, gêne ou douleur, prévenir un médecin.

Dans le cas où le bouton se bouche, remplir une seringue ENFit® de 60 mL avec 10 à 20 mL d'eau tiède, raccorder la seringue à l'extension puis presser modérément le piston de la seringue. Répéter l'opération plusieurs fois jusqu'à débouchage. En cas d'échec, prévenir un médecin pour remplacer le bouton comme indiqué précédemment.

Vérifier le volume du ballon au moins une fois par semaine. Pour cela, connecter une seringue Luer Slip de 10 mL sur la valve de gonflage repérée INF sur le bouton et aspirer tout le contenu du ballon (maintenir la tête du bouton en place avec une légère pression durant cette opération pour éviter qu'il ne soit expulsé). Ajuster la quantité de fluide dans la seringue suivant le tableau de gonflage des boutons PURFIT™ et regonfler le ballon en vidant entièrement la seringue.

Il n'y a pas de contre-indication à la douche quelques jours après la pose (sur avis du médecin), en veillant à ne pas faire bouger et ne pas accrocher le bouton et si l'on prend soin de bien sécher la zone de stomie après la douche.

Dispositif à détruire après utilisation suivant le protocole de gestion des déchets biologiques de l'établissement. Pour l'utilisation à domicile, le personnel de santé se chargera de la gestion des déchets. Ne pas jeter le dispositif dans les ordures ménagères.

Notes :

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----



# PURFIT™

## GASTROSTOMIE-BUTTON PURFIT™

Einweggerät.  
Ersetzen Sie den Button alle 3 bis 6 Monate.  
Ersetzen Sie die Erweiterungen 1 Mal pro Woche.  
Steriles Gerät (EO).  
Nicht wiederverwenden, nicht mehrfach sterilisieren.  
Enthält weder LATEX noch DEHP oder BPA.  
Trocken und lichtgeschützt lagern.

Manufacturer :  
**HOIST MEDICAL**  
23 B Quai de Rive Neuve  
13007 Marseille France  
Tel : + 33 (0) 4 91 76 73 29  
hoist-medical.com



EN  
FR  
DE  
IT  
ES



### Angaben

### Knopf

Ein Medizinprodukt aus Polyurethan, das es ermöglicht, flüssige Nahrung direkt in den Magen zu geben, um Patienten, die eine orale Ernährung nicht vertragen, langfristig zu ernähren. Er wird von einem internen Ballon gehalten, der mit Luft oder Wasser gefüllt ist. Der Knopf wird platziert, um die ursprüngliche Gastrostomiekanüle zu ersetzen, sobald das Stoma gut etabliert ist.

### Zubehör

Die Verlängerung dient dazu, den Knopf mit dem Lebensmittelbehälter zu verbinden  
Die 10-ml-Spritze wird verwendet, um den Knopfretentionsballon aufzublasen  
Die 60-ml-Spritze wird verwendet, um enterale Ernährung durch Extension zu verabreichen  
Das Gleitmittel wird verwendet, um den Knopf für ein einfaches Einsetzen in das Stoma zu schmieren  
Der Wickel dient zur Reinigung des Pickels und des Stomas

### Kontraindikationen

Aszites, Dickdarminterposition, portale Hypertonie, Bauchfellentzündung

### Indikationen

Der PURFIT™ Gastrostomie-Button ist eine Ersatz-Gastrostomie-Sonde mit Zubehör, die für den Langzeiteinsatz bei einer gut fixierten und geheilten Gastrostomie, zur Ernährung und/oder

Medikamentenverabreichung indiziert ist. Er kann zur Magendekompression verwendet werden.

### Gegenanzeigen

Verwenden Sie den PURFIT™ Gastrostomie-Button nicht in folgenden Fällen:  
Stomaweg nicht fixiert, Infektion, Stomareizung, Fisteln, Koloninterposition, portale Hypertension, unaufhaltsames Erbrechen, Peritonitis, paralytischer Ileus, schwere Diarrhöe, morbide Adipositas.

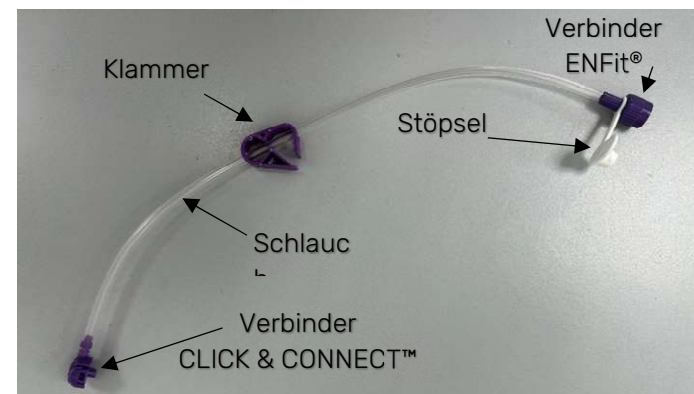
### Beschreibung

Der PURFIT™ Gastrostomie-Button ist ein steriles Ernährungsgerät aus POLYURETHAN, bestehend aus einem Button mit einem Schlauch und einem Retentionsballon.

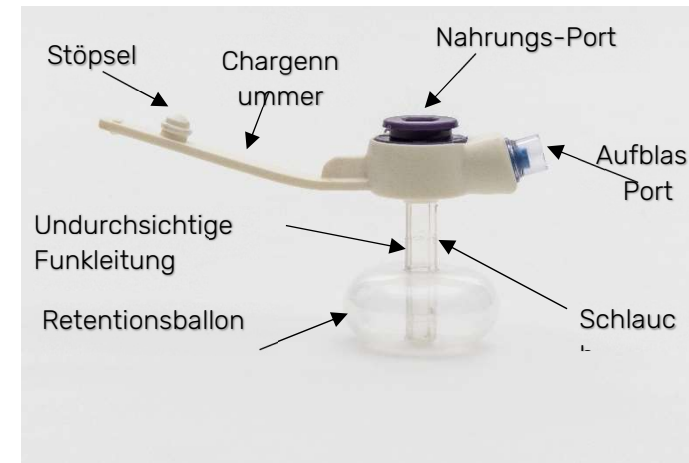
Verfügbare Größen sind: 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr; 20 Fr; 22 Fr; 24 Fr.  
Die verfügbaren Längen sind: 0.6 cm; 1,0 cm; 1,3 cm; 1,6 cm; 2,0 cm; 2,3 cm; 2,6 cm; 3,0 cm; 3,3 cm; 3,6 cm; 4,0 cm; 4,5 cm; 5,0 cm.

