



Capsule Monarch® & Capsule Dome

Pre-loaded Replacement Gastrostomy Tube



- ES** Cápsula Monarch® y Cápsula Dome Tubo Precargado de Reemplazo para Gastrostomía
- DE** Kapsel Monarch® und Kapsel Dome Vorgespannter Ersatzgastrostoma Katheter
- IT** Capsula Monarch® e Capsula Dome Tubo di Gastrostomia Precaricato di Ricambio
- FR** Capsule Monarch® et Capsule Dome Tube de Gastrotomie pour Remplacement Préchargé
- NL** Capsule Monarch® en Capsule Dome G-Slang Voorgeladen vervangende gastrostomieslang
- FI** Kapselilla Varustettu Monarch® ja Dome - G-Letku Esitäytetty maha-avannevaihtoletku
- DA** Capsule Monarch® og Capsule Dome G-Sonde Fyldt gastrostomisonde til udskiftning
- SV** Monarch® Kapsel och Kupolkapsel Med G-Sond förladdad utbytessond för gastrostomi
- NO** Capsule Monarch® og G-RØRKAPSELHETTE Forhåndsfylt gastrostomirør som kan skiftes ut
- AR** أنبوب فغر المعدة البديل المعبأ مسبقاً Monarch® والكيسولة Dome والكيسولة
- BG** Capsule Monarch® & Capsule Dome Предварително заредена гастростомична тръба за смяна
- CS** Kapsle Monarch® & Kapsle Dome Předem naplněná náhradní gastrostomická sonda
- EL** Κάψουλα Monarch® & Κάψουλα Dome Προ- φορτωμένος σωλήνας αντικατάστασης γαστροστομίας
- ET** Kapsel Monarch® & Kapsel Dome Eeltäidetud asenduslik gastroostoomiline toru
- HU** Monarch® kapszula és Dome kapszula Előre betöltött csere gasztrosztómia szonda
- JA** Capsule Monarch® & Capsule Dome 事前装填済み交換胃瘻チューブ
- LT** Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome Iš anksto pripildytas pakaitinis gastrostominis vamzdelis
- LV** Capsule Monarch® un Capsule Dome Iepriekš iepildītā nomaiņas gastrostomas caurule
- PL** Capsule Monarch® i Capsule Dome Zamienny zgłębnik gastrostomijny w systemie wprowadzającym
- PT-BR** Cápsula Monarch® e Cápsula Dome Tubo de Gastrostomia de Substituição Pré-Carregado
- PT** Capsule Monarch® & Capsule Dome Tubo de Substituição Pré-carregado para gastrostomia
- RO** Capsule Monarch® & Capsule Dome Tub înlocuitor pentru gastrostomie pre-încărcat
- SK** Kapsula Monarch® a Kapsula Dome Predzavedená náhradná gastrostomová trubica
- SL** Capsule Monarch® & Capsule Dome Napolnjena nadomestna gastrostomska cevka
- TR** Kapsüllü Monarch® ve Kapsüllü Dome Önceden Yüklendiş Gastrostomi Tüpü



STERILE EO



MD



R_x ONLY

Figure 1
Figura 1
Abb. 1
Figura 1
Schéma 1
Afbeelding 1
Kuva 1
Figur 1
Fig. 1

Figur 1
.1 الشكل
Фигура 1.
Obrázek 1.
Εικόνα 1.
Joonis 1.
1. ábra
☒ 1.
1 pav.

1. att.
Rysunek 1.
Figura 1.
Figura 1:
Figura 1.
Obrázok 1.
Slika 1.
Şekil 1.

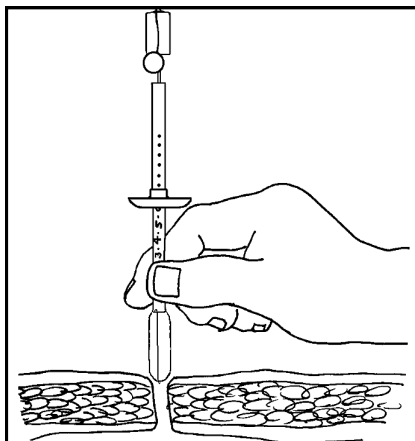
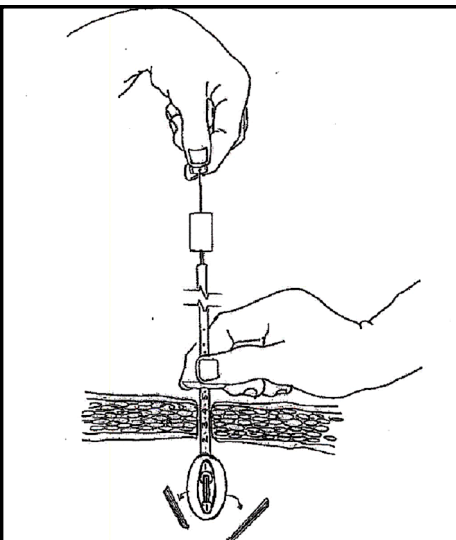
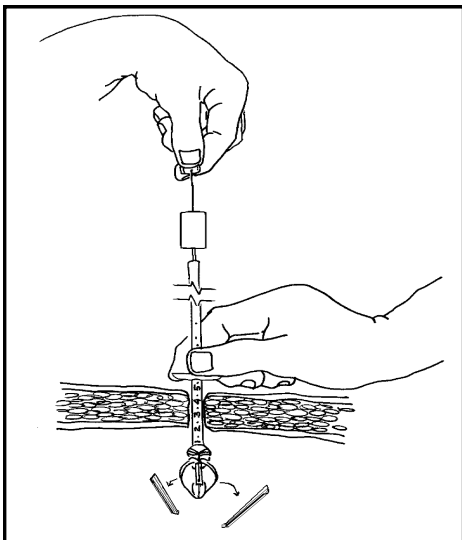


Figure 2
Figura 2
Abb. 2
Figura 2
Schéma 2
Afbeelding 2
Kuva 2

Figur 2
Fig. 2
Фигура 2.
.2 الشكل
Фигура 2.
Obrázek 2.
Εικόνα 2.

Joonis 2.
2. ábra
☒ 2.
2 pav.
2. att.
Rysunek 2.
Figura 2.

Figura 2:
Figura 2.
Obrázok 2.
Slika 2.
Şekil 2.



Capsule Monarch®
Cápsula Monarch®
Kapsel Monarch®
Capsula Monarch®
Capsule Monarch®
Capsule Monarch®
Kapselilla Varustettu Monarch®
Capsule Monarch®
Monarch® Kapsel
Capsule Monarch®
الكبسولة Monarch®
Capsule Monarch®
Kapsle Monarch®

Κάψουλα Monarch®
Kapsel Monarch®
Monarch® kapszula
Capsule Monarch®
Kapsulé „Monarch®“
Capsule Monarch®
Capsule Monarch®
Cápsula Monarch®
Capsule Monarch®
Capsule Monarch®
Kapsula Monarch®
Capsule Monarch®
Kapsle Monarch®
Kapsüllü Monarch®

Capsule Dome
Cápsula Dome
Kapsel Dome
Capsula Dome
Capsule Dome
Capsule Dome G-Slang
Dome-G-Letku
Capsule Dome G-Sonde
Kupolkapsel Med G-Sond
G-RÖRKAPSELHETTE
الكبسولة Dome
Capsule Dome
Kapsle Dome

Κάψουλα Dome
Kapsel Dome
Dome kapszula
Capsule Dome
kapsulé Dome
Capsule Dome
Capsule Dome
Cápsula Dome
Capsule Dome
Capsule Dome
Kapsula Dome
Capsule Dome
Kapsüllü Dome

Capsule Monarch® / Capsule Dome

Pre-loaded Replacement Gastrostomy Tube



DIRECTIONS FOR USE

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician. Components are supplied sterile: For single user only. Do not re-use or re-sterilize.

INTENDED USE

The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube is intended to be used as an effective replacement gastrointestinal feeding device. The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube has a non-balloon internal bolster packaged in a dissolvable capsule to aid in the ease of insertion. The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube are intended to be used by clinicians and caregivers for infant, child, adolescent, adult, and elderly patients.

INDICATIONS FOR USE

The Monarch® / Dome G-Tube (Pre-Loaded Replacement G-Tube – with Capsule) is to be used as a percutaneous replacement gastrostomy tube for a patient with a well established gastrostomy tract. This device will assist in providing nutrition directly into the stomach through an established stoma in a patient who is unable to consume nutrition by conventional means. The Monarch® / Dome G-Tube can also deliver medication and allow for decompression of the stomach.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to patients where there is: Lack of adherence of the stomach to the abdominal wall, lack of a well established gastrostomy site, stoma irritation, evidence of infection, presence of multiple fistulous tracts, uncertainty as gastrostomy tract direction, or evidence of tissue granulation. **The product must NEVER be used in the vasculature.**

KIT CONTENTS

Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube, Clamp, Y-Port Adapter*, ENFit® Single-Port Adapter*, Dual ENFit® Y-Port Accessory*, Guidewire* (*included with some configurations)

COMPLICATIONS

Contact your physician if you experience any of the following:

Nausea, vomiting, abdominal bloating, or diarrhea • Pain, bleeding, and/or inflammation at the G-tube site • Crusting at the stoma site • Skin around the stoma site that is red, discolored, or raw • Stoma site drainage and/or puss that is white, yellow, or green and may smell bad • Repetitive leakage of food or stomach contents • Distended stomach • Fever • Tube clog • Migration of the tubing resulting in the device extending longer or shorter from the stoma • Extubation resulting in the device becoming removed from the stoma and unable to be replaced easily • Distinct indentation at the G-tube site or a distinct gap between the device and skin.

Potential complications when using the Capsule Monarch®/Dome G-Tube include but are not limited to:

Aspiration • Abscess, wound infection and skin breakdown • Hypergranulation tissue • Buried bumper syndrome • Pressure necrosis • Gastrointestinal bleeding and/or ulcerations • Ileus or gastroparesis • Intraoperative leakage • Bowel and gastric volvulus • Peritonitis • Gastrocolic fistula • Sepsis • Obstruction

For additional information, please reference our Enteral Nutrition and Troubleshooting Guide on the Resources Page of our website www.appliedmedical.net

NOTE: Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Benefits to be expected when using the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube include but are not limited to:

- Provides direct access to the stomach for feeding, decompression, and channeling medication
- Ideal for patients who do not tolerate balloon buttons due to anatomy or differences in gastric environment
- Capsule Monarch® internal bolster occupies less gastric space – ideal for patients with limited intraluminal capacity
- Internal silicone retention bolster may last longer than balloon devices
- Adjustable external bolster to accommodate various patient sizing needs
- Made from medical-grade silicone to reduce irritation and improve patient comfort
- Encapsulated bolster reduces pain during insertion
- Potential to reduce hypertrophic granulation tissue

Performance Characteristics of the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube include but are not limited to:

- Internal silicone retention bolster holds the device in place and prevents the device from being pulled out of the stomach
- Self-lubricating capsule falls away, rapidly dissolves, and passes after placement
- External bolster minimizes contact and allows skin to breathe
- Capsule Monarch® internal bolster designed to conform to gastric wall
- Guidewire compatible
- Radiopaque for x-ray confirmation of device placement

DEVICE MATERIALS

The patient contacting materials in the Capsule Monarch® G-Tube and Capsule Dome G-Tube include: Medical-grade silicone (65%) • Medical-grade thermoplastic (5%) • Medical-grade silicone w/ a medical-grade thermoplastic barb (29%) • Medical-grade silicone pad print ink (1%) • Medical-grade suture (not present after device is in place) • Medical-grade adhesive (not present after device is in place) • Medical-grade cellulose (not present after device is in place)

NOTE: The Capsule Monarch® / Dome G-Tube is made with a medical-grade cellulose capsule that rapidly dissolves and passes after the device is placed.

STORAGE

The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube should be stored under the following conditions: Keep away from direct source of heat e.g. radiators, sunlight • Protect from moisture

OTHER PRECAUTIONS

The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube should only be used by or under the supervision of the personnel trained in percutaneous gastrostomy tube replacement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous gastrostomy tube placement is recommended prior to using this device.

NOTE: Device placement and removal is to be performed by a qualified clinician.

PLACEMENT PROCEDURE

CAUTION: Prior to placement, please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product.

WARNING: KEEP THE CAPSULE MONARCH® OR CAPSULE DOME G-TUBE AWAY FROM ALL MOISTURE UNTIL IT IS READY TO BE PLACED IN PATIENT.

1. Remove the existing gastrostomy tube per the manufacturer's directions for use.
2. Select a device with equivalent French Size (or smaller) than the product just removed (Consult with the physician to determine the size to be used). Remove the Monarch® / Dome G-Tube from the package.
3. Cleanse the skin around the stoma site.
4. Remove the cover from the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube by sliding it off the end of the capsule.
5. Lubricate the tip of the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube with a water soluble lubricant, thoroughly covering the capsule with lubricant. Also be sure to place lubricant around the stoma site.

WARNING: THE CAPSULE MONARCH® OR CAPSULE DOME G-TUBE MUST BE PLACED IMMEDIATELY AFTER LUBRICATION TO PREVENT THE CAPSULE FROM DISSOLVING PREMATURELY.

WARNING: DO NOT USE OIL OR PETROLEUM BASED LUBRICANT.

6. Grasping the tube mid-way with thumb and finger, place the capsule tip of the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube into the established stoma and gently advance tube through the stoma (see figure 1).
7. Apply gentle pressure as the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube is guided through the tract until the 5 cm marking is visible just above the stoma site.

WARNING: WHEN GUIDING INTO THE TRACT, IF ANY RESISTANCE IS EXPERIENCED, DISCONTINUE INSERTION. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE TO AVOID DAMAGING THE TRACT OR GASTRIC WALL.

8. To release the inner bolster, grasp the tube portion to secure in place, while steadily pulling on the suture removal tab (see figure 2).
- NOTE:** If steady force is applied to the suture removal tab and the bolster will not deploy, ensure that the encapsulated dome is fully inserted into the stomach. The device can be held within the stomach for a moment to allow the capsule to soften, making for easier deployment of the inner dome.
9. Pull the suture tab until the thread is completely removed. Discard the thread and the suture pull tab.
 10. While keeping the device in the desired position and holding the tube with one hand, use your other hand to gently remove the obturator and discard it.

NOTE: The capsule will remain in the stomach, where it will dissolve within the gastro-intestinal tract.

11. Gently withdraw the tube until slight tension is felt from the internal bolster contacting the internal stomach wall. Gently slide the external bolster into the desired position to ensure secure placement of the tube. Allow for slight in-out play of the tube by sliding the external bolster back to the nearest centimeter marking. Document in the patient's chart the Bolster location on the G-Tube. The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube should rotate easily.
12. Install the clamp and Y-Port as shown in Figure 3.

WARNING: CREATING TOO SNUG A FIT MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION INTO THE GASTRIC WALL. RESULTING IN TISSUE NECROSIS, INFECTION, PERITONITIS, SEPSIS, AND ASSOCIATED SEQUELAE. THE EXTERNAL BOLSTER SHOULD NOT BE SUTURED INTO PLACE.

VERIFY TUBE IS WITHIN STOMACH BEFORE FEEDING

1. Aspirate for gastric contents. Spontaneous return of gastric contents should occur. If gastric contents are not present, attach the 60 ml catheter tip syringe to the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube and irrigate with approximately 10 ml of water. Aspirate again for gastric contents. Spontaneous return of gastric contents indicates that proper placement has been achieved.
 2. Radiographic examination (X-Ray) may be performed to evaluate for location of the internal bolster.
 3. A flexible guidewire may be temporarily placed in the center of the device to further facilitate radiographic examination.
 4. Fiberoptic exam may be performed through the lumen of the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube using a 3 mm Endo-scope.
 5. After air and/or gastric contents are observed, flush with water.
- When placement is confirmed, gastric decompression, medication, or feeding channeling may begin.

PATIENT CARE INSTRUCTIONS

- The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube should be replaced periodically for optimal performance. Frequent performance checks are recommended. Clogging and/or reduced flow are indicators of diminished performance.
- Be sure the internal bolster is within the stomach, and the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube rotates freely, and has approximately 1 cm of play (in-out), before feedings begin.
- The stoma area should be cleansed daily with a mild soap and water. The stoma site should be clean and dry at all times.
- To avoid clogging of the tube, flush the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube Device with at least 10 ml of water to rinse the feeding passage of any particulate after each feeding.

CAUTION: Tubing should be monitored for possible inward migration or unintentional extubation.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE G-TUBE.

WARNING: TUBE MIGRATION COULD RESULT IN THE FOLLOWING: INABILITY TO FEED, OBSTRUCTION, PERITONITIS, INFECTION, AND ASSOCIATED SEQUELAE.

WARNING: IN CASE OF FEVER, GASTRIC DISTENTION, INFECTION, BLOCKAGE, OR TISSUE NECROSIS, PATIENTS SHOULD SEE THEIR PHYSICIAN IMMEDIATELY.

MEDICATION/ NUTRITION CHANNELING

The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube Device has been designed to be a feeding/medication/decompression access into the stomach. Applications other than those indicated in these instructions, are not recommended. Not to be used intravascularly.

WARNING: THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT WITH SMALL BORE CONNECTORS OF OTHER HEALTHCARE APPLICATIONS. ONLY USE THIS DEVICE TO CONNECT TO COMPATIBLE ENTERAL DEVICES. DO NOT USE FOR NOT ENTERAL APPLICATIONS.

WARNING: WHEN USING A BOLUS STYLE CONNECTOR, THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO BREATHING SYSTEM, LIMB CUFF, AND NEURAXIAL CONNECTORS.

WARNING: ONLY TIGHTEN BY HAND. NEVER USE EXCESSIVE FORCE OR A TOOL TO TIGHTEN A ROTATING CONNECTOR. IMPROPER USE CAN LEAD TO CRACKING, LEAKAGE, OR OTHER FAILURE.

WARNING: ENSURE DEVICE IS CONNECTED TO AN ENTERAL PORT ONLY AND NOT TO AN IV SET.

NUTRITION CHANNELING:

1. The Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube device may be used for syringe, gravity or pump feeding, or decompression.
2. Attach the opposite end of the connector being used. Catheter and luer connectors are compression fit- firmly insert while using a slight rotation into the device to lock in place. If using a rotating connector, firmly rotate the connector clockwise into the device while avoiding excessive force to lock in place. Once connected, feeding can begin.
3. When feeding is complete, flush with 5-10ml water. Unscrew a rotating connector with a counter-clockwise turn. Catheter and luer connectors can be removed using moderate tension. Snap plug in place to keep lumen clean.

MEDICATION CHANNELING:

CAUTION: Medication should be channeled separately from feeding, one dose at a time.

- Use liquid medication when possible and consult the pharmacist to determine if it is safe to crush solid medication and mix with water. If safe, pulverize the solid medication into a fine powder form and dissolve the powder in water before channeling through the feeding tube. Never crush enteric coated medication or mix medication with formula.
- Using a catheter tip or ENFit® syringe flush the tube with the prescribed amount of water.

PROPER FLUSHING GUIDELINES

Proper flushing techniques and frequency can help prevent tubing blockage, clogs, and tubing failure. Follow these flushing guidelines to maintain optimal device flow conditions:

- Use room temperature water for tube flushing. The amount of water will depend on the patient's needs, clinical condition, and type of tube, but the average volume ranges from 10 to 50 ml for adults, and 3 to 10 ml for infants. Hydration status also influences the volume used for flushing feeding tubes. In many cases, increasing the flushing volume can avoid the need for supplemental intravenous fluid. However, individuals with renal failure and other fluid restrictions should receive the minimum flushing volume necessary to maintain potency.
- Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, before and after every intermittent feeding, or at least every 8 hours if the tube is not being used.
- Flush the feeding tube before and after medication channeling and between medications. This will prevent the medication from interacting with formula and potentially causing the tube to clog.
- Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.

UNCLOGGING A DEVICE:

First check to make sure that the tube is not kinked or clamped anywhere. If there is a visible clog in the tubing, attempt to massage the device to break up the clog. Connect a catheter tip or ENFit® syringe to the port. Fill the syringe with warm water and gently push and pull the syringe plunger to free the clog. It make take several cycles of pushing / pulling the plunger to clear the clog. If clog cannot be removed, contact your healthcare professional, as the tube may need to be replaced.

- Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract. Use a 30 to 60 ml catheter tip syringe. Do not use smaller size syringes as this can increase pressure on the tube and potentially rupture smaller tubes.

CAUTION: Do not use excessive force or pressure to attempt to clear the clog. This can cause the tubing to rupture.

MRI SAFETY INFORMATION

The Capsule Monarch® G-Tube and Capsule Dome G-Tube are MR Safe once placed.

REMOVAL

WARNING: REMOVAL IS RECOMMENDED TO BE PERFORMED BY A QUALIFIED CLINICIAN. SPONTANEOUS CLOSURE OF STOMA MAY OCCUR AS EARLY AS TWENTY-FOUR (24) HOURS AFTER REMOVAL. INSERT A NEW DEVICE IF ENTERAL FEEDING BY THIS ROUTE IS STILL INTENDED. IF CLOSURE IS DESIRED, APPLY A DRESSING OVER THE STOMA SITE.

1. Grasp the tube near the skin and place the other hand around the stoma site. Gently pull upward on the gastrostomy tube with a firm constant motion. See Figure 4.

WARNING: IF THE TUBE IS RESISTANT TO REMOVAL, THE CLINICIAN IS RECOMMENDED TO LUBRICATE THE STOMA SITE WITH A WATER-SOLUBLE LUBRICANT. ROTATE THE TUBE GENTLY AND PUSH IT IN ABOUT AN INCH. NEVER USE FORCE TO REMOVE THE TUBE. SEDATION MAY BE REQUIRED TO COMPLETE THE PROCEDURE.

2. If traction provides too much stress to the patient, the catheter can be cut at skin level and the internal bolster removed endoscopically.

WARNING: DO NOT ALLOW THE INTERNAL BOLSTER (CUT CATHETER SECTION) TO PASS THROUGH THE INTESTINAL TRACT.

CAUTION: AMT recommends that a balloon style device is kept on hand as a spare in case the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube device becomes pulled from the stoma or other failure occurs. Temporary placement of a spare device would prevent the stoma site from closing while scheduling a device replacement.

WARNING: AFTER REMOVAL, THE DEVICE MAY BE A POTENTIAL BIOHAZARD. THE REMOVED DEVICE SHOULD BE HANDLED AND DISPOSED OF ACCORDING TO YOUR LOCAL, STATE, AND FEDERAL LAWS AND REGULATIONS. YOUR HEALTHCARE PROFESSIONAL MAY BE ABLE TO ADVISE THE MOST ACCEPTABLE METHOD OF DISPOSAL.

TROUBLESHOOTING

Long-term device performance and functionality are dependent on proper device usage per the instructions and varying usage and environmental factors. While it is expected that you will use your feeding device without any issues, unexpected device problems can sometimes occur. The following section covers a number of performance or functionality related items and how to help prevent these types of occurrences.

<p>A tear has formed: Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.</p>
<p>Tubing has reduced flow or has become clogged: Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick or improperly crushed medications, use of thick feeds/formulas, gastric reflux, and/or fungus growth. If clogged, refer to the PROPER FLUSING GUIDELINES section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.</p>
<p>Plug will not stay closed: Ensure that the plug is being firmly and fully pressed into the interlock connector. If the plug is not staying closed, check the plug and feed-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.</p>
<p>Device has pulled from stoma: Excessive force may have been applied to the device during use. Avoid excessive force while using the device. Device will need to be placed promptly to avoid closure of the stoma site.</p>
<p>Gastric leakage: Gastric leakage may occur if the sliding external bolster is not properly adjusted or if the internal bolster is not against the stomach wall. Gently withdraw the tube until slight tension is felt from the internal bolster contacting the internal stomach wall. Gently slide the external bolster into the desired position so that it sits 1-2 mm from the skin</p>
<p>Foul smell coming from the device: Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.</p>
<p>Device has become discolored: The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of feeds and medications being used with the device.</p>

DEVICE LONGEVITY

Feeding devices are meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness.










Exact device longevity cannot be predicted. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Typical device longevity will vary for each patient depending on a number of factors, with typical device longevity ranging from 3-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube device be changed every 6 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected device failure. If devices are failing or performance is degrading earlier than the typical range for device longevity, it is recommended that you speak with your healthcare professional regarding eliminating common factors that can lead to early device degradation.

WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, RE-STERILIZE OR REPROCESS THIS MEDICAL DEVICE. DOING SO MAY COMPROMISE BIOCOMPATIBILITY CHARACTERISTICS, DEVICE PERFORMANCE AND/OR MATERIAL INTEGRITY; ANY OF WHICH MAY RESULT IN POTENTIAL PATIENT INJURY, ILLNESS AND/OR DEATH.

THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.

EN	STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Rx Only Prescription Only
 Do Not Resterilize	 Single Use Only	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use	 MR Safe
 Not made with natural rubber latex	 Medical Device	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	
 Keep away from direct source of heat	 Keep Dry	ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos de América establece la restricción de que este dispositivo sea vendido, distribuido y utilizado, por (o por orden de) un médico. Componentes que se suministran estériles: sólo para un único usuario. No vuelva a usarlos ni a esterilizarlos.

USO PREVISTO

La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula está diseñada para usarse como un dispositivo de alimentación gastrointestinal de reemplazo eficaz. La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula tiene un refuerzo interno sin balón empacado en una cápsula soluble para facilitar la inserción. La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula está diseñada para ser utilizada por médicos y cuidadores de pacientes lactantes, niños, adolescentes, adultos y ancianos.

INDICACIONES DE USO

La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula (sonda G de repuesto precargada, con cápsula) se debe utilizar como sonda de gastrostomía de reemplazo percutáneo para un paciente con un tracto de gastrostomía bien establecido. Este dispositivo ayudará a la provisión de nutrición directamente al estómago a través de un estoma establecido, en un paciente que no pueda consumir nutrición por medios convencionales. La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula también puede administrar medicamentos y permitir la descompresión del estómago.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para este dispositivo son aquellas específicas para pacientes en los que haya: falta de adherencia del estómago a la pared abdominal, falta de un sitio para gastrostomía bien establecido, irritación del estoma, evidencia de infección, presencia de tractos fistulosos múltiples, incertidumbre acerca de la dirección del tracto de gastrostomía, o evidencia de granulación de tejidos. **Este producto no debe ser usado NUNCA en el sistema vascular.**

CONTENIDO

Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula, abrazadera, adaptador de puerto Y*, adaptador de puerto único ENFit®*, accesorio de puerto Y ENFit®* doble*, alambre guía* (*incluido con algunas configuraciones)

COMPLICACIONES

Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de los siguientes:

Náuseas, vómitos, hinchazón abdominal o diarrea • Dolor, sangrado y/o inflamación en el sitio de la sonda G • Formación de costras en el sitio del estoma • Piel alrededor del sitio del estoma que está roja, descolorida o en carne viva • Drenaje del sitio del estoma y/o pus blanco, amarillo o verde y que puede oler mal • Fuga repetitiva de alimentos o contenido estomacal • Estómago distendido • Fiebre • Atasco en la sonda • Migración de la sonda que hace que el dispositivo se extienda más largo o más corto desde el estoma • Extubación resultante en que el dispositivo sea extraído del estoma y no se pueda volver a colocar fácilmente • Muesca distintiva en el sitio de la sonda G o un espacio claro entre el dispositivo y la piel.

Las posibles complicaciones al usar la sonda G de Capsule Monarch®/Dome incluyen, entre otras:

Aspiración • Absceso, infección de la herida y descomposición de la piel • Tejido de hipergranulación • Síndrome de Buried Bumper • Necrosis por presión • Sangrado y/o ulceraciones gastrointestinales • Ileo o gastroparesia • Fuga intraperitoneal • Vólvulo intestinal y gástrico • Peritonitis • Fistula gastrocólica • Sepsis • Obstrucción

Para obtener información adicional, consulte nuestra Guía de nutrición enteral y solución de problemas en la página de recursos de nuestro sitio web www.appliedmedical.net

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al usar la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula incluyen, entre otros:

- Proporciona acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos
- Ideal para pacientes que no toleran los botones con balón debido a la anatomía o las diferencias en el entorno gástrico
- El refuerzo interno Monarch® con Cápsula ocupa menos espacio gástrico, ideal para pacientes con capacidad intraluminal limitada
- El refuerzo interno de retención de silicona puede durar más que los dispositivos con balón
- Refuerzo externo ajustable para adaptarse a las diversas necesidades de tamaño del paciente
- Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente
- El refuerzo encapsulado reduce el dolor durante la inserción
- Potencial para reducir el tejido de granulación hipertrofico

Las características de rendimiento de la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula incluyen, entre otras, las siguientes:

- El refuerzo interno de retención de silicona mantiene el dispositivo en su lugar y evita que el dispositivo se extraiga del estómago
- La cápsula autolubrificante se cae, se disuelve rápidamente y pasa después de su colocación
- El refuerzo externo minimiza el contacto y permite que la piel respire
- Refuerzo interno Monarch® con Cápsula diseñado para adaptarse a la pared gástrica
- Compatible con guía
- Radiopaco para confirmación por rayos X de la colocación del dispositivo

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales de contacto con el paciente en la Sonda G Monarch® con Cápsula y la Sonda G Domo con Cápsula incluyen: Silicona de grado médico (65%) • Termoplástico de grado médico (5%) • Silicona de grado médico con una lengüeta termoplástica de grado médico (29%) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%) • Sutura de grado médico (no presente después de colocar el dispositivo) • Adhesivo de grado médico (no presente después de colocar el dispositivo) • Celulosa de grado médico (no presente después de colocar el dispositivo)

NOTA: La Sonda Monarch® / Domo con Cápsula está hecha con una cápsula de celulosa de grado médico que se disuelve rápidamente y pasa después de colocar el dispositivo.

ALMACENAMIENTO

La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula debe almacenarse en las siguientes condiciones: Mantener alejado de fuentes directas de calor, por ejemplo, radiadores, luz solar • Proteger de la humedad

OTRAS PRECAUCIONES

El Cápsula Monarch® o Cápsula Dome G-Tube debe usarse únicamente por (o bajo la supervisión de) personal capacitado en reemplazo de tubos de gastrostomía percutánea. Antes de usar este dispositivo, se recomienda contar con una profunda comprensión de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con la colocación de un tubo de gastrostomía percutánea.

NOTA: La colocación y extracción del dispositivo debe ser realizada por un médico calificado.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

PRECAUCIÓN: Antes de su colocación, inspeccione todo el contenido del kit en busca de daños. Si alguno de los componentes falta o está dañado, no utilice el producto. Si el paquete está dañado o la barrera estéril se violó, no utilice el producto.

ADVERTENCIA: MANTENGA LA SONDA G MONARCH® CON CÁPSULA O DOMO CON CÁPSULA LEJOS DE TODA HUMEDAD HASTA QUE ESTÉ LISTA PARA SER COLOCADA EN EL PACIENTE.

1. Extraiga el tubo de gastrostomía existente, según las instrucciones de uso de su fabricante.
2. Seleccione un dispositivo con Tamaño Francés (Fr) equivalente o menor que el producto que acaba de extraer. (Consulte con el médico para determinar el tamaño a usar). Extraiga el Monarch® / Dome G-Tube de su envase.
3. Limpie la piel alrededor del sitio del estoma.
4. Retire la cubierta de la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula deslizándola hacia afuera del extremo de la cápsula.
5. Lubrique la punta de la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula con un lubricante soluble en agua, cubriendo completamente la cápsula con lubricante. También asegúrese de colocar lubricante alrededor del sitio del estoma.

ADVERTENCIA: LA SONDA G MONARCH® CON CÁPSULA O DOMO CON CÁPSULA DEBE COLOCARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA LUBRICACIÓN PARA EVITAR QUE LA CÁPSULA SE DISUELVA PREMATURAMENTE.

ADVERTENCIA: NO USE NINGÚN LUBRICANTE A BASE DE ACEITE O DE PETRÓLEO.

6. Sujutando la sonda a la mitad con el pulgar y el índice, coloque la punta de la cápsula de la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula en el estoma establecido y haga avanzar suavemente la sonda a través del estoma (vea la figura 1).
7. Aplique una presión suave mientras se guía la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula a través del tracto hasta que la marca de 5 cm sea visible justo encima del sitio del estoma.

ADVERTENCIA: SI AL GUIAR DENTRO DEL TRACTO SE EXPERIMENTA ALGUNA RESISTENCIA, INTERRUPTA LA INSERCIÓN. NO USE EXCESIVA FUERZA, PARA EVITAR DAÑAR EL TRACTO O LA PARED GÁSTRICA.

8. Para liberar el soporte interior, sujete la porción de tubo para asegurarla en su sitio, mientras tira en forma continua de la lengüeta de remoción de sutura (Figura 2).

NOTA: Si se aplica una fuerza constante a la pestaña de extracción de sutura y el soporte no se despliega, asegúrese de que el domo encapsulado esté totalmente insertado en el estómago. El dispositivo puede ser retenido dentro del estómago por un momento para permitir que la cápsula se ablande, para un despliegue más fácil del domo interior.

9. Tire de la lengüeta de remoción de sutura hasta extraer completamente el hilo. Deseche el hilo y la lengüeta.
10. Manteniendo el dispositivo en la posición deseada y sosteniendo el entubado con una mano, use su otra mano para extraer suavemente el obturador, y deséchelo.

NOTA: La cápsula permanecerá en el estómago, donde se disolverá dentro del tracto gastrointestinal.

11. Retire suavemente el tubo hasta sentir una ligera tensión proveniente del contacto del soporte interno con la pared interna del estómago. Deslice suavemente el soporte externo en la posición deseada para asegurar que el tubo esté firmemente colocado. Para permitir un ligero juego del tubo hacia adentro y hacia afuera, deslice el soporte externo hacia atrás, hasta la marca de centímetros más cercana. En el registro del paciente, documente la ubicación del soporte en el G-Tube. La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula debe girar fácilmente.

12. Instale la abrazadera y el puerto Y como se muestra en la Figura 3.

ADVERTENCIA: CREAR UN AJUSTE MUY ESTRECHO PUEDE ORIGINAR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN EN LA PARED GÁSTRICA, LO QUE PUEDE RESULTAR EN NECROSIS DE TEJIDOS, INFECCIÓN, PERITONITIS, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS. EL SOPORTE EXTERNO NO DEBE SUTURARSE EN EL SITIO.

VERIFIQUE QUE EL MONARCH® / DOME G-TUBE ESTÉ DENTRO DEL ESTÓMAGO ANTES DE LA ALIMENTACIÓN

1. Aspire el contenido gástrico. Debe ocurrir el retorno espontáneo del contenido gástrico. Si no hay contenido gástrico presente, conecte la jeringa con punta de catéter de 60 ml a la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula e irrigue con aproximadamente 10 ml de agua. Aspire nuevamente; debería producirse un retorno espontáneo del contenido gástrico. Esto indicará que se ha alcanzado una correcta colocación.
2. Para evaluar la ubicación del soporte interno, puede realizarse un examen radiográfico (Rayos X).
3. Para facilitar más el examen radiográfico, puede colocarse temporalmente una guía de alambre flexible en el centro del dispositivo.
4. El examen con fibra óptica se puede realizar a través de la luz de la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula con un endoscopio de 3 mm.
5. Después de observar el aire y/o el contenido gástrico, enjuague con agua. Cuando se confirma la colocación, puede comenzar la descompresión gástrica, la medicación o la canalización de alimentación.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO DEL PACIENTE

- La sonda de gastrostomía Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula debe reemplazarse periódicamente para un rendimiento óptimo. Se recomienda inspeccionar su desempeño frecuentemente. El atascamiento y/o el flujo reducido, son indicadores de un desempeño disminuido.
- Asegúrese de que el refuerzo interno esté dentro del estómago y que la Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula gire libremente y tenga aproximadamente 1 cm de juego (dentro-fuera) antes de comenzar la alimentación.
- El área del estoma debe limpiarse diariamente con agua y un jabón suave. El sitio del estoma debe estar limpio y seco en todo momento.
- Para evitar la obstrucción de la sonda, enjuague el dispositivo de Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula con al menos 10 ml de agua para enjuagar el paso de alimentación de cualquier partícula después de cada alimentación.

PRECAUCIÓN: El tubo debe ser monitoreado por posible migración hacia adentro o extubación no intencional.

ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE EN EL TUBO PRECARGADO DE REEMPLAZO PARA GASTROSTOMÍA.

ADVERTENCIA: LA MIGRACIÓN DEL TUBO PODRÍA ASOCIAR AL SIGUIENTE: IMPOSIBILIDAD DE ALIMENTAR, OBSTRUCCIÓN, PERITONITIS, INFECCIÓN Y SECUELAS ASOCIADAS.

ADVERTENCIA: EN CASO DE FIEBRE, DISTENSIÓN GÁSTRICA, INFECCIÓN, BLOQUEO O NECROSIS DE TEJIDOS, LOS PACIENTES DEBEN VER A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS/NUTRICIONAL

El dispositivo Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula ha sido diseñado para ser un acceso de alimentación/medicamento/descompresión en el estómago. No se recomienda para aplicaciones distintas de aquellas indicadas en estas Instrucciones. No debe usarse intravascularmente.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.

ADVERTENCIA: CUANDO SE UTILIZA UN CONECTOR DE ESTILO BOLO, ESTE DISPOSITIVO TIENE LA POSIBILIDAD DE DESCONECTARSE AL SISTEMA DE RESPIRACIÓN, EL MANGUITO DE EXTREMIDAD Y A CONECTORES NEURAXIALES.

ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.

CANALIZACIÓN NUTRICIONAL:

1. El dispositivo Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula se puede utilizar para alimentación con jeringa, gravedad o bomba, o descompresión.
2. Acople el extremo opuesto del equipo de alimentación al conector utilizado. Si utiliza un bolo o un conector Luer, inserte firmemente el conector mientras lo gira ligeramente dentro del equipo de alimentación para fijarlo en su lugar. Si utiliza un conector giratorio, gire firmemente el conector a la derecha dentro del equipo de alimentación, evitando aplicar una fuerza excesiva, para fijarlo en su lugar. Una vez conectado, puede iniciar la descompresión gástrica o la administración de la alimentación.
3. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 5-10 ml de agua. Gire el adaptador ENFit® hacia la izquierda para desensroscarlo. Los conectores de catéteres y luer se ajustan por compresión, y pueden retirarse con una fuerza moderada. Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS:

PRECAUCIÓN: La medicación debe canalizarse por separado de la alimentación, una dosis a la vez.

- Siempre que sea posible, administre medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. Si es seguro, pulverice el medicamento sólido en forma de polvo fino y disuelva el polvo en agua antes de canalizarlo a través de la sonda de alimentación. Si administra medicamentos sólidos que no estén molidos correctamente, puede obstruir la sonda. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula.
- Con una jeringa de punta de catéter, irrigue la sonda con la cantidad de agua indicada.

DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

Una técnica y una frecuencia de irrigación correctas pueden ayudar a evitar bloqueos, obstrucciones y fallos de la sonda. Siga estas instrucciones sobre la irrigación para que las condiciones de flujo del dispositivo sean óptimas:

- Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños. El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar la sonda de alimentación. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede evitar la necesidad de utilizar líquido intravenoso complementario. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la potencia.
- Irrigue la sonda con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si la sonda no se va a utilizar.
- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. Así evitará que la medicación interactúe con la fórmula, lo que podría producir una obstrucción de la sonda.
- No utilice una fuerza excesiva para irrigar la sonda. Podría perforar la sonda y producir lesiones en el tracto gastrointestinal.

DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO:

- Primero asegúrese de que la sonda no está retorcida ni pinzada en ningún punto. Si la sonda presenta una obstrucción visible, intente frotar el dispositivo para deshacerla. Conecte una jeringa con punta de catéter a un equipo de extensión y acople este a la conexión. Llene la jeringa con agua tibia y empuje y tire del émbolo suavemente para deshacer la obstrucción. Es posible que deba realizar varias veces este proceso con el émbolo para deshacer la obstrucción. Si no puede eliminarla, póngase en contacto con su profesional sanitario; es posible que deba reemplazar la sonda.
- No emplee una fuerza excesiva para irrigar la sonda. La fuerza excesiva podría perforar la sonda y provocar daños en el tracto gastrointestinal. **Utilice una jeringa de punta de catéter de entre 30 y 60 ml. No emplee jeringas más pequeñas, puesto que podría incrementar la presión ejercida sobre la sonda y provocar la ruptura de los tubos de menor tamaño**

PRECAUCIÓN: No utilice una fuerza o presión excesivas para deshacer la obstrucción. Podría romper la sonda.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula se considera segura para RM una vez colocada.

EXTRACCIÓN

ADVERTENCIA: SE RECOMIENDA QUE LA EXTRACCIÓN DEL MONARCH® / DOME G-TUBE LA EFECTÚE UN MÉDICO O CLÍNICO CAPACITADO. EL CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA PUEDE OCURRIR TAN PRONTO COMO VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE EXTRAER EL DISPOSITIVO. INSERTE UN DISPOSITIVO NUEVO SI SE VA A CONTINUAR LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ESTA VÍA. SI SE DESEA QUE CIERRE, CUBRA EL SITIO DEL ESTOMA CON UN VENDAJE.

1. Sujete el tubo cerca de la piel, y coloque la otra mano alrededor del sitio del estoma. Tire del tubo de gastrostomía suavemente hacia arriba, con un movimiento firme y constante. Vea la Figura 4.

ADVERTENCIA: SI LA SONDA ES RESISTENTE A LA EXTRACCIÓN, SE RECOMIENDA AL CLÍNICO LUBRICAR EL SITIO DEL ESTOMA CON UN LUBRICANTE SOLUBLE EN AGUA. GIRE LA SONDA SUAVEMENTE Y EMPÚJELA APROXIMADAMENTE UNA PULGADA. NUNCA USE FUERZA PARA RETIRAR LA SONDA. SE PUEDE REQUERIR SEDACIÓN PARA COMPLETAR EL PROCEDIMIENTO.

2. Si la tracción le causa al paciente mucho estrés, puede cortarse el catéter a nivel de la piel y extraer endoscópicamente el soporte interno.

ADVERTENCIA: NO PERMITA QUE EL SOPORTE INTERNO (SECCIÓN CORTADA DEL CATÉTER) PASE A TRAVÉS DEL TRACTO INTESTINAL.

PRECAUCIÓN: AMT recomienda que se tenga a mano un dispositivo de estilo globo como repuesto en caso de que el dispositivo Monarch®/Dome sea extraído del estoma u ocurra otro fallo. La colocación temporal de un dispositivo de repuesto evitará que el sitio del estoma se cierre mientras se programa un reemplazo de dispositivo.

ADVERTENCIA: TRAS UTILIZARLO, ESTE PRODUCTO PODRÍA SUPONER UN PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL. MANIPULE Y ELIMINE LA CONFORME A LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS ACEPTADOS Y A LAS LEYES Y NORMAS LOCALES, PROVINCIALES Y FEDERALES.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo a largo plazo dependen del uso adecuado del dispositivo según las instrucciones y de la variación de los factores ambientales y de uso. Si bien se espera que utilice su dispositivo de riego sin ningún problema, a veces pueden ocurrir problemas inesperados con el dispositivo. La siguiente sección cubre una serie de elementos relacionados con el rendimiento o la funcionalidad y cómo ayudar a prevenir este tipo de sucesos.

<p>Se ha formado un desgarro: Los desgarros pueden ocurrir debido al contacto con un objeto afilado o abrasivo, fuerza excesiva o presión excesiva. Debido a la naturaleza suave y cómoda del material del que está hecho el dispositivo, los pequeños desgarros pueden provocar rápidamente desgarros grandes o fallas en el dispositivo. Si nota un desgarro en el dispositivo, considere reemplazarlo y verifique si hay fuentes de tensión, fuerza o filo que puedan estar provocando los desgarros.</p>
<p>La tubería ha reducido el flujo o se ha obstruido: Los tubos pueden bloquearse debido a que no se enjuagan correctamente después de cada uso, al uso de medicamentos espesos o mal triturados, al uso de alimentos/fórmulas espesos, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA para obtener instrucciones sobre cómo destapar el dispositivo. Si no se puede eliminar la obstrucción, es posible que sea necesario reemplazar el dispositivo.</p>
<p>El enchufe no permanecerá cerrado: Asegúrese de que la conexión esté presionada firme y totalmente, o girada sin excesivo esfuerzo. Si el tapón no permanece cerrado, revise el área del tapón y del puerto de alimentación para ver si hay acumulación excesiva de residuos. Limpie el exceso de acumulación de residuos con un paño y agua tibia.</p>
<p>El dispositivo se ha extraído del estoma: Es posible que se haya aplicado una fuerza excesiva al dispositivo durante el uso. Evite la fuerza excesiva mientras usa el dispositivo. El dispositivo deberá colocarse de inmediato para evitar el cierre del sitio del estoma.</p>
<p>Fugas del contenido gástrico: Si el refuerzo deslizante externo no estuviera correctamente ajustado o si el balón no está contra la pared del estómago, pueden producirse fugas del contenido gástrico. Retire con cuidado la sonda hasta que sienta una ligera tensión en el refuerzo interno que hace contacto con la pared interna del estómago. Deslice suavemente el refuerzo externo en la posición deseada para que se asiente a 1-2 mm de la piel.</p>
<p>Mal olor procedente del dispositivo: Pueden producirse malos olores debido a que no se enjuaga correctamente el dispositivo después de cada uso, infección u otro crecimiento que se forma dentro del dispositivo. Si se nota un mal olor proveniente del dispositivo, se debe enjuagar el dispositivo y se debe limpiar suavemente el sitio del estoma con agua tibia y jabón. Si el mal olor no desaparece, se recomienda que se comunique con su profesional de la salud.</p>
<p>El dispositivo se ha decolorado: El dispositivo puede decolorarse después de días o meses de uso. Esto es normal según los tipos de alimentos y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.</p>

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos de alimentación deben reemplazarse periódicamente para lograr un rendimiento, una funcionalidad y una limpieza óptimos.



La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 3 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Cápsula Monarch® o Cápsula Dome G-Tube al menos cada 6 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados. Si el dispositivo falla o su rendimiento se deteriora antes del margen típico de tiempo de duración, hable con su profesional sanitario sobre la eliminación de los factores comunes que pueden degradar el dispositivo antes de tiempo.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REESTERILICE NI REPROCESE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.

GRACIAS!

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.

ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica
	No reesterilizar			 Seguros para RM
	Fabricado sin látex natural.			Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).
	Mantener alejado de fuentes directas de calor		ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Instrument nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft, vertrieben oder verwendet werden. Komponenten werden steril geliefert. Nur für die Verwendung bei einem Patienten. Nicht erneut verwenden oder sterilisieren.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde ist zur Verwendung als effektives Ersatzprodukt für die Magensonde zur enteralen Ernährung vorgesehen. Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde enthält anstatt eines Ballons ein Polster, das in einer löslichen Kapsel steckt und das Einsetzen erleichtert. Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde ist zur Verwendung durch Ärzte und Pflegekräfte bei Säuglingen, Kleinkindern, Heranwachsenden, Erwachsenen und älteren Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde (im Voraus geladene Ersatz-G-Sonde – mit Kapsel) wird als perkutane Gastrostomie-Ersatzsonde bei Patienten mit einem korrekt angelegten Gastrostomiekanal eingesetzt. Dieses Instrument hilft bei einer direkten Nahrungsversorgung in den Magen durch ein vorbereitetes Stoma in einem Patienten, der nicht mehr in der Lage ist, Nahrung auf normalem Wege zu sich zu nehmen. Darüber hinaus kann die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde zum Verabreichen von Medikamenten und zur Dekompression des Magens verwendet werden.

GEGENINDIKATION

Gegenanzeigen für dieses Instrument betreffen bestimmte Patienten, bei denen Folgendes vorliegt: Mangelnde Haftung des Magens an der Bauchwandfalte, nicht gut vorbereitete Magenfistel, Stomareizung, Anzeichen einer Infektion, Existenz von mehreren Fisteltrakten, ungewisse Richtung des Magenfisteltrakts oder Anzeichen von Granulationsgewebe. **Der Katheter darf NIE im Gefäßsystem verwendet werden.**

INHALT

Capsule Monarch® bzw. Capsule Dome G-Sonde, Klemme, Y-Anschlussadapter*, ENFit® Einzelanschlussadapter, ENFit Y-Doppelanchluss-Zubehörteil*, Führungsdraht* (*enthalten, mit mehreren Konfigurationen)

KOMPLIKATIONEN

In folgenden Fällen müssen Sie Ihren Arzt hinzuziehen:

Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall • Schmerzen, Blutungen und/oder Entzündung im Bereich der G-Sonde • Verkrustungen an der Stomastelle • Rötungen, auffällige Blässe oder offene Hautstellen im Stomabereich • Austreten von Flüssigkeit und/oder Eiter an der Stomastelle (weiß, gelblich oder grün und möglicherweise überriechend) • Wiederholtes Austreten von Nahrung oder Mageninhalt • Aufgeblähter Magen • Fieber • Verstopfen der Sonde • Verlagerung der Sonde, die dazu führt, dass das Produkt weiter oder weniger weit über die Stomastelle hinausragt • Herauslösen der Sonde mit daraus resultierender Entfernung des Produkts aus dem Stoma, ohne dieses leicht wieder einsetzen zu können • Deutliche Einbuchtung an der G-Sondenstelle bzw. erkennbarer Spalt zwischen Produkt und Haut.

Potenzielle Komplikationen bei Verwendung der Capsule Monarch® / Dome G-Sonde sind u. a. (jedoch nicht hierauf begrenzt): Aspiration • Abszess, Wundinfektion und Hautdefekte • Hypergranulationsgewebe • Buried-Bumper-Syndrom • Drucknekrosen • Gastrointestinalblutungen und/oder Ulzerationen • Ileus oder Gastroparese • Intrapertoneale Leckage • Darm- und Magen-Volvulus • Peritonitis • Magen-/Darmfistel • Sepsis • Obstruktion

Ausführliche Informationen entnehmen Sie unserem Leitfaden für enterale Ernährung und Fehlersuche unter der Rubrik „Resources“ auf unserer Internetseite www.appliedmedical.net

HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung (EC Rep) und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE, LEISTUNGSMERKMALE

Bei Verwendung der Capsule Monarch® oder der Capsule Dome G-Sonde können unter anderem die folgenden Vorteile erwartet werden:

- Ermöglicht den direkten Zugang zum Magen für die Ernährung, Dekompression und Kanalisierung von Medikamenten
 - Ideal für Patienten, die aufgrund ihrer Anatomie oder wegen abweichender Gegebenheiten im Bereich des Magens keine Ballon-Buttons vertragen
 - Das Innenpolster der Capsule Monarch® benötigt weniger Platz im Magen - ideal für Patienten mit eingeschränkter intraluminarer Kapazität
 - Das Rückhalte-Innenpolster aus Silikon kann länger haltbar sein als Ballonprodukte
 - Verstellbares Außenpolster zur Anpassung an unterschiedliche Patientengrößen
 - Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität, reduziert es Reizungen und steigert den Patientenkomfort
 - Ein gekapseltes Polster lindert Schmerzen beim Einsetzen
 - Kann hypertrophes Granulationsgewebe reduzieren
- Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:
- Das innere Silikon-Rückhaltepolster hält das Produkt in seiner Position fest und verhindert das Herausziehen des Produkts aus dem Magen
 - Nach dem Platzieren fällt die selbstschmierende Kapsel ab, löst sich schnell auf und vergeht nach dem Platzieren
 - Das Außenpolster minimiert Kontakt und lässt die Haut atmen
 - Das Innenpolster der Capsule Monarch® ist so ausgelegt, dass es sich der Magenwand anpasst
 - Führungsdraht kompatibel
 - Röntgenstrahlenundurchlässig zur röntgentechnischen Bestätigung der Produktplatzierung

GERÄTE-MATERIALIEN

Unter anderem gelangen die folgenden in der Capsule Monarch® G-Sonde und der Capsule Dome G-Sonde verarbeiteten Materialien mit dem Patienten in Kontakt: Silikon in medizinischer Qualität (65%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (5%) • Silikon in medizinischer Qualität mit Thermoplastiktülle (29%) • Drucktinte in medizinischer Qualität für die Silikonauflage (1%) • Nahtmaterial in medizinischer Qualität (nach dem Einsetzen des Produkts nicht mehr vorhanden) • Klebstoff in medizinischer Qualität (nach dem Einsetzen des Produkts nicht mehr vorhanden) • Zellstoff in medizinischer Qualität (nach dem Einsetzen des Produkts nicht mehr vorhanden)

HINWEIS: Die Capsule Monarch® / Dome G-Sonde enthält eine Zellstoffkapsel in medizinischer Qualität, die sich schnell auflöst und nach dem Einsetzen des Produkts vergeht.

LAGERUNG

Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde sollte unter folgenden Lagerungsbedingungen aufbewahrt werden: Von direkten Wärmequellen, z.B. Heizkörpern, Sonneneinstrahlung fernhalten • Vor Feuchtigkeit schützen

ANDERE VORSICHTMASSNAHMEN

Der Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Katheter darf nur von oder unter Aufsicht von Personal verwendet werden, das in der Platzierung von perkutanen Gastrostoma-Kathetern ausgebildet ist. Ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken in Verbindung mit dem Platzieren eines perkutanen Gastrostoma-Katheters wird für die Verwendung dieses Katheters empfohlen.

HINWEIS: Das Produkt muss von einem qualifizierten Arzt eingesetzt und entfernt werden.

PLATZIERUNGSVERFAHREN

VORSICHT: Prüfen Sie vor dem Einsetzen den gesamten Inhalt des Kits auf Beschädigungen. Falls Komponenten fehlen oder beschädigt sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.

WARNHINWEIS: HALTEN SIE DIE CAPSULE MONARCH® BZW. DIE CAPSULE DOME G-SONDE VON FEUCHTIGKEIT FERN, BIS SIE ZUM EINSETZEN IN DEN PATIENTEN BEREIT IST.

1. Den vorhandenen Gastrostoma-Katheter gemäß der Anweisungen des Herstellers entfernen.
2. Ein Instrument gleicher Charrière-Größe (oder kleiner) als den gerade entfernten Katheter auswählen. (Einen Arzt zurate ziehen, um die erforderliche Größe zu bestimmen.) Den Monarch® / Dome G-Katheter aus der Packung nehmen.
3. Die Haut um den Stomabereich reinigen.
4. Die Abdeckung lässt sich durch Abschieben über das Kapselende hinaus von der Capsule Monarch® bzw. der Capsule Dome G-Sonde abziehen.
5. Schmierien Sie die Spitze der Capsule Monarch® bzw. der Capsule Dome G-Sonde mit einem wasserlöslichen Schmiermittel. Die Kapsel muss gründlich mit Schmiermittel benetzt sein. Darüber hinaus sollte darauf geachtet werden, dass die Stomastelle mit Schmiermittel benetzt ist.

WARNHINWEIS: DIE CAPSULE MONARCH® BZW. DIE CAPSULE DOME G-SONDE MUSS NACH DEM SCHMIEREN UNVERZÜGLICH EINGESETZT WERDEN, UM VORZEITIGES AUFLÖSEN DER KAPSEL ZU VERHINDERN.

WARNUNG: KEIN GLEITMITTEL AUF ÖL- ODER VASELINEBASIS VERWENDEN.

6. Sonde in der Mitte mit Daumen und Zeigefinger ergreifen, Kapselspitze der Capsule Monarch® bzw. der Capsule Dome G-Sonde in das vorbereitete Stoma einstecken und Sonde vorsichtig durch das Stoma vorwärtsschieben (siehe Abbildung 1).
7. Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde unter leichtem Druck durch den Kanal schieben, bis direkt über der Stomastelle die 5-cm-Markierung sichtbar wird.

WARNHINWEIS: BEIM EINFÜHREN IN DEN FISTELTRAKT AUF MÖGLICHEN WIDERSTAND ACHTEN. IN DIESEM FALL SOFORT MIT DEM EINFÜHREN DES KATHETERS AUFHÖREN. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUSÜBEN, DA SONST DER TRAKT ODER DIE BAUCHWAND BESCHÄDIGT WERDEN KÖNNEN.

8. Zum Lösen der inneren Stütze den Katheterteil ergreifen, damit er an Ort und Stelle bleibt, dann mit gleichmäßiger Kraft an der Fadenziehlasche ziehen (siehe Abb. 2).

HINWEIS: Wenn sich das Polster bei stetiger Krafteinwirkung auf die Schlaufe zum Entfernen des Nahtmaterials nicht entfaltet, ist sicherzustellen, dass die gekapselte Kuppe vollständig in den Magen eingeführt ist. Das Produkt kann einen Moment lang im Magen verbleiben, damit die Kapsel aufweichen kann und die innere Kuppe sich leichter entfaltet.

9. An der Fadenziehlasche ziehen, bis der Faden vollständig entfernt ist. Den Faden und die Fadenziehlasche entsorgen.
10. Das Instrument in der gewünschten Stellung halten und den Katheter mit einer Hand festhalten. Mit der anderen Hand sanft den Einlegestab entfernen und entsorgen.

HINWEIS: Die Kapsel bleibt im Magen, wo sie sich innerhalb des Magen-Darmtrakts auflöst.

11. Den Katheter sanft zurückziehen, bis eine leichte Spannung von der inneren Stütze spürbar wird, die nun die innere Bauchwand berührt. Behutsam die externe Stütze in die gewünschte Stellung schieben. Darauf achten, dass der Katheter sicher platziert ist. Der Katheter muss sich geringfügig nach innen und außen bewegen lassen, dazu die externe Stütze zur nächstgelegenen Zentimetermarke schieben. In der Patientenkarte notieren, wo sich die Stützen des G-Katheters befinden. Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde sollte sich leicht drehen lassen.

12. Klemme und Y-Anschluss gemäß der Beschreibung in Abbildung 3 installieren.

WARNHINWEIS: WENN DER KATHETER ZU FEST EINGESETZT WIRD, KANN ES ZU EINER EROSION DER BAUCHWAND KOMMEN, WAS WIEDERUM ZU GEWEBENEKROSE, INFEKTION, BAUCHFELLENTZÜNDUNG, BLUTVERGIFTUNG UND DAMIT VERBUNDENEN FOLGEERSCHEINUNGEN FÜHREN KANN. DIE ÄUSSERE STÜTZE DARF NICHT ANGENÄHT WERDEN.

SICHERSTELLEN, DASS DER MONARCH® / DOME G-KATHETER RICHTIG IM MAGEN SITZT, BEVOR MIT DER KÜNSTLICHEN ERNÄHRUNG BEGONNEN WIRD

1. Magenflüssigkeit ansaugen. Dabei sollte der Mageninhalt spontan zurückfließen. Falls der Magen leer ist, die 60-ml-Katheterspitzenspritze an der Capsule Monarch® bzw. Capsule Dome G-Sonde befestigen und mit ca. 10 ml Wasser spülen. Die Magenflüssigkeit erneut ansaugen. Sie muss spontan zurückfließen.
 2. Durch Röntgen kann die Lage der inneren Stütze bestätigt werden.
 3. Ein flexibler Führungsdraht kann vorübergehend in die Mitte des Instruments eingeführt werden, damit es beim Röntgen besser identifiziert werden kann.
 4. Mit einem 3-mm-Endoskop kann durch das Lumen der Capsule Monarch® bzw. der Capsule Dome G-Sonde eine Glasfaser-Untersuchung durchgeführt werden.
 5. Nach der Überprüfung des Luft- und Mageninhalts mit Wasser spülen.
- Wenn die Platzierung bestätigt ist, kann mit der Dekompression des Magens und der Kanalisierung von Medikamenten oder Nahrung begonnen werden.

PATIENTENPFLEGEANLEITUNG

- Für optimale Leistung sollte die Capsule Monarch® oder die Capsule Dome G-Sonde regelmäßig ausgewechselt werden. Regelmäßige Funktionsprüfungen werden empfohlen. Verstopfung bzw. verringerter Durchfluss sind Anzeichen für nachlassende Funktionsfähigkeit.
 - Achten Sie darauf, dass das Innenpolster innerhalb des Magens liegt und die Capsule Monarch® oder die Capsule Dome G-Sonde frei dreht und (innen und außen) ca. 1 cm Spiel haben, bevor Nahrung verabreicht wird.
 - Der Stomabereich muss täglich mit milder Seife und Wasser gereinigt werden. Das Stoma muss immer sauber und trocken sein.
 - Um das Verstopfen der Sonde zu vermeiden, spülen Sie die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde mit mindestens 10 ml Wasser, um die Einseispassage nach dem Verabreichen von Nahrung von etwaigen Partikeln zu befreien.
- VORSICHT:** Die Schläuche sollten auf mögliche Einwärtsverlagerung oder versehentliches Herauslösen überwacht werden. **WARNHINWEIS:** NIE LUFT IN DEN VORGESpanNTEN GASTROSTOMA-ERSATZKATHETER INJIZIEREN. **WARNHINWEIS:** EINE KATHETERVERANDERUNG KANN ZU FOLGENDEM FÜHREN: UNFÄHIGKEIT EINER KÜNSTLICHEN ERNÄHRUNG, BLOCKADE, BAUCHFELLENTZÜNDUNG, INFEKTION UND DAMIT VERBUNDENE FOLGEERSCHEINUNGEN. **WARNHINWEIS:** BEI FIEBER, MAGENAUFDEHNUNG, INFEKTION, BLOCKADE ODER GEWEBENEKROSE MÜSSEN PATIENTEN SOFORT IHREN ARZT ZURATE ZIEHEN.

KANALISIERUNG VON MEDIKAMENTEN /NAHRUNGSMITTELZUFUHR

Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde wurde als Zugang zur Verabreichung von Nahrung/Medikamenten in den Magen und für die Dekompression entwickelt. Alle anderen Anwendungen, die in dieser Anleitung nicht genannt werden, sind nicht empfohlen. Nicht intravaskulär verwenden.

WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHEWEISE MIT VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ANDERER MEDIZINPRODUKTE VERBUNDEN WERDEN. DIESE EINHEIT DARF NUR MIT KOMPATIBLEN ENTERALEN PRODUKTEN VERBUNDEN WERDEN. NICHT FÜR NICHT-ENTERALE ANWENDUNGEN EINSETZEN.

WARNHINWEIS: BEI VERWENDUNG EINES BOLUS-ANSCHLUSSES BESTEHT DIE GEFAHR, DASS DIESES PRODUKT FALSCH AN DAS BEATMUNGSSYSTEM, DIE MANSCHETTE UND DIE NEURAXIAL-KONNEKTOREN ANGESCHLOSSEN WIRD.

WARNHINWEIS: NUR VON HAND FETSDREHEN. AUF KEINEN FALL MIT GROßEM KRAFTAUFWAND ODER EINEM WERKZEUG VORGEHEN, UM EIN DREHVERBINDUNGSSTÜCK FESTZUDREHEN. UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG KANN ZU RISSBILDUNG, UN-DICHTIGKEITEN ODER ANDEREN DEFEKTEN FÜHREN.

WARNHINWEIS: DARAUFGAHTEN, DASS DIE EINHEIT NUR MIT EINEM ENTERALEN PORT UND NICHT MIT EINEM INFUSIONSSET VERBUNDEN WIRD.

KANALISIERUNG VON NAHRUNG:

1. Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde kann für die Ernährung mittels Spritze, Schwerkraft, Pumpe oder zur Dekompression verwendet werden.
2. Das andere Ende des Überleitensystems an dem verwendeten Verbindungsstück befestigen. Wird ein Bolus- oder Luer-Verbindungsstück verwendet, dieses mit einer leichten Drehung fest in das Überleitensystem einsetzen. Wird ein Drehverbindungsstück verwendet, dieses im Uhrzeigersinn in das Überleitensystem einschrauben, aber darauf achten, es nicht übermäßig festzuziehen kann mit der gastrischen Dekompression oder der Zufuhr der Sondennahrung begonnen werden.
3. Nach Abschluss der Zufuhr der Sondennahrung mit 5-10 ml Wasser spülen. Entfernen Sie den ENFIT®-Adapter, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Katheter und Luer-Verbinder verfügen über eine Kompressionspassform und mit moderater Spannung entfernt werden. Den Button-Stöpsel einrasten lassen, um das Lumen sauber zu halten.

KANALISIERUNG VON MEDIKAMENTEN:

VORSICHT: Medikamente sollten getrennt von Nahrung verabreicht werden, und zwar jeweils eine Dosis.

- Möglichst flüssige Medikamente verwenden oder den Apotheker fragen, ob feste Medikamente zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden dürfen. Falls dies sicher ist, sollten feste Medikamente zu feinem Pulver zerstoßen und vor der Kanalisierung durch die Ernährungssonde in Wasser aufgelöst werden. Niemals beschichtete, magensaftresistente Medikamente zerkleinern oder Medikamente mit der Ernährungslösung mischen.
- Die Sonde mithilfe einer Spritze mit Sondenansatz mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

HINWEISE FÜR KORRETES SPÜLEN

Die richtige Technik und Häufigkeit des Spülens kann dazu beitragen, Blockaden, Verstopfungen und Defekten des Schlauchsystems vorzubeugen. Zur Erhaltung optimaler Durchflussbedingungen sollten die folgenden Hinweise zum Spülen beachtet werden:

- Zum Spülen des Schlauchsystems Wasser mit Raumtemperatur verwenden. Wie viel Wasser benötigt wird, hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten und von der Art des Schlauchs ab, durchschnittlich werden bei Erwachsenen aber 10 bis 50 ml und bei Säuglingen 3 bis 10 ml benötigt. Auch der Hydratationsstatus des Patienten hat Einfluss auf das zum Spülen von Überleitensystemschläuchen verwendete Volumen. In vielen Fällen kann durch eine Erhöhung des Spülvolumens auf die ergänzende intravenöse Flüssigkeitszufuhr verzichtet werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder anderen Einschränkungen in Bezug auf die Flüssigkeitszufuhr sollte allerdings die kleinste notwendige Menge an Spülflüssigkeit verwendet werden, um die Wirksamkeit der Medikation beizubehalten.
- Den Schlauch des Überleitensystems bei kontinuierlicher künstlicher Ernährung alle 4-6 Stunden, bei jeder Unterbrechung der Ernährung, vor und nach jeder intermittierenden Ernährung oder mindestens alle 8 Stunden spülen, wenn der Schlauch nicht verwendet wird.
- Spülen Sie die Ernährungssonde vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten. Dadurch wird verhindert, dass die Medikation mit der Sondennahrung wechselwirkt und der Schlauch dadurch verstopft wird.
- Zum Spülen des Schlauchs nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen. Zu hoher Kraftaufwand kann zu einer Perforation des Schlauchs und zu Verletzungen im Magendarmtrakt des Patienten führen.

ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN:

Zunächst ist zu überprüfen, ob der Schlauch an irgendeiner Stelle abgeknickt oder abgeklemt ist. Liegt eine sichtbare Verstopfung im Schlauchsystem vor, kann versucht werden, den Schlauch zu rollen, um die Verstopfung in kleinere Bruchstücke zu zerteilen. Eine Spritze mit Katheterspitze an eine Verlängerungsset anbringen und mit der Kupplung verbinden. Die Spritze mit warmem Wasser füllen und den Spritzenkolben vorsichtig ziehen und schieben, um die Verstopfung zu lösen. Möglicherweise muss dieser Vorgang einige Male wiederholt werden. Falls sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, ist die zuständige medizinische Fachperson zu verständigen, weil das Schlauchsystem möglicherweise ausgetauscht werden muss.

- Keine übermäßige Kraft beim Spülen der Sonde anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann die Sonde perforieren und zu schweren Verletzungen im Magen-Darm-Trakt führen. **Eine 30- bis 60-ml-Spritze mit Sondenansatz verwenden. Keine kleineren Spritzen verwenden, da diese kleinere Sonden durch höheren Druck möglicherweise zum Bersten bringen können.**

VORSICHT: Beim Versuch, die Verstopfung zu beseitigen, nicht mit übermäßigem Kraftaufwand oder zu viel Druck vorgehen, da der Schlauch platzen könnte.

MRT-SICHERHEITSHINWEISE

Die Capsule Monarch® bzw. die Capsule Dome G-Sonde ist nach dem Einsetzen als MRT-sicher zu betrachten.

ENTFERNEN DES MONARCH® / DOME G-KATHETERS

WARNHINWEIS: ES WIRD EMPFOHLEN, DASS DIE ENTFERNUNG VON EINEM QUALIFIZIERTEN ARZT DURCHGEFÜHRT WIRD. EIN SPONTANER VERSCHLUSS DES STOMAS KANN SCHON SO FRÜH WIE VIERUNDZWANZIG 24 STUNDEN NACH DER ENTFERNUNG ENTRETEN. FÜHREN SIE EINE NEUE EINHEIT EIN, WENN EINE ENTERALE ERNÄHRUNG ÜBER DIESEN WEG WEITERHIN VORGESEHEN IST. WENN DER VERSCHLUSS VERLANGT WIRD, LEGEN SIE AUF DEM STOMABEREICH EINEN VERBAND AN.

1. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und die andere Hand um das Stoma legen. Den Gastrostoma-Katheter behutsam gleichmäßig nach oben ziehen. Siehe Abb. 4.

WARNHINWEIS: WENN DIE SONDE SICH NICHT ENTFERNEN LASST, EMPFEHLEN WIR, WASSERLÖSLICHES Gleitmittel an der Stomastelle aufzutragen. Sonde vorsichtig drehen und etwa einen Zoll tief einschieben. Die Sonde niemals gewaltsam herausziehen. Möglicherweise ist es erforderlich, den Patienten zu sedieren, um die Prozedur fertigzustellen.

2. Wenn das Herausziehen für den Patienten zu anstrengend ist, kann der Katheter im Hautbereich herausgeschnitten und die innere Stütze endoskopisch entfernt werden.

WARNHINWEIS: DIE INNERE STÜTZE (DAS ABGESCHNITTENE INNENLIEGENDE TEIL DES KATHETERS) DARF NICHT DURCH DEN DARM ABGEFÜHRT WERDEN.

VORSICHT: AMT empfiehlt, ein ballonartiges Produkt als Ersatz vorzuhalten, falls das Monarch®/Dome-Produkt aus dem Stoma herausgezogen wird oder ein anderer Fehler auftritt. Die vorübergehende Platzierung eines Ersatzprodukts verhindert, dass die Stomastelle sich schließt, wenn geplant ist, das Produkt auszuwechseln.

WARNHINWEIS: DIESES PRODUKT STELLT NACH GEBRAUCH EINE POTENZIELLE BIOGEFAHRUNG DAR. ES MUSS DAHER IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ALLGEMEIN AKZEPTIERTEN MEDIZINISCHEN VERFAHREN UND DEN GELTENDEN GEsETZEN UND VERORDNUNGEN AUF BUNDES-, LANDES- UND KOMMUNALEBENE GEHANDHABT UND ENTSORGT WERDEN.

FEHLERSUCHE

Die langfristige Produktleistung und Funktionalität sind von der ordnungs- und weisungsgemäßen Handhabung des Produkts, den verschiedenen Nutzungsarten und den Umgebungsbedingungen abhängig. Obwohl erwartet wird, dass Ihr Ernährungsprodukt reibungslos funktioniert, können gelegentlich unerwartete Probleme auftreten. Der folgende Abschnitt beschreibt eine Reihe von leistungs- oder funktionalitätsbezogenen Problemen und wie diese Probleme vermieden werden können.

<p>Ein Riss hat sich gebildet: Risse können durch Kontakt mit scharfen oder scheuernenden Gegenständen oder durch übermäßige Kraft- bzw. Druckanwendung entstehen. Durch das weiche, komfortable Material, aus dem das Produkt hergestellt ist, können aus kleinen Rissen schnell größere entstehen und das Produkt versagen. Sobald ein Riss am Produkt bemerkt wird, sollte es ausgewechselt und auf Einwirkungen von Spannung, Kraft oder scharfe Stellen untersucht werden, die Risse verursachen können.</p>
<p>Schlauch weist reduzierten Durchfluss auf oder ist verstopft: Der Schlauch kann verstopfen, wenn er nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige oder unsachgemäß zerstoßene Medikamente/ Flüssignahrung verwendet werden, bei Refluxkrankheit und/oder bei Pilzbefall. Falls der Schlauch verstopft ist, lesen Sie im Abschnitt HINWEISE FÜR KORRETTES SPÜLEN nach, wie Sie die Verstopfung beseitigen können. Wenn die Verstopfung nicht gelöst werden kann, muss das Produkt möglicherweise ausgetauscht werden.</p>
<p>Stöpsel bleibt nicht geschlossen: Darauf achten, dass beim festen und vollständigen Eindrücken oder Drehen des Stöpsels übermäßiger Kraftaufwand vermieden wird. Wenn der Stöpsel nicht geschlossen bleibt, überprüfen Sie den Stöpsel und den Bereich des Einspeiseanschlusses auf Rückstände, die sich angesammelt haben können. Entfernen Sie übermäßige Ansammlungen von Rückständen mit einem Tuch und warmem Wasser.</p>
<p>Das Produkt wurde aus dem Stoma herausgezogen: Möglicherweise wurde bei der Verwendung übermäßige Kraft auf das Produkt ausgeübt. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Benutzen des Produkts. Das Produkt muss unverzüglich eingesetzt werden, um zu verhindern, dass die Stomastelle sich schließt.</p>
<p>Auslaufen von Mageninhalt: Wenn das verschiebbare Außenpolster nicht richtig eingestellt wurde oder wenn das Innenpolster nicht an der Magenwand liegt, kann Mageninhalt auslaufen. Ziehen Sie die Sonde vorsichtig zurück, bis Sie geringfügigen Widerstand durch das die Mageninnenwand berührende Innenpolster fühlen. Schieben Sie das Außenpolster in die gewünschte Position. Es sollte 1-2 mm über der Haut sitzen</p>
<p>Dem Produkt entströmt Fäulnisgeruch: Fäulnisgeruch kann auftreten, wenn das Produkt nicht nach jeder Verwendung ordnungsgemäß ausgespült wird, bei Infektion oder wenn im Produktinnern Keime anderer Art wachsen. Wenn dem Produkt Fäulnisgeruch entströmt, sollte es ausgespült und die Stomastelle vorsichtig mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Falls der Fäulnisgeruch sich nicht entfernen lässt, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.</p>
<p>Produkt hat an Farbe verloren: Das Produkt kann im Gebrauch über Tage bis Monate hinweg an Farbe verlieren. Dies ist normal und von der Art der mit dem Produkt verabreichten Nahrung und Medikamenten abhängig.</p>

HALTBARKEIT DER EINHEIT

Um optimale Leistung, Funktionalität und Sauberkeit zu gewährleisten, sollten Ernährungssonden regelmäßig ausgewechselt werden.






Es können keine genauen Angaben zur Haltbarkeit der Einheit gemacht werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 3 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, Beschädigung der Einheit, Kontakt mit scharfen, spitzen oder rauen Gegenständen, und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit.

Für optimale Leistung wird empfohlen, die Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Katheter mindestens alle 6 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen. Wenn die Einheit früher als voraussichtlich zu erwarten versagt bzw. an Funktionsfähigkeit einbüßt, wird empfohlen, mit der zuständigen medizinischen Fachperson zu sprechen, um gängige Faktoren, die zu einem frühen Funktionsverlust der Einheit führen können, zu eliminieren.

WARNHINWEIS: DIESE PRODUKT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. DIESES MEDIZINPRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET, ERNEUT STERILISIERT ODER AUFBEREITET WERDEN. EIN DERARTIGES VORGEHEN KÖNNTE DIE BIOKOMPATIBILITÄTSMERKMALE, DIE PRODUKTLEISTUNG UND/ODER DIE INTEGRITÄT DES MATERIALS BEEINTRÄCHTIGEN. IN ALL DIESEN FÄLLEN BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DIE GEFAHR VON VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN UND/ODER TOD.

VIELEN DANK!

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.

DE	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Skal ikke resteriliseres			 MRT-sicher
	Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt			Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt
	Von direkten Wärmequellen fernhalten		ENFit® ist eine eingetragene Marke von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	

Capsula Monarch® / Capsula Dome

Tubo di Gastrostomia Precaricato di Ricambio



Attenzione: la legge federale (USA) prevede la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte di o dietro prescrizione di un medico. I componenti forniti sono sterili. Monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.

USO PREVISTO

La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula è concepita per essere utilizzata come un efficace dispositivo di alimentazione gastrointestinale di ricambio. La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula è dotata di un supporto interno senza palloncino confezionato in una capsula solubile per facilitarne l'inserimento. La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula è destinata all'uso da parte di medici e operatori sanitari su neonati, bambini, adolescenti, adulti e anziani.

INDICAZIONI PER L'USO

La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula (sonda di ricambio precaricata – con capsula) deve essere utilizzata come sonda gastrostomica percutanea di ricambio su un paziente con un tratto gastrostomico ben consolidato. Questo dispositivo consente la somministrazione diretta di alimenti nello stomaco attraverso una stomia integra in pazienti impossibilitati a nutrirsi con metodi tradizionali. La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula può anche erogare farmaci e consentire la decompressione dello stomaco.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questo dispositivo sono relative ai pazienti che presentano: mancata aderenza dello stomaco alla parete addominale, assenza di una sede di stomia integra, irritazione della stomia, tracce di infezione, presenza di tratti fistolosi multipli, direzione del tratto di gastrostomia incerta o segni di granulazione dei tessuti. **Il prodotto non deve MAI essere impiegato nel sistema vascolare.**

CONTENUTO

Capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula, morsetto, adattatore porta a Y*, adattatore porta singola ENFit®*, accessorio porta Y ENFit®* doppia, filo guida* (*incluso in alcune configurazioni)

COMPLICANZE

Contattare il proprio medico qualora si verificasse una delle seguenti situazioni:

Nausea, vomito, gonfiore addominale o diarrea • Dolore, emorragia e/o infiammazione nel sito del tubo G • Incrostazione nel sito dello stomia • Pelle rossa, scolorita o cruda intorno al sito dello stomia • Drenaggio del sito dello stomia e/o gatto bianco, giallo, o verde e può avere un cattivo odore • Perdita ripetuta di cibo o di contenuto dello stomaco • Stomaco disteso • Febbre • Intasamento del tubo • Migrazione del tubo, con la conseguenza che il dispositivo si allunga più o meno a lungo dallo stomia • Estubazione, con la conseguenza che il dispositivo viene rimosso dallo stomia e non può essere sostituito facilmente • Distinta rientranza nel sito del tubo G o una fessura netta tra il dispositivo e la pelle.

