MedTec Medicina Técnica Ltda.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	REG- 050
	BOTON MINI ONE BALLOON	

Individualización del Producto	
Descripción	Botón de gastrostomía con balón de bajo perfil, con sistema ENFIT, que permite la administración de fórmula de alimentos o medicamentos directamente al estómago, proporcionando una dieta completa y saludable que permite continuar con el crecimiento y desarrollo del paciente.
Marca	AMT
Procedencia	E.E.U.U

Descripción del Producto	
Indicaciones	El botón Mini ONE esta diseñado para un sitio de gastrostomía establecido, como un medio de acceso directo al estómago para alimentación, medicación y descompresión.
Características	• Material: Silicona radiopaca transparente de alto grado médico que reduce la irritación de la piel y mejora la comodidad del paciente. • El botón Mini One Ballon está formado por: o Válvula de llenado del balón. o Puerto de alimentación, medicación y descompresión, discreto en ángulo alejado del cuerpo para reducir irritación de la piel. o Tapa de seguridad del puerto de alimentación. o Balón inflable de silicona con forma de manzana personalizable y ajustable, que crece en cuando se llena, cubriendo una mayor área de superficie en el sitio de gastrostomía, mejorando el sellado gástrico y ajuste. o Válvula antirreflujo unidireccional en la parte inferior del puerto de alimentación para evitar que el contenido del estómago se filtre fuera de la sonda. o Resfuerzo externo con una almohadilla externa que mantiene la posición y correcto ajuste del botón. • Perfil del balón 40% más bajo dentro del estómago. • Medidas disponibles : o 12 FR (M1-5-12) l : 0.8 - 1 - 1.2 - 1.5 y 1.7 cm o 14 FR (M1-5-14) l: 0.8 - 1 - 1.2 - 1.5 - 1.7 - 2 - 2.3 y 2.5 cm.

	○ 16 FR (M1-5-16) I: 1 - 1.2 - 1.5 - 1.7 - 2 - 2.3 - 2.5 - 2.7 y 3 cm. ○ 18 FR (M1-5-18) I: 1 - 1.2 - 1.5 -1.7 -2 - 2.3 - 2.5 -2.7-3 - 3.5 y 4 cm. ○ 20 FR (M1-5-20) I: 1 - 1.2 - 1.5 - 1.7 - 2 - 2.3 - 2.5 -2.7 - 3 - 3.5 - 4 y 4.4 cm. ○ 24 FR: (M1-5-24) I: 1.5 -1.7- 2 - 2.3 - 2.5 - 2.7- 3 -3.5 - 4 y 4.4 cm. • Grabado del número de lote y medidas en el costado del dispositivo. • Presenta dos tubos de alimentación Enfit de 30 cm para alimentación por bomba y jeringa. • Capacidad de 3 a 15 ml, dependiendo del FR del botón. • Duración del dipositivo: MiniOne Ballon debe reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptima. La duración exacta no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad puede degradarse con el tiempo, dependiendo de factores ambientales y de uso. La duración variará dependiendo de estos factores, con una duración aproximada entre 1 a 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: Ph gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto abrasivo o afilado, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general.
Componentes	• Botón con balón Mini One Ballon. • 1 Jeringa Luer-Slip (5 ml 12-14 FR), (10/12 ml 16-24 FR). • 1 Jeringa ENFIT 35 ml. • 1 Jeringa ENFIT 12 ml. • 2 gasas 4 x 4 pulgadas. • 1 cánula introductora para mantener el dispositivo firme durante su colocación (Solo para 12 a 18 FR) • 1 Lubricante hidrosoluble para una fácil inserción. • 1 tubo de alimentación con puerto en Y de 30 cm con adaptador en ángulo recto con conexión ENFIT (Código ISOSAF). • 1 tubo de alimentacion por bolo de 30 cm con adaptador recto y conexión ENFIT (Código ISOSAF).
Biocompatibilidad	Todos los componentes del sistema de botones AMT son biocompatibles, desechables y libres de látex.
Certificaciones	• ISO 13485: 2016. • FDA. • EC.
Almacenamiento	El producto debe mantenerse en un lugar limpio, frío y seco.
Empaque	Empaque unitario estéril, embalado en un en caja de cartón, etiquetado con nombre del producto, características, fecha de expiración, método de esterilización y número de lote, con sello que asegura inviolabilidad del contenido.
Esterilización	Producto estéril en óxido de etileno, apirógeno.