Größe und Länge sind unveränderlich auf der Oberseite des Gerätes eingraviert, die Chargennummer ist auf der Kappenlasche eingraviert.

Der Button hat zwei Anschlüsse: den Nahrungsanschluss in der Mitte der violetten Scheibe, er enthält ein Rückschlagventil und dient als Verbindung mit dem Nahrungsschlauch, der als Erweiterung oder Erweiterung bezeichnet wird. Diese Erweiterung besteht aus einem 30 cm langen Schlauch (60 cm optional erhältlich), einer Verschlussklemme, einem ENFit®-Verbinder nach ISO 80369-3 mit Kappe zum Anschluss an den Nährstoffbehälter und einem CLICK & CONNECT™-Verbinder zum Anschluss an den Nahrungs-Port des Buttons. Bitte beachten Sie: Erweiterungen sollten nicht länger als eine Woche verwendet werden.

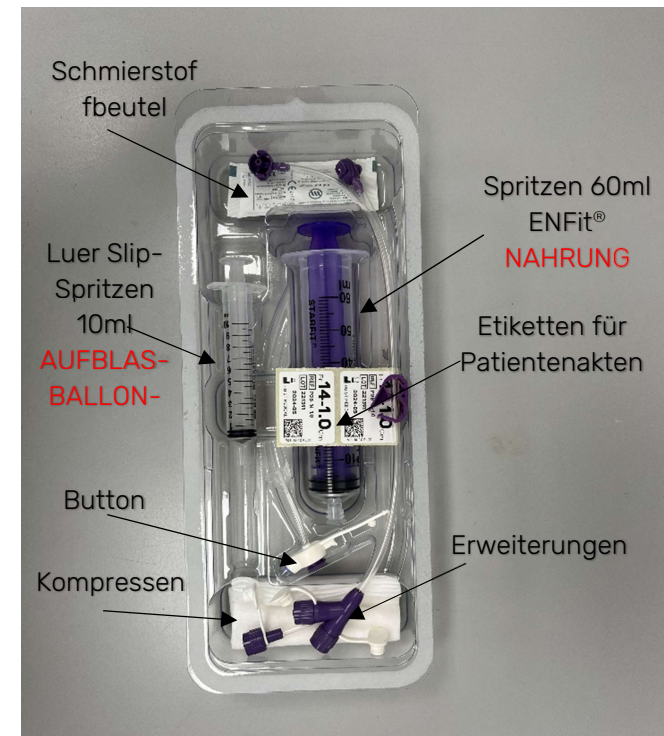


Der mit INF (für Inflation = Aufblasen) gekennzeichnete seitliche Anschluss ist der Anschluss zum Aufblasen des Ballons. Es wird von einer Luer-Slip-Spritze betätigt und ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet.



Die Verpackung des Gerätes enthält:

- Eine Einzelschachtel aus recycelbarem Karton;
- Eine Broschüre für den Patienten und Gebrauchsanweisungen für das medizinische Personal;
- Ein abziehbarer Behälter mit einem TYVEK-Siegel®, das Folgendes enthält:
  - Ein PURFIT™-Button;
  - Zwei 30 cm-PURFIT™-Button-Erweiterungen, eine mit Stecker ENFit® männlich rechts und eine mit Doppelstecker Y ENFit® männlich mit Kappe;
  - Eine 10-ml-Luer-Slip-Spritze zum Aufpumpen des Ballons;
  - Eine 60-ml-ENFit®-Enteralspritze für Nahrung, Medikamentenverabreichung oder Spülvorgänge;
  - Ein Beutel wässriges Gel zur Schmierung;
  - 4 Kompressen;
  - 2 Etiketten zur Identifizierung der Krankenakte des Patienten.



### Vorsichtsmaßnahmen, Komplikationen und Warnungen

Zur Anwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal, den geschulten Patienten oder die Familie des geschulten Patienten.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.  
Überprüfen Sie das Verfallsdatum und verwenden Sie es nicht nach diesem Datum.

Die Platzierung des PURFIT™ Gastrostomie-Buttons sollte von oder unter Anleitung eines Arztes durchgeführt werden. Größen (Fr) und Längen (cm) werden vom Arzt verordnet. Einweg-Button, nicht mehrfach sterilisieren oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung kann ein Infektionsrisiko darstellen und/oder die Zuverlässigkeit des Gerätes beeinträchtigen.

Den Gastrostomie-Button oder die Erweiterung nicht einkerben, schneiden, reißen, durchstechen, verdrehen, verknoten oder anderweitig beschädigen.

Der PURFIT™ Gastrostomie-Button kann in einer gut fixierten Gastrostomie für 3 bis 6 Monate verbleiben, es sei denn, der Button reißt ab oder verstopft. In diesen Fällen müssen Patient oder Angehörige unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Die Lebensdauer eines PURFIT™-Gastrostomie-Buttons kann in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren variieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Ballonaufblasvolumen, Magen-PH und Erhalt des Buttons. Bewahren Sie immer einen Ersatz-Button für die PURFIT™ Gastrostomie (gleiche Größe und Länge), eine Gastrostomie-Sonde oder ein anderes Gerät auf, um einen Verschluss des Stomas zu verhindern.

Komplikationen bei der Verwendung eines Gastrostomie-Buttons sind unter anderem: Infektion, intraperitoneale Undichtigkeit, Geschwür, Mykose, Drucknekrose, Hypergranulation, Hautläsion.

### Implantation und Austausch

Wählen Sie die Größe und Länge des Buttons entsprechend der ärztlichen Verordnung oder entsprechend dem zuvor verwendeten Gerät. Die richtige Größe hilft, Magenundichtigkeiten oder Hautreizungen zu vermeiden. (Im Falle einer Erstimplantation hat der Arzt darauf geachtet, ein Stoma-Messgerät zu verwenden und das Stoma gemäß dem Protokoll des Herstellers zu vermessen). Ein zu langer Button kann zu Magenundichtigkeiten und ein zu kurzer Button zu einer Drucknekrose führen. Im Zweifelsfall sollte man immer den längeren verwenden.

Vor dem Umgang mit dem Gerät und seinen Komponenten Hände waschen.