Le potenziali complicanze durante l'uso della Capsula Monarch®/Dome G-Tube includono, ma non si limitano ad esse:

Aspirazione • Ascesso, infezione della ferita e rottura cutanea • Tessuto ipergranulato • Sindrome del paraurti interrata • Necrosi a pressione • Emorragia e/o ulcerazioni gastroproiale • Peritonite • Perdita intraperitoneale • Peritonite • Fistola gastrica • Sepsì • Ostruzione • Ostruzione

Per ulteriori informazioni, consultare la nostra Guida alla nutrizione enterale e alla risoluzione dei problemi nella pagina delle risorse del nostro sito web www.appliedmedical.net

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

VANTAGGI CLINICI, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo della capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un accesso diretto allo stomaco per alimentazione, decompressione e canalizzazione dei farmaci
- Ideale per pazienti che non tollerano i bottoni a palloncino a causa dell'anatomia o di differenze nell'ambiente gastrico
- Il supporto interno della capsula Monarch® occupa meno spazio gastrico ed è ideale per pazienti con capacità intraluminale ridotta
- Il supporto di tenuta interno in silicone può durare più a lungo dei dispositivi a palloncino
- Appoggio esterno regolabile per soddisfare le diverse esigenze di adattamento alle dimensioni del paziente
- Realizzato in silicone per uso medico per ridurre le irritazioni e migliorare il comfort del paziente
- Il supporto incapsulato riduce il dolore durante l'inserimento
- Potenzialità di ridurre il tessuto di granulazione ipertrofico

Alcune delle caratteristiche prestazionali della capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Il supporto interno di tenuta in silicone tiene il dispositivo in posizione e impedisce che venga estratto dallo stomaco
- Dopo il posizionamento la capsula autolubrificante cade, si dissolve rapidamente e passa
- L'appoggio esterno riduce al minimo il contatto e consente alla pelle di respirare
- Il supporto interno della capsula Monarch® è progettato per conformarsi alla parete gastrica
- Compatibile con filo guida
- Radiopaco per la conferma del posizionamento del dispositivo tramite raggi

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

I materiali a contatto con il paziente nella capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula includono: Silicone per uso medico (65%) • Termoplastica per uso medico(5%) • Silicone per uso medico con un puntellante in termoplastica per uso medico (29%) • Inchiostro per tamponi in silicone per uso medico (1%) • Sutura per uso medico (non presente dopo che il dispositivo è posizionato) • Adesivo per uso medico (non presente dopo che il dispositivo è posizionato) • Cellulosa per uso medico (non presente dopo che il dispositivo è posizionato)

NOTA: La capsula Monarch®/Dome sonda a cupola è dotata di una capsula di cellulosa per uso medico che si dissolve rapidamente e passa dopo che il dispositivo è stato posizionato.

CONSERVAZIONE

La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula deve essere conservata alle seguenti condizioni: Tenere lontano da fonti di calore dirette, ad es. termosifoni, luce solare • Proteggere dall'umidità

ALTRE PRECAUZIONI

Il Tubo G—Capsula Monarch® o Capsula Dome deve essere utilizzato esclusivamente da o sotto la supervisione di personale esperto nella sostituzione del tubo percutaneo per gastrostomia. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario conoscere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche ed i rischi associati all'inserimento del tubo percutaneo per gastrostomia.

NOTA: Il posizionamento e la rimozione del dispositivo devono essere eseguiti da un medico qualificato.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

ATTENZIONE: Prima del posizionamento, ispezionare l'intero contenuto del kit per rilevare eventuali danni. Se uno dei componenti manc o è danneggiato, non utilizzare il prodotto. Se l'imballo è danneggiato o la barriera sterile viene rotta, non utilizzare il prodotto.

AVVERTENZA: TENERE LA CAPSULA MONARCH® O LA SONDA A CUPOLA CON CAPSULA ASSOLUTAMENTE LONTANO DALL'UMIDITÀ FINO A QUANDO NON È PRONTA PER ESSERE POSIZIONATA NEL PAZIENTE.

1. Rimuovere il tubo di gastrostomia esistente attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
2. Scegliere un dispositivo della stessa dimensione French (o di misura inferiore) del tubo appena rimosso (per determinare la dimensione corretta, rivolgersi al medico). Rimuovere il tubo G Monarch® / Dome dalla confezione.
3. Pulire la cute attorno alla sede di stomia.
4. Rimuovere la copertura della capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula facendola scorrere dall'estremità della capsula.
5. Lubrificare la punta della capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula con un lubrificante solubile in acqua, coprendo accuratamente la capsula con il lubrificante. Assicurarsi anche di porre lubrificante attorno al sito dello stoma.

AVVERTENZA: LA CAPSULA MONARCH® O LA SONDA A CUPOLA CON CAPSULA DEVONO ESSERE POSIZIONATI IMMEDIATAMENTE DOPO LA LUBRIFICAZIONE PER EVITARE CHE LA CAPSULA SI DISSOLVA PREMATURAMENTE.

AVVERTENZA: NON USARE LUBRIFICANTI A BASE DI OLIO O PETROLIO.

6. Afferrando il tubo nel punto intermedio con pollice e indice, posizionare la punta della capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula nello stoma creato e far avanzare delicatamente la sonda attraverso lo stoma (vedere la Figura 1).
7. Applicare una leggera pressione mentre la capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula viene guidata attraverso il tratto fino a quando il segno indicente 5 cm è visibile appena sopra il sito dello stoma.

AVVERTENZA: DURANTE L'INSERIMENTO NEL TRATTO, SOSPENDERE L'OPERAZIONE SE SI AVVERTE RESISTENZA. NON APPLICARE FORZA ECCESSIVA, PER EVITARE DANNI AL TRATTO O ALLA PARETE GASTRICA.

8. Per rilasciare il supporto interno, afferrare la parte di tubo mantenendolo in posizione e tirare con forza la linguetta di rilascio della sutura (vedi Figura 2).

NOTA: Se si applica una forza costante alla linguetta di rimozione della sutura e il sostegno non si apre, assicurarsi che la cupola incapsulata sia completamente inserita nello stomaco. Il dispositivo può essere tenuto nello stomaco per un momento per consentire alla capsula di ammorbidirsi, facilitando il dispiegamento della cupola interna.

9. Tirare la linguetta fino a rimuovere completamente il filo. Eliminare il filo e la linguetta della sutura.

10. Mantenendo il dispositivo nella posizione desiderata, trattenere il tubo con una mano e con l'altra rimuovere lentamente l'otturatore, che va quindi eliminato.

NOTA: la capsula rimane nello stomaco, ove si scioglie nel tratto gastrointestinale.

11. Ritirare lentamente il tubo fino ad avvertire una leggera tensione dal supporto interno, a contatto con la parete interna dello stomaco. Far scorrere il supporto esterno posizionandolo come desiderato per garantire la perfetta tenuta del tubo. Lasciare tuttavia un certo gioco al tubo, tirando all'indietro il supporto esterno fino alla tacca più vicina. Annotare sulla cartella del paziente la posizione dei supporti del tubo G. La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula deve ruotare con facilità.

12. Installare il morsetto e la porta a Y come mostrato nella Figura 3.

AVVERTENZA: L'ASSENZA DI UN GIOCO SUFFICIENTE PUÒ CAUSARE INCLUSIONE, CON CONSEGUENTE EROSIONE NELLA PARETE GASTRICA, RISULTANTE IN NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONE, PERITONITE, SEPSI E RELATIVE ASSOCIATE. IL SUPPORTO ESTERNO NON DEVE ESSERE SUTURATO.

PRIMA DI PROCEDERE ALLA SOMMINISTRAZIONE DI ALIMENTI, VERIFICARE CHE IL TUBO G MONARCH® / DOME SI TROVI ALL'INTERNO DELLO STOMACO

1. Aspirare eventuali contenuti gastrici. Potrebbe verificarsi un ritorno spontaneo del contenuto gastrico. Se non è presente contenuto gastrico, collegare la siringa con punta a catetere da 60 ml alla capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula e irrigare con circa 10 ml di acqua. Aspirare nuovamente i contenuti gastrici; si deve verificare un ritorno spontaneo. Ciò indica che il dispositivo è stato posizionato correttamente.
2. E' possibile procedere ad un esame radiografico (raggi X) per verificare la posizione del supporto interno.
3. E' possibile collocare un filo guida temporaneo al centro del dispositivo per agevolare ulteriormente l'esame radiografico.
4. Un esame con fibre ottiche può essere eseguito attraverso il lume della capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula utilizzando un endoscopio da 3 mm.
5. Una volta rimossi aria e/o contenuti gastrici, lavare con acqua.

Quando il posizionamento è confermato, possono iniziare decompressione gastrica, somministrazione di farmaci o canalizzazione dell'alimentazione.

ISTRUZIONI PER LA CURA DEL PAZIENTE

- La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula deve essere sostituita periodicamente per prestazioni ottimali. Inoltre, si raccomandano controlli frequenti del dispositivo. L'eventuale ostruzione e/o diminuzione di flusso sono indici di scarso rendimento.
- Assicurarsi che il supporto interno sia all'interno dello stomaco e che la capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula ruoti liberamente e abbia circa 1 cm di gioco (dentro-fuori), prima di iniziare l'alimentazione.
- Pulire giornalmente la sede di stomia con un detergente neutro ed acqua. La sede di stomia deve essere sempre pulita ed asciutta.
- Per evitare l'ostruzione della sonda, sciacquare il dispositivo capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula con almeno 10 ml di acqua per sciacquare il passaggio dell'alimentazione da qualsiasi particolato dopo ogni alimentazione.

ATTENZIONE: I tubi devono essere monitorati relativamente a possibile migrazione verso l'interno o estubazione involontaria.

AVVERTENZA: NON INIETTARE ARIA NEL TUBO DI GASTROSTOMIA PRECARICATO DI RICAMBIO.

AVVERTENZA: L'EVENTUALE MIGRAZIONE DEL TUBO PUÒ CAUSARE QUANTO SEGUE: IMPOSSIBILITÀ AD ASSUMERE CIBO, OSTRUZIONE, PERITONITE, INFEZIONE E RELATIVE ASSOCIATE.

AVVERTENZA: IN CASO DI FEBBRE, DISTENSIONE GASTRICA, INFEZIONE, BLOCCO O NECROSI DEI TESSUTI, I PAZIENTI DEVONO RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AL MEDICO CURANTE.

CANALIZZAZIONE DELLA NUTRIZIONE/FARMACI

Il dispositivo capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula è stato progettato per costituire un accesso per alimentazione/farmaci decompressione nello stomaco. Si sconsigliano applicazioni diverse da quelle indicate in queste istruzioni. Non usare per via vascolare.

AVVERTENZA: IL PRESENTE DISPOSITIVO PUÒ POTENZIALMENTE SCOLLEGARE I CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI DI ALTRI PRODOTTI SANITARI. UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE PER COLLEGARE DISPOSITIVI ENTERALI COMPATIBILI. NON UTILIZZARE PER APPLICAZIONI CHE ESULINO DALL'AMBITO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE.

AVVERTENZA: QUANDO SI UTILIZZA UN CONNETTORE PER SOMMINISTRAZIONE A BOLO, QUESTO DISPOSITIVO POTREBBE POTENZIALMENTE CONNETTERSI IN MODO NON CORRETTO AL SISTEMA RESPIRATORIO, AI POLSINI PER GLI ARTI E AI CONNETTORI NEUROASSIALI.

AVVERTENZA: STRINGERE ESCLUSIVAMENTE A MANO. NON APPLICARE MAI UNA FORZA ECCESSIVA OPPURE UN STRUMENTO PER STRINGERE UN CONNETTORE ROTANTE. UN USO IMPROPRIO PUÒ PROVOCARE LACERAZIONI, PERDITE O ALTRI GUASTI.

AVVERTENZA: VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA COLLEGATO ESCLUSIVAMENTE A UNA PORTA ENTERALE E NON A UN SET PER INFUSIONE EV.

CANALIZZAZIONE DELLA NUTRIZIONE:

1. Il dispositivo capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula può essere utilizzato per alimentazione tramite siringa, per gravità o tramite pompa o per la decompressione.
2. Fissare l'altra estremità del set di nutrizione al connettore in uso. Qualora si utilizzi un bolo o un connettore Luer, inserire con forza il connettore nel set di nutrizione utilizzando una leggera rotazione per bloccare in posizione. In caso di utilizzo di un connettore rotante, ruotare con decisione il connettore in senso orario all'interno del set di nutrizione (evitando di applicare una forza eccessiva) per bloccare in posizione. Una volta connesso, è possibile dare inizio alla decompressione gastrica o alla somministrazione di nutrienti.
3. Al termine della nutrizione, lavare con 5-10 ml d'acqua. Svitare l'adattatore ENFI® con una rotazione in senso antiorario. I connettori del catetere e luer sono ad inserimento a compressione e possono essere rimossi applicando una tensione moderata. Far scattare il tappo del bottone in posizione per tenere pulito il lume.

CANALIZZAZIONE DEI FARMACI:

ATTENZIONE: I farmaci devono essere convogliati separatamente dall'alimentazione, una dose alla volta.

- Quando possibile, usare farmaci liquidi e rivolgersi al farmacista per sapere se è sicuro frantumare medicinali solide mescolarli con acqua. Se è sicuro, polverizzare un farmaco solido in polvere fine e sciogliere la polvere in acqua prima di canalizzarla attraverso il tubo di alimentazione. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico né mescolare farmaci con la formulazione farmaceutica.
- Utilizzando una siringa con punta a catetere irrorare il tubo con la prescritta quantità di acqua.

CORRETTA LINEA GUIDA PER IL FLUSHING

Tecniche di lavaggio corrette e un'adeguata frequenza possono contribuire a prevenire il blocco della sonda, ostruzioni e guasti. Seguire queste linee guida per il lavaggio al fine di mantenere condizioni di flusso ottimali del dispositivo:

- Utilizzare acqua a temperatura ambiente per lavare la sonda. La quantità d'acqua varia a seconda delle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di sonda; il volume medio va da 10 a 50 ml per i pazienti adulti e da 3 a 10 ml per i bambini piccoli. Anche lo stato di idratazione incide sul volume utilizzato per lavare le sonde di nutrizione. In molti casi, l'aumento del volume per il lavaggio può evitare la necessità di somministrare fluidi supplementari per endovena. Tuttavia, gli individui con insufficienza renale e altre limitazioni riguardanti i fluidi devono ricevere il volume minimo necessario per mantenere la potenza.
- Lavare la sonda di nutrizione con acqua ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, in qualsiasi momento in cui si interrompe la nutrizione, prima e dopo ogni nutrizione intermittente oppure almeno ogni 8 ore in caso di mancato utilizzo della sonda.
- Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci e tra un farmaco e l'altro. In questo modo si evita l'interazione fra i farmaci e il latte in polvere con possibile rischio di ostruzioni della sonda.
- Non applicare una forza eccessiva per lavare la sonda. Una forza eccessiva può provocare la perforazione della sonda e causare lesioni del tratto gastrointestinale.

DISOSTRUZIONE DI UN DISPOSITIVO:

Per prima cosa verificare che la sonda non sia attorcigliata o bloccata in un qualsiasi punto. In caso di ostruzione visibile nel tubicino, tentare di massaggiare il dispositivo per frantumare l'ostruzione. Collegare una siringa con punta a catetere a un set di estensione e fissare al connettore di interblocco. Riempire la siringa di acqua tiepida, quindi spingere e tirare delicatamente lo stantuffo per rimuovere l'ostruzione. Potrebbe essere necessario spingere e tirare lo stantuffo più volte per rimuovere l'ostruzione. Se non è possibile rimuovere l'ostruzione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento in quanto può essere necessaria la sostituzione della sonda.

- Non usare una forza eccessiva per lavare il tubo. Una forza eccessiva può perforare il tubo e provocare lesioni al tratto gastrointestinale. Usare una siringa con punta a catetere da 30 a 60 ml. Non usare siringhe più piccole perché ciò potrebbe aumentare la pressione sul tubo e potenzialmente rompere tubi più piccoli.

ATTENZIONE: non applicare una forza o pressione eccessive per tentare di rimuovere l'ostruzione. Così facendo si può provocare la rottura della sonda.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CON LA RISONANZA MAGNETICA

La capsula Monarch® o sonda a cupola con capsula è considerata sicura per la risonanza magnetica una volta posizionata.

RIMOZIONE DEL TUBO G MONARCH® / DOME

AVVERTENZA: SI CONSIGLIA DI FAR ESEGUIRE LA RIMOZIONE DA UN MEDICO QUALIFICATO. LA CHIUSURA SPONTANEA DELLO STOMA SI PUÒ VERIFICARE ENTRO VENTIQUEATTRO (24) ORE DALLA RIMOZIONE. SE SI INTENDE PROSEGUIRE L'ALIMENTAZIONE ENTERALE CON QUESTO METODO, INSERIRE UN NUOVO DISPOSITIVO. SE, AL CONTRARIO, SI DESIDERA LA CHIUSURA DELLO STOMA, APPLICARE UNA MEDICAZIONE SULL'AREA.

1. Afferrare il tubo in prossimità della cute ed appoggiare l'altra mano attorno alla sede di stomia. Tirare dolcemente verso l'alto il tubo di gastrostomia con un movimento deciso e costante. Vedi Figura 4.

AVVERTENZA: SE IL TUBO È RESISTENTE ALLA RIMOZIONE, SI RACCOMANDA AL MEDICO DI LUBRIFICARE IL SITO DELLO STOMA CON UN LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE. RUOTARE DELICATAMENTE LA PROVETTA E SPINGERLA DI CIRCA UN POLLICE. NON USARE MAI LA FORZA PER RIMOVERE LA PROVETTA. POTREBBE ESSERE NECESSARIA UNA SEDAZIONE PER COMPLETARE LA PROCEDURA.

2. Sela trazione provoca uno stress eccessivo al paziente, è possibile recidere il catetere a livello della cute e rimuovere il supporto interno mediante endoscopia.

AVVERTENZA: EVITARE CHE IL SUPPORTO INTERNO (SEZIONE DEL CATETERE RECISA) PASSI ATTRAVERSO IL TRATTO INTESTINALE.

ATTENZIONE: AMT consiglia di tenere a portata di mano un dispositivo a palloncino, nel caso in cui il dispositivo Monarch®/Dome venga estratto dallo stomaco o si verifichi un altro guasto. Il posizionamento temporaneo di un dispositivo di riserva impedirebbe la chiusura del sito dello stomaco durante la pianificazione della sostituzione del dispositivo.

AVVERTENZA: DOPO L'USO, IL PRODOTTO POTREBBE PRESENTARE RISCHIO BIOLOGICO. MANEGGIARE E SMALTIRE SECONDO LA PRASSI MEDICA APPROVATA E LE DISPOSIZIONI E NORME LOCALI E NAZIONALI.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni e la funzionalità del dispositivo a lungo termine dipendono dal corretto utilizzo del dispositivo ai sensi delle istruzioni e dai vari fattori ambientali e di utilizzo. Sebbene si preveda un utilizzo del dispositivo per alimentazione senza problemi, a volte possono verificarsi problemi imprevisti associati al dispositivo. La sezione seguente illustra una serie di elementi relativi a prestazioni o alla funzionalità e come aiutare a prevenire questo tipo di eventi.

<p>Si è formato uno strappo: Strappi possono verificarsi provocati dal contatto con un oggetto appuntito o abrasivo, da forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale di cui è composto il dispositivo, piccoli strappi possono trasformarsi rapidamente in strappi grandi o guasti al dispositivo. Se si nota uno strappo sul dispositivo, valutare la possibilità di sostituirlo e verificare la presenza di eventuali fonti di tensione, forza o oggetti affilati che potrebbero provocare gli strappi.</p>
<p>La tubazione presenta un flusso ridotto o si è ostruita: Le tubazioni possono ostruirsi a causa di lavaggio non corretto dopo ogni utilizzo, di utilizzo di farmaci densi o schiacciati in modo improprio, dell'utilizzo di nutrienti/formule densi, reflusso gastrico e/o sviluppo di funghi. Se ostruito, fare riferimento alla sezione CORRETTA LINEA GUIDA PER IL FLUSHING per istruzioni su come rimuovere l'ostruzione dal dispositivo. Se l'ostruzione non può essere rimossa, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.</p>
<p>La spina non rimane chiusa: Accertarsi che l'attacco sia saldamente e completamente premuto o ruotato senza forza eccessiva. Se il tappo non rimane chiuso, controllare il tappo e l'area della di alimentazione per eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'eventuale accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.</p>
<p>Il dispositivo è uscito dalla stomia: Durante l'uso potrebbe essere stata applicata una forza eccessiva al dispositivo. Evitare una forza eccessiva durante l'utilizzo del dispositivo. Il dispositivo deve essere posizionato tempestivamente per evitare la chiusura del sito dello stoma.</p>
<p>Emorragia gastrica: Possono verificarsi emorragie gastriche se il supporto esterno scorrevole non è regolato correttamente o se il supporto interno non risiede contro la parete dello stomaco. Estrarre delicatamente il tubo finché non si avverte una leggera tensione dal supporto interno che entra in contatto con la parete interna dello stomaco. Far scorrere delicatamente il supporto esterno nella posizione desiderata in modo che si trovi a 1-2 mm dalla pelle</p>
<p>Cattivo odore proveniente dal dispositivo: Possono essere generati cattivi odori a causa di un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ogni utilizzo, infezione o altro sviluppo che si forma all'interno del dispositivo. Se si nota cattivo odore proveniente dal dispositivo, il dispositivo deve essere lavato e il sito dello stoma deve essere pulito delicatamente con acqua tiepida e sapone. Se il cattivo odore non scompare, si consiglia di contattare il proprio medico.</p>
<p>Il dispositivo si è scolorito: Il dispositivo può scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo. Ciò è normale a seconda dei tipi di nutrienti o farmaci utilizzati con il dispositivo.</p>

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi di alimentazione devono essere periodicamente sostituiti per prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali.


Non è possibile prevedere esattamente la vita utile del dispositivo. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. La durata tipica del dispositivo varia per ciascun paziente a seconda di una serie di fattori; in genere la vita utile è di 3-9 mesi. Alcuni fattori possono ridurre la vita utile del dispositivo, come ad esempio: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, traumi subiti dal dispositivo, contatto con oggetti appuntiti o abrasivi, e cura generale della sonda.

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il Tubo G—Capsula Monarch® o Capsula Dome almeno ogni 6 mesi o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. La sostituzione proattiva del dispositivo contribuisce ad assicurare una funzionalità ottimale e a prevenire guasti imprevisti. In caso di funzionamento difettoso o di deterioramento precoce rispetto ai fattori di riferimento per la vita utile del dispositivo, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per rimuovere i fattori più frequenti che possono provocare un deterioramento precoce del dispositivo.

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RISTERILIZZARE O RICONDIZIONARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO. CIÒ PUÒ COMPROMETTERE LE CARATTERISTICHE DI BIOCOMPATIBILITÀ, LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO E/O L'INTEGRITÀ DEL MATERIALE; OGNUMO DI ESSI PUÒ PROVOCARE POTENZIALI LESIONI, MALATTIE E/O MORTE DEL PAZIENTE.

GRAZIE!

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.

IT	STERILE EO	Esterilizzato con óxido de etileno	Rx Only Solo su prescrizione
 No reesterilizar	 Para un solo uso	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	 Sicuro ai fini della RM
 Senza lattice di gomma naturale	 Dispositivo medico	 Senza DEHP (di-2-etilstilfato)	
 Tenere lontano dalla fonte diretta di calore	 Conservare all'asciutto	ENFit® è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mise en garde : La loi fédérale américaine conditionne la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareillage aux médecins ou via une ordonnance médicale. Les composants qui sont livrés stériles sont prévus pour un patient unique, il ne faut pas les utiliser ou les stériliser à nouveau après usage.

UTILISATION PRÉVUE

La sonde de gastrostomie (sonde G) Capsule Monarch® ou Capsule Dome est destinée à être utilisée comme dispositif de remplacement efficace pour l'alimentation gastro-intestinale. La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome est dotée d'un dôme interne sans ballonnet emballé dans une capsule soluble pour faciliter l'insertion. La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome est destinée à être utilisée par les cliniciens et les aides-soignants chez les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées.

INDICATIONS D'UTILISATION

La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome (sonde de remplacement pré-chargee – avec capsule) doit être utilisée comme sonde de gastrostomie de remplacement percutanée pour un patient dont la sonde de gastrostomie est bien établie. Le dispositif aidera à fournir la nutrition directement dans l'estomac au travers d'une stomie créée sur un patient dans l'incapacité de s'alimenter de façon conventionnelle. La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome peut également administrer des médicaments et permettre la décompression de l'estomac.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications pour cet appareillage sont celles spécifiques aux patients qui présentent: manque d'adhérence de l'estomac sur la paroi intestinale; manque de zone de gastrostomie bien établie; stomie irritée; évidence d'infection; présence de passages par fistules multiples; incertitude sur la direction de zone de gastrostomie; évidence de granulation tissulaire. **Le produit ne doit JAMAIS être utilisé dans une vasculature.**

CONTENU

Sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome, pince, adaptateur pour port en Y*, adaptateur pour port unique ENFit®, accessoire pour port en Y ENFit® double*, fil guide* (*inclus avec certaines configurations)

COMPLICATIONS

Consultez votre médecin si vous éprouvez :

De la nausée, des vomissements, un gonflement de l'abdomen ou des diarrhées • Des douleurs, un saignement et/ou une inflammation au site de la sonde de gastrostomie • Formation de croûte au site de stomie • Peau autour du site de stomie rouge, décolorée ou à vif • Écoulement et/ou pus blanc, jaune, vert pouvant être malodorant • Fuite répétée d'aliments ou de contenu stomacal • Estomac gonflé • Fièvre • Obstruction dans la sonde • Déplacement de la tubulure faisant que le dispositif s'étend plus loin ou plus près de la stomie • Dispositif sorti de la stomie et ne pouvant pas être remis facilement • Encoche évidente au site de sonde de gastrostomie ou espace évident entre le dispositif et la peau.

Les complications possibles lors de l'utilisation de la sonde de gastrostomie Capsule Monarch®/Dome comprennent sans y être limitées : Aspiration • Abscès, infection de plaie et lésions cutanées • Tissu excessif de granulation • Syndrome de dôme enfoncé • Nécrose par pression • Saignement gastrointestinal et/ou ulcérations • Iléus ou gastroparésie • Fuite intrapéritonéale • Volvulus intestinal et gastrique • Péritonite • Fistule digestive • Septicémie • Obstruction

Pour des informations supplémentaires veuillez consulter notre page Nutrition générale et guide de résolution des problèmes à partir de la page Ressources de notre site web www.appliedmedical.net

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les avantages cliniques attendus en utilisant la sonde G Capsule Monarch® or Capsule Dome comprennent entre autres :

- Fournit un accès direct à l'estomac pour l'alimentation, la décompression et la distribution de médicaments
- Idéal pour les patients qui ne tolèrent pas les boutons à ballonnet en raison de leur anatomie ou de différences dans l'environnement gastrique
- Le dôme interne Capsule Monarch® occupe moins d'espace gastrique. Il est idéal pour les patients dont la capacité intraluminaire est limitée
- Le dôme de rétention interne en silicone peut durer plus longtemps que les dispositifs à ballonnet
- Dôme externe réglable pour ajuster la taille en fonction des besoins des patients
- Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire les irritations et améliorer le confort du patient
- Le dôme encapsulé réduit la douleur pendant l'insertion
- Possibilité de réduire le tissu de granulation hypertrophique

Les caractéristiques de performance de la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome comprennent entre autres :

- Un dôme de rétention interne en silicone maintient le dispositif en place et l'empêche de sortir de l'estomac
- La capsule autolubrifiante se détache, se dissout rapidement et est éliminée après la pose
- Le dôme externe minimise le contact et permet à la peau de respirer
- Dôme interne Capsule Monarch® conçu pour s'adapter à la paroi gastrique
- Compatible avec les fils guides
- Radio-opaque pour vérifier radiographiquement la pose du dispositif

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Les matériaux en contact avec le patient dans la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome comprennent : Silicone de qualité médicale (65 %) • Thermoplastique de qualité médicale (5 %) • Silicone de qualité médicale avec une cannelure thermoplastique de qualité médicale (29 %) • Encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1 %) • Suture de qualité médicale (non présente après la pose du dispositif) • Adhésif de qualité médicale (non présent après la pose du dispositif) • Cellulose de qualité médicale (non présente après la pose du dispositif)

REMARQUE : La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome est fabriquée avec une capsule de cellulose de qualité médicale qui se dissout rapidement et est éliminée après la pose du dispositif.

CONSERVATION

La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome doit être conservée dans les conditions suivantes : Maintenez le dispositif à l'écart des sources directes de chaleur (radiateurs, soleil, etc.) • Protégez-le contre l'humidité

AUTRES PRÉCAUTIONS

Le Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tube ne doit être utilisé que directement ou sous la supervision de personnel entraîné au remplacement des tubes gastriques percutanés. Une compréhension complète des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés avec le placement de tube gastrique percutané est recommandée avant d'utiliser ce dispositif.

REMARQUE : La pose et le retrait du dispositif doivent être réalisés par un clinicien qualifié.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

MISE EN GARDE : Avant la pose, vérifiez que les différents éléments du kit ne sont pas endommagés. Si l'un des éléments est manquant ou endommagé, n'utilisez pas le dispositif. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas le dispositif.

AVERTISSEMENT : CONSERVEZ LA SONDE G CAPSULE MONARCH® OU CAPSULE DOME À L'ABRI DE L'HUMIDITÉ JUSQU'À CE QUE VOUS SOYEZ PRÊT À LA POSER SUR LE PATIENT.

1. Enlever le tube de gastrotomie existant en suivant la procédure indiquée par son fabricant.
2. Sélectionner un appareillage de taille métrique équivalente (ou inférieure) au produit juste enlevé (consulter le médecin pour déterminer la taille à utiliser). Sortir le Monarch® / Dome G-Tube de son emballage.
3. Nettoyer la peau autour de l'emplacement de la stomie.
4. Retirez le couvercle de la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome qui se trouve à l'extrémité de la capsule en le faisant glisser.
5. Lubrifiez l'extrémité de la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome avec un lubrifiant soluble dans l'eau, en veillant à recouvrir entièrement la capsule de lubrifiant. Veillez également à appliquer du lubrifiant autour du site de la stomie.

AVERTISSEMENT : LA SONDE G CAPSULE MONARCH® OU CAPSULE DOME DOIT ÊTRE POSÉE IMMÉDIATEMENT APRÈS LA LUBRIFICATION POUR ÉVITER QUE LA CAPSULE NE SE DISSOLVE PRÉMATURÉMENT.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER DE LUBRIFIANT À BASE D'HUILE OU PÉTROLE.

6. Tenez le milieu de la sonde entre votre pouce et votre index, placez l'extrémité de la capsule de la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome dans la stomie établie et poussez doucement la sonde dans la stomie (voir Figure 1).
7. Guidez la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome dans le tractus en exerçant une légère pression jusqu'à ce que la marque de 5 cm soit visible juste au-dessus du site de la stomie.

AVERTISSEMENT : PENDANT LE GUIDAGE DANS LA VOIE, SI UNE QUELCONQUE RÉSISTANCE EST RESENTIE, ARRÊTER L'INSERTION. NE PAS APPLIQUER DE FORCE EXCESSIVE POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LE PASSAGE OU LA PAROI GASTRIQUE.

8. Pour dégager le collet intérieur, maintenir en place la portion de tube tout en tirant régulièrement sur la languette d'enlèvement de suture (voir schéma 2).

REMARQUE : Si une force constante est appliquée sur la languette de retrait de la suture et que le traversin ne se déploie pas, assurez-vous que le dôme encapsulé est complètement inséré dans l'estomac. Le dispositif peut être maintenu dans l'estomac pendant un moment pour permettre à la capsule de se ramollir, facilitant ainsi le déploiement du dôme interne.

9. Tirer la languette de suture jusqu'à ce que le fil soit complètement enlevé. Mettre au rebut le fil et la languette de tirage de suture.
10. Tout en gardant l'appareil en position voulue, et en maintenant le tube avec une main, utiliser l'autre main pour enlever doucement l'obturateur et le jeter.

REMARQUE : La capsule doit rester dans l'estomac, où elle se dissoudra dans le tractus gastro-intestinal.

11. Retirer doucement le tube jusqu'à sentir une légère tension due au collet qui touche la paroi interne de l'estomac. Faire glisser doucement le collet extérieur dans la position voulue pour assurer un positionnement sûr du tube. Permettre un jeu de rentrée/sortie du tube en ramenant le collet extérieur jusqu'au marquage centimétrique le plus proche. Documenter sur le tableau de soins du patient l'emplacement du collet sur le tube de gastrotomie. La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome doit pouvoir tourner facilement.

12. Installez la pince et le port en Y comme indiqué sur la figure 3.

AVERTISSEMENT : LA RÉALISATION D'UNE FIXATION TROP SERRÉE PEUT CAUSER UN ENCASTREMENT AVEC ÉROSION DANS LA PAROI STOMACALE, ENTRAÎNANT POTENTIELLEMENT NECROSE DES TISSUS, INFECTION, PÉRITONITE, SEPSIE, ET SÉQUELLES ASSOCIÉES. LE COLLET EXTÉRIEUR NE DOIT PAS ÊTRE SUTURÉ EN POSITION.

VÉRIFIER QUE LE MONARCH® / DOME G-TUBE EST BIEN DANS L'ESTOMAC AVANT D'ALIMENTER

1. Aspirer le contenu gastrique. Le retour spontané du contenu gastrique doit se produire. En l'absence de contenu gastrique, fixez la seringue de 60 ml à l'extrémité du cathéter à la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome et irriguez avec environ 10 ml d'eau. Aspirer à nouveau les contenus gastriques, une remontée spontanée de contenu gastrique doit avoir lieu. Cela indique que le positionnement est bon.
 2. Un examen radiographique (rayons X) peut être effectué pour évaluer le positionnement du collet intérieur.
 3. Un fil de guidage peut être temporairement placé au centre de l'appareillage pour faciliter encore le repérage à la radiographie.
 4. Un examen par fibre optique peut être réalisé à travers la lumière de la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome à l'aide d'un endoscope de 3 mm.
 5. Après examen du contenu gazeux et/ou liquide de l'estomac, rincer à l'eau.
- Lorsque la pose est confirmée, la décompression gastrique, l'administration de médicaments ou d'aliments peut commencer.

INSTRUCTIONS DE SOINS AU PATIENT

- La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome doit être remplacée régulièrement pour garantir une performance optimale. Des vérifications fréquentes de bon fonctionnement sont recommandées. Une obstruction et/ou un débit réduit sont des indicateurs de performance dégradée.
- Veillez à ce que le dôme interne se trouve dans l'estomac et que la sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome tourne librement, avec un jeu d'environ 1 cm (entrée-sortie), avant de commencer l'administration d'aliments.
- La zone de stomie doit être nettoyée quotidiennement avec une solution d'eau et savon doux. Cet endroit doit rester propre et sec à tout moment.
- Pour éviter l'obstruction de la sonde, rincez le dispositif de sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome avec au moins 10 ml d'eau pour éliminer tous résidus d'aliments ou de particules après chaque administration.

MISE EN GARDE : Surveillez la tubulure pour détecter un éventuel déplacement vers l'intérieur ou une extubation involontaire.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LE TUBE DE REMPLACEMENT PRÉCHARGÉ POUR GASTROTOMIE. **AVERTISSEMENT :** LA MIGRATION DU TUBE PEUT ENTRAÎNER : IMPOSSIBILITÉ DE NOURRIR, OBSTRUCTION, PÉRITONITE, INFECTION, ET SÉQUELLES ASSOCIÉES.

AVERTISSEMENT : EN CAS DE FIÈVRE, DE DISTENSION GASTRIQUE, D'INFECTION, DE BLOCAGE OU DE NECROSE TISSULAIRE, LES PATIENTS DOIVENT VOIR LEUR MÉDECIN IMMÉDIATEMENT.

DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS/D'ALIMENTS

La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome a été conçue pour servir d'accès à l'estomac pour l'alimentation, l'administration de médicaments et la décompression. Des applications autres que celles indiquées dans ces instructions ne sont pas recommandées. A ne pas utiliser dans une vascularisation.

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF PEUT POTENTIELLEMENT MAL SE CONNECTER À D'AUTRES APPLICATIONS MÉDICALES AYANT DES CONNECTEURS DE PETIT DIAMÈTRE INTERNE. NE CONNECTER CE DISPOSITIF QU'À DES APPAREILS ENTÉRAUX COMPATIBLES. NE PAS UTILISER POUR DES APPLICATIONS NON ENTÉRALES.

AVERTISSEMENT : LORS DE L'UTILISATION D'UN CONNECTEUR DE TYPE BOLUS, CE DISPOSITIF RISQUE DE MAL SE CONNECTER AUX CONNECTEURS RESPIRATOIRES, DE MANCHON DU MEMBRE ET NEUROAXIAUX.

AVERTISSEMENT : SERRER SEULEMENT À LA MAIN. NE JAMAIS UTILISER UNE FORCE EXCESSIVE OU UN OUTIL POUR SERRER UN CONNECTEUR ROTATIF. UNE UTILISATION INCORRECTE PEUT ENTRAÎNER DES FISSURES, DES FUITES, OU D'AUTRES DÉFAILLANCES.

AVERTISSEMENT : S'ASSURER QUE LE DISPOSITIF EST CONNECTÉ SEULEMENT À UN ORIFICE D'ALIMENTATION ENTÉRALE ET NON PAS À UN SET I.V.

DISTRIBUTION D'ALIMENTS :

1. La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome peut être utilisée pour l'alimentation par seringue, par gravité ou par pompe, ou pour la décompression.
2. Fixer l'extrémité opposée de l'ensemble d'alimentation au connecteur à utiliser. En cas d'utilisation d'un bolus ou connecteur Luer, insérez fermement le connecteur en tournant légèrement dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place. Si vous utilisez un connecteur rotatif, tournez le connecteur fermement dans le sens horaire dans le set d'alimentation pour le verrouiller en place, tout en évitant une force excessive. Une fois connecté, l'administration d'alimentation peut commencer.
3. Lorsque l'alimentation est terminée, rincer avec 5 à 10 ml d'eau. Dévisser l'adaptateur ENFit® en faisant un tour dans le sens anti-horaire. Les raccords de cathéter et Luer sont à compression et peuvent être retirés en exerçant une tension modérée. Mettre le bouchon en place pour garder la lumière propre.

DISTRIBUTION D'ALIMENTS :

MISE EN GARDE : Les médicaments doivent être distribués séparément de l'alimentation, une dose à la fois.

- Utiliser des médicaments liquides aussi souvent que possible et consulter votre pharmacien pour déterminer si vous pouvez écra-ser des médicaments solides et les mélanger avec de l'eau. Si cela ne présente aucun danger, réduisez les médicaments solides en poudre fine et dissolvez la poudre dans de l'eau avant de la faire passer dans la sonde d'alimentation. Ne jamais écra-ser de médicaments à enrobage entérique ni mélanger de médicaments avec la préparation.
- Rincer la sonde avec la quantité d'eau prescrite à l'aide d'une seringue avec raccord pour cathéters.

DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADÉQUAT

L'obstruction des tubulures, leur occlusion et leur défaillance peuvent être prévenues par des techniques de rinçage et une fréquence adéquate. Suivre ces directives de rinçage pour maintenir le débit du dispositif en condition optimale :

- Utiliser de l'eau à température ambiante pour rincer la sonde. La quantité d'eau dépend des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes, et 3 à 10 ml pour les nourrissons. L'état d'hydratation influence également le volume utilisé pour le rinçage des sondes d'alimentation. Dans de nombreux cas, l'augmentation du volume de rinçage peut éviter un besoin en liquide intraveineux supplémentaire. Cependant, les personnes ayant une insuffisance rénale et sujette à d'autres restrictions des liquides doivent recevoir le volume minimal de rinçage nécessaire pour assurer la perméabilité.
- Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, avant et après chaque alimentation intermittente, ou au moins toutes les 8 heures en cas d'initiation.
- Rincez la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments et entre chaque médicament. Cela empêche le médicament d'interagir avec formule alimentaire et ainsi tout risque d'obstruction de la tubulure.
- Ne pas exercer de force excessive pour rincer la sonde. Une force excessive peut perforer la tubulure et causer des blessures du tractus gastro-intestinal.

POUR DÉBOUCHER UNE SONDE :

S'assurer d'abord que la tubulure n'est pas pliée ni pincée par un clamp. S'il y a une obstruction visible de la tubulure, masser délicatement la sonde pour éliminer l'obstruction. Placer une seringue à embout cathéter à une rallonge et la fixer dans le connecteur de verrouillage. Remplir la seringue avec de l'eau chaude et poussez et tirez délicatement le piston pour déloger l'obstruction. Le nettoyage de l'obstruction peut prendre plusieurs cycles d'aspiration en alternance avec une pression. En cas d'échec, consulter un professionnel de santé, car la sonde devra être remplacée.

- Do Ne pas trop forcer pour rincer la sonde. Si vous forcez trop vous risquez de perforer la sonde et d'infliger des blessures au tractus gastro-intestinal du patient. **Utiliser une seringue avec raccord pour cathéters d'une capacité de 30 à 60 ml. Ne pas utiliser de seringues de plus petite taille car cela peut augmenter la pression sur la sonde et représenter un risque potentiel de rupture pour les sondes les plus fines.**

MISE EN GARDE : N'utilisez pas de force ou de pression excessive pour tenter de déloger l'obstruction. Cela peut entraîner la rupture de la tubulure.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome est considérée comme compatible avec l'environnement de RM une fois posée.

ENLÈVEMENT

AVERTISSEMENT : IL EST RECOMMANDÉ DE FAIRE EFFECTUER LE RETRAIT PAR UN CLINICIEN QUALIFIÉ. LA FERMETURE SPONTANÉE DE LA STOMIE PEUT SURVENIR 24 HEURES APRES LE RETRAIT. INSÉREZ UN NOUVEL APPAREIL SI UNE ALIMENTATION EST TOUJOURS SOUHAITÉE PAR CETTE VOIE. SI VOUS DESIREZ LAISSER LA STOMIE SE REFERMER, PLACEZ UN PANSEMENT SUR LA STOMIE.

1. Prendre le tube près de la peau et placer l'autre main autour de l'emplacement de la stomie. Tirer doucement sur le tube gastrique pour le sortir avec un effort ferme et constant (voir le schéma 4).

AVERTISSEMENT : SI LE TUBE EST DIFFICILE À RETIRER IL EST RECOMMANDÉ AU MÉDECIN DE LUBRIFIER LE SITE DE STOMIE AVEC UN LUBRIFIANT SOLUBLE DANS L'EAU. FAITES TOURNER DOUCEMENT LE TUBE ET PUSSEZ-LE D'ENVIRON 2,5 CM. N'UTILISEZ JAMAIS LA FORCE POUR RETIRER LE TUBE. UNE SÉDATION PEUT ÊTRE NECESSAIRE POUR EFFECTUER LA PROCÉDURE.

2. Si la traction provoque trop de tension chez le patient, le cathéter peut être coupé au niveau de la peau et le collet intérieur enlevé par endoscopie.

AVERTISSEMENT : NE PAS LAISSER LE COLLET INTERNE (SECTION DE CATHÉTER COUPÉ) PASSER AU TRAVERS DE LA VOIE INTESTINALE.

MISE EN GARDE : AMT recommande de conserver un dispositif de type ballon comme réserve au cas où le dispositif Monarch®/Dome serait retiré de la stomie ou si une autre défaillance se produirait. La mise en place temporaire d'un dispositif de rechange empêcherait la fermeture du site de stomie lors de la planification du remplacement d'un dispositif.

AVERTISSEMENT : APRES UTILISATION, CE PRODUIT PEUT PRESENTER UN DANGER BIOLOGIQUE POTENTIEL. MANIPULER ET METTRE AU REBUT CONFORMEMENT A LA PRACTIQUE MEDICALE ACCEPTEE ET AUX LOIS ET REGLEMENTATIONS LOCALES, NATIONALES ET FEDERALES EN VIGUEUR.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Les performances et la fonctionnalité à long terme du dispositif dépendent de l'utilisation correcte du dispositif conformément aux instructions et des différents usages et facteurs d'utilisation et environnementaux. Bien qu'il soit prévu que vous ne rencontrerez pas de problèmes pendant l'utilisation de votre dispositif d'alimentation, des problèmes imprévus de votre dispositif peuvent parfois survenir. La section suivante traite d'un certain nombre d'éléments liés aux performances ou à la fonctionnalité et de la manière d'éviter ces types d'incidents.

<p>Déchirure : Les déchirures peuvent se produire en raison d'un contact avec un objet tranchant ou abrasif, d'une force excessive ou d'une pression excessive. En raison de la souplesse et du confort du matériau dont est fabriqué le dispositif, de petites déchirures peuvent rapidement devenir des grandes déchirures ou conduire à une défaillance du dispositif. Si vous remarquez une déchirure sur le dispositif, songez à le remplacer et vérifiez que cette déchirure n'est pas due à une tension ou une force excessive ou au contact avec un objet tranchant.</p>
<p>Réduction du débit de la tubulure ou tubulure bouchée : La tubulure peut être bouchée en raison d'un rinçage inadéquat après chaque utilisation, de l'utilisation de médicaments épais ou mal écrasés, de l'utilisation d'aliments/formules épaisses, de reflux gastriques et/ou de la prolifération de champignons. En cas d'obstruction, consultez la section DIRECTIVES POUR UN RINÇAGE ADE-QUAT pour obtenir des instructions sur la façon de déboucher le dispositif. Si le bouchon ne peut pas être retiré, vous devrez peut-être remplacer le dispositif.</p>
<p>Le bouchon ne reste pas fermé : Assurez-vous que le bouchon est fermement et complètement enfoncé ou tourné sans force excessive. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifiez s'il n'y a pas d'accumulation excessive de résidu au niveau du bouchon et du port d'alimentation. Nettoyez l'excès de résidus accumulés avec un chiffon et de l'eau chaude.</p>
<p>Le dispositif s'est déconnecté de la stomie : Une force excessive peut avoir été appliquée au dispositif pendant son utilisation. Évitez d'exercer une force excessive lors de l'utilisation de ce dispositif. Le dispositif devra être posé rapidement pour éviter la fermeture du site de la stomie.</p>
<p>Fuite gastrique : Il peut y avoir fuite gastrique si le dôme externe couissant n'est pas ajusté correctement ou si le dôme interne n'adhère pas contre la paroi de l'estomac. Retirez doucement la sonde jusqu'à ce que vous ressentiez une légère tension du dôme interne lorsqu'il entre en contact avec la paroi interne de l'estomac. Faites glisser doucement le dôme externe dans la position souhaitée de sorte qu'il soit à 1-2 mm de la peau.</p>
<p>Odeur désagréable émanant du dispositif : Des odeurs désagréables peuvent émaner du dispositif s'il n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, si une infection ou toute autre forme de prolifération se développe à l'intérieur du dispositif. Si vous remarquez une odeur désagréable émanant du dispositif, rincez-le et nettoyez le site de la stomie délicatement avec du savon et de l'eau chaude. Si l'odeur ne disparaît pas, contactez votre professionnel de santé.</p>
<p>Décoloration du dispositif : Le dispositif peut se décolorer au fil des jours ou des mois d'utilisation. Cela est normal en fonction des types d'alimentation et de médicaments administrés avec le dispositif.</p>

LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs d'alimentation sont conçus pour être remplacés périodiquement afin d'assurer une performance, une fonctionnalité et une propreté optimales.










La longévité exacte du dispositif ne peut être prédite. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 3 à 9 mois. Parmi les facteurs pouvant conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, et l'ensemble des soins portés à la sonde.

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tube au moins tous les 6 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue. Si le dispositif est défaillant ou si sa performance se dégrade plus rapidement que prévu par rapport à sa longévité type, il est recommandé de contacter votre professionnel de la santé au sujet l'élimination des facteurs courants qui peuvent conduire à sa dégradation rapide.

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE RÉUTILISEZ, NE RESTÉRILISEZ OU NE RETRAITEZ PAS CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.

MERCI !

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.

FR	STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
 Ne pas restériliser	 Ne pas réutiliser		N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation	 Conforme aux norms de sécurité sur la resonance magnétique
 Sans caoutchouc naturel	 Dispositif médical		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))	
 Maintenez le dispositif à l'écart de toute source directe de chaleur	 Conserver au sec	ENFit® est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		



GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Opgelet: de Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop, distributie en gebruik door of op voorschrift van een arts. Componenten worden steriel geleverd : alleen voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

BEOOGD GEBRUIK

De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube is bedoeld om te worden gebruikt als een effectief vervangend gastro-intestinaal voedingsapparaat. De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube heeft een niet-ballon interne bolster die verpakt is in een oplosbare capsule om het inbrengen te vergemakkelijken. De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube zijn bedoeld voor gebruik door klinici en zorgverleners voor baby's, kinderen, adolescenten, volwassenen en oudere patiënten.

GEBRUIKSINDICATIES

De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube (voorgevulde vervangende G-Tube - met capsule) zijn bedoeld als een percutane vervangende gastrostomie sonde voor een patiënt met een goed functionerend maag-darmkanaal. Dit instrument zal voeding rechtstreeks in de maag voeren via een stoma die is aangebracht in een patiënt die niet op de conventionele wijze voeding tot zich kan nemen. De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube kan ook gebruikt worden om medicatie toe te dienen en om de druk van de maag te verlagen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor dit instrument zijn specifiek voor patiënten waarbij het volgende aan de hand is: gebrek aan hechting van de maag aan de buikwand, gebrek aan een goed uitgevoerde gastrostomielocatie, irritatie van stoma, tekenen van infectie, aanwezigheid van meerdere fistelkanalen, onzekerheid betreffende richting van gastrostomiekanaal of tekenen van granulatieweefsel. **Het product mag NOOIT in het vaatstelsel worden gebruikt.**

INHOUD

Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube, klem, Y-poort adapter*, ENFit® enkelvoudige poortadapter*, dual ENFit Y-poort accessoire*, geleidingsdraad* (*inbegrepen bij sommige configuraties)

COMPLICATIES

Neem contact op met uw arts als u te maken hebt met een van het volgende:

Misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel in de buik of diarree • Pijn, bloeding en/of ontsteking op de locatie van de G-sonde • Korstvorming in het stoma-gebied • Rode, verkleurde of ruwe huid rond het stoma-gebied • Drainage en/of pus in het stoma-gebied die wit, geel of groen is of die vies kan ruiken • Herhaald lekken van voedsel of maaginhoud • Opgezwollen maag • Koorts • Verstopte sonde • Migratie van de sonde wat ertoe leidt dat het apparaat zich verder van of dicht bij de stoma bevindt • Extubatie wat ertoe leidt dat het apparaat wordt verwijderd uit de stoma en niet gemakkelijk terug kan worden geplaatst • Duidelijke inspruing op de locatie van de G-sonde of een duidelijke afstand tussen het apparaat en de huid.

Potentiële complicaties bij het gebruik van de Capsule Monarch®/Dome G-sonde omvatten maar zijn niet beperkt tot:

Aspiratie • Abces, wondinfectie en afsterven van huidweefsel • Hypergranulatieweefsel • Begraven bumpersyndroom • Druk necrose • Gastro-intestinale bloeding en/of ulceraties • Darmafsluiting of gastroparese • Intrapertoneale lekkage • Volvulus in darm en maag • Buikvliesontsteking • Gastrocoelische fistel • Sepsis • Obstructie

Voor aanvullende informatie wordt verwezen naar onze Handleiding Enterale Voeding en Foutoplossing op de pagina Hulpbronnen van onze website www.appliedmedical.net

LET OP: Neem contact op met AMT, onze geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij gebruik van de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt directe toegang tot de maag voor voeding, decompressie en de kanalisatie van medicatie
- Ideaal voor patiënten die geen ballon buttons verdragen omwille van de anatomie of verschillen in de gastrische omgeving
- Capsule Monarch® interne bolster neemt minder maagruimte in - ideaal voor patiënten met beperkte intraluminale capaciteit
- De interne siliconen retentiebolster kan langer meegaan dan ballonapparaten
- Verstelbare externe bolster om tegemoet te komen aan de verschillende behoeften van patiënten
- Gemaakt van medische siliconen om irritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verhogen
- Ingecapselde bolster vermindert pijn bij het inbrengen
- Potentieel om hypertrofisch granulatieweefsel te verminderen

Prestatiekenmerken van de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Interne siliconen retentiebolster houdt het apparaat op zijn plaats en voorkomt dat de button uit de maag wordt getrokken
- Zelfsmerende capsule valt weg, lost snel op en gaat vanzelf weg na plaatsing
- Externe bolster minimaliseert contact en laat de huid toe te ademen
- Capsule Monarch® interne bolster ontworpen om zich aan te passen aan de maagwand
- Compatibel met geleidingsdraad
- Radiopaak voor röntgenbevestiging van de plaatsing van het apparaat

APPARAATMATERIALEN

De materialen die met de patiënt in contact komen in de Capsule Monarch® G-Tube en de Capsule Dome G-Tube omvatten: Silicone van medische kwaliteit (65%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (5%) • Siliconen van medische kwaliteit met een thermoplastische weerhaak van medische kwaliteit (29%) • Siliconen tampondruknink van medische kwaliteit (1%) • Hechtdraad van medische kwaliteit (niet aanwezig nadat het apparaat op zijn plaats zit) • Kleefstof van medische kwaliteit (niet aanwezig nadat het apparaat op zijn plaats zit) • Cellulose van medische kwaliteit (niet aanwezig nadat het apparaat op zijn plaats zit)

LET OP: De Capsule Monarch®/Dome G-Tube is gemaakt met een cellulosecapsule van medische kwaliteit die snel oplost en verdwijnt nadat het implantaat is geplaatst.

De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube moet onder de volgende omstandigheden worden bewaard: Verwijderd houden van directe warmtebronnen zoals radiatoren, zonlicht • Beschermen tegen vocht

ANDERE VOORZORGSMATREGELEN

Het Capsule Monarch® of Capsule Dome G-slang mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van personeel, getraind in plaatsing van percutane gastrostomieslang. Vóór het gebruik van dit instrument wordt een grondig begrip vereist inzake de technische principes, klinische toepassingen en risico's verwant met de plaatsing van de percutane gastrostomieslang.

LET OP: Het plaatsen en verwijderen van het apparaat moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts.

PLAATSINGSPROCEDURE

OPGELET: Controleer voor het plaatsen de gehele inhoud van de kit op beschadigingen. Als een van de onderdelen ontbreekt of beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken.

WAARSCHUWING: HOUD DE CAPSULE MONARCH® OF CAPSULE DOME G-TUBE UIT DE BUURT VAN ALLE VOCHT TOTDAT DEZE KLAAR IS OM BIJ DE PATIËNT TE WORDEN GEPLAATST.

1. Verwijder de bestaande gastrostomieslang volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.
2. Selecteer een instrument met een gelijke (of kleinere) Franse maat dan het zojuist verwijderde product. (Raadpleeg de arts om de te gebruiken maat vast te stellen.) Verwijder de Monarch®/Dome G-slang uit de verpakking.
3. Reinig de huid rondom de stomalocatie.
4. Verwijder het deksel van de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube door het van het uiteinde van de capsule te schuiven.
5. Smeer de punt van de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube in met een in water oplosbaar smeermiddel en bedek de capsule grondig met smeermiddel. Zorg er ook voor dat u glijmiddel rond de plaats van de stoma aanbrengt.

WAARSCHUWING: DE CAPSULE MONARCH® OF CAPSULE DOME G-TUBE MOET ONMIDDELIJK NA HET SMEREN WORDEN GEPLAATST OM TE VOORKOMEN DAT DE CAPSULE VOORTIJDIG OPLOST.

WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN OP OLIE OF VASELINE GEBASEERD GLIJMIDDEL.

6. Pak de slang halverwege vast met duim en vinger, plaats de capsulepunt van de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube in de aangelegde stoma en breng de slang voorzichtig door de stoma (zie figuur 1).
7. Oefen lichte druk uit terwijl de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube door de tractus wordt geleid totdat de markering van 5 cm net boven de plaats van de stoma zichtbaar is.

WAARSCHUWING: STOP DE INVOERING ALS TIJDENS HET GELEIDEN IN HET KANAAL ENIGE WEERSTAND WORDT WAARGENOMEN. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT OM SCHADE AAN HET KANAAL OF MAAGWAND TE VERMIJDEN.

8. Om de binnenste bolster vrij te maken, pakt u het slanggedeelte om op de plaats vast te maken terwijl u geleidelijk aan het hechtingslipje trekt voor verwijdering (zie Afb. 2).

LET OP: Als een constante kracht wordt toegepast op het lipje voor verwijdering van hechtmateriaal en de bolster wordt niet ingezet, moet u ervoor zorgen dat de ingekapselde koepel volledig in de maag is gestoken. Het apparaat kan eventjes in de maag worden gehouden zodat de capsule zachter kan worden, wat zorgt voor een eenvoudiger plaatsing van de binnenste koepel.

9. Trek aan het hechtingslipje totdat de draad volledig is verwijderd. Gooi de draad en het hechtingslipje weg.
10. Terwijl het instrument in de gewenste positie wordt gehouden de u de slang met een hand vasthoudt, gebruikt u uw andere hand om voorzichtig de afsluitstaaf te verwijderen en gooi het weg.

LET OP: De capsule blijft in de maag waar het in het gastro-intestinale kanaal zal oplossen.

11. Trek voorzichtig aan de slang totdat lichte spanning wordt gevoeld van de interne bolster die in contact komt met de interne maagwand. Schuif de externe bolster voorzichtig in de gewenste positie en stel de plaatsing van de slang veilig. Maak enige speling in-uit mogelijk van de slang door de externe bolster terug naar de dichtstbijzijnde centimeter markering te schuiven. Noteer in het dossier van de patiënt de locatie van de bolster op de G-slang. De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube moet gemakkelijk kunnen ronddraaien.

12. Installeer de klem en de Y-poort zoals aangegeven in afbeelding 3.

WAARSCHUWING: EEN STEVIGE PASVORM CREËREN, KAN INNESTELING MET EROSIË IN DE MAAGWAND VEROORZAKEN. DIT KAN RESULTEREN IN WEEFSELNECROSE, INFECTIE, PERITONITIS, SEPSIS EN VERWANTE COMPLICATIES. DE EXTERNE BOLSTER MAG NIET OP DE PLAATS WORDEN GEHECHT.

CONTROLEER OF DE MONARCH® / OF DOME G-SLANG IN DE MAAG ZIT ALVORENS VOEDING TOE TE DIENEN

1. Probeer de inhoud op te zuigen. De maaginhoud moet spontaan terugvloeiën. Als er geen maaginhoud aanwezig is, sluit u de spuit met kathetertip van 60 ml aan op de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube en spoelt u deze met ongeveer 10 ml water. Probeer opnieuw maaginhoud op te zuigen. Er kan spontaan maaginhoud terugkeren. Dit geeft aan dat de plaatsing juist is volbracht.
2. Om de locatie van de interne bolster te evalueren, moet mogelijk een radiografisch onderzoek (röntgen) worden uitgevoerd.
3. Een flexibele geleidedraad kan tijdelijk in het midden van het instrument worden gemaakt om verder radiografisch onderzoek mogelijk te maken.
4. Fiberoptisch onderzoek kan worden uitgevoerd door het lumen van de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube met behulp van een 3 mm endoscoop.
5. Spoel met water als lucht- en/of maaginhoud wordt waargenomen. Wanneer de plaatsing is bevestigd, kan de maagdecompressie of de toediening van de voeding beginnen.

ZORGINSTRUCTIES VOOR PATIËNT

- De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-buis moet regelmatig worden vervangen voor optimale prestaties. Regelmatige prestatiecontroles worden aangeraden. Verstopping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie.
- Zorg ervoor dat de interne bolster in de maag zit en dat de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube vrij draait en ongeveer 1 cm speling heeft (in-out), voordat u met voeding begint.
- Het stomagebied moet dagelijks met milde zeep en water worden gereinigd. De stomalocatie moet te allen tijden schoon en droog zijn.
- Om verstopping van de sonde te voorkomen, moet de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube Device na elke voeding met ten minste 10 ml water worden doorgespoeld om de sonde van deeltjes te ontdoen.

OPGELET: De sonde moet worden gecontroleerd op mogelijke interne verplaatsing of onbedoelde extubatie. WAARSCHUWING: INJECTEER NOOIT LUCHT IN HET VOORGELADEN PLAATSINGSINSTRUMENT VAN DE G-SLANG.

WAARSCHUWING: SLANGMIGRATIE KAN IN HET VOLGENDE RESULTEREN: ONVERMOGEN TOT VOEDING, VERSTOPPING, BUIKVLIESONTSTEEKING, INFECTIE EN GERELATEERDE SEQUELAE.

WAARSCHUWING: IN GEVAL VAN KOORTS, MAAGUITZETTING, INFECTIE, BLOKKADE OF WEEFSELNECROSE MOET DE PATIËNT ONMIDDELIJK ZIJN/HAAR ARTS RAADPLEGEN.

KANALISEREN VAN MEDICATIE/VOEDING

De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube is ontworpen als toegang tot de maag voor voeding/medicatie/decompressie. Andere toepassingen die worden aangegeven in deze instructies, worden niet aanbevolen. Niet intra-vasculair te gebruiken.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT HEFT HET POTENTIEEL OM VERKEERD AANGESLOTEN TE WORDEN OP CONNECTORS MET EEN KLEINE BORING VAN ANDERE GEZONDHEIDSZORGT OEPASSINGEN. GEBRUIK DIT APPARAAT ALLEEN VOOR AANSLUITEN OP COMPATIBELE ENTERALE APPARATEN. NIET GEBRUIKEN VOOR NIET-ENTERALE TOEPASSINGEN.

WAARSCHUWING: BIJ HET GEBRUIK VAN EEN BOLUSCONNECTOR KAN DIT APPARAAT VERKEERD WORDEN AANGESLOTEN OP HET BEADEMINGSSYSTEEM, DE LEDEMAATMANCHEET EN DE NEURAXIALE CONNECTOREN.

WAARSCHUWING: ALLEEN MET DE HAND VASTDRAAIEN. GEBRUIK NOOIT OVERMATIGE KRACHT OF EEN INSTRUMENT VOOR HET VASTDRAAIEN OF ROTEREN VAN EEN CONNECTOR. ONJUIST GEBRUIK KAN LEIDEN TOT BARSTEN, LEKKAGE OF ANDERE FOUTEN.

WAARSCHUWING: ZORG ERVOOR DAT HET APPARAAT ALLEEN IS AANGESLOTEN OP EEN ENTERALE POORT EN NIET OP EEN IV-SET.

KANALISEREN VAN VOEDING:

1. De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube kan worden gebruikt voor injectiespuit, zwaartekracht of pompvoeding, of decompressie.
2. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de connector die wordt gebruikt. Katheter en luer-connectors worden met druk gemonteerd- stevig plaatsen waarbij u een lichte rotatie gebruikt in het apparaat om op de plaats te vergrendelen. Bij het gebruik van een roterende connector, draait u de connector stevig met de klok mee in het apparaat waarbij u het gebruik van overmatige kracht vermijdt om op de plaats te vergrendelen. Wanneer de aansluiting is gemaakt, kan de voeding beginnen.
3. Wanneer voeding is voltooid, spoelt u met 5-10ml water. Schroef een roterende connector los door tegen de klok in te draaien. Katheter en luer-connectors kunnen worden verwijderd met gematigde spanning. Klik de knop terug op de plek om lumen schoon te houden.

KANALISEREN VAN MEDICATIE:

OPGELET: Medicatie moet apart van de voeding worden toegediend, een dosis per keer.

- Gebruik waar mogelijk vloeibare medicatie en raadpleeg de apotheker om vast te stellen of het veilig is om medicatie in vaste vorm te vermalen en te mengen met water. Als het veilig is, vervulver de vaste medicatie dan tot een vijf poeder en los het poeder op in warm water alvorens het door de voedingssonde te kanaliseren. Vermaal nooit enterisch gecoat medicatie en meng medicatie nooit met formule.
- Spoel de sonde met de voorgeschreven hoeveelheid water met gebruik van een katheterpunt of ENFit®-spuit.

RICHTLIJNEN VOOR JUISTE SPOELING

De juiste spoeltechnieken en frequentie kunnen helpen bij het voorkomen van blokkering, verstopping en defecten van sondes. Volg deze spoelrichtlijnen voor het onderhouden van optimale condities van apparaatstroom:

- Gebruik water op kamertemperatuur voor spoelen van de sonde. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, de klinische conditie en het type sonde, maar het gemiddelde volume varieert van 10 tot 50 ml voor volwassenen en van 3 tot 10 ml voor kinderen. De hydratatiestatus is tevens van invloed op het volume dat wordt gebruikt voor spoelen van voedingssondes. In veel gevallen kan het verhogen van het spoelvolume vermijden dat aanvullende intraveneuze vloeistof nodig is. Individuen met nierfalen en andere vloeistofbeperkingen moeten echter het minimum spoelvolume ontvangen dat nodig is voor het onderhouden van de potentie.
- Spoel de voedingssonde om de 4-6 uur met water gedurende ononderbroken voeding, op elk moment dat de voeding wordt onderbroken, voor en na elke onderbroken voeding, of ten minste om de 8 uur als de sonde niet wordt gebruikt.
- Spoel de voedingssonde voor en na toediening van medicatie en tussen medicatie. Hierdoor voorkomen dat de medicatie in interactie staat met de formule en potentiële verstopping van de sonde veroorzaakt.
- Gebruik geen overmatige kracht om de sonde te spoelen. Overmatige kracht kan de sonde perforeren en kan leiden tot letsel aan het maag-darmkanaal.

EEN APPARAAT ONTSTOPPEN:

Controleer eerst dat de sonde nergens geknikt of geklemd is. Als er een zichtbare verstopping in de sonde zit, moet u proberen om het apparaat te masseren om de verstopping op te lossen. Sluit een katheterpunt of ENFit®-spuit aan op de poort. Vul de spuit met warm water en duw en trek voorzichtig aan de zuiger van de spuit om de verstopping te verwijderen. Er kunnen meerdere cycli van duwen / trekken aan de zuiger nodig zijn om de verstopping te verwijderen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, neemt u contact op met uw medische professional omdat het nodig kan zijn om de sonde te vervangen.

- Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken. **Gebruik een spuit met katheterpunt van 30 tot 60 ml. Gebruik geen kleinere spuiten gezien hierdoor de druk op de slang kan toenemen en kleinere slangen mogelijk kunnen scheuren.**

OPGELET: Gebruik geen overmatige kracht of druk om de verstopping te proberen te verwijderen. Dit kan leiden tot het breken van de sondes.

MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube wordt na plaatsing beschouwd als MRI-veilig.

VERWIJDERING VAN MONARCH® / DOME G-SLANG

WAARSCHUWING: HET WORDT AANGERADEN DAT DE VERWIJDERING DOOR EEN BEVOEGDE CLINICUS WORDT UITGEVOERD. BINNEN 24 UUR NA VERWIJDERING. KAN SPONTAAN SLUITING VAN DE STOMA OPTREDEN. PLAATS EEN NIEUW INSTRUMENT ALS HET DE BEDOELING IS VIA DEZE ROUTE NOG ENTERAAL TE VOEDEN. ALS SLUITING IS GEWENST, BRENG DAN EEN VERBAND AAN OVER DE STOMALOCATIE.

1. Pak de slang naast de huid vast en plaats de andere hand over de stomalocatie. Trek de gastrostomieslang voorzichtig en met een stabiele, constante beweging opwaarts. Zie Afb. 4.

WAARSCHUWING: ALS DE SONDE WEERSTAND BIJDT TEGEN VERWIJDERING, WORDT DE CLINICUS AANBEVOLEN OM HET STOMA-GEBIED TE SMEREN MET EEN IN WATER OPLOSBAAR SMERMIDDEL. DRAAI DE SONDE VOORZICHTIG EN DUW HET ER ONGEVEER EEN INCH IN. GEBRUIK NOOIT KRACHT OM DE SONDE TE VERWIJDEREN. SEDATIE KAN VEREIST ZIJN OM DE PROCEDURE AF TE RONDEN.

2. Als tractie te veel stress geeft aan de patiënt, kan de katheter ook op huidniveau worden afgesneden en kan de interne bolster endoscopisch worden verwijderd.

WAARSCHUWING: LAAT DE INTERNE BOLSTER (AFGESNEDEN KATHETERSECTIE) NIET DOOR HET DARMKANAAL PASSEREN.

OPGELET: AMT raadt aan om een apparaat in ballonstijl als reserve bij de hand te houden in het geval dat het Monarch®/ Dome-apparaat uit de stoma wordt getrokken of wanneer een defect optreedt. Tijdelijke plaatsing van een reserve-apparaat zou voorkomen dat de stomalocatie wordt gesloten tijdens plannen van herplaatsing van een apparaat.

WAARSCHUWING: NA VERWIJDERING KAN HET APPARAAT MOGELIJK BIOLOGISCH GEVAARLIJK ZIJN. HET VERWIJDERDE APPARAAT MOET WORDEN BEHANDELD EN VERWIJDERD OVEREENKOMSTIG UW LOKALE, NATIONALE EN FEDERALE WET- EN REGELGEVING. UW MEDISCHE PROFESSIONAL KAN WELLICHT ADVISEREN BETREFFENDE DE MEEST ACCEPTABELE VERWIJDERINGSMETHODEN.

PROBLEEMOPLOSSING

De prestaties op lange termijn en de functionaliteit van het apparaat zijn afhankelijk van het juiste gebruik van het apparaat volgens de instructies en de wisselende gebruiks- en omgevingsfactoren. Hoewel verwacht wordt dat u uw voedingsapparaat zonder problemen zult gebruiken, kunnen zich soms onverwachte problemen met het apparaat voordoen. In het volgende gedeelte worden een aantal punten behandeld die verband houden met prestaties of functionaliteit en hoe dit soort voorvallen kan worden voorkomen.

Er is een scheur ontstaan: Scheurtjes kunnen ontstaan door contact met een scherp of schurend voorwerp, overmatige kracht of overmatige druk. Door de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het apparaat is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes snel leiden tot grote scheuren of defecten aan het apparaat. Indien een scheurtje wordt vastgesteld, overweeg dan het apparaat te vervangen en ga na of er geen bronnen van spanning, kracht of scherpte zijn die tot het ontstaan van de scheurtjes kunnen leiden.
De sondes hebben een verminderde doorstroming of zijn verstopt geraakt: Sondes kunnen verstopt raken als gevolg van niet goed doorspoelen na elk gebruik, gebruik van dikke of niet goed fijn gemalen medicijnen, gebruik van dikke voeding/formules, maagreflux, en/of schimmelgroei. Raadpleeg, bij verstopping, het hoofdstuk RICHTLIJNEN VOOR JUISTE SPOELING voor instructies over het ontstoppen van het apparaat. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het apparaat mogelijk worden vervangen.
Plug blijft niet dicht: Zorg ervoor dat de plug stevig en volledig wordt ingedrukt en gedraaid zonder overmatige kracht te gebruiken. Als de plug niet dicht blijft, controleer dan de plug en de toevoerpoort op overtollige residuafzetting. Reinig overtollig residu met een doek en warm water.
Apparaat is uit de stoma getrokken: Er kan tijdens het gebruik te veel kracht op het apparaat zijn uitgeoefend. Vermijd buitensporige kracht bij het gebruik van het apparaat. Het apparaat moet snel worden geplaatst om sluiting van de stoma te voorkomen.
Maaglekkage: Maaglekkage kan optreden als de schuivende externe bolster niet juist is afgesteld of als de interne bolster niet tegen de maagwand zit. Trek de sonde voorzichtig terug totdat een lichte spanning wordt gevoeld van de interne bolster die in contact komt met de interne maagwand. Schuif de externe bolster voorzichtig in de gewenste positie, zodat hij 1-2 mm van de huid zit
Er komt een vieze geur uit het apparaat: Vieze geurtjes kunnen ontstaan doordat het apparaat na elk gebruik niet goed wordt doorgespoeld, doordat er een infectie of andere groei in het apparaat wordt gevormd. Als er een vieze geur uit het apparaat komt, moet het apparaat worden gespoeld en moet de plaats van de stoma voorzichtig worden gereinigd met zeep en warm water. Als de vieze geur niet verdwijnt, is het raadzaam dat u contact opneemt met uw arts.
Apparaat is verkleurd: Het apparaat kan verkleuren na dagen tot maanden gebruik. Dit is normaal, afhankelijk van de soorten voeding en medicatie die met het apparaat worden gebruikt.

LEVENSDUUR INSTRUMENT

Voedingsapparaten moeten periodiek worden vervangen voor optimale prestaties, functionaliteit en netheid.

Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 3-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het Capsule Monarch® of Capsule Dome G-slang ten minste elke 6 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen. Als instrumenten falen of de prestaties verslechteren sneller dan het typische bereik voor levensduur van het instrument, dan wordt het aangeraden dat u met uw professionele zorgverlener praat betreffende het verwijderen van algemene factoren die tot vroegtijdige degradatie van het instrument kunnen leiden.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT MEDISCHE APPARAAT NIET HERGEBRUIKEN, OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW VERWERKEN. DOT WEL DOEN KAN DE EIGENSCHAPPEN BETREFFENDE BIOPATIBILITEIT, PRESTATIES VAN HET APPARAAT EN/OF INTEGRITEIT VAN MATERIAAL IN GEVAAR BRENGEN; WAT KAN LEIDEN TOT POTENTIEEL LETSEL, ZIEKTE EN/OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT.

HARTELIJK DANK!

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.

NL	STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only Alleen op recept
	Skal ikke resteriliseres	 Kun til engangsbruk	 Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	 Medisch apparaat	 Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
	Houd het uit de buurt van een directe warmtebron	 Droog bewaren	ENFit® is een gedeponiseerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
			 MR-veilig



KÄYTTÖOHJEET

Huomio: USA:n liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä välinettä saa myydä, jaella tai käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Steriloinä toimitetut komponentit: Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.

TARKOITETTU KÄYTTÖ

Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letku on tarkoitettu käytettäväksi tehokkaana korvaavana ruoansulatuskanavan syöttölaitteena. Capsule Monarch®, tai Capsule Dome G -letkussa on ballongin sisäinen holkki, joka on pakattu liukenevaan kapseliin helpottamaan asettamista. Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkut on tarkoitettu kliinikoiden ja hoitajien käyttöön pikkulapsi-, lapsi-, teini-, aikuis- ja vanhuspotilailla.

KÄYTTÖAIHEET

Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letku (esiladattu vaihto-G-letku. Jossa kapseli) käytetään vaihtamaan potilaan perkuutaanin letku valmiina olevan avanteen kautta. Tämän laitteen avulla voidaan antaa ravintoa suoraan mahalaukkuun valmiin avanteen kautta potilaalle, joka ei pysty ottamaan ravintoa tavanomaisin keinoin. Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkua voidaan myös toimittaa lääkkeitä, ja se mahdollistaa mahalaukun dekompressionin.

VASTA-AIHEET

Tämä väline on vasta-aiheinen potilaille, joilla esiintyy seuraavia: mahalaukku ei ole kiinnittynyt vatsaontelon seinämään, valmiin gastrostomiakohdan puuttuminen, avanteen ärtyneminen, merkkejä infektiosta, avanteesta useita fistelikäytäviä, epävarmuus koskien gastrostomiakanavan suuntaa tai merkkejä kudoksen granulaatiosta. **Tätä tuotetta EI SAA käyttää verisuonistossa.**

SISÄLTÖ

Capsule Monarch® tai Capsule Dome G -letku, puristin, Y-Porttisovitin*, ENFit® yhden portin sovitin*, ENFit®-kaksois-Y-Porttitarve*, Ohjainlanka* (*sisältyvät joihinkin kokoonpanoihin)

KOMPLIKAATIOT

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos koet mitään seuraavista oireista:

Pahoinvointi, oksennus, vatsanturvotus tai ripuli • Kipu vrennenvuoto ja/tai tulehtuminen G-putken luona • Avanteen karstaantuminen • Iho avanteen ympärillä on punainen, värjäytynyt tai verestävä • Avannekohdan vuotaminen ja/tai märkii valkoista, keltaista tai vihreää eritettä, joka voi haista pahalta • Toistuva ruoan tai mahalaukun sisällön vuoto • Vatsan pullistuma • Kuume • Putkitukos • Letkuston siirtyminen siten, että laite ulottuu kauemmas tai lähemmäs avanteesta • Ekstubaatio, josta seuraa laitteen irtoaminen avanteesta ja sitä ei voi helposti laittaa takaisin paikalleen • Selvä painauma G-putken paikalla tai selvä aukko laitteen ja ihon välissä. Mahdollisia Kapseli Monarch®/Dome G-letkun käyttöön liittyviin komplikaatioihin ovat muun muassa:

Aspiraatio • Märkäpesäkkeet, haavan infektiio ja ihon rikkoutuminen • Hypergranulaatiokudos • Buried bumper oireyhtymä • Painenekroosi • Ruoansulatuskanavan vrennenvuoto ja / tai haavaumat • Ileus tai gastropareesi • Intraperitoneaalinen vuoto • Suoliston ja mahalaukun volvulus • Peritoniitti • Vatsafisteli • Verenmyrkytys • Tukkeutuminen

Lisätietoja löytyy Enteraalisen ruokavaliion ja vianetsinnän oppaasta verkkosivuston www.appliedmedical.net resurssisivulla.

HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai valtuutettuun edustajaan (EY-edustaja) ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

KLIINISET HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkun hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa suoran reitin vatsaan ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeitä antoa varten
- Sopii potilaille, jotka eivät siedä ballonkinappeja anatomian tai vatsan ympäristön erojen vuoksi
- Sisäinen Capsule Monarch® -holkki vie vähemmän tilaa vatsassa - ihanteellinen potilaille, joilla on rajoitettu intraluminaalinen kapasiteetti
- Sisäinen silikoniholkki saattaa kestää pidempään kuin ballonkilaitteet
- Säädettävä ulkoinen holkki, joka mukautuu eri potilaiden kokotarpeisiin
- Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ärsytyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi
- Kapseloitu holkki vähentää kipua asettamisen aikana
- Voi vähentää hypertrofista granulaatiokudosta

Capsule Monarch®- ja Capsule Dome G -letkun toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Sisäinen silikoniholkki pitää laitteen paikallaan ja estää laitteen vetäytymisen vastasta
- Itsevoiteileva kapseli putoaa pois, liukenee nopeasti ja kulkee paikalleen asettamisen jälkeen
- Ulkoinen holkki minimoi kontaktin ja antaa ihon hengittää
- Sisäinen Capsule Monarch® -holkki on suunniteltu mukautumaan mahalaukun seinämään
- Yhteensopiva ohjainlangan kanssa
- Röntgensäteitä läpäisemätön laitteen sijoittamisen röntgenavvistusta varten

LAITTEEN MATERIAALIT

Capsule Monarch® G-letkun ja Capsule Dome G-letkun potilasta koskettaviin materiaaleihin kuuluvat: Lääketieteellisen luokan silikoni (65 %) • Lääketieteellisen luokan kestonmuovi (5 %) • Lääketieteellisen luokan silikoni ja lääketieteellisen luokan kestonmuovi (29 %) • Lääketieteellisen luokan silikoni tempopainoväri (1 %) • Lääketieteellisen luokan ommel (ei läsnä, kun laite on paikallaan) • Lääketieteellisen luokan teippi (ei läsnä, kun laite on paikallaan) • Lääketieteellisen luokan selluloosa (ei läsnä, kun laite on paikallaan)

HUOM: Capsule Monarch® / Dome G-letku on valmistettu lääketieteellisen luokan selluloosakapselista, joka liukenee nopeasti ja poistuu laitteen asettamisen jälkeen.

