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

Individualización del Producto	
Descripción	Botón MINI ONE NON BALLOON (Botón de gastrostomía sin balón) 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	Botón de gastrostomía sin balón (con balón rígido) utilizado como sustitución para gastrostomía percutánea en pacientes con un tracto de gastrostomía bien establecido, permitiendo la nutrición directamente al estómago, a través de un estoma establecido en un paciente que no puede consumir nutrientes por los medios habituales, así como para la administración de medicación y descompresión del estómago.

Características	• Material del botón: Silicona radiopaca transparente de alto grado médico que reduce la irritación de la piel y mejora la comodidad del paciente.
	• El botón Mini One Non Ballon está formado por:
	  ○ Puerto de alimentación, medicación y descompresión, discreto en ángulo alejado del cuerpo para reducir irritación de la piel.
	  ○ Tapa de seguridad del puerto de alimentación.
	  ○ Válvula antirreflujo unidireccional en la parte inferior del puerto de alimentación para evitar que el contenido del estómago se filtre fuera de la sonda.
	  ○ Resfuerzo externo con una almohadilla externa que mantiene la posición y correcto ajuste del botón.
	• 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.
	• Duración del dipositivo: MiniOne Non 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 3 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. Para su rendimiento óptimo , se recomienda cambiar el botón Mini One Non Ballon al menos cada 6 meses o con tanta frecuencia con que le indique el profesional médico. • Medidas disponibles : ○ 14 FR: (M1-1-14) l: 1 cm - 1.2 cm - 1.5 cm - 1.7 cm. ○ 18 FR: (M1-1-18) l: 1.5 cm - 1.7 cm - 2 cm. ○ 20 FR: (M1-1-20) l: 1.7 cm - 2.4 cm - 3.4 cm. ○ 24 FR: (M1-1-24) l: 1.7 cm - 2.4 cm - 3.4 cm.
Componentes	• Botón sin balón formado por un cabezal externo, puerto de alimentación, cabezal de retención de silicona, vávula antireflujo y un tapón de seguridad. • Jeringa de 10 cc punta slip y una jeringa de 20 cc punta catéter. • 2 gasas estériles 10 x 10 cm. • Removedor de botón. • 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).1 tubo de alimentación recto de 30 cm.
Biocompatibilidad	Todos los componentes del sistema de botones AMT, son biocompatibles, desechables y libre 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.