Entfernen des Erstgerätes:

Den Ballon mit einer 10-ml-Luer-Slip-Spritze vollständig entleeren. Drehen Sie den Button vorsichtig, um ihn zu lösen, und ziehen Sie dann sehr vorsichtig, um ihn herauszuziehen. Wenn Widerstand entsteht, beginnen Sie erneut, den Ballon zu entleeren, und versuchen Sie es erneut. Wenn immer noch Widerstand besteht, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Reinigen Sie die Haut um das Stoma herum mit einer in warmem Wasser getränkten Kompresse mit sanften kreisenden Bewegungen von der Mitte des Stomas zur Peripherie hin.

Wenn der Austausch nicht sofort erfolgt, ist es möglich, das Stoma für einen sehr kurzen Zeitraum mit einem



Verband zu schützen, um zu verhindern, dass sich das Stoma schließt.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät unbeschädigt ist, bevor Sie es verwenden.

Überprüfen Sie die Dichtheit des Ballons, indem Sie ihn mit der in der Packung enthaltenen 10-ml-Luer-Slip-Spritze mit 3 bis 7 ml Luft füllen. Der aufgeblasene Ballon sollte konzentrisch sein und eine regelmäßige Form haben. Warten Sie einige Augenblicke, um zu prüfen, ob er Undichtigkeiten aufweist.

Zerquetschen Sie den Ballon nicht, dies könnte ihn beschädigen. Lassen Sie nach der Überprüfung den Ballon vollständig entleeren und schmieren Sie dann das Ende des Geräts mit dem in der Verpackung enthaltenen Gleitgel auf Wasserbasis. Verwenden Sie kein Öl oder Vaseline.

Führen Sie den Schlauch vorsichtig durch das Stoma in den Magen, bis der Kopf des PURFIT™ Gastrostomie-Buttons die Haut des Patienten erreicht.

Vergewissern Sie sich, dass es keine Anzeichen Halten Sie das Gerät mit leichtem Druck in Kontakt mit der Haut und füllen Sie den Ballon mit der in der Packung enthaltenen 10-ml-Luer-Slip-Spritze mit der empfohlenen Menge **Volume 4 mL for Fr 12 Fr 14 Fr 16 mL Volume 6 ml for Fr 18 Fr 20 Fr 22 Fr 24** auf.

Der Ballon kann mit Wasser oder Luft gefüllt werden. Das Aufpumpen mit Luft wird empfohlen, um Kontrollen und Befüllungsvorgänge voneinander zu trennen.

von Magenundichtigkeit gibt.

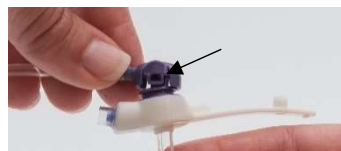
Verwenden Sie eine Mullkomresse, um die Stomastelle zu reinigen und überschüssiges Gleitmittel zu entfernen.

Bevor Sie den Button für die Ernährung verwenden, ist es notwendig, seine Positionierung mit der Erweiterung zu überprüfen.

### Verwenden der Erweiterung

Der PURFIT™ Gastrostomie-Button sollte nur mit einer PURFIT™-Erweiterung von HOIST Medical verwendet werden. Die Verwendung einer ungeeigneten Erweiterung kann zu Undichtigkeiten und Schäden am PURFIT™-Gastrostomie-Button führen.

Schließen Sie die Erweiterung wie unten gezeigt an den Button an, nachdem Sie ggf. seine Kappe geöffnet haben.

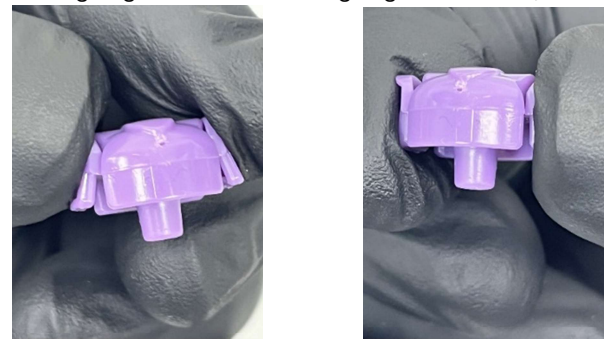


Drücken Sie das CLICK & CONNECT-Ende® der Erweiterung in den violetten Ring der Taste, bis Sie ein "Klicken" hören, das die Verriegelung der Erweiterung bestätigt.

Drehen Sie die Erweiterung, um die Verbindung zu überprüfen, eine schlechte Verbindung kann zu Undichtigkeiten führen.

Um die Erweiterung zu entriegeln und zu trennen, drücken Sie auf die beiden Flügel des CLICK& CONNECT®-

Verbinders und entfernen Sie die Erweiterung (eine Drehbewegung kann diesen Vorgang erleichtern).



Durch Drücken auf die Oberseite der Lamellen wird die Verbindung entriegelt;

Verschließen Sie den Button wieder und spülen und reinigen Sie die Erweiterung mit Wasser und Seife.

### Überprüfung der Position vor der Nahrungszufuhr

Sobald der PURFIT™ Gastrostomie-Button mit aufgeblasenem Ballon platziert ist, überprüfen Sie seine Positionierung wie folgt:

Schließen Sie eine PURFIT™-Erweiterung an den Button an und verbinden Sie eine 50 bis 60 ml-ENFit® Spritze mit der Erweiterung. Aspirieren Sie mit der Spritze, wenn Mageninhalt in der Spritze beobachtet wird, ist der Button korrekt positioniert. Spülen Sie die Spritze nach dieser Operation vorsichtig aus. Wenn keine Flüssigkeit beobachtet wird, benachrichtigen Sie sofort den Arzt, der eine radiologische Untersuchung zur Bestätigung anordnen kann.

Wenn die Position des Buttons bestätigt ist, geben Sie 5 bis 10 ml Wasser mit der 50 bis 60 ml ENFit®-Spritze ein, um die Durchlässigkeit des Buttons zu überprüfen.

Erst nach diesem Stadium kann die Nahrungszufuhr beginnen.

Es ist notwendig, den Nahrungsbeutel, den Schlauch und die Erweiterung zu reinigen, um zu vermeiden, dass zu viel Luft in den Magen des Patienten gelangt. Öffnen Sie dazu den Auslass des Nahrungsbeutels, so dass er sich bis zu 2 oder 5 cm vom Ende der Erweiterung bewegt. Schließen Sie den Auslass, verbinden Sie die Erweiterung mit dem Button.

Die Nahrungsaufnahme kann beginnen, das Ausbleiben von Nährstoffundichtigkeiten um das Stoma herum bitte beobachten, im Falle einer Undichtigkeit die Nahrungsaufnahme stoppen und einen Arzt benachrichtigen.