SÄILYTYS

Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letku on säilytettävä seuraavissa olosuhteissa: Pidä poisraista lämmönlähteistä, esim. pattereista, auringonvalosta • Suojaa kosteudelta

MUUT VAROTOIMET

Kapselilla varustettu Monarch® - tai kapselilla varustettu Dome-G-letku käyttää vain perkutaanisen maha-avanneletkun vaihtoon koulutetun henkilökunnan toimesta tai valvonnassa. Ennen tämän laitteen käyttöä on suositeltavaa perehtyä huolellisesti perkutaanisen maha-avanneletkun asettamiseen liittyviin tekniisiin periaatteisiin, klinisiin sovelluksiin sekä riskeihin.

HUOM: Pätevän klinikon on suoritettava laitteen asettaminen ja poistaminen.

ASENNUS

HUOMIO: Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen asettamista. Jos jokin osista puuttuu tai on vaurioitunut, älä käytä tuotetta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta.

VAROITUS: PIDÄ CAPSULE MONARCH®- TAI CAPSULE DOME G -LETKU POISSA KAIKESTA KOSTEUDESTA, KUNNES SE ON VALMIS ASETETTAVAKSI POTILAASEEN.

- Poista olemassa oleva maha-avanneletku sen valmistajan käyttöohjeita noudattaen.
- Valitse väline, joka on Fr-kooltaan vastaava (tai pienempi) kuin juuri pois otettu tuote. (Kysy lääkäriltä neuvoa oikean koon valinnassa). Poista Monarch® / Dome-G-letku pakkauksesta.
- Puhdista iho avanteen ympäriltä.
- Irrota suojus Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkusta liu'uttamalla se pois kapselin päästä.
- Voitele Capsule Monarch® tai Capsule Dome G -letku vesiliukoisella voiteluaineella peittäen kapselin huolellisesti voiteluaineella. Muista voidella myös avanteen ympäriltä.

VAROITUS: CAPSULE MONARCH®- TAI CAPSULE DOME G -LETKU ON SIOJITETTAVA VÄLITTÖMÄSTI VOITELUN JÄLKEEN, JOTTA KAPSELI EI LIUKENE ENNENAIKAISESTI.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ ÖLJY- TAI VASELIINIYYPPIISIÄ VOITELUAINEITA.

- Aseta Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkun kapselin kärki olemassa olevaan avanteeseen ja työnnä letku varovasti avanteen läpi tarttumalla putken puoliväliin peukalolla ja sormella (ks. kuva 1).
- Käytä kevyttä painetta ja ohjaa Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letku avanteen läpi, kunnes 5 cm merkki on juuri avannekohdan yläpuolella.

VAROITUS: VIEDESSÄSI LAITETTA KANAVAAN LOPETA TYÖNTÄMINEN, JOS TUNNET PIENINTÄKIN VASTUSTA. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA, JOTTA KANAVA TAI MAHALAUKUN SEINÄMÄ EI VÄLTÄ VURIOIDUJIA.

- Vapauta sisäinen pehmuste tarttumalla letkuosuuteen siten, että se pysyy paikoillaan, samalla kun vedät tasaisesti ompeleiden poistoliuskasta (katso kuva 2).

HUOM: Jos ommelten poistoliuskiaan kohdistuu tasaista voimaa ja tukipyörä ei kytkeydy, niin varmista, että kapseloitu kupu on täysin sisällä mahalaukussa. Laitetta voidaan pitää vatsassa hetken aikaa, jotta kapseli pehmeni, mikä helpottaa sisemmän kupolin käyttöönottoa.

- Vedä ompeleiden liuskasta, kunnes kaikki lanka on tullut pois.Hävität lanka ja ompeleiden vetoliuksia.
- Pidellen laitetta paikoillaan halutussa asennossa sekä letkua yhdellä kädellä, vedä toisella kädellä obturaattori varovasti pois ja hävität se.

HUOM: Kapseli jää mahalaukkuun, missä se liukenee maha-suolikanavaan.

- Vedä letkua varovasti, kunnes tunnet pientä kiristymistä sisäisen pehmusteen koskettaessa mahalaukun sisäseinää. Liu'uta ulkoisen pehmuste varovasti haluttuun kohtaan siten, että letku on hyvin paikallaan. Letkulle pitää jäädä pieni liikevara (sisään-ulos); varmista tämä liu'uttamalla ulkoista pehmustetta takaisin lähimpään cm-merkintään asti. Kirjaa potilastietoihin pehmusteen sijainti suhteessa G-letkuun. Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkun pitäisi pyöriä helposti.

- Asenna puristin ja Y-portti kuvan 3 mukaisesti.

VAROITUS: JOS VÄLINE ON ASETETTU LIIAN TIUKASTI PAIKALLEEN, SIITÄ VOI AIHEUTUA SEURAAVIA: VÄLINEEN UPOAMMINEN MAHALAUKUN SEINÄMÄÄN JA EROOSIO, SIITÄ JOHTUVA KUDOSNEKROOSI, INFЕКTIO, PERITONIITTI, SEPSIS JA SIIHEN LIITTYVÄ JÄLKITILA. ULKOISTA PEHMUSTETTA EI PIDÄ OMMELLA PAIKOILLEEN.

TARKISTA ENNEN RUOKINTAA, ETTÄ MONARCH® / DOME-G-LETKU ON MAHALAUKUN SISÄLLÄ

- Aspiroi mahansisältöä. Mahalaukun sisällön pitäisi nousta spontaanisti takaisin. Jos mahalaukun sisältöä ei ilmesty, yhdistä 60 ml katetriipäinen ruisku Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G letkuun ja huuhtele 10 ml:ia vettä. Aspiroi jälleen mahansisältöä; sisältöä pitäisi palautua spontaanisti. Tämä osoittaa, että asianmukainen sijainti on saavutettu.
- Sisäisen pehmusteen sijainti voidaan selvittää röntgentutkimuksella.
- Röntgentutkimuksen tekemistä voidaan helpottaa asettamalla laitteen keskelle väliaikaisesti taipuisa johdin.
- Kuituoptinen tutkimus voidaan suorittaa Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkun luumenin läpi 3 mm:n endoskooppilla.
- Sen jälkeen kun ilmaa/mahansisältöä on havaittu, huuhtele vedellä.

Kun paikka on varmennettu, mahan dekompressio, lääkintä tai ruoan annostelu voidaan aloittaa.

HOITO-OHJEET POTILAALLE

- Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letku on vaihdettava tasaisin väliajoin, jotta se toimisi optimaalisesti. Toimivuus on syytä tarkistaa usein. Tukokset ja/tai hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä.
- Varmista, että sisäinen holkki on mahalaukun sisällä ja että Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letku pyörii vapaasti ja että siinä on noin 1 cm liikkumavaraa (sisään-ulos), ennen kuin ruokinta aloitetaan.
- Avanteen seutu on puhdistettava päivittäin miedolla saippualla ja vedellä. Avanne on pidettävä aina puhtaana ja kuivana.
- Syöttöputken tukkeutumisen estämiseksi, huuhtele Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkulaite 10 ml:ia vettä syöttökanavan puhdistamiseksi mahdollisista ruuanjäämistä jokaisen syötön jälkeen.

HUOMIO: Letkusta on seurattava mahdollisen sisään liikkumisen tai tahattoman extubaation varalta.

VAROITUS: ESITÄYTETTYYN G-VAIHTOLETKUUN EI SAA RUISKUTTAA ILMAA.

VAROITUS: LETKUN MIGRAATIO VOI JOHTAA SEURAAVIIN: RUOKINTA EI ONNISTU, TUKOS, PERITONIITTI, INFЕКTIO JA SIIHEN LIITTYVÄ JÄLKITILA.

VAROITUS: JOS POTILAALLA ILMENE KUUMETTA, MAHAN PULLOTUSTA, INFЕКTIOITA, TUKKEUTUMISTA TAI KUDOSNEKROOSEJA, HÄNEN ON MENTÄVÄ VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN.

LÄÄKKEIDEN/RAVINNON OHJAAMINEN

Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -laskulaitte on suunniteltu ruokinta-lääkittämis-/dekompressioreitiksi vatsaan. Välineen käyttöä muihin kuin tässä käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin ei suositella. Ei saa käyttää intravaskulaarisesti.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE SAATTAA YHDISTYÄ VÄÄRIN TOISTEN TERVEYDENHUOLLONSOVELLUSTEN PIENIKALIIPERISTEN LIITTIMIEN KANSSA. KÄYTÄ TÄTÄ LAITETTA VAIN YHDISTETTYNÄ YHTEENSOPIVIIN ENTERAALISIIN LAITTEISIIN. ÄLÄ KÄYTÄ EI-ENTERAALISIIN SOVELLUKSIIN.

VAROITUS: KUN KÄYTETÄÄN BOLUS-TYYPPISTÄ LIITINTÄ, TÄMÄ LAITE ON MAHDOLLISTA KYTKÄÄ VIRHEELLISESTI HENGITYSJÄRJESTELMÄÄN, RAAJAN MANSETTIIN JA NEURAKSIAALISIIN LIITTIMIIN.

VAROITUS: KIRISTÄ VAIN KÄSIN. ÄLÄ KOSKAAN KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA TAI TYÖKALUA KIERTYVÄN LIITTIMEN KIINNITÄMISEEN. VÄÄRINKÄYTTÖ VOI JOHTAA HALKEAMISEEN, VUOTOON TAI MUUHAN TOIMINNAN PETTÄMISEEN.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ LAITE ON YHDISTETTY VAIN ENTERAALISEEN PORTTIIN EIKÄ IV SETTIIN.

RAVINNON OHJAAMINEN:

1. Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -laskulaitetta voidaan käyttää ruisku-, painovoima- tai pumppuruokintaan tai dekompressioon.
2. Yhdistä käytettävän liittimen vastakkainen pää. Katetri- ja luer-liittimet on puristusvoitteesetäyönä lujasti vähän kiertäen laitteen lukitsemiseksi paikalleen. Jos käytät kierrettävää liittintä, kierrä liitin myötäpäivään tiukasti laitteesen kiinni, välttämällä liiallista voimaa, lukitien sen paikalleen. Kun se on yhdistetty, ruokinta voidaan aloittaa.
3. Kun ruokina on suoritettu, huuhtelee 5-10 ml:lla vettä. Avaa kierrettävä liitin kiertämällä vastapäivään. Katetri- ja luer-liittimet voidaan poistaa kohtalaisella voimalla. Napsautta nappiulppa paikalleen luumenen puttaana pitämiseksi.

LÄÄKKEIDEN OHJAAMINEN:

HUOMIO: Lääkkeet on annosteltava erillään ruokkimisesta, annos kerrallaan.

- Käytä mahdollisuuksien mukaan nestemäistä lääkitystä ja ota yhteyttä apteekkiin selvittääksesi, voidaanko kiinteä lääke murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, jauha kiinteä lääke hienojakoiseksi jauheeksi ja liuota jauhe veteen ennen ohjaamista ruokintaletkun kautta. Älä koskaan murskaa enteroisesti päällystettyjä lääkkeitä tai sekoita lääkkeitä ravinnon kanssa.
- Käyttäen katetrikärkeä tai ENFit® ruiskuhuuhtelee letku määrättyllä vesi määrällä.

OIKEAT HUUHTELUOHJEET

Asiannukainen huuhteluteknikka ja taajuus voivat estää letkun tukkeutumisen, tukkeutumaa ja letkumurtuman. Noudata näitä huuhteluohjeita optimaalisten laitteen virtausolosuhteiden ylläpitämiseksi:

- Käytä huuhteluun huoneenlämpöistä vettä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, kliinisestä tilasta ja letkun tyypistä, mutta keskimääräinen tilavuus on 10 - 50 ml aikuisille ja 3 - 10 ml imeväisille. Nesteytymistä vaikuttaa myös syöttöputkien huuhteluun käytettävän veden määrästä. Usein, huuhteluvettä lisäämällä voidaan välttää suonensisäisen nesteytyksen tarpeelta. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla henkilöillä ja muilla nesterajoituspotilaila pienintä mahdollista huuhteluvolyymia on käytettävä tehon säilyttämiseksi.
- Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4-6 tunnin välein jatkuvan syöttämisen aikana aina, kun syöttö keskeytyy, jokaista ajoittaista ruokintaa ennen ja jälkeen tai vähintään kahdeksan tunnin välein, jos putkea ei käytetä.
- Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Tämä estää lääkeaineiden interaktion ravinteen kanssa ja mahdollisen putken tukkeutumisen.
- Älä käytä liiallista voimaa letkun huuhteluun. Liiallinen voima saattaa perforoida putken ja aiheuttaa vammoja maha-suolikanavalle.

LAITTEEN TUKEUMAN POISTO:

Tarkista ensin, ettei putki ole taipunut tai kiinnittynyt minnekään. Jos letkussa on näkyvä tukos, koeta hieroa laitetta tukoksen hajottamiseksi. Yhdistä katetrikärki tai ENFit® ruisku porttiin. Täytä ruisku lämpimällä vedellä ja työnnä ruiskun mäntää varovasti edestakaisin irrottaaksesi tukoksen. Tukoksen irrottaminen saattaa vaatia männän useita kierroksia / vetoja. Jos tukosta ei voida poistaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä letku on ehkä vaihdettava uuteen.

- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada. **Kasutage 30 kuni 60 ml kateetriotsikuga süstalt. Ärge kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemad torud võivad puruneda.**

HUOMIO: Älä käytä liiallista voimaa tai painetta yrittäessäsi poistaa tukosta. Tämä voi aiheuttaa letkun rikkoutumisen.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Capsule Monarch®- tai Capsule Dome G -letkua pidetään MR-turvallisena, kun se on asetettu paikalleen.

MONARCH® / DOME-G-LETKUN POISTO

VAROITUS: ON SUOSITELTAVAA, ETTÄ POISTON SUORITTAJA PÄTEVÄ LÄÄKÄRI. AVANNE VOI SULKEUTUA ITSESTÄÄN VUOROKAUDEN (24 TUNNIN) SISÄLLÄ POISTOSTA. JOS ENTERAALISTA RUOKINTAA AIOTAAN JATKAA SAMAA REITTIÄ, ASETA UUSI LAITE. JOS AVANTEEN HALUTAAN SULKEUTUVAN, ASETA SIDE SEN PÄÄLLE.

1. Tartu letkuun ihon tuntumasta ja aseta toinen kätesi avanteen ympärille. Vedä maha-avanneletkua varovasti ylöspäin lujalla, yhtäjaksoisella liikkeellä. Katso kuva 4.

VAROITUS: JOS PUTKI VASTUSTAA IRROTUSTA, LÄÄKÄRIN ON SUOSITELTAVAA LIUKASTAA AVANNEKHOHTAA VESILUOKISELLA VOITELUAINEELLA. KÄÄNNÄ LETKUA VAROVASTI JA TYÖNNÄ SITÄ SISÄÄN NOIN TUUMAN VERRAN. ÄLÄ KOSKAAN KÄYTÄ VOIMAA LETKUN POISTAMISEEN. TOIMENPITEEN LOPPUUNVIEMINEN SAATTAA VAATIA SEDAATIOITA.

2. Jos vetäminen on potilaan kannalta liian rasittavaa, katetri voidaan katkaista ihotasolta ja sisäinen pehmuste poistaa endoskooppisesti.

VAROITUS: ÄLÄ PÄÄSTÄ SISÄISTÄ PEHMUSTETTA (KATKAISTUN KATETRIN OSUUS) KULKEUTUMAAN SUOLISTOON.

HUOMIO: AMT suosittelee, että ilmapallo-tyyppinen laite pidetään kädessä varaosana sen varalle, että Monarch®/Dome laite vetäytyy stomasta tai tapahtuu muu vikaantuminen. Varalaitteen tilapäinen asettaminen estäisi stoma-alueen sulkeutumisen, kun laitteen vaihtoa ajotetaan.

VAROITUS: POISTAMISEN JÄLKEEN LAITE VOI OLLA POTENTIAALINEN BIOHAZARDI. POISTETTU LAITE TULEE KÄSITellä JA HÄVITTÄÄ PAIKALLISTEN, ALUEELLISTEN JA VALTIOLLISTEN LAKIEN JA SÄÄDÖSIEN MUKAAN. TERVEYDENHUOLLON ASIANTUNTIJA VOI NEUVOAA PARHAASTA HÄVITTÄMISTAVASTA.

VIANETSINTÄ

Laitteen pitkäaikainen suorituskyky ja toimivuus riippuvat laitteen asianmukaisesta käytöstä ohjeiden mukaisesti ja vaihtelevista käyttö- ja ympäristötekijöistä. Vaikka oletetaan, että käytät ruokintalaitetta ilman ongelmia, odottamattomia laiteongelmia saattaa toisinaan ilmetä. Seuraavassa osiossa käsitellään useita suorituskykyyn tai toiminnallisuuteen liittyviä kohteita ja sitä, miten tällaisia tapauksia voidaan ehkäistä.

<p>Repeämä on muodostunut: Repeämä voi syntyä terävän tai hankaavan esineen, liiallisen voiman tai liiallisen paineen vaikutuksesta. Laitteen materiaalin pehmeän ja miellyttävän luonteen vuoksi pienet repeämät voivat johtaa nopeasti suuriin repeämiin tai laitteen vikaantumiseen. Jos laitteessa havaitaan repeämä, harkitse laitteen vaihtamista ja tarkista, onko laitteessa jännityksen, voiman tai terävyyden lähteitä, jotka voivat aiheuttaa repeämän.</p>
<p>Letkun virtaus on vähentynyt tai se on tukkeutunut: Letkut voivat tukkeutua, jos niitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen, käytettäessä paksumia tai väärin murskattuja lääkkeitä, käytettäessä paksumia ruokia/korvikkeita, tai mahalaukun refluksisaudin ja/tai sienikasvuston vuoksi. Jos letku tukkeutuu, katso OIKEAT HUUHTELUAOHJEET-osiesta ohjeet laitteen tukoksen poistamiseksi. Jos tukosta ei saada poistettua, laite on ehkä vaihdettava.</p>
<p>Tulppa ei pysy kiinni: Varmista, että tulppa on painettu tai kierretty kokonaan ja tiukasti alas ilman liiallista voimankäyttöä. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista tulpan ja syöttöportin alue ylimääräisten jäämien kertymisen varalta. Puhdista ylimääräiset jäämät liinalla ja lämpimällä vedellä.</p>
<p>Laite on vetäytynyt ulos avanteesta: Laitteeseen on saatettu kohdistaa liikaa voimaa käytön aikana. Vältä liiallista voimaa laitteen käytön aikana. Laite on asetettava nopeasti, jotta vältetään avannekohtaan sulkeutuminen.</p>
<p>Vatsanportin vuoto: Jos liukuva ulkoinen holkki ei ole oikein säädetty tai jos sisäinen holkki ei lepää vatsanseinämää vasten, saattaa esiintyä vatsanportin vuotoa. Vedä letku varovasti ulos, kunnes sisäinen holkki koskettaa vatsan sisäseinämää ja aiheuttaa lievää jännitystä. Liu'uta ulkoinen holkki varovasti haluttuun asentoon siten, että se on 1-2 mm:n päässä ihosta</p>
<p>Laitteesta tulee paha haju: Paha haju voi johtua siitä, ettei laitetta huuhdella kunnolla jokaisen käytön jälkeen, infektiosta tai muun kasvuston muodostumisesta laitteen sisälle. Jos laitteesta tulee paha haju, laite on huuhdeltava ja avannekohta on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha haju ei poistu, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>Laitteen väri on muuttunut: Laitteen väri voi muuttua käytön myötä. Tämä on normaalia riippuen laitteen kanssa käytetyistä ruoka- ja lääketyypeistä.</p>

VÄLINEEN KÄYTTÖIKÄ

Ruokintalaitteet on vaihdettava säännöllisesti optimaalisen suorituskykyyn, toiminnallisuuden ja puhtauden vuoksi.









Välineen tarkkaa kestoikää ei voida ennustaa. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Välineen tyypillinen käyttöikä on 3-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskykyyn saavuttamiseksi suositellaan, että Kapselilla varustettu Monarch® - tai kapselilla varustettu Dome-G-letku vaihdetaan uuteen vähintään 6 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä. Jos välineet menevät epäkuntoon tai niiden suorituskyky heikkenee aiemmin kuin pitäisi, keskustele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ongelmien syistä ja siitä, miten välineen käyttöikää voisi pidentää.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, STERILOI TAI KÄSITTELE UUDELLEEN TÄTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYKYÄ JA TAI MATERIAALIEN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTAA POTILAILLE MÄHDÖLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA TAI KUOLEMAN.

KIITOS!

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.

FI	STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain kertakäyttöön	 MR-turvallinen
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Lääkinnällinen laite	 Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)
	Pidä poissa suorista lämmönlähteistä		Säilytä kuivassa	ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.



BRUGERVEJLEDNING

Forsigtig: Føderal amerikansk (USA) lov begrænser denne enhed til salg, distribution og brug af eller efter ordinerings af en læge. Komponenter, der medfølger Steril: Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres.

TILTÆNKT BRUG

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden er beregnet til brug som en effektiv erstatningsenhed til gastrointestinal madning. Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden har et internt bolster uden ballon, der er indpakket i en opløselig kapsel for at lette indføringen. Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden er beregnet til brug af læger og plejere hos pædiatriske, børne-, unge, voksne og ældre patienter.

INDIKATIONER FOR BRUG

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden (forudinstalleret erstatnings-G-sonde – med kapsel) skal anvendes som et perkutant gastrostomirør til udskiftning hos en patient med en veletableret gastrostomikanal. Enheden hjælper med at indgive ernæring direkte ind i maven gennem en veletableret stomi hos en patient, der ikke er i stand til at indtage ernæring på konventionel vis. Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden kan også levere lægemidler og muliggøre dekompression af maven.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for denne enhed er relateret til patienter, hvor der er: Manglende sammenvoksning af maven med ventrikelvæggen, manglende tilstedeværelse af en veletableret gastrostomiåbning, stomi-irritation, tegn på infektion, tilstedeværelse af flere fistelgange, usikkerhed med hensyn til gastrostomikanalens retnings eller tegn på vævsgranulation. **Produktet må ALDRIG bruges i vaskulaturen.**

INDHOLD

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-slange, klemme, adapter til y-port*, ENFit®-adapter med enkelt port*, dobbelt ENFit®-y-porttilbehør*, ledetråd* (*medfølger i visse konfigurationer)

KOMPLIKATIONER

Søg lægehjælp, hvis du oplever noget af følgende:

Kvalme, opkastning, oppustet mave eller diarré • Smerten, blødning eller inflammation af G-sondestedet • Skorpedannelse på stomistedet • Huden omkring stomistedet er rød, misfarvet eller hudløst • Stomisteddrænage og/eller pus, der er hvidt, gult eller grønt og lugter grimt • Gentagen lækage af mad eller maveindhold • Udspilet mave • Feber • Sondebløkering • Sondevandring fordi udstyret strækker sig længere eller kortere fra stomien • Ekstuberering fordi udstyret fjernes fra stomien og ikke kan udskiftet nemt • Tydelig fordybning ved G-sondestedet eller et tydeligt mellemrum mellem udstyret og huden.

Mulige komplikationer ved brug af Capsule Monarch®/Dome-G-sonden omfatter, men er ikke begrænset til:

Aspiration • Bylder, sårinfektion eller nedbrydning af huden • Hypergranulation • Overgroning af indvendig stopplade • Tryknecrose • Blødning og/eller bylder • Tarmp perforation eller gastroparese • Intraperitoneal lækage • Tarmslyng • Peritonitis • Gastrocolic fistel • Sepsis • Obstruktion

Se **Enteral Nutrition and Troubleshooting Guide** på **Resources Page** på vores hjemmeside www.appliedmedical.net

BEMÆRK: Kontakt AMT, vores autoriserede repræsentant (EF-repræsentant) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til enheden.

KLINISKE FORDELE, PRÆSTATIONSMESSIGE EGENSKABER

De forventede kliniske fordele ved brug af Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-slangen omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver direkte adgang til maven til madning, dekompression og kanalysering af lægemidler
- Ideel til patienter, der ikke tåler ballonkapper af anatomiske grunde eller på grund af forskelle i gastrisk miljø
- Capsule Monarch® internt bolster optager mindre gastrisk rum – ideelt til patienter med begrænset intraluminal kapacitet
- Det interne silikonefastgørelsesbolster holder muligvis længere end ballonenheder
- Justerbart udvendigt bolster, der kan tilpasses til patienter med forskellige størrelsesbehov
- Fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet for at reducere irritation og forbedre patientkomfort
- Det indkapslede bolster mindsker smerten under indføringen
- Potentiale for at reducere hypertrofisk granulæringsvæv

Udførelsesegenskaber for Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden omfatter, men er ikke begrænset til:

- Det interne silikonefastgørelsesbolster holder enheden på plads og forhindrer, at enheden trækkes ud af maven
- Den selvsvømmende kapsel falder af, opløses hurtigt og passerer, efter at enheden er placeret
- Det udvendige bolster minimerer kontakt og gør det muligt for huden at ånde
- Capsule Monarch® internt bolster, der er designet til at passe til mavevæggen
- Kompatibel med ledetråd
- Røntgenabsorberende til bekræftelse af enhedsplacering med røntgenbilleder

ENHEDENS MATERIALER

Materialerne i Capsule Monarch®-G-sonden og Capsule Dome-G-sonden, der kommer i kontakt med patienten, omfatter: Silikone i medicinsk kvalitet (65 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (5 %) • Silikone i medicinsk kvalitet (med en termoplastisk pig i medicinsk kvalitet (29 %) • Tampontrykfarve i silikone i medicinsk kvalitet (1 %) • Suture i medicinsk kvalitet (ikke til stede, efter at enheden sidder på plads) • Klæbemiddel i medicinsk kvalitet (ikke til stede, efter at enheden sidder på plads) • Cellulose i medicinsk kvalitet (ikke til stede, efter at enheden sidder på plads)

BEMÆRK: Capsule Monarch®-/Dome-G-sonden er fremstillet med en cellulosekapsel i medicinsk kvalitet, der hurtigt opløses og passerer, efter at enheden er placeret.

OPBEVARING

Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sonden skal opbevares under følgende forhold: Skal holdes væk fra direkte varmekilder, f.eks. radiatorer, sollys • Skal beskyttes mod fugt

ANDRE FORHOLDSREGLER

Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome G-sonde bør kun bruges af eller under tilsyn af personale uddannet i udsifting af perkutan gastrostomisonde. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med udsifting af perkutan gastrostomisonde anbefales inden brug af denne enhed.

BEMÆRK: Placering og fjernelse af enhed skal udføres af en kvalificeret læge.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

FORSIGTIG: Inden placeringen skal alt indhold i sættet inspiceres for skader. Brug ikke produktet, hvis nogen af komponenterne mangler eller er beskadiget. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.

ADVARSEL: HOLD KAPSLÉN I MONARCH[®] ELLER CAPSULE DOME-G-SONDEN VÆK FRA AL FUGT, INDTIL DEN ER KLAR TIL PLACERING PÅ PATIENTEN.

1. Fjern den eksisterende gastrostomisonde i overensstemmelse med producentens brugervejledning.
2. Vælg en enhed med tilsvarende fransk størrelse (eller mindre) som det produkt, der lige er fjernet. (Rådfør dig med lægen for at bestemme, hvilken størrelse der skal bruges). Tag Monarch[®] / Dome G-sonden ud af pakken.
3. Rens huden omkring stomiområdet.
4. Fjern dækslet fra Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sonden ved at skyde det af kapslens ende.
5. Smør spidsen af Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sonden med et vandopløseligt smøremiddel ved grundigt at dække kapslen med smøremiddel. Kontrollér også, at der er smøremiddel rundt om stomistedet.

ADVARSEL: KAPSLÉN PÅ MONARCH[®] ELLER CAPSULE DOME-G-SONDEN SKAL PLACERES STRAKS EFTER SMØRING FOR AT FORHINDRE, AT KAPSLÉN OPLØSES FOR TIDLIGT.

ADVARSEL: DER MÅ IKKE ANVENDES OLIE- ELLER PETROLEUMSBASERET SMØREMIDDEL.

6. Brug tommelfingeren og pegefingern til at tage fat i midten af sonden, anbring kapselspidsen af Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sonden ind i den etablerede stomi, og før forsigtigt sonden gennem stomien (se figur 1).
7. Påfør mildt tryk, mens Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sonden føres gennem kanalen, indtil 5 cm-mærket kan ses lige over stomistedet.
8. For at frigøre den indvendige stopplade skal man tage fat i sondedelen for at sætte den fast, mens man støt trækker i suturudtagningsflappen (se figur 2).

BEMÆRK: Hvis der påføres jævnt tryk på suturfjerner og støtten ikke anlægges, sørg for, at den indkapslede kuppel er helt indført i maven. Enheden kan holdes i maven et øjeblik for at lade kapslen blive blød, hvilket gør anlæggelse af den indvendige kuppel nemmere.

9. Træk i suturflappen, indtil tråden er helt fjernet. Kassér tråden og suturudtagningsflappen.
10. Mens man holder enheden i den ønskede position og holder sonden med den ene hånd, skal man bruge den anden hånd til forsigtigt at fjerne tætningsmaterialet og kassere det.

BEMÆRK: Kapslen forbliver i maven, hvor den vil opløses i mave-tarm-kanalen.

11. Træk forsigtigt sonden tilbage, indtil der mærkes en let modstand fra den indvendige stopplade, der støder op imod indersiden af ventrikelvæggen. Skub forsigtigt den udvendige fikseringsplade hen på den ønskede placering for at søge for sikker anbringelse af sonden. Sørg for, at sonden kan trækkes lidt ind og ud, ved at skubbe den udvendige fikseringsplade til den nærmeste centimetermærkning. Dokumentér i patientens journal fikseringspladens placering på G-sonden. Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sonden bør rotere nemt.

12. Installer klemmen og y-porten som vist i figur 3.

ADVARSEL: HVIS UDSTYRET SIDDER FOR TÆT TIL, KAN DET MEDFØRE INDLEJRING AF KORROSION I VENTRIKELVÆGGEN, SOM KAN RESULTERE I VÆVSNEKROSE, INFEKTION, PERITONITIS, SEPSIS OG TILHØRENDE FØLGEVIRKNINGER. DEN UDVENDIGE FIKSERINGSPLADE BØR IKKE SUTURERES FAST.

KONTROLLÉR, AT MONARCH[®] / DOME G-SONDEN ER PLACERET I MAVEN, FØR ERNÆRINGSTILFØRSLEN PÅBEGYNDES

1. Afsøg for ventrikelindhold. Der bør forekomme spontan tilbageløb af maveindhold. Hvis der ikke er maveindhold til stede, skal der monteres en 60 ml sprøjte med kateterspids på Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-slangen og gennemskylls med ca. 10 ml vand. Afsøg for ventrikelindhold igen, og spontant tilbageløb af ventrikelindhold bør nu forekomme. Dette er tegn på, at udstyret er korrekt anlagt.
 2. En radiografisk undersøgelse (røntgen) kan udføres for at vurdere placeringen af den indvendige stopplade.
 3. En fleksibel guidewire kan midlertidigt anbringes i midten af enheden for at gøre den radiografiske undersøgelse nemmere.
 4. Der kan udføres fiberoptisk undersøgelse gennem lumen på Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-slangen ved hjælp af et 3 mm endoskop.
 5. Efter, at man har konstateret, at der er luft og/eller ventrikelindhold, skal man skylle med vand.
- Når placeringen er bekræftet, kan gastrisk dekompression, indgivelse af lægemidler eller kanalysering af madning påbegynde.

PATIENTVEJLEDNING

- Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sonden skal udsiftes regelmæssigt for at sikre optimal udførelse. Hyppige ydelsestjek anbefales. Tilstopning og/eller reduceret flow er tegn på nedsat ydeevne.
- Kontrollér, at det interne bolster er i maven, og at Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-slangen roterer frit og har ca. 1 cm cm (ind-ud), inden madningen påbegyndes.
- Stomiområdet bør renses dagligt med mild sæbe og vand. Stomiområdet bør være rent og tørt til enhver tid.
- Med henblik på at undgå tilstopning af slangen skal Capsule Monarch[®] eller Capsule Dome-G-sondeenheden gennemskylls med mindst 10 ml vand for at rense madningspassagen for evt. partikler efter hver madning.

FORSIGTIG: Slangen skal overvåges for evt. indadvandring eller utilsigtet ekstubation.

ADVARSEL: MAN MÅ ALDRIG INJICERE LUFT IND I DEN FYLDTE GASTROSTOMISONDE TIL UDSIFTNING.

ADVARSEL: HVIS SONDEN FORSKUBBER SIG, KAN DET MEDFØRE FØLGENDE: MANGLENDE EVNE TIL AT INDGIVE ERNÆRING, TILSTOPNING, PERITONITIS, INFEKTION OG TILHØRENDE FØLGEVIRKNINGER.

ADVARSEL: I TILFÆLDE AF FEBER, UDSPILING AF MAVEN, INFEKTION, TILSTOPNING ELLER VÆVSNEKROSE BØR PATIENTEN STRAKS SØGE LÆGE.

KANALYSERING AF LÆGEMIDLER/MADNING

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sondeenheden er blevet designet til at skabe adgang til madning/lægemedler/dekompression i maven. Andre anvendelser end dem, der er angivet i denne vejledning, tilrådes ikke. Må ikke anvendes intravaskulært.

ADVARSEL: DENNE ENHED ER IKKE BEREGET TIL AT KUNNE BLIVE FORBUNDET TIL ANDRE SUNDHEDSAPPLIKATIONER, HVIS KOBLINGSLED HAR EN LILLE DIAMETER. DENNE ENHEDEN MÅ KUN ANVENDES TIL TILSLUTNING TIL KOMPATIBLE ENTERALE ENHEDER. MÅ IKKE ANVENDES TIL IKKE-ENTERALE ANVENDELSESFORMÅL.

ADVARSEL: NÅR DER BRUGES ET FORBINDELSSESSTIK AF BOLLUSTYPEN, KAN DENNE ENHED POTENTIELT FEJLFORBINDE TIL ÅNDEDRÆTSSYSTEMETS FORBINDELSSESSTYKKE, LEMMEMANCHETTENS FORBINDELSSESSTYKKE OG DET NEURAKSIALE FORBINDELSSESSTYKKE.

ADVARSEL: DER MÅ KUN STRAMMES MED HÅNDEN. UNDGÅ AT BRUGE UNØDVENDIG KRAFT ELLER ET VÆRKTØJ TIL AT STRAMME DET DREJELIGE KOBLINGSLED. FORKERT BRUG KAN FORÅRSAGE REVNER, LÆKAGE ELLER ANDRE FEJL.

ADVARSEL: SØRG FOR, AT ENHEDEN UDELUKKENDE ER FORBUNDET TIL EN ENTERAL PORT OG IKKE TIL IV-SÆT.

KANALYSERING AF MADNING:

1. Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sondeenheden må kun anvendes til madning ved hjælp af sprøjte, tyngdekraft eller pumpe eller til dekompression.
2. Tilslut den modsatte ende af det anvendte koblingsled. Kateter- og luerkoblinger er modstandsdygtige over for tryk - sæt disse ind i enheden med en fast bevægelse, mens du drejer dem let for at lase dem fast. Hvis du bruger et drejeligt koblingsled, skal du dreje koblingen ind i enheden med en fast bevægelse i urets retning for at lase den fast. Undgå brug af unødvendig kraft. Når koblingen er monteret, kan madningen begynde.
3. Når madningen er afsluttet, skal du skylle med 5-10 ml. vand. Skru den drejelige kobling af ved at dreje mod uret. Kateter- og luerkoblinger kan fjernes ved et let kraftigt tag. Knap proppen på plads for at holde lumen ren.

KANALYSERING AF LÆGEMIDLER:

FORSIGTIG: Lægemedler skal kanalyseres særskilt fra madning og ved én dosis ad gangen.

- Sørg for at bruge flydende medicin, når dette er muligt, og kontakt apoteket for at afgøre, om det er sikkert at knuse fast medicin og blande det med vand. Hvis denne metode er sikker, skal du knuse det faste lægemiddel, så det bliver til et fint pulver, og opløse pulveret i vand, før det kanalyseres gennem madningslangen. Undgå at knuse enterisk overtrukket medicin eller at blande medicin efter formel.
- Skyl slangen med den angivne mængde vand ved hjælp af en kateterspids eller en ENFit® kanyle.

VEJLEDNING I KORREKT SKYLNING

Korrekt skylning med passende frekvens kan hjælpe med til at forebygge blokering, tilstopping og fejl i slangen. Følg denne vejledning i skylning for at opretholde optimale gennemstrømningsforhold i enheden:

- Brug vand ved stuetemperatur, når du skyller. Mængden af vand afhænger af patientens behov, de kliniske forhold og slangetypen, men den gennemsnitlige mængde ligger mellem 10 til 50 ml. til voksne og mellem 3 til 10 ml. til børn. Hydreringstilstanden har også indflydelse på, hvor stor en mængde vand, der skal anvendes til at skylle madningsslangerne. I mange tilfælde kan en øget mængde skyllevand udelukke behovet for supplerende intravenøs væske. Personer med nyrsvigt og andre væskebegrænsninger bør modtage den mindste mængde skyllevand, der skal til for at opretholde virkningen.
- Skyl madningsslangen med vand for hver 4 til 6 timer ved kontinuerlig madning, hver gang madningen afbrydes, før og efter hver regelmæssige madning eller mindst hver 8. time, hvis slangen ikke er i brug.
- Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem tilførsler af lægemidler. Dette forhindrer, at medicinformer interagerer og potentielt forårsager tilstopping af slangen.
- Undgå at anvende unødvendig kraft, når du skyller slangen. Unødvendig kraft kan skabe hul i slangen og forårsage skader på mave-tarmkanalen.

UDBEDRING AF EN TILSTOPPET ENHED:

Du skal først sikre dig, at slangen ikke er bukket eller fastspændt nogle steder. Hvis der er en synlig prop i slangerne, kan du prøve at massere enheden for at opløse proppen. Tilslut en kateterspids eller en ENFit® kanyle til porten. Fyld kanylen med varmt vand og skub og træk forsigtigt i kanylens stempel for at frigøre proppen. Det kan kræve adskillige omgange skubben og trækken i stempelt, før proppen forsvinder. Hvis proppen ikke kan fjernes, skal du kontakte dit professionelle plejepersonale, da slangen måske skal udskiftes.

- Brug ikke overdreven kraft til at skylle sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen. Benyt en 30 til 60 ml sprøjte med kateterspids. Benyt ikke mindre sprøjter; det kan øge trykket på sonden og muligvis sprænge mindre sonder.

FORSIGTIG: Undgå at påføre unødvendig kraft eller tryk i forsøget på at fjerne proppen. Dette kan forårsage brud på slangen.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-slangen anses for at være MR-sikker, når den først er placeret.