### Dekomprimierung

Der PURFIT™ Gastrostomie-Button verfügt über ein Rückschlagventil, um eine Entladung zu verhindern, wenn der Button nicht mit einer Erweiterung verbunden ist. Zur Dekompression ist es wichtig, eine Erweiterung anzuschließen, die das Rückschlagventil öffnet und die

Luft entweichen lässt. Das Öffnen des Ventils auf andere Weise kann es beschädigen.



### Medikamentenverabreichung

Die Verabreichung von Medikamenten sollte von der Nahrungszufuhr getrennt werden. Die Medikation sollte über den Ernährungskanal (violetter Ring) über eine PURFIT™-Erweiterung verabreicht werden.

Versuchen Sie niemals, Medikamente über den Aufblaskanal (markiert INF) auf dem Gastrostomie-Button zu verabreichen. Jede Wechselwirkung zwischen Nährstoffen und Medikamenten muss von einem Arzt oder Apotheker genehmigt werden. Überprüfen Sie das Rezept, um sicherzustellen, dass das Medikament auf nüchternen oder vollen Magen eingenommen werden sollte. Verabreichen Sie Medikamente nach Möglichkeit in flüssiger Form, um Verstopfungen zu vermeiden. Konsultieren Sie einen Arzt, um herauszufinden, ob es möglich ist, es vor dem Gebrauch zu verdünnen. Wenn bestimmte Medikamente nur in Tablettenform erhältlich sind, konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie die Tablette zerkleinern und mit Wasser mischen.

Die aufeinanderfolgende Verabreichung mehrerer Medikamente kann nur nach dem Rat eines Arztes erfolgen und muss in diesem Fall nacheinander nach dem Spülen zwischen den einzelnen Medikamenten erfolgen.

### Pflege und Instandhaltung

Der Button sollte regelmäßig ausgetauscht werden, um ihn optimal nutzen zu können.

Eine Verwendung über 6 Monate hinaus wird nicht empfohlen und erfordert häufige Leistungskontrollen. Halten Sie das Stoma die ganze Zeit sauber und trocken. Reinigen Sie dazu die Stelle des Stomas häufig mit milder Seife und warmem Wasser. Bei Anzeichen einer Infektion, Reizung oder Granulation ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Nach jeder Anwendung mit teilweiser Nahrungsaufnahme oder alle 6 bis 8 Stunden bei kontinuierlicher Nahrungsaufnahme oder alle 24 Stunden, wenn der Button nicht verwendet wird, spülen Sie das Buttonröhrchen mit einer Spritze mit 10 bis 20 ml Wasser für Erwachsene und 5 bis 10 ml für Kinder ENFit® von 50 bis 60 ml, durch die

Erweiterung. Notieren Sie diesen Vorgang (sowie alle Eingriffe oder Beobachtungen am Button oder dem Patienten) in der Krankenakte des Patienten.

Um eine Verklebung zwischen Button und Stoma zu vermeiden, bewegen Sie den Button alle 24 Stunden sehr vorsichtig um etwa 1/4 Umdrehung. Bei Widerstand, Unwohlsein oder Schmerzen einen Arzt benachrichtigen.

Wenn der Button verstopft ist, füllen Sie eine 60 ml ENFit® Spritze mit 10 bis 20 ml warmem Wasser, verbinden Sie die Spritze mit der Erweiterung und drücken Sie dann den Spritzenkolben leicht zusammen. Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals, bis er entsperrt ist. Im Falle eines Fehlers benachrichtigen Sie einen Arzt, um den Button wie zuvor angegeben zu ersetzen.

Überprüfen Sie das Volumen des Ballons mindestens einmal pro Woche. Schließen Sie dazu eine 10 ml Luer Slip-Spritze an das INF-Aufblasventil am Button an und saugen Sie den gesamten Inhalt des Ballons ab (halten Sie den Buttonkopf während dieses Vorgangs mit leichtem Druck an Ort und Stelle, um zu verhindern, dass er ausgestoßen wird). Passen Sie die Flüssigkeitsmenge in der Spritze entsprechend der Aufblaskapazität der PURFIT™-Buttons an und blasen Sie den Kolben wieder auf, indem Sie die Spritze vollständig entleeren.

Es gibt keine Gegenanzeige für das Duschen einige Tage nach der Implantation (auf ärztlichen Rat), wobei darauf zu achten ist, dass der Button nicht bewegt wird oder irgendwo hängenbleibt. Es ist darauf zu achten, den Stomabereich nach dem Duschen gut trocken zu tupfen.

Das Gerät ist nach Gebrauch gemäß dem biologischen Abfallentsorgungsprotokoll des Implantats zu vernichten. Bei häuslicher Pflege kümmern sich Gesundheitsfachkräfte um die Abfallentsorgung. Entsorgen Sie das Gerät nicht im Hausmüll.

Anmerkungen:

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----



# PURFIT™

## BOTTONE GASTROSTOMICO PURFIT™

Dispositivo monouso.  
Sostituire il bottone ogni 3-6 mesi.  
Sostituire le prolunghe 1 volta alla settimana.  
Dispositivo sterile (EO).  
Non riutilizzare, non risterilizzare.  
Non contiene LATTICE né DEHP o BPA.  
Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Manufacturer :  
**HOIST MEDICAL**  
23 B Quai de Rive Neuve  
13007 Marseille France  
Tel : + 33 (0) 4 91 76 73 29  
hoist-medical.com



### Bottone

Un dispositivo medico realizzato in PUR che consente di somministrare mangimi fluidi direttamente nello stomaco per un'alimentazione a lungo termine per i pazienti che non sono in grado di tollerare l'alimentazione orale. È tenuto in posizione da un palloncino interno riempito d'aria o d'acqua. Il bottone viene posizionato per sostituire il tubo gastrostomico iniziale dopo che lo stoma è ben stabilito.