UDTAGNING

ADVARSEL: UDTAGNING ANBEFALES UDFØRT AF EN KVALIFICERET KLINIKER. SPONTAN LUKNING AF STOMIEM KAN FOREKOMME INDEN FOR FIREOGTYVE (24) TIMER EFTER UDTAGNING. INDSÆT EN NY SONDE, HVIS ENTERAL ERNÆRINGSTILFØRSEL AD DENNE VEJ SKAL FORTSÆTTES. HVIS TILFØRSELN SKAL LUKKES, SKAL MÅN ANLÆGGE EN FORBINDING OVER STOMIOMRÅDET.

1. Tag fat i sonden tæt på huden, og anbring den anden hånd over stomiområdet. Træk gastrostomisonden forsigtigt opad med en fast konstant bevægelse. Se Figur 4.

ADVARSEL: DENNE SONDE MODSTÅR FJERNELSE, DET ANBEFALES AT PLEJEREN SMØRER STOMIESTEDET MED ET VANDOPLØSELIGT SMØREMIDDEL. DREJ SONDEN FORSIGTIGT OG SKUB DEN CA. 2,5 CM IND. ANVEND ALDRING KRAFT TIL AT FJERNE SONDEN. BEDØVELSE KAN VÆRE NØDVENDIG FOR AT UDFØRE INDGREBET.

2. Hvis udtagningen påfører patienten for stor en belastning, kan kateteret skæres over ved hudoverfladen, og den indvendige stopplade fjernes endoskopisk.

ADVARSEL: MÅN MÅ IKKE TILLADE, AT DEN INDVENDIGE STOPPLADE (DEN AFSKARNE KATETERDEL) PASSERER GENNEM TARMKANALEN.

FORSIGTIG: AMT anbefaler, at en ballonlignende enhed findes på stedet som en reserve i tilfælde af at Monarch®/Dome-enheden bliver trukket fra stomæet eller andet svigt opstår. Midlertidig placering af en reservenhed forhindrer stomæstedet i at lukke, mens der planlægges en enhedsudskiftning.

ADVARSEL: EFTER UDTAGNING KAN ENHEDEN UDGØRE EN POTENTIEL MILJØFARE. DEN UDTAGNE ENHED BØR BEHANDLES OG BORTSKAFFES I OVERENSSTEMMELSE MED LOKALE, NATIONALE OG FØDERALE LOVE OG BESTEMMELSER. DIT PROFESSIONELLE PLEJEPERSONALE KAN MULIGVIS RÅDGIVE DIG OM DEN MEST HENSIGTSMÆSSIGE BORTSKAFFELSESMETODE.

FEJLFINDING

Enhedens længerevarende udførsel og funktion afhænger af korrekt brug af enheden efter instruktionerne og varierende brugs- og miljøfaktorer. Selvom det forventes, at du vil bruge din madningsenhed uden problemer, kan der nogle gange opstå uventede problemer med enheden. Følgende afsnit omhandler en række elementer i forbindelse med udførelse eller funktion og, hvordan disse typer forekomster kan forhindres.

<p>Der er dannet en flænge: Der kan forekomme flænger på grund af kontakt med en skarp eller slibende genstand, på grund af for stor kraft eller for stort tryk. På grund af materialets bløde og behagelige art, som enheden er fremstillet af, kan små flænger hurtigt omdannes til store flænger eller medføre enhedsfejl. Hvis der observeres en flænge på enheden, skal der overvejes at udskifte enheden og kontrollere for eventuelle kilder til spænding, kraft eller skarphed, der kan medføre forekomsten af flængerne.</p>
<p>Slangen har reduceret strømning eller er tilstoppet: Slangen kan blokeres, hvis den ikke skylles grundigt efter hver brug, ved brug af tykke eller forært knuste lægemidler, brug af tyk madning/tykke formler eller på grund af gastroøsofageal reflux og/eller svampevækst. Hvis den er tilstoppet, skal du læse afsnittet VEJLEDNING I KORREKT SKYLNING for at få instruktioner om, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte enheden.</p>
<p>Proppen forbliver ikke lukket: Sørg for, at proppen trykkes ordentligt og fuldt ud eller drejes uden overdreven kraft. Hvis proppen ikke bliver ved med at være lukket, skal området omkring proppen og madningsporten kontrolleres for overskydende opbygning af føde rester. Rengør den overskydende opbygning af føde rester med en klud og varmt vand.</p>
<p>Enheden er trukket ud af stomi: Der er muligvis brugt for stor kraft på enheden under brug. Undgå at bruge for stor kraft, mens du bruger enheden. Enheden skal placeres øjeblikkeligt for at undgå, at stomistetet lukkes.</p>
<p>Gastrisk lækage: Der kan forekomme gastrisk lækage, hvis det glideende eksterne bolster ikke er justeret korrekt, eller hvis det interne bolster ikke er placeret op ad mavevæggen. Træk forsigtigt sonden tilbage, indtil der mærkes lidt spænding fra det interne bolster, der er i kontakt med den interne mavevæg. Skyd forsigtigt det udvendige bolster ind i den ønskede position, så det sidder 1-2 mm fra huden</p>
<p>Der kommer dårlig lugt fra enheden: Dårlige lugte kan forekomme, hvis enheden ikke skylles korrekt efter hver brug, som følge af infektion eller anden vækst, der dannes inde i enheden. Hvis der mærkes, at der kommer dårlig lugt fra enheden, skal den skylles, og stomistetet skal rengøres forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det at kontakte din læge.</p>
<p>Enheden er blevet misfarvet: Enheden kan blive misfarvet efter flere dages eller måneders brug. Dette er normalt afhængigt af de typer madninger og lægemidler, der anvendes sammen med enheden.</p>

SYSTEMETS LEVETID

Madningsenheder skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal udførelse, funktion og renlighed.









Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 3 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, systemtraume, kontakt med skarpe eller slibende genstande, og sondeplejen generelt.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-sonde mindst hver 6. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt. Hvis systemerne svigter, eller ydeevnen forringes tidligere end den typiske levetid, anbefales det at tale med en professionel sundhedsperson med henblik på at eliminere faktorer, som almindeligvis kan medføre tidlig forringelse af systemet.

ADVARSEL: DENNE ENHED ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ANORDNING MÅ IKKE GENBRUGES, RESTERILISERES ELLER GENBEHANDLES. DET KAN KOMPROMITTERE BIOKOMPATIBILITETSEGENSKABER, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER - DØD.

TAK!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.

DA	STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid	Rx Only	Receptpligtig	
	Må ikke gensteriliseres		Kun til engangsbrug	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	 MR-sikker
	Indeholder ikke naturgummilætex		Medicinsk anordning		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)
	Skal holdes væk fra direkte varmekilder		Skal holdes tør	ENFi® er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	



BRUSKANVISNING

Försiktighet: Federal lag i USA begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till läkare eller på order av läkare. Komponenterna levereras sterila och är avsedda enbart, för engångsbruk. Ateranvänd inte och omsterilisera inte.

AVSEDD ANVÄNDNING

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube är avsedd att användas som en effektiv utbytbar enhet för gastrointestinal matning. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube har en inre muff utan ballong förpackad i en upplösbar kapsel för att underlätta insättningen. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube är avsedd att användas av läkare och vårdgivare för spädbarn, barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube (förladdad utbytbar G-Tube – med kapsel) ska användas som en perkutan utbytbar gastrostomislang för en patient med en väletablerad gastrostomikateter. Denna enhet underlättar tillförsel av näring direkt till magen genom en etablerad stomi hos patienter som inte kan förtära näring på vanligt sätt. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube kan också användas för att administrera läkemedel och möjliggöra dekompression av magen.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer för denna enhet är specifika för patienter där det finns: Brist på vidhäftning av magsäcken till bukväggen, brist på väl etablerad gastrostomikanal, stomi-irritation, förekomst av infektion, närvaro av flera fistösa kanaler, osäkerhet som gastrostomikanalens riktning eller belägg på vävnadsgranulering. **Produkten får aldrig användas i kärlsystemet.**

INNEHÅLL

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube, Clamp, Y-Port Adapter*, ENFit® Single-Port Adapter*, Dual ENFit® Y-Port Accessory*, Guidewire* (*ingår i vissa konfigurationer)

KOMPLIKATIONER

Kontakta din läkare om du upplever något av följande:

Illamående, kräkningar, uppblåsthet eller diarré • Smärta, blödning och/eller inflammation vid gastrostomikatetern • Krustbildning vid stomin • Huden runt stomin är röd, missfärgad eller sår • Stomivätska och/eller var som är vitt, gult eller grönt och kan lukta illa • Upprepat läckage av mat eller maginnehåll • Utspänd mage • Tilltäppt kateter • Katetermigration som gör att enheten hamnar på längre eller kortare avstånd från stomin • Extubering som gör att katetern avlägsnas från stomin och inte lätt kan sättas tillbaka • Tydlig fördjupning på kateterstället eller tydlig spalt mellan enheten och huden.

Tänkbara komplikationer vid användning av Capsule Monarch®/Dome G-Tube innefattar men är inte begränsade till:

Aspiration • Abscess, sårinfektion och nedbrytning av huden • Hypergranulationsvävnad • Buried bumper-syndrom • Trycknekros • Gastrointestinal blödning och/eller sår • Ileus eller gastropares • Intraoperativt läckage • Tarm- och ventrikelvolvulus • Peritonit • Gastrokolisk fistel • Sepsis • Obstruktion

För ytterligare information, läs vår "Enteral nutrition och felsökningsguide" på resurssidorna på vår webbplats www.appliedmedical.net

OBSERVERA: Kontakta AMT, vår auktoriserade representant i Europa (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat som kan kopplas till enheten.

KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube inkluderar men är inte begränsade till:

- Ger direkt åtkomst till magen för matning, dekompression och tillförsel av läkemedel
- Idealisk för patienter som inte tål ballongknappar på grund av anatomi eller skillnader i gastrisk miljö
- Capsule Monarch® intern muff tar mindre magutrymme – idealisk för patienter med begränsad intraluminal kapacitet
- Inre muff av silikon kan hålla längre än ballongenheter
- Justerbar yttre platta för att tillgodose olika storleksbehov hos olika patienter
- Tillverkad av medicinskt silikon för att minska irritation och förbättra patientkomforten
- Inkapslad muff minskar smärta vid införande
- Möjlighet att minska hypertrofisk granulotionsvävnad

Prestandaegenskaperna hos Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube inkluderar men är inte begränsade till:

- Inre muff av silikon håller enheten på plats och förhindrar att enheten dras ut ur magen
- Självsmörjande kapsel faller bort, löses snabbt upp och försvinner efter placering
- Yttre platta minimerar kontakt och låter huden andas
- Capsule Monarch® inre muff designad för att passa magväggen
- Kompatibel med styrtråd
- Radiopak för röntgenbekräftelse av enhetens placering

TILLVERKNINGSMATERIAL

Material som är i kontakt med patienten i Capsule Monarch® G-Tube och Capsule Dome G-Tube inkluderar: Medicinsk silikon (65 %) • Medicinsk termoplast (5 %) • Medicinsk silikon med en termoplastisk hulling av medicinsk kvalitet (29 %) • Medicinsk silikontryckbläck (1 %) • Medicinsk sutur (försvinner när enheten är på plats) • Medicinskt lim (försvinner när enheten är på plats) • Medicinsk cellulosa (försvinner när enheten är på plats)

OBSERVERA: Capsule Monarch® / Dome G-Tube är gjord med en cellulosakapsel av medicinsk kvalitet som snabbt löses upp och försvinner efter att enheten har placerats .

FÖRVARING

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube ska förvaras under följande förhållanden: Håll borta från direkt värmekälla, t.ex. värmeelement, solljus • Skydda mot fukt

ANDRA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Monarch® kapsel eller kupolkapsel med G-sond bör endast användas av eller under överinseende av sådan personal som utbildats i utbyte av percutana gastrostomisonder. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, kliniska tillämpningarna och riskerna i samband med percutan gastrostomi-sondplacering rekommenderas att inhämtas innan den här enheten används.

OBSERVERA: Placering och borttagning av enheten ska utföras av en kvalificerad läkare.

INSÄTTNINGSFÖRFARANDE

FÖRSIKTIGHET: Före placering, kontrollera allt innehåll i kitet med avseende på skador. Om någon av komponenterna saknas eller är skadad, använd inte produkten. Använd inte produkten om paketet är skadat eller om den sterila förseglingen har brutits.

VARNING: HÅLL CAPSULE MONARCH® ELLER CAPSULE DOME G-TUBE BORTA FRÅN FUKT TILLS DEN ÄR KLAR ATT PLACERAS I PATIENT.

1. Ta bort den befintliga gastrostomisonden enligt tillverkarens bruksanvisningar.
2. Välj en enhet med motsvarande fransk Charrière-storlek (eller mindre) än den som just tagits bort. (Rådfråga läkaren för t bestämma vilken storlek som ska användas). Ta ut Monarch® / Dome G-sonden från förpackningen.
3. Rengör huden runt stomistället.
4. Ta bort locket från Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube genom att skjuta bort det från kapselns ände.
5. Smörj spetsen på Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube med ett vattenlösligt smörjmedel, täck kapseln ordentligt med smörjmedel. Se också till att placera smörjmedel runt stomiplatsen.

VARNING: CAPSULE MONARCH® ELLER CAPSULE DOME G-TUBE MÅSTE PLACERAS OMEDELbart EFTER SMÖRJNING FÖR ATT FÖRHINDRA ATT KAPSELN LÖSES UPP I FÖRTID.

VARNING: ANVÄND INTE OLJA ELLER OLJEBASERAT SMÖRJMEDEL.

6. Ta tag mitt på sonden med tummen och fingret, placera kapselspetsen på Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube i den befintliga stomin och för försiktigt in sonden genom stomin (se Fig. 1).
7. Applicera ett lätt tryck när Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube styrs genom kanalen tills 5 cm-markeringen är synlig precis ovanför stomistället.

VARNING: OM NÅGOT MOTSTÅND KÄNNS VID INSKJUTNINGEN I KANALEN, SKALL INTE ÖVERDRIVEN KRAFT ANVÄNDAS FÖR ATT UNDVIKA ATT SKADA KANALEN ELLER MAGSÄCKSVÄGGEN.

8. För att frigöra den inre stopplattan, ta tag i sonddelen så att den sitter ordentligt på plats samtidigt som du drar i suturavläsningsfliken (se fig. 2).
- OBSERVERA:** Om du drar kraftigt i suturborttagningsfliken och stopplattan inte hamnar rätt, se till att den inkapslade kupolen är helt införd i ventrikeln. Enheten kan hållas kvar en stund i ventrikeln för att låta kapseln mjukna vilket gör det lättare att placera den inre kupolen.
 9. Dra i suturfliken tills tråden är helt borttagen. Kassera tråden och suturdragningsfliken.
 10. Medan du bibehåller enheten i önskad position och håller sonden med ena handen, använd den andra handen för att försiktigt ta bort obturatorn och kassera den.

OBSERVERA: Kapseln kommer att ligga kvar i magsäcken och kommer att lösas upp i mag- och tarmkanalen.

11. Dra försiktigt ut sonden tills lite spänning känns när den inre stopplattan kommer i kontakt med den inre magsäcksväggen. Skjut försiktigt den yttre stopplattan till önskad position för att säkerställa säker placering av sonden. Lämna utrymme för lite spel (in-ut) för sonden genom att skjuta den yttre stopplattan tillbaka till närmaste centimeter-markering. Dokumentera stopplattans läge på G-sonden i patientloggen. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube bör rotera lätt.

12. Sätt fast klämman och Y-porten som visas i figur 3.

VARNING: ATT SKAPA EN ALLTFÖR TÄT PASSNINGSFÖRMÅGÅN KAN LEDA TILL INBÄDDNING MED BORTFRÄTNING I MAGSÄCKSVÄGGEN, VILKET LEDER TILL VÄVNADSDÖD, INFEKTION, PERITONIT, SEPSIS OCH TILLHÖRANDE FÖLJDSJUKDOMAR. DEN YTTRE STOPPLATTAN SKALL INTE SYS FAST PÅ PLATS.

KONTROLLERA ATT MONARCH® / DOME G-SONDEN ÄR INUTI MAGSÄCKEN INNAN NÄRINGSTILLFÖRSEL PÅBÖRJAS

1. Aspirera för magsäcksinnehåll. Spontan återförande av maginnehållet bör ske. Om maginnehåll inte finns, fäst 60 ml kateterspetsprutan på Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube och skölj med cirka 10 ml vatten. Aspirera igen för magsäcksinnehåll; spontan återvändande av magsäcksinnehåll bör inträffa. Detta indikerar att korrekt placering har uppnåtts.
2. Radiografisk undersökning (röntgen) kan utföras för att utvärdera läget av den inre stopplattan.
3. En flexibel mandräng kan placeras tillfälligt i anordningens mitt för att ytterligare underlätta radiografisk undersökning.
4. Fiberoptisk undersökning kan utföras genom lumen på Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube med ett 3 mm endoskop.
5. Efter att luft och / eller magsäcksinnehåll har observerats, spola med vatten.

När placeringen har bekräftats kan gastrisk dekompression, medicinerig eller matning påbörjas.

PATIENTSKÖTSELRÅD

- Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube ska bytas ut regelbundet för optimal prestanda. Frekventa prestandakontroller rekommenderas. Förtäppning och / eller reducerat flöde är indikatorer på minskad prestanda.
- Se till att den inre muffen befinner sig i magen och att Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube roterar fritt och har cirka 1 cm rörelseutrymme (in-ut) innan matningen börjar.
- Stomiområdet bör rengöras dagligen med mild tvål och vatten. Stomistället ska alltid hållas rent och torrt.
- För att undvika igensättning av röret, spola Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube Device med minst 10 ml vatten för att skölja matningspassagen från eventuella partiklar efter varje matning.

FÖRSIKTIGHET: Sonden bör övervakas för eventuell inåtgående migration eller oavsiktlig extubation.

VARNING: SPRUTA ALDRIG I LUFT I DEN FÖRLADDADA UTBYTESHETEN FÖR G-SOND.

VARNING: SONDFÖRFLYTNING KAN RESULTERA I FÖLJANDE: OFÖRMÅGA ATT TILLFÖRA NÄRING, OBSTRUKTION, PERITONIT, INFEKTION OCH TILLHÖRANDE FÖLJDSJUKDOMAR.

VARNING: VID FEBER, GASTRISK UPPBLÄSNING, INFEKTION, BLOCKERING ELLER VÄVNADSNKROS BÖR PATIENTERNA OMEDELbart RÅDFRÅGA SINA LÄKARE.

TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL/NÄRING

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube Device har utformats för att ge åtkomst till magen för matning/medicinering/dekompression. Andra applikationer än de som anges i dessa anvisningar rekommenderas inte. Får inte användas intravaskulärt.

VARNING: DENNA ENHET KAN POTENTIellt FELKOPPLAS TILL FINKALIBRIGA KOPPLINGAR PÅ ANDRA ENHETER INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD. ANVÄND DENNA ENHET ENBART MED KOMPATIBLA ENTERALA ENHETER. ANVÄND EJ FÖR ICKE-ENTERALA APPLIKATIONER.

VARNING: VID ANVÄNDNING AV EN KONTAKT AV BOLUSTYP HAR DENNA ENHET POTENTIAL ATT FELKOPPLA TILL ANDNINGSSYSTEMET, LEMSMA NSCHETTEN OCH NEURAXIALKONTAKTER.

VARNING: SKRUVA BARA ÅT FÖR HAND. ANVÄND ALDRIG ÖVERDRIVEN KRAFT ELLER ETT VERKTYG FÖR ATT DRA ÅT ETT ROTERANDE KONTAKTDON. OLÄMPLIG ANVÄNDNING KAN LEDA TILL SPRICKBILDNING, LÄKAGE ELLER ANNAT AVBROTT.

VARNING: SE TILL ATT ENHETEN ÄR ANSLUTEN ENBART TILL EN ENTERAL PORT OCH INTE TILL EN IV-DROPP ANORDNING.

TILLFÖRSEL AV NÄRING:

1. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube-enheten kan användas för spruta, gravitations- eller pumpmatning, eller dekompression.
2. Anslut motsatta änden av näringsstatsen till den kontakt som används. Om du använder en Bolus- eller Lueranslutning, fåst kontakten ordentligt och vrid den lätt in i näringsstatsen för att låsa i läge. Om du använder ett roterande kontaktdon, vrid kontakten ordentligt medurs in i näringsstatsen men undvik användning av överdriven kraft för att låsa i läge. När anslutningen är klar, kan magdekomprimering eller näringsleverans påbörjas.
3. När näringsleveransen är klar, skölj med 5-10 ml vatten. Skruva av ENFit® adaptern genom att vrida den motsols. Kateter- och Luerkopplingar sitter trycktätt och kan lossas med användning av måttlig kraft. Sätt knapplocket på plats för att hålla hållrumtrent.

TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL:

FÖRSIKTIGHET: Läkemedel bör tillföras separat från matningen, en dos i taget.

- Om möjligt, använd flytande medicin och rådfråga apotekaren för att avgöra om det är säkert att krossa medicin i fast form och blanda den med vatten. Om det kan göras på ett säkert sätt, pulverisera läkemedlet i fast form till en fin pulverform och lös upp pulvret i vatten innan det förs in genom matningssonden. Krossa aldrig enterodragerade mediciner eller blanda aldrig medicin med näringspreparat.
- Med en kateterspetspruta, skölj sonden med föreskriven mängd vatten.

RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING

Rätt spolningsteknik och -frekvens kan bidra till att förhindra blockering av slangar, igenstämning och slangmissöden. Följ följande riktlinjer för spolning för att bevara optimala flödesförhållanden i enheten:

- Använd rumstempererat vatten för slangspolning. Mängden vatten kommer att bero på patientens behov, kliniska tillstånd och typ av slang, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna och 3 till 10 ml för spädbarn. Vätskestatus påverkar också den volym som behövs för att spola näringssonder. I många fall kan ökad spolvolym avvärra behovet av kompletterande intravenös vätska. Dock bör personer med njursvikt och andra vätskebegränsningar få den minsta spolningsvolym som krävs för att bibehålla krafter.
- Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme när kontinuerlig näringsleverans pågår, när näringsleveransen har avbrutits, före och efter varje oregelbunden näringsleverans eller åtminstone var 8:e timme om slangen inte används.
- Spola matningssonden före och efter tillförel av läkemedel och mellan medicineringar. Detta kommer att förhindra läkemedlen från att växelverka med näringspreparatet och potentiellt försaka tilltäppning av slangen.
- Använd inte överdriven kraft för att spola slangen. Överdriven kraft kan perforera slangen och kan orsaka skador på magtarmkanalen.

RENGÖRING AV EN TILLTÄPPT ENHET:

Kontrollera och försäkra först att slangen inte är böjd eller fastklämd någonstans. Om det finns en synlig tilltäppning av slangen, försök att massera enheten för att lösgöra tilltäppningen. Anslut en spruta med kateterspets till en förlängningsatts och koppla den till förlängningsslutningen. Fyll sprutan med varmt vatten och tryck och dra försiktigt i sprutkolven för att lösgöra tilltäppningen. Det kan behövas flera omgångar av tryckning och dragning i kolven innan tilltäppningen släpper. Om tilltäppningen inte släpper, kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal, eftersom slangen kan behöva bytas ut.

- Do Forcera aldrig spolning av sond. Överdriven kraft kan perforera sonden och kan leda till skador i tarmkanalen. Använd en 30-60 ml kateterspetspruta. Använd inte mindre storlekar på sprutor eftersom detta skulle kunna ökar trycket på sonden och eventuellt spräcka mindre sonder.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka få loss tilltäppningen. Detta kan leda till att slangen kan bryta.

SÄKERHETSINFORMATION OM MRI

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube anses vara MR-säker när den väl placerats.

BORTTAGNING

VARNING: BORTTAGNING REKOMMENDERAS ATT UTFÖRAS AV EN KVALIFICERAD KLINIKILÄKARE. SPONTAN TILLSLUTNING AV STOMIN KAN INTRÄFFA INOM TJUOGFYRA (24) TIMMAR EFTER BORTTAGNING. SÄTT I EN NY ENHET OM ENTERAL NÄRINGSSTILLFÖREL PÅ DETTA SÄTT FORTFARANDE ÖNSKAS. OM TILLSLUTNING ÖNSKAS, SÄTT PÅ ETT FÖRBAND ÖVER STOMISTÅLLET.

1. Ta tag i sondslangen nära huden och lägg den andra handen runt stomistållet. Dra försiktigt uppåt på gastrostomisonden i en fast konstant rörelse. Se fig. 4.

VARNING: OM DET ÄR SVÅRT ATT AVLÄGSNA KATETERN, REKOMMENDERAS LÄKAREN ATT SMÖRJA STOMISTÅLLET MED ETT VATTENLÖSLIGT SMÖRJEDETEL. VRID FÖRSIKTIGT KATETERN OCH TRYCK I DEN NÅGRA CENTIMETER. ANVÄND ALDRIG VÄLD FÖR ATT AVLÄGSNA KATETERN. SEDERING KAN VARA NÖDVÄNDIG FÖR GENOMFÖRANDE AV ÅTGÄRDEN.

2. Om utdragningen orsakar för mycket stress för patienten kan katetern kapas på hudnivå och den inre stopplattan avlägsnas endoskopiskt.

VARNING: LÅT INTE DEN INRE STOPPLATTAN (AVSKÄRD KATETERDETEL) PASSERA IGENOM TARMKANALEN.

FÖRSIKTIGT: AMT rekommenderar att en enhet av ballongtyp finns till hands som reserv om Monarch®/dome-enheten skulle komma att dras ut ur stomin eller annat fel inträffar. En tillfällig placering av en reserenhett hindrar att stomat sluts medan bytet av enhet planeras.

VARNING: PRODUKTEN KAN UTGORA EN POTENTIELL BIOLOGISK FARA EFTER ANVÄNDNING. HANTERA OCH KASSERA PRODUKTEN I ENLIGHET MED VEDERTAGEN MEDICINSK PRAXIS OCH LOKALA, NATIONELLA ELLER FEDERALA LAGAR OCH FÖRORDNINGAR.

FELSÖKNING

Långsiktig enhetsprestanda och funktionalitet är beroende av korrekt användning av enheten enligt instruktionerna samt olika användnings- och miljöfaktorer. Även om du förväntas kunna använda din matningsenhet utan problem kan oväntade problem med enheten ibland uppstå. I följande avsnitt presenteras ett antal prestanda- eller funktionsrelaterade problem och hur man kan hjälpa till att förhindra dessa typer av händelser.

<p>En reva har bildats: Revor kan uppstå på grund av kontakt med ett vasst eller nötande föremål, överdriven kraft eller överdrivet tryck. På grund av de mjuka, bekväma egenskaperna hos materialet som enheten är gjord av, kan små revor snabbt leda till stora revor eller fel på enheten. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och kontrollera eventuella spänningskällor, krafter eller skarpa kanter som kan leda till att revor uppstår.</p>
<p>Sonden har minskat flöde eller har blivit igensatt: Sonden kan blockeras på grund av otillräcklig spolning efter varje användning, användning av trögflytande eller felaktigt krossade mediciner, användning av trögflytande mat/recept, gastrisk reflux och/eller svamp tillväxt. Om den är igensatt, se avsnittet "RÄTTA RIKTLINJER FÖR SPOLNING" för instruktioner om hur du tar bort proppen från apparaten. Om proppen inte kan avlägsnas kan enheten behöva bytas ut.</p>
<p>Pluggen förblir inte stängd: Se till att kontakten är helt och ordentligt nedtryckt eller roterad utan överdriven kraft. Om pluggen inte håller sig stängd ska du kontrollera pluggen och matningsöppningen för att se om det finns någon uppbyggnad av överskottsrester. Rengör överflödiga rester med trasa och varmt vatten.</p>
<p>Enheten har tagits från stomin: Överdriven kraft kan ha anbringats på enheten under användning. Undvik överdriven kraft när du använder enheten. Enheten måste placeras omedelbart för att undvika stängning av stomistället.</p>
<p>Magläcke: Magläcke kan inträffa om den installningsbara yttre plattan inte är korrekt justerad eller om den inre muffen inte ligger an mot bukväggen. Dra försiktigt tillbaka sonden tills lätt spänning känns från den inre muffen som kommer i kontakt med den inre magväggen. Skjut försiktigt det yttre plattan till önskat läge så att den sitter 1–2 mm från huden</p>
<p>Dålig lukt kommer från enheten: Dålig lukt kan uppstå på grund av att enheten inte spolas ordentligt efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inuti enheten. Om en dålig lukt från enheten upptäcks ska enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den dåliga lukten inte försvinner rekommenderas att du kontaktar din vårdpersonal.</p>
<p>Enheten har blivit missfärgad: Enheten kan bli missfärgad efter dagar till månaders användning. Detta är normalt beroende på vilka typer av matningar och läkemedel som används med enheten.</p>

ENHETENS LIVSLÄNGD

Matningssonderna ska regelbundet bytas ut för optimal prestanda, funktionalitet och renlighet.










Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrans med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Enhetens livslängd kommer normalt att variera för varje patient beroende på ett flertal faktorer, med typisk enhetslivslängd som sträcker sig från 3-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att Monarch® kapsel eller kupolkapsel med G-sond byts ut minst var 6:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidrar till att förhindra oväntat enhets haveri. Om enheter havererar eller prestanda försämrans innan den typiska livslängden för enheten, rekommenderas att ta diskussion med hälso- och sjukvårdspersonalen om att eliminera sådana gemensamma faktorer som kan leda till för tidig försämring av enhetsprestanda.

VARNING: PRODUKTEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINSKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERSTERILISERAS ELLER PÅ ANNAT SÄTT ANVÄNDAS IGEN. DETTA KAN ÄVENTYRA PRODUKTENS BIODKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, DESS FUNKTION OCH/ELLER MATERIALET'S INTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM OCH/ELLER DÖDSFALL HOS PATIENTEN.

TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.

SV	STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid	Rx Only Endast mot recept
 Får ej återsteriliseras	 Endast för engångsbruk	 Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning	 MR-säker
 Innehåller ej naturligt gummi latex	 Medicinsk utrustning	 Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)	
 Håll borta från direkt värme/källa	 Håll torr	ENFit® är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.	

Capsule Monarch® / G-rørkapselhette

Forhåndsfylt gastrostomirør som kan skiftes ut



BRUKSANVISNING

Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser denne enheten til salg, distribusjon og anvendelse av eller etter ordre fra lege. Komponenter som leveres sterile: Kun for én person. Ikke bruk eller re-steriliser.

TILTENKT BRUK

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube er ment å brukes som en effektiv erstatning for gastrointestinal mateenhet. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube har en intern bolster uten ballong pakket i en oppløselig kapsel som gjør innsetting lettere. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube er ment å brukes av klinikere og omsorgspersoner for spedbarn, barn, ungdom, voksne og eldre pasienter.

BRUKSINDIKASJONER

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube (forhåndslestet G-slange for utskifting – med kapsel) skal brukes som en perkutan erstatningsgastrostomislange til en pasient med en godt etablert gastrostomikanal. Denne enheten vil bidra til å gi næring direkte inn i magen gjennom en etablert stomi hos en pasient som ikke klarer å konsumere ernæring på konvensjonell måte. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube kan også levere medisiner og gjøre det mulig å dekomprimere magen.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for denne enheten er de som er spesifikke for pasienter hvor det er: manglende tilslutning av magen til mageveggen, mangel på et veletablert gastrostomisted, stomiirritasjon, infeksjonsbevis, forekomst av flere fistelkanaler, usikkerhet som gastrostomikanalretning, eller bevis på vevsgranulering. **Produktet må ALDRI brukes i blodkar.**

INNOLD

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube, Clamp, Y-Port Adapter*, ENFit® Single-Port Adapter*, Dual ENFit® Y-Port Accessory*, ledetråd* (*inkludert med noen konfigurasjoner)

KOMPLIKASJONER

Kontakt legen din hvis du opplever noe av følgende:

Kvalme, oppkast, oppblåsthet i magen eller diaré • Smertes, blødninger og/eller betennelse på G-rørstedet • Skorpe ved stomistedet • Hud rundt stomistedet som er rødt, misfarget eller røtt • Dreneringssted og/eller puss som er hvit, gul eller grønn og kan lukte vondt • Gjentatt lekkasje av innhold av mat eller mage • Utvendig mage • Feber • Tettestopp • Flytting av slangen, noe som resulterer i at enheten forlenger seg lenger eller kortere fra stomien • Ekstubasjon resulterer i at enheten blir fjernet fra stomien og kan ikke byttes ut enkelt • Tydelig innrykk på stedet for G-røret eller et tydelig gap mellom enheten og huden.

Potensielle komplikasjoner ved bruk av Capsule Monarch®/Dome G-Tube inkluderer men er ikke begrenset til:

Aspirasjon • Verkebyll, sårinfeksjon og hudnedbrytning • Hypergranulasjonsvev • Nedgravd støtfangersyndrom • Trykknekrose • Gastrointestinal blødning og/eller sårdannelse • Ileus eller gastroparesis • Intraperitoneal lekkasje • Tarm og magevolvulus • Peritonitt • Gastrokolisk fistel • Sepsis • Obstruksjon

For ytterligere informasjon, vennligst referer til vår guide til ernæring og feilsøking på ressursiden på nettstedet vårt www.appliedmedical.net

MERK: Ta kontakt med AMT, vår autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

KLINISKE FORDELER, YTSELSESKJENNETEGN

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Gir direkte tilgang til magen for mating, dekompressjon og kanalisering av medisiner
- Perfekt for pasienter som ikke tåler ballongknapper pga. anatomi eller ulikheter i magemiljøet
- Capsule Monarch® intern bolster tar mindre plass i magen – perfekt for pasienter med begrenset intraluminal kapasitet
- Innvendig silikonretensjonsstøtte kan vare lenger enn ballongenheter
- Justerbar ekstern bolster som kan imøtekomme ulike pasientstørrelsesbehov
- Laget av medisinsk silikon for å redusere irritasjon og bedre pasientens komfort
- Innkapslet bolster reduserer smerte under innsetting
- Kan potensielt redusere hypertrofisk granulasjonsvev

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube har ytelsesegenskapene som inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Innvendig silikonretensjonsstøtte holder enheten på plass og forhindrer at knappen trekkes ut av magen
- Selvmørende kapsel faller bort, løses raskt opp og utskilles etter innsetting
- Ekstern bolster minimerer kontakt og lar huden puste
- Capsule Monarch® intern bolster utformet for å tilpasse seg mageveggen
- Kompatibel med ledetråd
- Røntgentett for røntgenbekreftelse av enhetsplassering

ENHETENS MATERIALER

Materialer som kommer i kontakt med pasienten i Capsule Monarch® G-Tube og Capsule Dome G-Tube inkluderer: Silikon av medisinsk kvalitet (65%) • Termoplast av medisinsk kvalitet (5%) • Medisinsk silikon med en termoplastisk mothake av medisinsk kvalitet (29%) • Blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1%) • Medisinsk sutur (ikke til stede etter at enheten er satt inn) • Medisinsk lim (ikke til stede etter at enheten er satt inn) • Medisinsk cellulose (ikke til stede etter at enheten er satt inn)

MERK: Capsule Monarch® / Dome G-Tube er utviklet med en medisinsk cellulosekapsel som raskt løses opp og skilles ut etter at enheten er satt inn.

OPPBEVARING

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube bør oppbevares under følgende forhold: Hold unna direkte varmekilder, f.eks. radiatorer, sollys • Beskytt mot fukt

ANDRE FORHOLDSREGLER

Capsule Monarch® eller G-rørkapselhetten skal kun brukes av eller under tilsyn av personell utdannet innen utskifting av perkutane gastrostomirør. Det anbefales at man gjør seg en grundig forståelse for tekniske prinsipper, kliniske anvendelser, og risiko forbundet med plassering av perkutane gastrostomislanger før man bruker denne enheten.

MERK: Enheten skal settes inn av en kvalifisert kliniker.

PLASSERINGSPROSEDYRE

FORSIKTIG: Før plassering skal alt innholdet i settet innsperres for skade. Ikke bruk produktet hvis komponenter mangler eller er skadet. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

ADVARSEL: CAPSULE MONARCH® ELLER CAPSULE DOME G-TUBE SKAL HOLDES UNNA ALL FUKTIGHET TIL DEN ER KLAR TIL Å SETTES I PASIENTEN.

1. Fjern det eksisterende gastrostomirøret etter produsentens anvisninger for bruk.
2. Velg en enhet med tilsvarende fransk størrelse (eller mindre) enn produktet som nettopp er fjernet. (Rådfør deg med legen for å bestemme størrelsen som skal brukes). Fjern Monarch®/ G-rørheten fra pakken.
3. Rens huden rundt stomiområdet.
4. Fjern dekslet fra Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube ved å skyve det av enden av kapselen.
5. Smør spissen av Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube med et vannløselig smøremiddel, og smør kapselen grundig med glidemiddel. Sørg også for å påføre smøremiddel rundt stomidedet.

ADVARSEL: MiniONE® CAPSULE NON-BALLOON BUTTON MÅ SETTES INN UMIDDELBART ETTER SMØRING, FOR Å FORHINDRE AT KAPSELEN LØSES OPP FOR TIDLIG.

ADVARSEL: IKKE BRUK OLJEBASERT ELLER PETROLEUMBASERT SMØREMIDDEL.

6. Ta tak i slangen halvveis med tommel og finger, sett kapselspissen på Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-tube inn i den etablerte stomien, og før slangen forsiktig gjennom stomien (se fig. 1).
7. Påfør forsiktig trykk mens Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube føres gjennom kanalen til 5 cm-merket er synlig rett over stomidedet.

ADVARSEL: NÅR DU FØRER DEN INN I KANALEN, OG DET OPPLEVES MOTSTAND, AVBRYT INNSETTINGEN. IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT FOR Å UNNGÅ SKADER PÅ KANALEN ELLER MAGEVEGGEN.

8. For å løse den indre polstringen, ta tak i rørdelen for å feste den på plass, mens du stødig drar i suturfjerningsfliken (se figur 2).
- MERK:** Hvis stødig kraft påføres suturfjerningsstappen og støtten ikke vil utløses, må du sikre at den innkapslede kuppelen er ført helt inn i magen. Enheten kan holdes i magen et øyeblikk for å la kapselen myknes, og gjøre utløsning av den indre kuppelen enklere.
9. Dra i suturfliken inntil tråden er helt fjernet. Kast tråden og suturtrekkefliken.
10. Mens du holder enheten i ønsket posisjon og holder røret med en hånd, bruk den andre hånden for å forsiktig fjerne obstruktoren og kaste den.

MERK: Kapselen forblir i magen, og løser seg opp i mage-tarmkanalen.

11. Trekk forsiktig røret tilbake inntil det oppstår svak spenning fra den indre polstringen som er i kontakt med den indre mageveggen. Skyv den ytre polstringen forsiktig inn i ønsket posisjon for å sikre sikker plassering av røret. Tillat svak inn-ut-bevegelse av røret ved å skyve den eksterne polstringen tilbake til nærmeste centimetermarkering. Dokumenter polstringsstedet på G-røret på brukerens diagram. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube skal rotere lett.
12. Monter klemmen og Y-porten som vist i figur 3.

ADVARSEL: Å SKAPE EN FOR ETTERSITTENDE TILPASNING KAN FORÅRSAKE INNSTØPING MED EROSJON I MAGE-TARM-KANALEN, SOM RESULTERER I VEVSNEKROSE, INFEKSJON, PERITONITT, SEPSIS OG ASSOSIERT SEKVELE. DEN EKSTERNE POLSTRINGEN SKAL IKKE SUTURERES PÅ PLESS.

VERIFISER AT MONARCH® / G-RØRHETTEN ER INNENFOR STOMEN FØR MATING

1. Sug av for mageinnhold. Det bør forekomme spontan tilbakeføring av mageinnhold. Hvis mageinnholdet ikke kommer, fest den 60 ml kateterspissprøyten til Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-tube og skyll med ca. 10 ml vann. Sug av igjen for mageinnhold, spontan retur av mageinnhold bør forekomme. Dette indikerte at riktig plassering er oppnådd.
2. Radiografisk undersøkelse (røntgen) kan utføres for å evaluere plasseringen av den indre polstringen.
3. En fleksibel ledetråd kan midlertidig plasseres i midten av enheten for ytterligere å lette radiografisk under søkelse.
4. Fibreroptisk undersøkelse kan utføres gjennom lumen til Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube med et 3 mm endoskop.
5. Etter det observeres luft og/eller mageinnhold, skyll enheten med vann.

Når plassering er bekreftet, kan gastrisk dekompresjon, medisinerings eller føringskanalisering startes.

INSTRUKSJONER OM PASIENTPLEIE

- For optimal ytelse bør Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-slangen bør skiftes ut med jevne mellomrom. Det anbefales hyppige ytelseskontroller. Tilstopping og/eller redusert strømning er indikasjoner på redusert ytelse.
- Pass på at den indre bolsternen er inne i magen og at Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube kan rotere fritt og har ca. 1 cm klaring (inn-ut) før matingen startes.
- Stomiområdet bør rengjøres daglig med mild såpe og vann. Stomiområdet bør være rent og tørt hele tiden.
- For å unngå tilstopping av sonden må Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube-enheten skylles med minst 10 ml vann for å skylle ut eventuelle partikler fra matepassasjen etter hver matning.

FORSIKTIG: Slinger skal overvåkes for mulig innovergående migrasjon eller utilsiktet øktubering.

ADVARSEL: ALDRI INJISER LUFT INN I DEN FORHÅNDSFYLTE G-RØRUTSKIFTNINGSENHETEN.

ADVARSEL: RØRMIGRASJON KAN RESULTERE I FØLGENDE: MANGLENDE EVNE TIL MATING, OBSTRUKSJON, PERITONITT, INFEKSJON OG ASSOSIERT SEKVELE.

ADVARSEL: I TILFELLE FEBER, GASTRISK DISTENSJON, INFEKSJON, BLOKKERING ELLER VEKSNEKROSE, BØR PASIENTENE OPPSØKE LEGEN SIN UMIDDELBART.

KANALISERING AV LEGEMIDDEL/ ERNÆRING

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome G-Tube-enheten er utviklet for å gi tilgang for matning/medisinering/dekompresjon inn i magen. Andre applikasjoner enn de som er angitt i disse instruksjonene anbefales ikke. Skal ikke brukes intravaskulært.

ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN FEILKOBLES MED KONTAKTER MED SMA HULL TIL ANDRE HELSETJENESTEPROGRAMMER. BARE BRUK DENNE ENHETEN FOR Å KOBLE TIL KOMPATIBLE ENTERALE ENHETER. IKKE BRUK FOR IKKE-ENTERALE ANVENDELSER.

ADVARSEL: NÅR DU BRUKER EN KONTAKT I BOLUS-STIL, ER DET MULIG AT DEN KOBLER SEG FRA KONTAKTER, PUSTESYSTEMET, LEMMANSETTEN OG NEVROAKSIALE KONTAKTER.

ADVARSEL: BARE TREKK TIL FOR HÅND. BRUK ALDRI STOR KRAFT ELLER ET VERKTØY FOR Å STRAMME EN ROTERENDE KONTAKT. FEIL BRUK KAN FØRE TIL SPREKKER, LEKKASJE ELLER ANDRE FEIL.

ADVARSEL: KONTROLLER AT ENHETEN KUN ER KOBLET TIL EN ENTERAL PORT, OG IKKE TIL ET IV-SETT.

ERNÆRINGSKANALISERING:

1. Capsule Monarch®- eller Capsule Dome G-Tube-enheten kan brukes til sprøyte-, tyngdekrafts- eller pumpematning, eller dekomprimering.
2. Fest den motsatte enden av matesettet til kontakten som brukes. Hvis du bruker en bolus- eller luerkontakt, sett kontakten inn mens du bruker en liten rotasjon i matesettet for å låse på plass. Hvis du bruker en roterende kontakt, dreier kontakten fast med klokken inn i matesettet samtidig som du unngår overdreven makt for å låse på plass. Når du er tilkoblet, kan magedekompresjon eller næringsadministrering begynne.
3. Når matningen er ferdig, skylld med 5-10 ml vann. Løsne ENFit®-adapteren med å skru mot klokken. Kateter og luerkonnektorer er tilpasset under kompresjon og kan holde ved å bruke moderat kraft. Snapp knapp-pluggen på plass for å holde lumenet rent.

KANALISERING AV LEGEMIDLER:

FORSIKTIG: Medisinering bør kanaliseres separat fra føring, én dose om gangen.

- Bruk flytende legemidler hvis mulig og rådfør deg med farmasøyt for å avgjøre om det er sikkert å knuse legemidler i fast form og blande disse med vann. Hvis det er trygt, pulveriser det faste legemidlet til et fint pulver og løs pulveret opp i vann før det kanaliseres gjennom matslangen. Knus aldri enterodrasjerte legemidler eller bland legemidler i ernæringsvæske.
- Skylld sonden med forskrevet vannmengde ved bruk av en sprøyte.

RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLLING

Riktige spyleteknikker og frekvens kan bidra til å forhindre slangeblokkering, tilstoppinger, og slangesvikt. Følg disse retningslinjene for skylling for å opprettholde optimale enhetsstrømningsforhold:

- Bruk romtemperaturluft for slangeskylling. Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn. Hydreringsstatus påvirker også volumet som brukes til å skylle mateslanger. I mange tilfeller kan det å øke skyllévolumet unngå behovet for supplerende intravenøs væske. Imidlertid bør personer med nyrsvikt og andre væskerestriksjoner motta det minste skyllévolumet som er nødvendig for å opprettholde styrken.
- Skylld matslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig matning, når som helst matningen avbrytes, før og etter hver intermitterende matning, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk.
- Skylld matesonden før og etter medisinering og mellom medisiner. Dette vil hindre medisinen i å samhandle med formel og potensielt forårsake at slangen tetter seg.
- Ikke bruk overdreven makt for å skylle slangen. Overdreven makt kan perforere slangen og kan forårsake skader på mage-tarmkanalen.

RENSING AV EN ENHET:

Sjekk først for å være sikker på at slangen ikke er bøyd eller klemt fast noe sted. Hvis det er en synlig tetting i slangen, forsøk å massere enheten for å bryte opp tettingen. Koble en kateterspiss-sprøyte til et forlengelsessett og fest den inn i forriglingskontaktene. Fyll sprøyten med varmt vann og dytt og dra sprøytestempelet forsiktig for å frigjøre tilstoppingen. Det kan ta flere runder med skyving/trekking av stempelet for å fjerne tilstoppingen. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, ta kontakt med helsepersonell, da det kan være nødvendig å skifte ut slangen.

- Do Ikke bruk overdrevent trykk for å skylle sonden. Overdrevent trykk kan perforere sonden og forårsake skade på mage-tarmkanalen. **Bruk en 30 til 60 ml sprøyte med kateterspiss. Ikke bruk sprøyter av mindre størrelser da dette kan øke trykket på slangen og potensielt sprekk mindre sonder.**

FORSIKTIG: Ikke bruk overdreven makt eller trykk for å prøve å fjerne tilstoppingen. Dette kan føre til at slangen brister.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube anses som MR-sikker når den først er satt inn.

FJERNING AV MONARCH® / G-RØRHETTE

ADVARSEL: DET ANBEFALES AT EN KVALIFISERT LEGE UTFØRER FJERNINGEN. SPONTAN LUKNING AV STOMIEN KAN FOREKOMME INNEN TJUFEIRE (24) TIMER ETTER FJERNING. SETT INN EN NY ENHET HVIS ENTERAL MATING VIA DENNE VEIEN FORTSATT ER TILSIKTET. HVIS LUKNING ØNSKES, BRUK EN DRESSING OVER STOMIOMRÅDET.

1. Ta tak i røret nær huden og legg den andre hånden rundt stomiområdet. Trekk forsiktig oppover på gastrostomirøret med en fast konstant bevegelse. Se figur 4.

ADVARSEL: HVIS SLANGEN FJERNES MOTVILLIG, ANBEFALES KLINIKEREN Å SMØRE STOMASTEDET MED ET VANNLØSELIG SMØREMIDDEL. ROTER RØRET LETT OG SKYV DET CA. EN TOMME. BRUK ALDRI MAKT FOR Å FJERNE RØRET. SEDASJON KAN KREVES FOR Å FULLFØRE PROSEDYREN.

2. Hvis trekraften gir for mye belastning for pasienten, kan katetret kuttes på hudnivå og den innvendige polstringen fjernes endoskopisk.

ADVARSEL: IKKE LA DEN INDRE POLSTRINGEN (AVKUTTEDE KATETERDELEN) PASSERE GJENNOM TARMKANALEN.

FORSIKTIGHET: AMT anbefaler at en ballong-typeenhet holdes klar som reserveløsning i tilfelle Monarch®/dome-enheten blir dratt fra stomien, eller annen svikt inntreffer. Midlertidig plassering av en reservenhet vil forhindre at stomiområdet lukkes mens en ny enhet ordnes.

ADVARSEL: ETTER BRUK KAN DETTE PRODUKTET VÆRE EN MULIG MIKROBIOLOGISK RISIKO. MA AVFALLSBEHANDLES I HENHOLD TIL VEDTATT MEDISINSK PRAKSIS, OG ETTER GJELDENDE LOKALE ELLER NASJONALE LOVER OG REGULERINGER.

FEILSØKING

Enhetens langtidstytelse og -funksjon forutsetter riktig bruk av enheten, i henhold til instruksjonene og varierende bruk og miljøfaktorer. Selv om det forventes at du bruker mateenheten uten problemer, kan det oppstå uventede problemer med enheten. Følgende del dekker en rekke ytelses- og funksjonsrelaterte elementer og hvordan du kan bidra til å forhindre denne typen hendelser.

En tåre har dannet seg: Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med en skarp eller slitende gjenstand, for stor kraft eller for stort trykk. Materialets myke og komfortable egenskaper gjør at små rifter raskt kan føre til store rifter eller feil på enheten. Hvis det oppdages en rift på enheten, bør du vurdere å bytte ut enheten og se etter kilder til spenning, kraft eller skarphet som kan føre til at slike rifter oppstår.

Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet: Slangene kan blokkeres hvis det ikke spyles ordentlig etter hver bruk, bruk av tykke eller uriktig pulverisert medisin, bruk av tykk mat/formler, gastrisk refluks og/eller soppevekst. Hvis den er tilstoppet, kan du se delen **RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SKYLING** for informasjon om hvordan du fjerner tilstoppinger i enheten. Hvis en ikke kan løse opp blokkeringen må enheten kanskje settes inn på nytt.

Pluggen forblir ikke lukket: Pass på at pluggen håndteres fast og blir trykket ned fullstendig eller rotert uten overdreven makt. Hvis pluggen ikke holdes igjen, kan du sjekke pluggen og mateportområdet etter overdreven restoppybygging. Rengjør overflødige rester med klut og varmt vann.

Enhetsen har trukket seg ut fra stomien: Det kan ha blitt påført for stor kraft på enheten under bruk. Unngå å bruke for stor kraft ved bruk av enheten. Enhetsen må settes inn umiddelbart for å unngå lukking av stomistedet.

Gastrisk lekkasje: Gastrisk lekkasje kan oppstå hvis den glidende eksterne bolten ikke er festet riktig, eller hvis den innvendige bolsteren ikke ligger opp mot magesekkens vegg. Trekk forsiktig ut røret til det kjennes lett spenning fra den indre støtten som kommer i kontakt med den indre mageveggen. Skyv den utvendige bolsteren forsiktig inn i ønsket posisjon, slik at den sitter 1-2 mm fra huden.

Det kommer vond lukt fra enheten: Ful lukt kan oppstå på grunn av at enheten ikke skylles ordentlig etter hver bruk, eller som følge av infeksjon eller annen vekst som dannes inne i enheten. Hvis det kommer en stygg lukt fra enheten, må enheten skylles og stomistedet rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis den vonde lukten ikke forsvinner, anbefales det at du kontakter helsepersonell.

Enhetsen har blitt misfarget: Enhetsen kan misfarges etter dager til måneder med bruk. Dette er normalt avhengig av typen mat og legemidler som brukes med enheten.

ENHETENS LEVETID

Mateenheter skal erstattes periodisk for optimal ytelse, funksjonalitet og renhet.










Den nøyaktige levetiden for enheten kan ikke forutsies. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 3-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, og generell ivaretagelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at Capsule Monarch® eller G-rørkapselhetten skiftes minst hver 6. måned eller så ofte som angitt av helsepersonell. Proaktiv utskifting av enheten vil bidra til å sikre optimal funksjonalitet og vil bidra til å forhindre uventet svikt med enheten. Hvis enhetene svikter eller ytelsen forringes tidligere enn den vanlige rekkevidden for enhetens levetid, anbefales det at du snakker med helsepersonell om å eliminere felles faktorer som kan føre til tidlig forringelse av enheten.

ADVARSSEL: DENNE ENHETEN ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, RESTERILISER ELLER BEHANDLE DENNE MEDISINSKE ENHETEN PÅ NYTT. DET KAN I SÅ FALL KAN DET GÅ UT OVER BIOKOMPATIBILITETSEGENSKAPENE, UTSTYRETS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.

TAKK!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.

NO	STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Rx Only Bare foreskrivning
	Skal ikke resteriliseres		Kun til engangsbruk	 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning
	Ikke laget med naturlig lateks gummi		Medisinsk enhet	 MR-sikker
	Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat)		Hold tørt	 ENFit® er et registrert varemerke for Global Enteral Device Supplier Association

إرشادات الشطف السليمة

تسليك جهازية:

- تتمتع أولاً بالتأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. وإذا كان هناك عائق واضح في الأنبوب، فحاول تدليك الجهازية لتفكيك العائق. وصل طرف قسطرة أو محققة ENFit® بالمضخ. امل المحققة بأماء الدافئ وادفع واسحب بلطف كجانب المحققة لتخلص من العائق. يستغرق تنظيف العائق عدة دورات من دفع / سحب الكباس. وإذا تعذر إزالة العائق، فاقصل مبني الرعاية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب.
- لا تستخدم قرة مفرطة لشطف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السيل الهضمي. قد يشير ذلك إلى أن الجهازية تحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذا التحذير إلى تعطل الجهازية و/أو إصابة خطيرة للمريض. استخدم حقنة بتراف قسطرة من 30 مل، 60 مل. لا تستخدم الحقن من الحجم الأصغر حيث أن ذلك يمكن أن يزيد الضغط على الأنبوب ويمكن أن يمزق الأنابيب الاصغر حجماً.
- تنبيه: لا تستخدم القوة أو الضغط المفرط لمحاولة تنظيف العائق. حيث يمكن أن يسبب هذا تمزق الأنابيب.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

تعد كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة آمنة مع التصوير المغناطيسي بمجرد موضعتها.

الإزالة

- تحذير: وينصح بإجراء الإزالة بمعرفة طبيب سريري مؤهل. قد يحدث غلق عفوي للفقرة في غضون 24 ساعة بعد الإزالة. اغرز جهازية جديدة إذا كانت التغذية المعوية عن هذا الطريق لا تزال مستهففة. وإذا كان الإغلاق مطلوباً، فقم بوضع ضمادة على مقر الفقرة.
- امسك الأنبوب بالقرب من الجلد وقم بوضع اليد الأخرى حول موقع الفقرة. قم بسحب أنبوب فغر المعدة لأعلى بلطف بحركة حازمة مستمرة. انظر الشكل 4.
 - تحذير: إذا كان الأنبوب مقفولاً للإزالة، من الموصى به أن يقوم الفني بترافق مع الفقرة بمرزق قبل للثوبان في الماء. وقم بتدوير الأنبوب برفق وانفقه حوالي 2.5 سم لثقلته. ولا تستخدم القوة المفرطة لإزالة الأنبوب. قد يلزم استخدام التحذير لإكمال الإجراء.
 - إذا فُجر القدر الجهد كبيراً للمريض، فيمكن فتح القسطرة عند مستوى الجلد وإزالة المسند بالمنظار الداخلي.
 - تحذير: لا تسمح للمسند الداخلي (قسم قطع القسطرة) أن يمر من خلال المسلك المعوي.
- تنبيه: يوصى بشركة AMT بالاحتفاظ بجهازية بلونية الطراز في متناول اليد كاحتياطي في حالة أن جهازية® Monarch سُحبت من الفقرة أو حدوث إغراقٍ آخر. الموضوعة الموقوفة لجهازية احتياطية من شأنها أن تحل دون إغلاق مقر الفقرة أثناء تحديد موعد لتغيير الجهازية.
- تحذير: بعد إزالة الجهازية، قد تمثّل خطرًا بولويجياً محتملاً ويجب التعامل مع الجهازية التي تمت إزالتها والتخلص منها وفقاً للقوانين واللوائح المحلية والحكومية والفيديالية. وقد يتمكن مهنيي الرعاية الصحية من تقديم النصائح لأسلوب التخلص الأكثر قبولاً.

استكشاف الأعطال وإصلاحها

يتم أداء الجهازية طويل الأجل ووظائفها على الاستخدام السليم للجهازية وفقاً للتعليمات، الاستخدامات المختلفة والعوامل البيئية. على الرغم أنه من المتوقع أن تستخدم جهازية التغذية الخاصة بك دون أي مشاكل، فقد تحدث أحياناً مشكلات غير متوقعة في الجهازية. يعالج القسم التالي عدداً من العناصر المتعلقة بالأداء والوظائف وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

حدوث تمزق: يمكن أن تحدث حالات التمزق بسبب الاحتكاك مع جسم حاد أو كاشط القوة المفرطة، أو الضغط الزائد. ونظراً للطبيعة الناعمة والمرجحة للمادة المصنوعة منها الجهازية، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة إلى تسرب كميات كبيرة من على الجهازية. إذا لوحظ وجود تمزق على الجهازية، فاقطع في استبدال الجهازية والتحقق من وجود أي مصادر للشد، القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث التمزقات.
انخفاض تسفق الأنبوب أو انسدادها: يمكن أن يسد الأنبوب بسبب عدم شطفه بشكل سليم بعد كل استخدام، استخدام أدوية سميكة أو مسحوقة بشكل غير سليم، استخدام أطعمة / تركيبات سميكة، ارتجاع المعدة، و/أو نمو الفطريات. في حالة الانسداد، ارجع إلى قسم إرشادات الشطف السليمة لمعرفة التعليمات بشأن كيفية تسليك الجهازية. وإذا تعذرت إزالة العائق، فقد يلزم استبدال الجهازية.
لن تستقر المسادة مغلقة: تأكد من أن المسادة مضغوطة بشكل محكم وكامل أو يتم تدويرها دون قوة مفرطة. وإذا لم تبق المسادة مغلقة، فتتحقق من البدادة ومنطقة منفذ التغذية لكشف عن أي تراكم الزائد للبقايا. نظف التراكم الزائد للبقايا بقطعة قماش وماء دافئ.
النسحب للجهازية من الفقرة: ربما يكون قد تم استخدام قرة مفرطة على الجهازية أثناء الاستخدام. تجنب القوة المفرطة أثناء استخدام الجهازية. يجب موضوعة الجهازية على الفور لتجنب انفلاق مقر الفقرة.
تسرب المعدة: قد يحدث تسرب المعدة إذا لم يتم ضبط المسند الخارجي المنزلق بشكل صحيح أو إذا لم يكن المسند الداخلي مواجهاً لجدار المعدة. اسحب الأنبوب برفق حتى تحص بضغط بسيط من المسند الداخلي عند ملاصقته لجدار المعدة الداخلي. ادفع المسند الخارجي برفق لينزلق دخولا في الموضع المطلوب بحيث يتم تجليسيها على مسافة 1-2 سم من الجلد.
صعوبة إزالة قربة من الجهازية: يمكن أن تحدث الروائح الكريهة بسبب عدم شطف الجهازية بشكل سليم بعد كل استخدام، عدوى أو أي نمو آخر بتشكيل داخل الجهازية. وإذا لوحظ وجود رائحة كريهة صادرة من الجهازية، فينبغي شطف الجهازية وينبغي تنظيف مقر الفقرة برفق بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم تزل الرائحة الكريهة، فيوصى بالاتصال بمهنيي الرعاية الصحية.
تغير لون الجهازية: يمكن أن يتغير لون الجهازية على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام. وهذا أمر طبيعي حسب أنواع التغذية والأدوية المستخدمة مع الجهازية.

عمر تشغيل الجهازية

من المعتاد أن يتم استبدال جهاز التغذية بشكل دوري للحصول على الأداء، الوظائف، والنظافة الأمثل.

لا يمكن التنبؤ بعمر تشغيل الجهازية المحدد. ويمكن أن يفسد أداء الجهازية من 3 إلى 9 أشهر. وتشتمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام على عدد من العوامل، مع الجهازية المعادة يتراوح عمر التشغيل من 3 إلى 9 أشهر. وتشتمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام المرض الغذائي، الأدوية، صدمة الجهازية، الاحتكاك بأجسام حادة أو كاشطة، والرعاية الشاملة للأنبوب.

تستطيع على الأداء الأمثل، يوصى بتغيير أنبوب فغر المعدة المزود بكبسولة® Monarch أو كبسولة® Dome كل 6 أشهر أو كلما يوصى مهنيي الرعاية الصحية بذلك. يساعد الاستبدال الاستباقي للجهازية على ضمان الوظائف الأمثل ويساعد على منع تعطل الجهازية غير المتوقع. إذا تعطلت الجهازية أو تراجع الأداء قبل المدى المعتاد لعمر تشغيل الجهازية، فيوصى بأن تتحدث مع مهنيي الرعاية الصحية فيما يتعلق بالقضاء على العوامل الشائعة التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور الجهازية في وقت مبكر.

تحذير: هذه الجهازية مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ولا تقم بإعادة تعبئتها أو إعادة تعقيمها أو إعادة معالجتها. قد يضر القيام بذلك بخصائص التوافق الحيوي وأداء الجهازية وأداء سلامة المواد، التي قد يؤدي أي منها إلى احتمال إصابة المريض و/أو مرضه و/أو وفاته.

شكراً لكم!

شكراً على اختيارك شركة AMT. AMT التزمنا مع معلومات وإرشادات بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. ستكون سعداء بسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

Rx Only	معم باستخدام أكسيد الأيتلين	STERILE EO AR
لا تستخدمه في حالة تلف الحوية والرجوع إلى تعليمات الاستخدام	لا تستخدم الفردي فقط	لا يعاد تعقيمه
الجهاز غير مصنوع من ثنائي فثالات (ثنائي الأيثيل هيكسيل) (DEHP)	جهازية طبية	لايستخدم لATEX
Global Enteral Device Supplier	ENFit® هي علامة تجارية مسجلة لشركة	يحفظ بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة

إجراء الموضعة

تنبيه: قبل الموضعة، يُرجى فحص جميع محتويات الطقم للتأكد من عدم وجود تلف. إذا كان أي من المكونات غير موجود أو تالف، لا تستخدم المنتج. وفي حالة تلف العبوة أو كان هناك خرق في الحماز المغلف، لا تستخدم المنتج.

تحذير: احفظ كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة بعيدا عن الرطوبة حتى يتم تجهيزها للموضعة في المريض.

1. قم بإزالة الأنبوب فغر المعدة الموجود وفقاً لتعليمات الاستخدام للشركة المصنعة.

2. اختر جييزة بمقاس فرنسي مكافئ (أو أصغر) من المنتج الذي تمت إزالته للتو. (راجع الطبيب لتحديد الحجم المراد استخدامه). قم بإزالة أنبوب فغر المعدة® / Monarch من العبوة.

3. قم بتطهير الجاذ حول مقر الفغرة.

4. قم بإزالة الغطاء عن كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة عن طريق إزاحتها من طرف الكبسولة.

5. قم بترليق طرف كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة بمرزق للذويان في الماء، مع تغطية الكبسولة بالكامل بالمرزق. تأكد أيضاً من وضع المرزق حول موقع الفغرة.

تحذير: يجب وضع كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة مباشرة بعد الترليق لمنع الكبسولة من الذويان قبل المدة المحددة.

تحذير: لا تستخدم المرزقات التي قوامها الزيوت أو النفط.

6. قم، وأنت مسك الأنبوب من منتصفه للإيهام، واصعب آخر، بوضع طرف الكبسولة لكبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة في الفغرة التي تم إعادها وادفع الأنبوب برفق من خلال الفغرة (انظر الشكل 1).

7. اضغط بشكل لطيف بينما كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة موجهة من خلال المسلك حتى تصبح علامة الخمسة ستيمترات ظاهرة فوق مقر الفغرة مباشرة.

تحذير: عند التوجيه داخل المسلك، إذا شُهِدَت أي مقاومة، توقف عن الفرز. ولا تستخدم القوة المفرطة لتجنب إتلاف المسلك أو جدار المعدة.

8. لتحرير المسند الداخلي، امسك طرف الكبسولة لكي تثبته في موضعه، بينما تقوم بثبات بسحب عروة إزالة الخياطة (انظر الشكل 2).

ملاحظة: إذا تم إعمال قوة ثابتة على عروة إزالة الخياطة ولم ينتشر المسند، تأكد من أن القبة المخططه موجهة بشكل تام في موضعه. ويمكن وضع الجييزة بداخل المعدة للحظات للسماح للكبسولة بأن تلين، الأمر الذي يسهل نشر القبة الداخلية.

9. اسحب عروة الخياطة حتى يتم إزالة الخيط بالكامل. وتخلص من الخيط وعروة الخياطة.

10. حافظ على الجييزة في الوضع المطلوب وامسك الأنبوب بجاذي يدك، استخدم يدك الأخرى لإزالة السادة برفق وتخلص منها.

ملاحظة: سوف تبقى الكبسولة في المعدة حيث سوف تدوب في المسلك الهضمي.

11. اسحب الأنبوب برفق حتى تحص بضغط بسيط من المسند الداخلي عند ملاصقه لجدار المعدة الداخلي. ادفع المسند الخارجي برفق ليترليق دخولا في الوضع المطلوب لضمان تأمين الأنبوب في موضعه. اسمع بوجود مواءمة خفيفة للأنبوب إلى الداخل والخارج عن طريق تحريك المسند الخارجي ليترليق عنداً إلى الأرب علامة سنتيمتر. قم بتوثيق موضع المسند من أنبوب فغر المعدة في محطط المريض. ينبغي أن يكون تدوير كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة سهلاً.

12. يمكنك الآن تركيب المشبك والمنفذ الذي يشكّل "Y" كما هو موضح في الشكل 3.

تحذير: قد يتسبب إنشَاء ملاممة الإحكام أكثر مما ينبغي في الطمر مع تآكل في جدار المعدة، مما يؤدي إلى نخر نسيجي، عدوى، التهاب الصفاق، إنشأن، والعيواق المرتبطة بها. ولا ينبغي خياطة المسند الخارجي في مكانها.

تحقق من أن أنبوب فغر المعدة® / Dome موجود بداخل المعدة قبل التغذية

1. واسحب محتويات المعدة. قد تحدث العودة التلقائية لمحتويات المعدة. وإذا لم تكن محتويات المعدة موجودة، فقم بإرفاق حقنة بظرف قسطرة سعة 60 مل مع كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة وقم بعسلاها بمقمار 10 مل من الماء. واسحب محتويات المعدة مجدداً، وقد تحدث العودة التلقائية لمحتويات المعدة. وحدث ذلك هو مؤشر على الإجاز الموضعة السليمة.

2. يمكن فحص الأشعة (الأشعة السينية) لتقييم موضع المسند الداخلي.

3. ويمكن وضع مسلك توجيه مرن مؤقتاً في وسط الجييزة لزيادة تسهيل الفحص بالأشعة.

4. يمكن إجراء فحص الألياف الضوئية من خلال اللعنة التابعة لكبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة باستخدام منظار داخلي مقاس 3 م.

5. بعد ملاحظة الوواء أو محتويات المعدة، اغسله بالماء.

عندما يتم تأكيد الموضعة، يمكن أن يبدأ تخفيف ضغط المعدة أو إعطاء الدواء أو تمرير التغذية.

تعليمات العناية بالمريض

• ينبغي استبدال الأنبوب® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة دورياً للحصول على الأداء الأمثل. ويوصى بإجراء اختبارات متكررة للأداء. والانسداد و/أو التفتق المنخفض مؤشران على انخفاض الأداء.

• تأكد من وجود المسند الداخلي بداخل المعدة، ومن إمكانية تدوير كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة بحرية، ومن أنه يتمتع بنطاق حركة حر طوله تقريباً 1 سم (دخولاً وخروجاً)، قبل بدء التغذية.

• ينبغي تنظيف منطقة الفغرة يومياً بماء وصابون خفيف. وينبغي أن يكون مقر الفغرة نظيفاً وجافاً في جميع الأوقات.

• لتجنب انسداد الأنبوب، اسلك كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة بمقمار 10 مل على الأقل من الماء للشطف مرر التغذية من أي جييزات متخلفة بعد كل مرة تغذية.

تنبيه: يجب مبراهة الأنبوب للكشف عن وجود ترحيل داخلي محتمل أو نزح للأنبوب غير مقصود.

تحذير: لا تحقق أبداً الوواء في أنبوب فغر المعدة.

تحذير: يمكن أن تؤدي عملية ترحيل الأنبوب إلى ما يلي: الانسداد، عدم القدرة على الإطعام، التهاب الصفاق، العدوى والعيواق المرتبطة بها.

تحذير: يجب على المرضى زيارة طبيهيم على الفور في حالة وجود حمى، تمدد المعدة، عدوى، انسداد، أو نخر نسيجي.

تمرير التغذية / الأدوية

جييزة كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة مصممة لتصبح مدخل نفاذ للتغذية/الدواء لتخفيف الضغط على المعدة. لا يوصى باستخدام التطبيقات المخالفة لما هو موصى به في هذه الإرشادات. لا يجوز الاستخدام داخل الأوعية الدموية.

تحذير: يمكن أن تتصلب هذه الجييزة على نحو خاطئ بالوصلات صغيرة القطر لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى. ولا تستخدم هذه الجييزة إلا للتوصيل بالجهاز المعوية المتوافقة. ولا تستخدمها للتطبيقات غير المعوية.

تحذير: عند استخدام موصل بأسنوب البلعة، فإنه يمكن لهذا الجهاز أن يتصل بالخطأ عبر نظام التنفس والشفة الطرفية والوصلات المصيبة.

تحذير: لا تكتمل التنشيط إلا باليد. ولا تستخدم أبداً القوة المفرطة أو أداة لإحكام تثبيت الوصلة الدوارة. يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى التصدع أو التسرب أو أي تطلأ آخر.

تحذير: إذا كان من توصيل الجييزة بمنفذ معوي فقط وليس بمجموعة بأوريد.

تحذير: التغذية:

1. يمكن استخدام كبسولة® Monarch أو كبسولة قية أنبوب فغر المعدة للتغذية بالحقن، بالجاذبية أو بالضخ أو لتخفيف الضغط.

2. اسلك الطرف العالي للوصلة للوصلة المستخدمة. وصلات القسطرة ولور عروة ملاممة للاضغاط، اعزز بإحكام أثناء استخدام دوران طرف في الجييزة للتنشيط في مكانها. في حالة استخدام وصلة دوارة، فإدر الوصلة باليد معون من اتجاه الكبسولة في الساعة في جميع الفرة المغروسة لتثبيتها في مكانها. وبعرد توصيلها، يمكن أن تبدأ التغذية.

3. عندما اكتملت التغذية، الشطف بماء بمقماره 10-5 مل. قم بفق وصلة دوارة بدوران عكس عقرب الساعة. ويمكن إزالة وصلات القسطرة ولور باستخدام تورتر معتدل. اعلق سيادة الزر في مكانه للحفاظ على نظافة اللعنة.

تمرير الأدوية:

تنبيه: يجب تمرير الدواء بشكل منفصل عن التغذية، جرعة واحدة في كل مرة.

استخدم الأدوية المسئلة عندما يكون ذلك ممكناً واستشر الصيدلي لتحديد ما إذاً أمناً سحق الأدوية الصلبة ومزجها بالماء. إذا كان ذلك أمناً، قم بطحن الدواء الصلب ليصبح مسحوق ناعم وتذوب المسحوق في بعض الماء قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تسمح أبداً للعَلْقِيَّة أو مزج الدواء بتريكيه.

باستخدام طرف قسطرة أو مصقفة® ENFit، اشطف الأنبوب بمقمار الماء الموصوف.

إرشادات الشطف السليمة

يمكن أن تساعد تقنيات الشطف السليم والتكرار في منع انسداد الأنبوب، والعوائق، وتطلأ الأنبوب. اتبع إرشادات الشطف التالية للحفاظ على أحوال تنفق الجييزة المثلى:

• استخدم ماء في درجة حرارة الغرفة لشطف الأنبوب. ويعتمد مقدار الماء على احتياجات المريض، حالته السريرية ونوع الأنبوب، لكن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل باللبانين.

• و3 إلى 10 مل للريعي. تزور حالة التيهه أيضاً على الحجم المستخدم في شطف أنابيب التغذية. وفي كثير من الحالات، يمكن تلقي زيادة حجم الشطف الحاجة إلى السائل التكميلي داخل الأنبوب. ومع ذلك، ينبغي تجنب الإفراط الذين يعاون من اتجاه الكبسولة في الساعة في جميع الفرة المغروسة لتثبيتها في مكانها. وبعرد توصيلها، يمكن أن تبدأ التغذية.

• اشطف أنبوب التغذية بالماء كل 4-6 ساعات أثناء التغذية المستمرة، في أي وقت يتم فيه فقلع التغذية، قبل وبعد كل تغذية متقطعة، أو على الأقل كل 8 ساعات إذا لم يُستخدم الأنبوب.

• اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية بين الأدوية. وهذا سوف يمنع الدواء من التفاعل مع التركيبة ويحتمل أن يتسبب انسداد الأنبوب.

• لا تستخدم القوة المفرطة لشطف الأنبوب، حيث يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة في المسلك المعدي المعوي.



الكبسولة® Monarch والكبسولة Dome

أنبوب فغر المعدة البديل المعبأ مسبقاً

اللغة العربية

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهازة وتوزيعها واستخدامها على الأطباء أو بناء على طلبهم. تكون العناصر المزودة بها معقمة: لمستخدم واحد فقط. لا يعاد استخدامها أو إعادة تعقيمها.

الاستخدام المحدد

الغرض من كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة هو استخدامها كجهازة تغذية معدية معوية بديلة فعالة. تحتوي كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة على مسند داخلي غير بالوني موضوع في كبسولة قابلة للتلويح للمساعدة في سهولة الإدخال. الغرض من كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة هو أن يستخدمها الفتيون ومزوفو الرعاية للمرضى من الرضع والأطفال والمراهقين والبالغين والمسنين.

دواعي الاستعمال

تم صنع كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة (أنبوب فغر المعدة البديل المعبأ مسبقاً - مزود بكبسولة) لكي يتم استخدامها بمثابة أنبوب فغر المعدة البديل بطريق الجلد للمريض الذي لديه مسلك ثابت لغفر المعدة. وتساعد هذه الجهازة في توفير التغذية مباشرة في المعدة من خلال وجود فقرة ثابتة في المريض الذي لا يستطيع استهلاك التغذية عن طريق الوسائل التقليدية. كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة يمكن أيضاً أن توصل الدواء وتسمح بتخفيف الضغط في المعدة.

موانع الاستعمال

تخص موانع الاستعمال لهذه الجهازة المرضى الذي يعانون من أي من: عدم التصاق المعدة بالجدار البطني، عدم وجود مقر ثابت لغفر المعدة، تضيُّع الفقرة، الدليل على وجود عدوى، وجود مسلك ناسورية متعددة، عدم اليقين بشأن توجيه مسلك فغر المعدة، أو دليل على تحنُّب الأنسجة. **يجب عدم استخدام المنتج أبداً في الجملة الوعائية.**

محتويات الطقم

كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة، مشبك، مهاسي لمنفذ بشكل حرف "Y"، مهاسي® ENFIT أحادي المنفذ*، المنفذ المزوج الذي بشكل "Y" الملحق مع وصيلة® ENFIT، سلك توجيه* (يتم توريدها مع بعض النماذج)

المضاعفات

اتصل بطبيبك فوراً إذا عانيت من أي مما يلي:
غثيان أو قيء أو انتفاخ بطني أو إسهال • ألم أو / أو نزيف أو التهاب في موقع أنبوب المعدة • تشور في موقع الفقرة • الجلد حول موقع الفقرة أحمر أو تغير لونه أو تسليخ • تصريف مقر الفقرة أو / أو الصديد الأبيض أو أصفر أو أخضر وقد تكون رائحته كريهة • تسرب متكرر للطعام أو محتويات المعدة • المعدة المنتفخة • حمى • انسداد الأنبوب • حجرة الأنبوب الناتجة عن تمدد الجهازة لمسافة أطول أو أقصر من الفقرة • نزاع الأنبوب المؤدي إلى إخراج الجهازة من الفقرة وتعدُّ إنعاشه إلى موضعه بسهولة • مسافة بادئة واضحة في موقع أنبوب فغر المعدة أو وجود فجوة واضحة بين الجهازة والجلد.

تشمل المضاعفات المحتملة عند استخدام أنبوب فغر المعدة Capsule Monarch®/Dome سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- السقوط • خراج، ثلوث الجرح، انبهار الجلد • تسبب فرط التحسُّب • متلازمة إحتشاء الحلق • النخر الانضغاطي • النزف أو / أو التقرحات المعدية المعوية • انسداد الأمعاء أو خزل المعدة • التسرب داخل المساق • انفصال الأمعاء أو المعدة • التهاب المساق • التشنج المعوي القوي • إلتقان • انسداد
- للحصول على معلومات إضافية، برجاء الرجوع إلى دليل التغذية المعوية واكتشاف الأخطاء وإصلاحها في صفحة الموارد في موقعنا www.appliedmedical.net
ملحوظة: يرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلاً الأوروبي المعتمد (EC Rep) أو/أو السلطة المختصة في الدولة العضو التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهازة.