### Accessoristica

La prolunga serve per collegare il pulsante al contenitore per alimenti  
La siringa da 10 ml viene utilizzata per gonfiare il palloncino di ritenzione del bottone  
La siringa da 60 ml viene utilizzata per erogare la nutrizione enterale attraverso l'estensione  
Il lubrificante viene utilizzato per lubrificare il bottone per un facile inserimento attraverso lo stoma  
L'impacco viene utilizzato per pulire il bottone e lo stoma

### Controindicazioni

Ascite, Interposizione del colon, Iperensione portale, Peritonite, Obesità patologica

### Descrizione

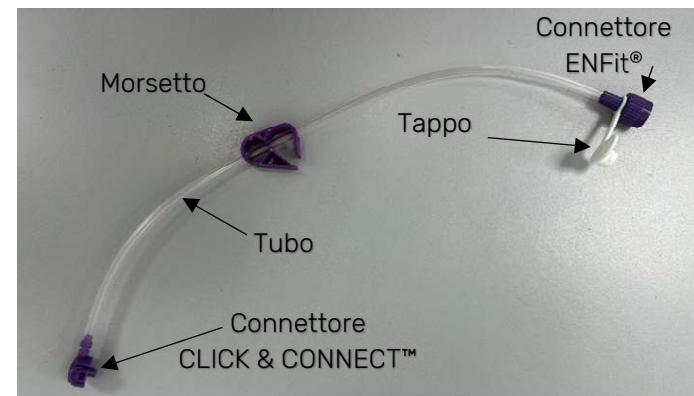
Il bottone gastrostomico PURFIT™ è un dispositivo sterile per nutrizione realizzato in POLIURETANO, costituito da un bottone, un tubo e un palloncino di ritenzione.

Le misure disponibili sono: 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr; 20 Fr; 22 Fr; 24 Fr.

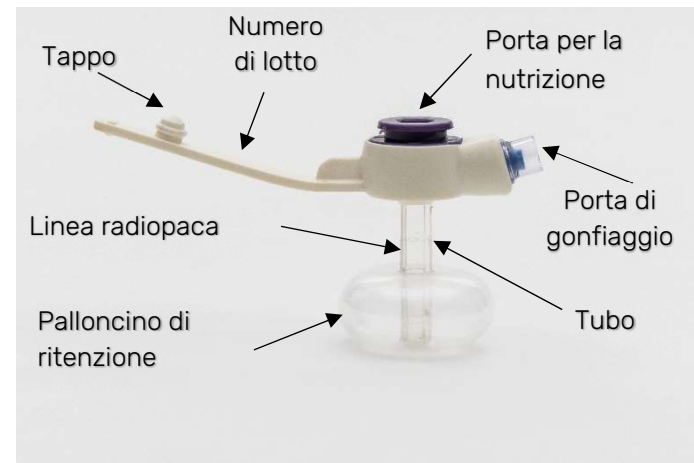
Le lunghezze disponibili sono: 0,6 cm; 1,0 cm; 1,3 cm; 1,6 cm; 2,0 cm; 2,3 cm; 2,6 cm; 3,0 cm; 3,3 cm; 3,6 cm; 4,0 cm; 4,5 cm; 5,0 cm.

La misura e la lunghezza sono incise in modo inalterabile sulla parte superiore del dispositivo, il numero di lotto è inciso sulla linguetta del tappo.

Il bottone ha due porte: la porta per la nutrizione al centro del disco viola contiene una valvola di non ritorno e funge da collegamento con il tubo per la nutrizione chiamato prolunga. Questa prolunga è composta da un tubo di 30 cm (60 cm disponibile come opzione), un morsetto di chiusura, un raccordo ENFit® ISO 80369-3 con tappo per il collegamento al contenitore dei nutrienti e un connettore CLICK & CONNECT™ per il collegamento alla porta per la nutrizione del bottone. Nota: le prolunghe non devono essere riutilizzate per più di una settimana.



La porta laterale contrassegnata con **INF** (per "inflation") è la porta di gonfiaggio del palloncino. Azionata da una siringa Luer Slip, è dotata di una valvola di non ritorno.



La confezione del dispositivo include:

- Un'unica scatola realizzata in cartone riciclabile;
- Un opuscolo per il paziente e istruzioni per l'uso per il personale medico;
- Un vassoio apribile con sigillo in TYVEK® che contiene:
  - Un bottone PURFIT™;
  - Due prolunghe per bottoni PURFIT™ da 30 cm, una con connettore ENFit® maschio a destra e una con connettore a Y ENFit® maschio doppio con tappi;

- Una siringa da 10 mL Luer Slip per gonfiare il palloncino;
- Una siringa enterale da 60 mL ENFit® per le operazioni di nutrizione, somministrazione di farmaci o risciacquo;
- Una bustina di gel acquoso per la lubrificazione;
- 4 compresse;
- 2 etichette identificative per la cartella clinica del paziente.



### Precauzioni, complicanze e avvertenze

Da utilizzare da personale medico addestrato, paziente addestrato o familiare di paziente addestrato. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Controllare la data di scadenza e non utilizzare dopo questa data.

Il posizionamento del pulsante gastrostomico PURFIT™ deve essere eseguito da, o sotto la direzione di, un medico. Le misure (Fr) e la lunghezza (cm) sono prescritte dal medico. Bottone monouso, non risterilizzare o ritrattare. Il riutilizzo può comportare un rischio di infezione e/o compromettere l'affidabilità del dispositivo.

Non incidere, tagliare, strappare, perforare, torcere, annodare o eseguire qualsiasi altra azione che potrebbe danneggiare il bottone gastrostomico o la prolunga.

Il bottone gastrostomico PURFIT™ può rimanere in una gastrostomia ben consolidata per 3-6 mesi a meno che non si strappi o si ostruisca. In questi casi, il paziente o il suo entourage devono informare immediatamente un medico.

La durata di vita di un pulsante gastrostomico PURFIT™ può variare a seconda di diversi fattori, tra cui, ma non solo: volume di gonfiaggio del palloncino, pH gastrico e manutenzione del bottone.

Tenere sempre a disposizione un bottone gastrostomico PURFIT™ sostitutivo (della stessa misura e lunghezza), un sondino per gastrostomia o qualsiasi dispositivo che permetta di impedire la chiusura della stomia.

Le complicanze quando si utilizza un bottone gastrostomico includono:

Infezione, perdita intraperitoneale, ulcera, micosi, necrosi da pressione, ipergranulazione, lesione cutanea.

### Installazione e sostituzione

Selezionare la misura e la lunghezza del bottone secondo la prescrizione del medico o in base al dispositivo precedentemente utilizzato. La giusta misura aiuta a prevenire perdite gastriche o irritazioni cutanee. (In caso di posizionamento in prima intenzione, il medico avrà avuto cura di utilizzare un dispositivo per misurare la stomia e di misurare la stomia secondo il protocollo del produttore). Un bottone troppo lungo può causare perdite gastriche e un bottone troppo corto può causare necrosi da pressione. In caso di dubbio, optare sempre per il più lungo.

Lavarsi le mani prima di maneggiare il dispositivo e i suoi componenti.

Rimozione del dispositivo iniziale:

Sgonfiare completamente il palloncino con una siringa Luer Slip da 10 mL. Ruotare delicatamente il bottone per staccarlo e quindi tirare con molta attenzione per estrarlo. Se si incontra resistenza, ricominciare a sgonfiare il palloncino e riprovare. Se si incontra ancora resistenza, informare immediatamente un medico.

Pulire la pelle intorno alla stomia con una compressa imbevuta di acqua calda con delicati movimenti circolari dal centro della stomia alla periferia.

Se la sostituzione non è immediata, è possibile proteggere la stomia con una medicazione per un tempo molto breve per evitare che si richiuda.

Assicurarsi che il dispositivo non presenti alcun danno prima dell'uso.

Controllare la tenuta del palloncino riempiendolo con 3-7 mL di aria con la siringa da 10 mL Luer Slip fornita nella confezione. Il palloncino gonfiato dovrebbe essere concentrico e avere una forma regolare. Attendere qualche istante per verificare che non si sgonfi.

Non schiacciare il palloncino in quanto potrebbe danneggiarsi. Dopo averlo controllato, sgonfiare completamente il palloncino e lubrificare l'estremità del dispositivo con il gel lubrificante a base d'acqua fornito nella confezione. Non usare olio o vaselina.

Guidare delicatamente il tubo attraverso la stomia nello stomaco, fino a quando la testa del bottone gastrostomico PURFIT™ non raggiunge la pelle del paziente.

Tenere il dispositivo a contatto con la pelle con una leggera pressione e gonfiare il palloncino al volume raccomandato **Volume 4 mL for Fr 12 Fr 14 Fr 16 mL Volume 6 ml for Fr 18 Fr 20 Fr 22 Fr 24** utilizzando la siringa Luer Slip da 10 mL fornita nella confezione.

Il palloncino può essere gonfiato con acqua o aria. Il gonfiaggio con aria è consigliato per distanziare le operazioni di controllo e rigonfiaggio.

Verificare l'assenza di segni di perdite gastriche. Utilizzare una compressa di garza per pulire il sito della stomia e rimuovere il lubrificante in eccesso.

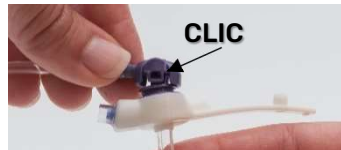


Prima di iniziare a utilizzare il bottone per nutrizione, è necessario controllarne il posizionamento utilizzando la prolunga.

### Utilizzo della prolunga

Il bottone gastrostomico PURFIT™ deve essere utilizzato solo con una prolunga PURFIT™ prodotta da HOIST Medical. L'uso di una prolunga inappropriata può causare perdite e danni al bottone gastrostomico PURFIT™.

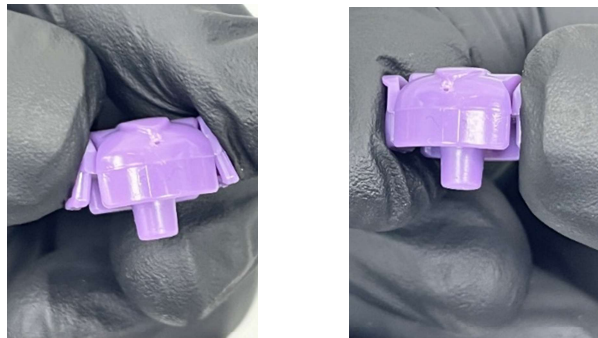
Collegare la prolunga al bottone seguendo l'immagine riportata di seguito dopo aver aperto il tappo del bottone, se necessario.



Spingere l'estremità CLICK & CONNECT™ della prolunga nell'anello viola del bottone fino a quando non si sente un "clic" che conferma il blocco della prolunga.

Ruotare la prolunga per verificare la connessione; una cattiva connessione può causare perdite.

Per sbloccare e scollegare la prolunga, premere entrambe le alette del connettore CLICK & CONNECT™ e rimuovere la prolunga (un movimento rotatorio può facilitare questa operazione).



Premendo la parte superiore delle alette si sblocca la connessione.

Ritappare il bottone, quindi risciacquare e pulire la prolunga con acqua e sapone.

### Verifica della posizione prima della nutrizione

Una volta che il bottone gastrostomico PURFIT™ è in posizione con il palloncino gonfiato, il suo posizionamento deve essere controllato come segue:

Collegare una prolunga PURFIT™ al bottone e collegare una siringa ENFit® da 50-60 mL alla prolunga. Aspirare con la siringa: se si osserva contenuto gastrico nella siringa, il bottone è ben posizionato. Risciacquare accuratamente la siringa dopo questa operazione. Se non si osserva alcun

fluido, informare immediatamente il medico che potrà prescrivere un esame radiologico di conferma.

Quando la posizione del bottone è confermata, introdurre da 5 a 10 mL di acqua con la siringa ENFit® da 50-60 mL per verificare la permeabilità del bottone.

Solo dopo questo passaggio può iniziare la nutrizione.

È necessario spurgare la sacca di alimentazione, il tubo e la prolunga, per evitare di somministrare troppa aria nello stomaco del paziente. Per fare questo, aprire il flusso del nutriente in modo che progredisca fino a 2 o 5 cm dalla fine della prolunga. Chiudere il flusso e collegare la prolunga al bottone.

L'alimentazione può iniziare; osservare l'assenza di perdite di nutrienti intorno alla stomia e interrompere l'alimentazione e informare un medico in caso di perdite.

### Decompressione

Il bottone gastrostomico PURFIT™ è dotato di una valvola di non ritorno per impedire il flusso quando il bottone non è collegato a una prolunga. Per decomprimere, è essenziale collegare una prolunga che apra la valvola di non ritorno e lasci fuoriuscire l'aria. L'apertura della valvola con qualsiasi altro mezzo può danneggiarla.



### Somministrazione di farmaci

La somministrazione di farmaci deve essere separata dalla nutrizione. I farmaci devono essere somministrati attraverso il canale nutrizionale (anello viola) utilizzando una prolunga PURFIT™.

Non tentare mai di somministrare farmaci attraverso il canale di gonfiaggio (contrassegnato con INF) sul bottone gastrostomico. Qualsiasi interazione tra nutrienti e farmaci deve essere preventivamente approvata da un medico o da un farmacista. Controllare la prescrizione per assicurarsi che il farmaco sia da somministrare a stomaco vuoto o pieno. Somministrare farmaci in forma liquida quando possibile per evitare l'intasamento. Consultare un medico per scoprire se è possibile diluirli prima dell'uso. Se alcuni farmaci sono disponibili solo in forma di compresse, consultare un medico prima di schiacciare la compressa e mescolarla con acqua.

La somministrazione consecutiva di diversi farmaci può essere effettuata solo dopo aver consultato un medico e, in questo caso, deve essere eseguita un farmaco alla volta eseguendo un risciacquo tra l'uno e l'altro.

### Cura e manutenzione

Il bottone deve essere sostituito periodicamente per un uso ottimale.

L'uso oltre i 6 mesi non è raccomandato e richiede frequenti controlli delle prestazioni.

Mantenere sempre la stomia pulita e asciutta. Per questo, pulire frequentemente il sito della stomia con sapone neutro e acqua tiepida. Se c'è qualche segno di infezione, irritazione o granulazione, consultare immediatamente un medico.

Dopo ogni utilizzo in caso di alimentazione frazionata, o ogni 6-8 ore per l'alimentazione continua, o ogni 24 ore se il bottone non viene utilizzato, sciacquare il tubo del bottone con 10-20 mL di acqua per gli adulti e 5-10 mL per i bambini, con una siringa ENFit® da 50-60 mL, attraverso la prolunga. Registrare questa operazione (così come qualsiasi intervento o osservazione sul bottone o sul paziente) sulla cartella clinica del paziente.

Per evitare l'adesione tra il bottone e la stomia, ruotare il bottone con molta attenzione di circa 1/4 di giro ogni 24 ore. In caso di resistenza, disagio o dolore, informare un medico.

Se il pulsante si ostruisce, riempire una siringa ENFit® da 60 mL con 10-20 mL di acqua tiepida, collegare la siringa alla prolunga e quindi premere moderatamente lo stantuffo della siringa. Ripetere l'operazione più volte fino alla disostruzione. In caso di fallimento dell'operazione, avvisare un medico affinché sostituisca il bottone come precedentemente indicato.

Controllare il volume del palloncino almeno una volta alla settimana. Per fare ciò, collegare una siringa Luer Slip da 10 mL alla valvola di gonfiaggio indicata con INF sul bottone e aspirare tutto il contenuto del palloncino (tenere la testa del bottone in posizione con una leggera pressione durante questa operazione per evitare che venga espulso). Regolare la quantità di liquido nella siringa in base alla tabella di gonfiaggio dei bottoni PURFIT™ e rigonfiare il palloncino svuotando completamente la siringa.

Non vi è alcuna controindicazione alla doccia alcuni giorni dopo il posizionamento (su consiglio del medico), facendo attenzione a non spostare o agganciare il pulsante se si fa attenzione ad asciugare bene la zona della stomia dopo la doccia.

Dispositivo da distruggere dopo l'uso secondo il protocollo di gestione dei rifiuti biologici dell'istituto. Per l'uso domestico, gli operatori sanitari si occuperanno della gestione dei rifiuti. Non gettare il dispositivo nei rifiuti domestici.

Annotazioni:

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----



# PURFIT™

## BOTÓN GÁSTRICO PURFIT™

### Dispositivo de un solo uso.

### Reemplazar el botón cada 3 a 6 meses.

Reemplazar las extensiones 1 vez por semana.

Dispositivo estéril (EO).

No reutilizar, no volver a esterilizar.

No contiene LÁTEX ni DEHP ni BPA.

Conservar seco y protegido de la luz

Manufacturer :

**HOIST MEDICAL**

23 B Quai de Rive Neuve

13007 Marseille France

Tel : + 33 (0) 4 91 76 73 29

hoist-medical.com



### Botón

Un dispositivo médico hecho de PUR que permite que los alimentos líquidos se administren directamente al estómago para la alimentación a largo plazo de pacientes que no pueden tolerar la alimentación oral. Se mantiene en su lugar mediante un globo interno lleno de aire o agua. El botón se coloca para reemplazar el tubo de gastrostomía inicial después de que el estoma esté bien establecido.

### Accesorios

La extensión se utiliza para conectar el botón al recipiente de alimentos

La jeringa de 10 ml se utiliza para inflar el globo de retención del botón

La jeringa de 60 ml se utiliza para administrar nutrición enteral a través de la extensión

El lubricante se utiliza para lubricar el botón para una fácil inserción a través del estoma

La compresa se utiliza para limpiar el botón y el estoma

### Contraindicaciones

Ascitis, Interposición de colon, Hipertensión portal, Peritonitis, Obesidad mórbida

### Descripción

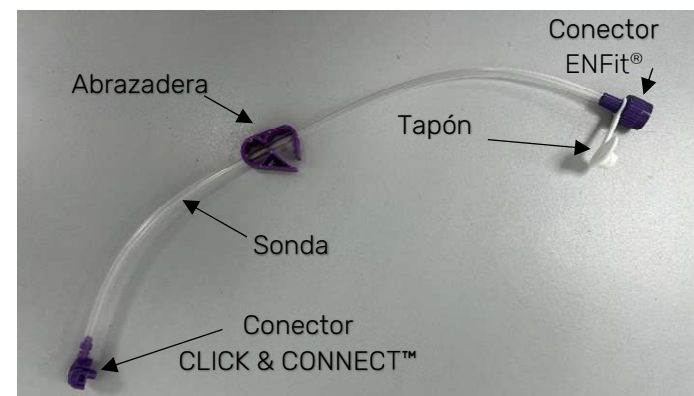
El botón gástrico PURFIT™ es un dispositivo de nutrición estéril hecho de POLIURETANO que consiste en un botón con un sonda y un globo de retención.

Los tamaños disponibles son: 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr; 20 fr; 22 Fr; 24 Fr.

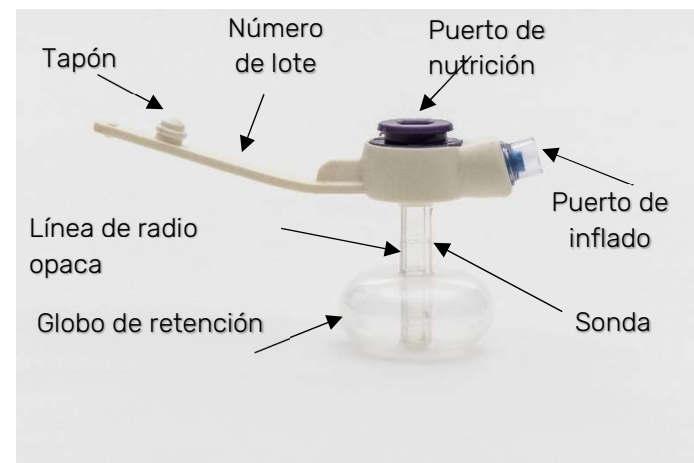
Las longitudes disponibles son: 0,6 cm; 1,0 cm; 1,3 cm; 1,6 cm; 2,0 cm; 2,3 cm; 2,6 cm; 3,0 cm; 3,3 cm; 3,6 cm; 4,0 cm; 4,5 cm y 5,0 cm.

El tamaño y la longitud están grabados de forma permanente en la parte superior del dispositivo, y el número de lote, en la lengüeta del tapón.

El botón tiene dos puertos: el de nutrición, en el centro del disco violeta, contiene una válvula antirretorno y sirve como conexión con la sonda de nutrición, llamada extensión o extensor. Esta extensión consta de una sonda de 30 cm (60 cm disponible de forma opcional), una abrazadera de cierre, un conector ENFit® según ISO 80369-3 con tapón para la conexión al recipiente de nutrientes y un conector CLICK & CONNECT™ para la conexión al puerto de nutrición del botón. Nota: Las extensiones no deben reutilizarse durante más de una semana.



El puerto lateral marcado con **INF** (para inflado) es el puerto de inflado del globo. Se acciona con una jeringa Luer Slip y está equipado con una válvula antirretorno.



El embalaje del dispositivo incluye:

- una caja individual de cartón reciclable;
- un folleto para el paciente e instrucciones de uso para el personal médico;
- una bandeja precintada con un sello TYVEK® que contiene:
  - un botón PURFIT™;
  - dos extensiones de botón PURFIT™ de 30 cm, una con conector ENFit® macho a la derecha y otra con conector Y ENFit® macho doble con tapones;

- una jeringa de 10 ml Luer Slip para inflar el globo;
- una jeringa de 60 ml enteral ENFit® para administrar los nutrientes, los medicamentos o realizar el enjuague;
- una bolsa de gel acuoso para la lubricación;
- 4 compresas;
- 2 etiquetas de identificación para la historia clínica del paciente.



### Precauciones, complicaciones y advertencias

To be used by trained medical staff, trained patient or trained patient family.

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

Comprobar la fecha de caducidad y no utilizar después de esta fecha.

La implantación del botón gástrico PURFIT™ debe realizarla o dirigirla un médico. Los tamaños (Fr) y la longitud (cm) debe prescribirlos el médico.

Botón de un solo uso, no volver a esterilizar ni a utilizar. Si se vuelve a utilizar puede suponer un riesgo de infección y/o poner en peligro la fiabilidad del dispositivo.

No cortar, rasgar, perforar, retorcer, anudar ni realizar ninguna otra acción que pueda dañar el botón de gastrostomía o la extensión.

El botón gástrico PURFIT™ puede permanecer en una gastrostomía bien establecida durante 3 a 6 meses, a menos que se desprenda o se obstruya. En estos casos, el paciente o su familia deben avisar al médico de inmediato.

La vida útil del botón gástrico PURFIT™ puede variar en función de varios factores, como, por ejemplo, el volumen de inflado del globo, el pH gástrico y el cuidado del botón.

Hay que tener siempre a mano un botón gástrico PURFIT™ de repuesto (del mismo tamaño y longitud), una sonda de gastrostomía o algún dispositivo para evitar el cierre del estoma.

Las complicaciones al usar un botón gástrico son las infecciones, las fugas intraperitoneales, las úlceras, los hongos, la necrosis por presión, la hipergranulación y las lesiones cutáneas, entre otras.

### Implantación y reemplazo

ES

Seleccionar el tamaño y la longitud del botón según la prescripción del médico o el dispositivo utilizado anteriormente. El tamaño correcto evitará las fugas gástricas o la irritación de la piel. (En caso de implantación de primera línea, el médico deberá asegurarse de usar un dispositivo de medición de estomas y medir el estoma de acuerdo con el protocolo del fabricante). Un botón demasiado largo puede causar fugas gástricas y uno demasiado corto, necrosis por presión. En caso de duda, se recomienda optar siempre por el más largo.

Antes de manipular el dispositivo y sus componentes, debe lavarse las manos.

Extracción del dispositivo inicial:

Desinflar completamente el globo con una jeringa Luer Slip de 10 ml. Girar suavemente el botón para aflojarlo y, a continuación, tirar de él con mucho cuidado para extraerlo. Si hay resistencia, se debe volver a desinflar el globo y repetir el procedimiento. Si todavía hay resistencia, avisar al médico de inmediato.

Limpiar la piel alrededor del estoma con una gasa humedecida en agua tibia haciendo movimientos circulares suaves desde el centro del estoma hasta la periferia.

Si el reemplazo no es inmediato, se puede proteger el estoma con un apósito durante un tiempo muy corto para evitar que se cierre.

Asegúrese de que el dispositivo no esté dañado antes de usarlo.

Para comprobar que el globo es hermético se debe llenar con unos 3 ml a 7 ml de aire mediante la jeringa de 10 ml Luer Slip suministrada en el envase. El globo inflado debe ser concéntrico y tener una forma regular. Esperar unos instantes para comprobar que no se desinfla.

No aplastar el globo, ya que podría dañarse. Después de comprobarlo, desinflar completamente el globo y, a continuación, lubricar el extremo del dispositivo con el gel lubricante acuoso incluido en el embalaje. No usar aceite ni vaselina.

Introducir suavemente la sonda a través del estoma hacia el estómago, hasta que la parte superior del botón gástrico PURFIT™ llegue a la piel del paciente.

Mantener el dispositivo en contacto con la piel ejerciendo una presión suave e inflar el globo hasta alcanzar el volumen recomendado **Volume 4 mL for Fr 12 Fr 14 Fr 16 mL Volume 6 ml for Fr 18 Fr 20 Fr 22 Fr 24** con ayuda de la jeringa Luer Slip de 10 ml incluida en el embalaje.

El globo puede inflarse con agua o aire. Se recomienda inflarlo con aire para espaciar las operaciones de comprobación y de volver a inflarlo.

Comprobar si hay signos de fuga gástrica.

Usar una gasa para limpiar la zona del estoma y eliminar el exceso de lubricante.