الفوائد السريرية، خصائص الأداء

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة تشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- توفير وصول مباشر إلى المعدة لغرض التغذية وتخفيف الضغط وعمل قناة لتمرير الدواء
- مثالية للمرضى الذين لا يمكنهم حمل الزر البالوني نظراً لأسباب تشريحية أو لوجود اختلاف في البنية المعوية
- يحسن المسند الداخلي لكبسولة® Monarch مساحة أقل من المعدة - لذلك هو مثالي للمرضى ذوي السعة المحدودة داخل للعدة
- معدل التثبيت الداخلي المصنوع من السليكون قد يدوم لفترة أطول من الجهازة البالونية
- مسند خارجي قابل للضبط لكي يتكيف مع الاحتياجات المختلفة باختلاف أحجام المرضى
- يتم صنعها من السليكون الطبي لتقليل الالتهابات وتحسين درجة راحة المريض
- المسند الكامن في كبسولة يقلل الألم خلال عملية الإدراج
- إمكانية الحد من الأنسجة الحبيبية المضامية
- تشمل خصائص الأداء التي توفرها كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:
- مسند الاحتباس السليكوني الداخلي يثبت الجهازة في موضعها ويمنع أن يتم سحب الجهازة خروجاً من المعدة
- الكبسولة ذاتية التزليق تسقط بعيداً وتذوب سريعاً ويتم إخراجها بعد الموضوعة
- المسند الخارجي يقلل من التلامس ويسمح للبشرة بالتنفس
- المسند الداخلي لكبسولة® Monarch يتم تصميمه لكي يتوافق مع جدار المعدة
- توافق مع سلك التوجيه
- معتم أمام الإشعاع لكي يتوافق مع الأشعة السينية عند موضوعة الجهازة

مواد الجهازة

المواد تتلامس مع المرضى في كبسولة® Monarch أو الأنبوب المعدة وكبسولة قبة أنبوب فغر المعدة تشمل: السليكون الطبي: 65% • البلاستيك الحراري الطبي: 5% • السليكون الطبي مع / تركيزات يارب من البلاستيك الحراري الطبي: 29% • حبر طباعة ووسادة سليكون من الدرجة الطبية: 1% • غرز طبية (لا تتواجد بعد أن تصبح الجهازة في موضعها) • لاصق طبي (لا يتواجد بعد أن تصبح الجهازة في موضعها) • سليولوز طبي (لا يتواجد بعد أن تصبح الجهازة في موضعها)
ملحوظة: تم صنع كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة باستخدام كبسولة من سليولوز طبي تذوب سريعاً ويتم إخراجها بعد موضوعة الجهازة.

التخزين

يجب تخزين كبسولة® Monarch أو كبسولة قبة أنبوب فغر المعدة مع مراعاة الظروف التالية: حفظه بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة مثل المكثفات الحرارية أو ضوء الشمس • حمايته من البيل

الاحتياطات الأخرى

لا ينبغي استخدام زر أنبوب فغر المعدة المزود بكبسولة® Monarch أو كبسولة Dome إلا بعد معرفة أو تحت إشراف الأفراد المدربين على موضوعة أنبوب فغر المعدة بطريق الجلد. ومن الضروري فهم القيم الشامل للمبادئ التقنية والتعليمات السريرية والمخاطر المرتبطة بموضوعة أنبوب فغر المعدة بطريق الجلد قبل استخدام هذه الجهازة.
ملحوظة: يجب أن يتولى تنفيذ عملية موضوعة/ إزالة الجهازة طبيب مؤهل.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата, разпространението и използването на устройството само по поръчка на лекар. КОМПОНЕНТИТЕ СЕ ДОСТАВЯТ СТЕРИЛНИ: ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ САМО ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ. НЕ ИЗПОЛЗАВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ОТНОВО.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome е предназначена да се използва като ефективно заместващо устройство за хранене на стомашно-чревния тракт. G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome има небалонна вътрешна подпора, опакована в разтворима капсула, която улеснява поставянето. G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome е предназначена за използване от лекари и лица, полагащи грижи за бета, деца, юноши, възрастни и пациенти в напреднала възраст.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube (Предварително заредена G-тръба за смяна – с капсула) трябва да се използва като гастростомична тръба за перкутанна смяна при пациенти с добре установен гастростомичен тракт. Устройството подпомага храненето директно в стомаха чрез установена стома в пациент, който не може да консумира храна по обикновен начин. Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube може също да се използва за подаване на лекарства и да позволява декомпресия на стомаха.

ПРОТИВОПОКАЗНИЯ

Противопоказанията за това устройство са специфични за пациенти, при които има: липса на прилепване на стомаха към коремната стена, липса на добре установено място за гастростомия, раздразнение на стомата, доказателства за инфекция, наличие на много фистули в тракта, неустановена посока на гастростомичния тракт или наличие на тъканна гранулация. **Продуктът НИКОГА не трябва да се използва във васкулатура.**

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube, скоба, адаптер за Y-порт*, адаптер за единичен порт ENFit®, аксесоар за двоен Y-порт ENFit®, водещ проводник* (*включен в някои конфигурации)

УСЛОЖНЕНИЯ:

Свържете се с лекаря при наличие на някое от следните:

Гадене, повръщане, подуване на корема или диария • Болка, кървене и/или възпаление на мястото на G-тръбата • Коричка на мястото на стомата • Кожата около мястото на стомата е зачервена, обезцветена или груба • От мястото на стомата излиза секрет, който има бял, жълт или зелен цвят и мириса лошо • Повтарящо се изтичане на храна или стомашно съдържание • Разтегнат стомах • Треска • Запушване на тръбата • Преместване на тръбата, водещо до по-голямо или по-малко удължаване на устройството от стомата • Изваждане на тръбата, водещо до отстраняване на устройството от стомата и невъзможност за лесното му подмяне • Забележимо набуване на мястото на G-тръбата или забележимо разстояние между устройството и кожата.

Възможните усложнения при използване на G-тръбата за Capsule Monarch®/Dome включват, но не се ограничават до:

Аспирация • Абсцес, инфекция на раната и разкъсване на кожата • Хипергранулирана тъкан • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Некроза поради натиск • Кървене от стомашно-чревния тракт или улцерация • Леус или гастропареза • Интраперитонеално изтичане • Сплитане на дебелите и тънките черва • Перитонит • Гастрохолична фистула • Сепсис • Задръстване

За допълнителна информация вижте ръководствата за вътрешно хранене и отстраняване на неизправности на страницата за ресурси на нашия уебсайт www.appliedmedical.net

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с AMT, нашият оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с изделието.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube, включват, но не се ограничават до:

- Осигурява директен достъп до стомаха за хранене, декомпресия и отвеждане на медикаменти
 - Идеална за пациенти, които не понасят балонни бутони поради анатомия или различия в стомашната среда
 - Вътрешната подпора Capsule Monarch® заема по-малко стомашно пространство – идеална за пациенти с ограничен интралуминален капацитет
 - Вътрешният силиконов фиксатор може да издържи по-дълго от балонните устройства
 - Регулируема външна подпора за различни размери на пациента
 - Изработен от медицински силикон за намаляване на дразненето и подобряване на комфорта на пациента
 - Капсулаторният фиксатор намалява болката по време на поставяне
 - Потенциал за намаляване на хипертрофичната грануляционна тъкан
- Експлоатационните характеристики на Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube включват, но не се ограничават до:
- Вътрешният силиконов фиксатор държи бутона на място и предотвратява изваждането на бутона от стомаха
 - Самосмазващата се капсула пада, бързо се разтваря и преминава след поставяне
 - Външната подпора намалява контакта и позволява на кожата да диша
 - Вътрешна подпора Capsule Monarch®, проектирана да приляга към стомашната стена
 - Съвместимост с проводници
 - Рентгеноконтрастна за рентгеново потвърждение на поставянето на устройството

МАТЕРИАЛИ НА УСТРОЙСТВОТО

Материалите, които влизат в контакт с пациента, в Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube включват: Медицински силикон (65%) • Медицинска термопластмаса (5%) • Медицински силикон с медицински термопластичен шип (29%) • Мастоило за печат с медицински силикон (1%) • Медицински шев (не се използва след поставяне на устройството) • Медицинско лепило (не се използва след поставяне на устройството) • Медицинска целулоза (не се използва след поставяне на устройството)

ЗАБЕЛЕЖКА: Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube е изработена от медицинска целулозна капсула, която бързо се разтваря и преминава след поставянето на устройството.

СЪХРАНЕНИЕ

Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube трябва да се съхранява при следните условия: Да се пази от директен източник на топлина, напр. радиатори, слънчева светлина • Да се пази от влага

ДРУГИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Капсула Monarch® или капсулата с G-тръбата Dome може да се използва само от или под наблюдение на обучен в поставянето на персонал, обучен в поставянето на перкутанти гастростомични тръби. Преди да използвате устройството разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, които се свързват с поставянето на перкутанти гастростомични тръби.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поставянето и отстраняването на устройството трябва да се извършва от квалифициран лекар.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ

ВНИМАНИЕ: Преди да поставите, моля, проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако някой от компонентите липсва или е повреден, не използвайте продукта. Ако опаковката е повредена или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДРЪЖТЕ G-ТРЪБАТА CAPSULE MONARCH® ИЛИ CAPSULE DOME ДАЛЕЧ ОТ ВСЯКАКВА ВЛАГА, ДОКАТО НЕ БЪДЕ ГОТОВА ЗА ПОСТАВЯНЕ В ПАЦИЕНТА.

1. Отстранете съществуващата гастростомична тръба според инструкциите за употреба на производителя.
2. Изберете устройство с еквивалентен френски размер (или по-малък) от току що отстранения продукт. (Посъветвайте се с лекар, за да определите размера, който трябва да използвате). Извадете G-тръбата Monarch® / Dome от опаковката.
3. Почистете кожата около мястото на стомата.
4. Отстранете капака от G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome, като го плъзнете от края на капсулата.
5. Смажете върха на G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome с разтворима във вода смазка, като напълно покриете капсулата със смазката. Освен това поставете смазка около мястото на стомата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: G-ТРЪБАТА CAPSULE MONARCH® ИЛИ CAPSULE DOME ТРЯБВА ДА СЕ ПОСТАВЯ НЕЗАБАВНО СЛЕД СМАЗАНЕТО, ЗАДА СЕ ПРЕДТВРАТИ РАЗТВАРЯНЕТО НА КАПСУЛАТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАСЛО ИЛИ ПЕТРОЛНИ СМАЗКИ.

6. Хванете средната част на тръбата с палец и показалец и поставете върха на капсулата на G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome в установена стома, като внимателно прокарате тръбата през стомата (Вижте фигура 1).
7. Натискайте внимателно G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome при преминаването през тракта докато маркировката 5 cm стане видима точно над мястото на стомата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ПРОКАРВАЙКИ ПРЕЗ ТРАКТА УСЕТИТЕ СЪПРОТИВЛЕНИЕ, ПРЕКЪСНЕТЕ ПОСТАВЯНЕТО. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТЪВРДЕ ГОЛЯМ НАТИСК, ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПОВРЕДА НА ТРАКТА ИЛИ СТОМАШНАТА СТЕНА.

8. За да освободите вътрешната подложка, хванете част от тръбата, за да я задържите на място, докато издърпате фиксатора за освобождаване на шева (Вижте фигура 2).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако приложите равномерно натиск към фиксатора за освобождаване на шева и подложката не се разгърне, проверете дали капсулираният купол е напълно поставен в стомаха. Устройството може да се придържа в стомаха за момент, за да се позволи на капсулата да омекне, което улеснява разгръщането на вътрешния купол.

9. Дърпайте фиксатора докато нишката се отстрани напълно. Изхвърлете конеца и фиксатора за издърпване на шева.

10. Докато поддържате устройството на място и придържате тръбата с една ръка, използвайте другата си ръка за внимателно отстраняване на обтуратора и го изхвърлете.

ЗАБЕЛЕЖКА: Капсулата остава в стомаха, където се разтваря в стомашно-чревния тракт.

11. Изваждайте внимателно тръбата, докато почувствате леко обтягане, причинено от контакта на вътрешната подложка със вътрешността на стомашната стена. Внимателно плъзнете външната подложка на желаната позиция, за да осигурите безопасна разположение на тръбата. Оставете малка хлабина за движение навън и навътре, като плъзнете външната подложка назад към най-близкото обозначение за сантиметри. Документирайте в листа на пациента местоположението на подложката върху G-тръбата. G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome трябва да се върти лесно.

12. Монтирайте скобата и Y-образния порт, както е показано на фигура 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТЪВРДЕ БЛИЗКОТО ПОСТАВЯНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРАВНАВАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТОМАШНАТА СТЕНА, КОЕТО ДА ДОВЕДЕ ДО НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, ПЕРИТОНИТ, СЕПСИС И СВЪЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ. ВЪНШНАТА ПОДЛОЖКА НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ЗАЩИТА НА МЯСТОТО.

ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ G-ТРЪБАТА MONARCH® / DOME Е В СТОМАХА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ХРАНЕНЕ

1. Изтеглете отново и проверете за стомашно съдържание. Трябва да има спонтанно връщане на стомашно съдържание. Ако няма стомашно съдържание, прикрепете спринцовка с връх на катетър 60 ml към G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome и направете иригация с приблизително 10 ml вода. Аспирирайте отново за стомашно съдържание. Би трябвало да има спонтанно връщане на стомашно съдържание. Това показва, че поставянето е правилно.
2. Може да се направи рентгеново изследване, за да се оцени положението на вътрешната подложка.
3. Възможно е временно да се постави гъвкава водеща тел в центъра на устройството, за да се подпомогне рентгеновото изследване.
4. Може да се извърши изследване с влакнеста оптика през лумена на G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome при използване на 3 mm ендоскоп.
5. След като видите въздух и/или стомашно съдържание, промийте с вода.

Когато поставянето бъде потвърдено, можете да започнете стомашно декомпресиране, подаване на лекарства или назначаване на храна.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ЗА ПАЦИЕНТА

- G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome трябва да се сменя периодично за оптимална работа. Препоръчват се често проверки на работата. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа.
- Уверете се, че вътрешната подложка е в стомаха и че G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome се върти свободно и има приблизително 1 cm толеранс (отвътре-отвън), преди да започнете хранене.
- Зоната на стомата трябва да се почиства ежедневно с мек сапун и вода. Мястото на стомата трябва да се почиства и подсушава през цялото време.
- За да избегнете задръстване на тръбата за хранене, промийвайте устройството G-тръба Capsule Monarch® или Capsule Dome през порта за хранене с поне 10 ml вода, за да изплакнете пасажа за хранене от частици след хранене.

ВНИМАНИЕ: Тръбата трябва да се наблюдава за евентуално придвижване навътре или несъзнателно изваждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ ВЪЗДУХ В G-ТРЪБАТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДВИЖЕНИЕТО НА ТРЪБАТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЛЕДНОТО: ЗАПУШВАНЕ, НЕВЪЗМОЖНОСТ

ЗА ХРАНЕНЕ, ПЕРИТОНИТ, ИНФЕКЦИИ И СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В СЛУЧАЙ НА ТРЕСКА, РАЗШИРЕНИЕ НА СТОМАХА, ИНФЕКЦИЯ, БЛОКИРАНЕ ИЛИ НЕКРОЗА НА

ТЪКАНТА, ПАЦИЕНТИТЕ ТРЯБВА НЕЗАБАВНО ДА СЕ КОНСУЛТИРАТ С ЛЕКАР.

МЕДИКАМЕНТО/ХРАНИТЕЛНИ ВЕЩЕСТВА ЗНО НАСОЧВАНЕ

G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome е създадена за достъп в стомаха за подаване на храна/лекарства/декомпресиране. Приложения, които не следват посочените в настоящите инструкции, не се препоръчват. Да не се използва интра васкуларно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МАЛКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ СЪС СЪВМЕСТИМИ КОРЕМНИ УСТРОЙСТВА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЗА НЕКОРЕМНИ ПРИЛОЖЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА КОНЕКТОР С БОЛУС, УСТРОЙСТВОТО ИМА ВЪЗМОЖНОСТ ЗА НЕПРАВИЛНО СВЪРЗВАНЕ КЪМ ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА, МАНШЕТА НА КРАЙНИЦИТЕ И НЕВРАКСИАЛНИТЕ КОНЕКТОРИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДА СЕ ЗАТЯГА САМО НА РЪКА. НИКОГА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ТЪВЪРДЕ ГОЛЯМО УСИЛИЕ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЗАТЯГАНЕ КЪМ ВЪТРИЯЩИЯ СЕ КОНЕКТОР. НЕПРАВИЛНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАПУКВАНЕ, ТЕЧОВЕ ИЛИ ДРУГИ ПОВЕДИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО СЕ ВКЛЮЧВА САМО КЪМ КОРЕМЕН ПОРТ, А НЕ КЪМ КОМПЛЕКТ IV.

ПОДАВАНЕ НА ХРАНИТЕЛНИ ВЕЩЕСТВА:

1. G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome може да се използва за хранене със спринцовка, гравитационно хранене или хранене с помпа, или за декомпресия.
2. Прикрепете срещуположния край на използвания конектор. Катетърът и луеровите конектори се прикрепват с компресия - поставете плътно при използване на леко завъртане в устройството, за да заключите. Ако използвате въртящ се конектор, въртете конектора по часовниковата стрелка в устройството, като избягвате прилагане на твърде голямо усилие, за да го заключите на място. След като свързването приключи, можете да започнете хранене.
3. След като храненето приключи, промийте в 5-10 ml вода. Развийте въртящия се конектор с движение обратно на часовниковата стрелка. Катетърът и луеровите конектори могат да се отстранят при използване на умерено обтягане. Щраканете на място пробката на бутона, за да запазите лумена чист.

МЕДИКАМЕНТОЗНО НАСОЧВАНЕ:

ВНИМАНИЕ: Лекарствата трябва да се подават отделно от храненето, по една доза.

- Използвайте течни лекарства, когато е възможно и се консултирайте с фармацевт, за да определите дали е безопасно да нарощите твърдите лекарства и да ги смесите с вода. Ако е безопасно, пулверизирайте твърдите лекарства на фина пудра и разтворете във вода, преди да ги насочите през тръбата за хранене. Никога не раздробявайте коремни лекарства с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества.
- С помощта на връх на катетър или спринцовка ENFit® промийте тръбата с предписаното количество вода.

НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ

Правилната техника и честота на промиване може да помогнат да предотвратите блокиране на тръбата, здръствания и други повреди в тръбата. Следвайте напътствията за промиване, за да поддържате устройството в оптимално състояние.

- За промиване на тръбата използвайте вода със стайна температура. Количеството вода зависи от нуждите на пациента, клиничното състояние и типа на тръбата, но средният обем варира от 10 до 50ml за възрастни и от 3 до 10 ml за бебета. Състоянието на хидратиране също оказва влияние върху използвания за промиване на тръбите обем. В много случаи увеличаването на обема за промиване може да избегне нуждата от допълнителен интравенозен флуид. Въпреки това, лицата с бъбречна недостатъчност и други получатели на флуиди трябва да получават минималния необходим за промиване обем, за да се поддържа проходимостта.
- Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснато хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко прекъсване на храненето или по време веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва.
- Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарства в конекторите и между отделните лекарства. Това ще предотврати взаимодействието на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати здръстването на тръбата.
- Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно чревния тракт.

ОТПУЩАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

Първо проверете дали тръбата не е огъната или заципана. Ако има видимо здръстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите здръстването. Свържете връх на катетър или спринцовка ENFit® към порта. Запълнете спринцовката с топла вода и внимателно притиснете и издърпайте буталото на спринцовката, за да освободите здръстването. Необходими са няколко цикъла на притискане / издърпване на буталото, за да се отстранят здръстването. Ако здръстването не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена.

- Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно чревния тракт. Използвайте спринцовка с найкрайник катетър 30 до 60 ml. Не използвайте спринцовки с по-малък размер, тъй като това може да увеличи налягането в тръбата и да скъса помалките тръби.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите здръстването. Това може да причини скъсване на тръбата.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome се счита за безопасна за магнитно-резонансна томография, след като бъде поставена.

ИЗВАЖДАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРЕПОРЪЧВА СЕ ИЗВАЖДАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ДА СЕ ИЗВЪРШВА ОТ КВАЛИФИЦИРАН КЛИНИЧЕН СПЕЦИАЛИСТ. ВЪЗМОЖНО Е СПОНТАННО ЗАТВАРЯНЕ НА СТОМАТА ДВАДЕСЕТ И ЧЕТИРИ (24) ЧАСА СЛЕД ИЗВАЖДАНЕТО. ПОСТАВЕТЕ НОВО УСТРОЙСТВО, АКО ВСЕ ОЩЕ Е НЕОБХОДИМО КОРЕМНО ХРАНЕНО. АКО Е ЖЕЛАТЕЛНО ЗАТВАРЯНЕ, ПОСТАВЕТЕ ПРЕВЪЗКА НА МЯСТОТО НА СТОМАТА.

1. Хванете тръбата в близост до кожата и поставете другата си ръка около мястото на стомата. Внимателно издърпайте нагоре гастростомичната тръба с постоянно движение. Вожте Фигура 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: АКО ТРЪБАТА СЕ ИЗВАЖДА ТРУДНО, ПРЕПОРЪЧВАМЕ КЛИНИЧНИЯТ СПЕЦИАЛИСТ ДА СМАЖЕ МЯСТОТО НА СТОМАТА С ВОДОРАЗТВОРИМА СМАЗКА. ЗАВЪРТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТРЪБАТА И Я ПРИТИСНЕТЕ НАВЪТРЕ ОКОЛО 2 САНТИМЕТРА. НИКОГА НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИЛА ЗА ИЗВАЖДАНЕ НА ТРЪБАТА. ЗА ИЗБЪЛНЕНИЕТО НА ТАЗИ ПРОЦЕДУРА Е ВЪЗМОЖНО ДА СЕ НАЛОЖИ СЕДАЦИЯ.

2. Ако изтеглянето предизвика твърде голям стрес у пациента, катетърът може да се среже на нивото на кожата и да се извади въртешната подложка с помощта на ендоскоп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ НА ВЪТРЕШНАТА ПОДЛОЖКА (СРЯЗАНАТА СЕКЦИЯ НА КАТЕТЪРА) ДА ПРЕИНАВА ПРЕЗ ЧРЕВНИЯ ТРАКТ.

ВНИМАНИЕ: АМТ препоръчват да съхранявате резервно устройство с балон, ако устройството Monarch®/Dome бъде издърпано от стомата или възникне друга неизправност. Временното поставяне на резервно устройство ще предотврати затварянето на мястото на стомата до планираната смяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЛЕД ИЗВАЖДАНЕТО УСТРОЙСТВОТО МОЖЕ ДА ПРЕДСТАВЛЯВА ПОТЕНЦИАЛНА БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ. ИЗДАДЕНОТО УСТРОЙСТВО ТРЯБВА ДА СЕ ОБРАБОТИ И ИЗВЪРШИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С МЕСТНИТЕ, ЩАТСКИ ИЛИ ФЕДЕРАЛНИ ЗАКОНИ И РАЗПОРЕДБИ. ВАШИЯТ ЗДРАВЕН ПРОФЕСИОНАЛИСТ МОЖЕ ДА ВИ ПОСЪВЕТВА ОТНОСНО НАЙ-ПРИЕМЛИВИЯ МЕТОД ЗА ИЗВЪРЯНЕ.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТТА

Продължителността на използване на устройството и функциите зависят от правилното му използване според инструкциите и от използването и факторите на средата. Въпреки че очакваме да използвате устройството без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

<p>Скъсване на балона: Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреда на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.</p>
<p>Намален поток или задържане в тръбице: Тръбите могат да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на твърди или неправилно раздробени лекарства, използване на пълни храни/хранителни вещества, стомашен рефлукс и/или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРАВИЛНО ПРОМИВАНЕ за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено.</p>
<p>Закопчаването не се затваря: Уверете се, че закопчалката е плътно и изцяло натисната или завъртете без прекалено усилие. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за хранене за твърде много натрупани остатъци. Почистете излишните натрупвания на остатъци с кърпа и топла вода.</p>
<p>Устройството се изважда от стомата: Възможно е по време на употреба върху устройството да е била приложена прекомерна сила. Избягвайте да прилагате прекомерна сила, докато използвате устройството. Устройството трябва да бъде поставено незабавно, за да се избегне затваряне на мястото на стомата.</p>
<p>Стомашен теч: Ако плъзгащата външна подложка не е правилно регулирана или вътрешната опора не е срещу стомашната стена може да се получи стомашен теч. Избягвайте внимателно тръбата, докато почувствате леко обтягане, причинено от контакта на вътрешната подложка със вътрешността на стомашната стена. Внимателно плъзнете външната опора в желаната позиция, така че да се намира на 1-2 мм от кожата</p>
<p>Лоша миризма от устройството: Лошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите лоша миризма от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на стомата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако лошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.</p>
<p>Устройството се обезцветява: Устройството може да се обезцвети за дни до месеци употреба. Това е нормално и зависи от типа на храните и лекарствата, които се използват с него.</p>

ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Устройствата за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа, функции и чистота.

Не може да се прогнозира точната дълготрайност на устройството. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 3-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността, включват рН на стомата, диетата на пациента, лекарствата, травма на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва Капсула Monarch® или капсулата с G-тръба Dome да бъде сменяна на всеки 6 месеца или толкова често, колкото е посочил здравния специалист. Проактивната смяна на устройството помага да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди. Ако устройствата не работят добре или работата им се влоши по-рано от очакваното, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминирани на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА ИЗДЕЛИЕ Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ, НЕ ОБАБОТВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКЕТА ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТАТА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ИЛИ СМЪРТ.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

BG	STERILE EO	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only	Само по редписание.			
	Не стерилизирайте отново		Само за еднократна употреба		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		Безопасно използване на MR
	Не е изготвен от естествен гумен латекс		Медицинско изделие		Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)		
	Да се пази от пряк източник на топлина		Дръжте на сухо	ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association.			



POKYNY PRO POUŽITÍ

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na lékaře či na lékařský předpis. Součástí jsou dodávány sterilní: pouze pro jednoho uživatele. Nepoužívejte opakovaně ani znovu sterilizujte.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube jsou určeny k použití jako účinné náhradní zařízení pro gastrointestinální podávání potravy. Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube má vnitřní podložku bez balónku zabalenou v rozpustné kapsli, který usnadňuje zavádění. Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube jsou určeny pro použití klinickými lékaři a pečovateli o kojence, děti, dospívající, dospělé a starší pacienty.

INDIKACE K POUŽITÍ

Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube (předem naplněná náhradní g-tuba – s kapslí) se používá jako perkutánní náhradní gastrostomická sonda pro pacienta s dobře zavedeným gastrostomickým traktem. Toto zařízení pomůže při poskytování výživy přímo do žaludku vytvořenou stomií u pacienta, který není schopen přijímat výživu běžnými prostředky. Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube mohou také dodávat léky a umožnit dekompresi žaludku.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro toto zařízení jsou specifická pro pacienty, u kterých existuje: chybějící přilnavost žaludku k břišní stěně, chybějící dobře vytvořené místo gastrostomie, podráždění stomie, projev infekce, přítomnost více fistulózních traktů, nejistota ohledně směru gastrostomického traktu nebo projev granulace tkáně. **Produkt nesmí být NIKDY používán ve vaskulatuře.**

OBSAH SOUPRAVY

Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube, svorka, adaptér Y-Port*, adaptér ENFit® Single-Port*, Duální ENFit® Y-Port příslušenství*, Vodicí drát* (*součástí některých konfigurací)

KOMPLIKACE

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte cokoli z následujících:

Nevolnost, zvracení, nadýmání břicha nebo průjem • Bolest, krvácení a zánět v místě G sondy • Popraskání v místě stomie • Kůže kolem místa stomie, která je červená, vybledlá nebo nezacelená • Výtok z místa stomie a/nebo hnis, který je bílý, žlutý nebo zelený a může být nepříjemně cítit • Opakovaný únik potravy nebo obsahu žaludku • Roztažený žaludek • Horečka • Ucpaní sondy • Migrace hadičky vedoucí k prodloužení nebo zkrácení zařízení od stomie • Ex tubace vedoucí k tomu, že je zařízení ze stomie odstraněno a nelze jej snadno vyměnit • Výrazné odsazení v místě G sondy nebo výrazná mezera mezi zařízením a pokožkou

Potenciální komplikace při používání G sondy Monarch® v kapsli / kupolovitě mimo jiné zahrnují následující:

Aspirace • Absces, infekce rány a zhroucení kůže • Hypergranulační tkáň • Syndrom zanofénoho disku • Tlaková nekróza • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroperáza • Intraperitoneální únik • Zauzlení střev a žaludku • Zánět pobřišnice • Gastrokolická píštěl • Sepse • Obstrukce

Další informace naleznete v Průvodci enterální výživou a řešením problémů na stránce Zdroje na naší webové stránce www.appliedmedical.net.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členského státu, ve kterém jste usazeni.

KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Mezi klinické přínosy, které lze očekávat při používání kapsle Monarch® nebo G-Tube Capsule Dome, patří mimo jiné:

- Poskytuje přímý přístup do žaludku pro vedení potravy, dekompresi a vedení léků
- Ideální pro pacienty, kteří netolerují balónková tlačítka kvůli anatomii nebo rozdílům v žaludečním prostředí
- Vnitřní podložka Capsule Monarch® zabírá méně žaludečního prostoru – ideální pro pacienty s omezenou intraluminální kapacitou
- Vnitřní silikonová retenční podložka může vydržet déle než balónková zařízení
- Nastavitelná vnější podložka pro přizpůsobení různým potřebám velikosti pacienta
- Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění a zlepšení pohodlí pacienta
- Zapouzdřená podložka snižuje bolest při zavádění
- Potenciál ke snížení hypertrofické granulační tkáně

Výkonnostní charakteristiky Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Vnitřní silikonová retenční podložka drží zařízení na místě a zabraňuje vytažení zařízení ze žaludku
- Samomazná kapsle odpadne, rychle se rozpustí a po umístění projde
- Vnější podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožce dýchat
- Vnitřní podložka Capsule Monarch® navržena tak, aby se přizpůsobila žaludeční stěně
- Kompatibilní s vodicím drátem
- Rentgenkontrastní pro rentgenové potvrzení umístění zařízení

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

Mezi materiály, které jsou v kontaktu s pacientem v G-Tube Capsule Monarch® a G-Tube Capsule Dome G-Tube, patří: Silikon pro lékařské účely (65 %) • Termoplast lékařské kvality (5 %) • Lékařský silikon s termoplastickým otmem lékařské kvality (29 %) • Silikonový tamponový tiskový inkoust lékařské kvality (1 %) • Lékařské šití (není přítomno po umístění zařízení) • Lékařské lepidlo (není přítomno po umístění zařízení) • Lékařská celulóza (není přítomno po umístění zařízení)

POZNÁMKA: Capsule Monarch® / Dome G-Tube je vyrobena z lékařské celulózové kapsle, která se po umístění zařízení rychle rozpouští a prochází.

SKLADOVÁNÍ

Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube by měly být skladovány za následujících podmínek: Uchovávejte mimo dosah přímého zdroje tepla, např. radiátory, sluneční záření • Chraňte před vlhkostí

DALŠÍ OPATŘENÍ

G sonda s kapslí Monarch[®] nebo kapslí Dome smí být používána pouze personálem školeným v umístění perkutánní gastrostomické sondy nebo pod jeho dohledem. Před použitím tohoto zařízení se doporučuje důkladné porozumění technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s umístěním perkutánní gastrostomické sondy.

POZNÁMKA: Umístění a odstranění zařízení musí provést kvalifikovaný lékař.

POSTUP UMÍSTĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Před umístěním zkontrolujte, zda veškerý obsah sady není poškozen. Pokud některá ze součástí chybí nebo je poškozena, výrobek nepoužívejte. Pokud je obal poškozen nebo je porušena sterilní bariéra, výrobek nepoužívejte.

VAROVÁNÍ: CHRAŇTE KAPSLI MONARCH[®] NEBO KAPSLOVOU G-TUBE MIMO VEŠKEROU VLHKOST, DOKUD NEBUDOU PŘIPRAVENY K UMÍSTĚNÍ DO PACIENTA.

1. Odstraňte stávající gastrostomickou sondu podle pokynů výrobce k použití.
2. Zvolte zařízení ekvivalentní (nebo menší) francouzské velikosti, než má právě odstraňovaný produkt. (Konzultujte s lékařem, abyste určili velikost, která má být použita.) Vyjměte G sondu Monarch[®] / Dome z obalu.
3. Pokožku kolem místa stomie vyčistěte.
4. Odstraňte kryt z Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube jeho vysunutím z konce kapsle.
5. Namažte špičku Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube ve vodě rozpustným lubrikantem a důkladně zakryjte tobolek lubrikantem. Ujistěte se také, že umístíte lubrikant kolem místa stomie.

VAROVÁNÍ: KAPSLI MONARCH[®] NEBO KAPSLOVÁ G-TUBA MUSÍ BÝT UMÍSTĚNA IHNED PO LUBRIKACI, ABY SE ZABRÁNILO PŘEDČASNÉMU ROZPUŠTĚNÍ KAPSLI.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE LUBRIKANT ZALOŽENÝ NA OLEJI NEBO ROPE.

6. Palcem a prstem uchopte hadičku uprostřed, umístěte špičku tobolek Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube do vytvořeného stomie a jemně zasuňte hadičku skrz stomii (viz obrázek 1).
7. Aplikujte jemný tlak, zatímco je Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube vedena traktem, dokud není 5 cm značka viditelná těsně nad místem stomie.

VAROVÁNÍ: POKUD JE ZAZNAMENÁN PŘI PRŮCHODU TRAKTEM JAKÝKOLI ODPOR, VKLÁDÁNÍ PŘERUŠTE. NEVYNAKLÁDEJTE NADMĚRNOU SILU, ABYSTE SE VYHNULI POŠKOZENÍ TRAKTU NEBO ŽALUDEČNÍ STĚNY.

8. Pro uvolnění vnitřní podložky uchopte část sondy, aby se zajistila na místě, a pevně táhněte za poutko pro odstranění stehu (viz obrázek 2).

POZNÁMKA: Pokud se na poutko pro odstranění stehu aplikuje stabilní síla a podložka se neumístí, ujistěte se, že zapouzdřená hlava je plně vkládána do žaludku. Nástroj může být na chvíli držet v žaludku, aby kapsle změkla, což usnadňuje nasazení vnitřní hlavy.

9. Zatahujte za štítek stehu, dokud není vlákno zcela odstraněno. Vlákno a tahací poutko zlikvidujte.

10. Při držení zařízení v požadované poloze a držení sondy jednou rukou použijte druhou ruku k jemnému odstranění uzávěru a jeho likvidaci.

POZNÁMKA: Kapsle zůstane v žaludku, kde se rozpustí v gastrointestinálním traktu.

11. Sondy opatrně vytáhněte, dokud z vnitřní podložky dotýkající se vnitřní stěny žaludku necítíte malé napětí. Opatrně posuňte vnější podložku do požadované polohy, aby bylo zajištěno bezpečné umístění sondy. Umožněte mírný pohyb sondy dovnitř a ven posunutím vnější podložky zpět k nejbližší centimetrové značce. Do grafu pacienta uveďte umístění podložky na G sondě. Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube by se měly snadno otáčet.
12. Nainstalujte svorku a Y-Port, jak je znázorněno na obrázku 3.

VAROVÁNÍ: VYTVOŘENÍ PŘÍLIŠ PŘÍLEHAVÉHO USAZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ DO ŽALUDEČNÍ STĚNY. COŽ MŮŽE MÍT ZA DŮSLEDEK NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, ZÁNĚT POBŘÍŠNICE, SEPSI A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY. VNĚJŠÍ PODLOŽKA NESMÍ BÝT PŘISATA NA MÍSTO.

PŘED PODÁNÍM VÝŽIVY SI OVĚŘTE, ŽE JE G SONDA MONARCH[®] / DOME V ŽALUDKU

1. Nasajte obsah žaludku. Mělo by dojít ke spontánnímu návratu obsahu žaludku. Pokud není přítomen žaludeční obsah, připojte 60ml injekční stříkačku se špičkou katetru na Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube a vypláchněte přibližně 10 ml vody. Po opětovném nasátí obsahu žaludku by se měl objevit spontánní návrat obsahu žaludku. To potvrzuje, že bylo dosaženo správného umístění.
 2. Ke zhodnocení umístění vnitřní podložky může být provedeno radiografické vyšetření (rentgen).
 3. Do středu zařízení může být dočasně umístěn flexibilní vodící drát, aby bylo dále usnadněno radiografické vyšetření.
 4. Fieroptické vyšetření lze provést skrz lumen Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube pomocí 3mm endoskopu.
 5. Po zpozorování vzduchu a/nebo obsahu žaludku opláchněte vodou.
- Po potvrzení umístění může začít žaludeční dekomprese, medikace nebo podávání potravy.

POKYNY K PĚČI PACIENTA

- Pro optimální výkon by měla být Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-tuba pravidelně vyměňována. Doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikátory snížené výkonnosti.
- Před zahájením podávání potravy se ujistěte, že vnitřní kolébka je v žaludku a že se kapsle Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube volně otáčí a mají přibližně 1 cm vůli (dovnitř a ven).
- Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché.
- Abyste zabránili ucpání zkumavky, propláchněte zařízení Capsule Monarch[®] nebo Capsule Dome G-Tube alespoň 10 ml vody, abyste vypláchli přívodní kanál od veškerých částic po každém podávání potravy.

UPOZORNĚNÍ: Trubice by měly být kontrolovány ohledně možné migrace směrem dovnitř nebo neúmyslné extubace.

VAROVÁNÍ: DO G SONDY NIKDY NEVSTŘIKUJTE VZDUCH.

VAROVÁNÍ: MIGRACE SONDY MŮŽE ZPŮSOBIT NÁSLEDUJÍCÍ: OBSTRUKCE, NESCHOPNOST VYŽIVOVÁNÍ, ZÁNĚT POBŘÍŠNICE, INFEKCE A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY.

VAROVÁNÍ: V PŘÍPADĚ HOREČEKY, ROZTAŽENÍ ŽALUDKU, INFEKCE, UCPÁNÍ NEBO NEKRÓZY TKÁNĚ BY PACIENTI MĚLI OKAMŽITĚ VYHLEDAT SVÉHO LÉKÁŘE.

VEDENÍ LÉKŮ/POTRAVY

Zařízení Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube Device bylo navrženo tak, aby umožňovalo přístup k podávání potravy / medicaci / dekompresi do žaludku. Jiné aplikace než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu, se nedoporučují. Nepoužívejte intravenózně.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁL K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TOTO ZAŘÍZENÍ POUŽÍVTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM ENTERÁLNÍM ZAŘÍZENÍM. NEPOUŽÍVTE PRO NEENTERÁLNÍ APLIKACE.

VAROVÁNÍ: PŘI POUŽÍVÁNÍ KONEKTORU BOLUSOVÉHO STYLU MÁ TOTO ZAŘÍZENÍ MOŽNOST NESPRÁVNÉHO PŘIPOJENÍ K DYCHACÍMU SYSTÉMU, MANŽETĚ NA KONČETINU A NEURAXIÁLNÍM KONEKTORŮM.

VAROVÁNÍ: UTAHUJTE POUZE RUČNĚ. NIKDY NEVYNAKLÁDEJTE NADMĚRNOU SÍLU ANI NEPOUŽÍVTE NÁSTROJ K UTAŽENÍ OTOČNÉHO KONEKTORU. NEVHODNÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K PRASKNUTÍ, UNIKU NEBO JINÉMU SELHÁNÍ.

VAROVÁNÍ: ZAJISTĚTE, ABY BYLO ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENO POUZE K ENTERÁLNÍMU OTVORU, A NE K IV SADĚ.

VEDENÍ POTRAVY:

1. Zařízení Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube lze použít k podávání injekční stříkačkou, gravitací nebo pumpou nebo k dekompresi.
2. Připojte opačný konec používaného konektoru. Katérové a luer konektory jsou vhodné ke stlačení – pevně vložte za současného vynaložení mírné rotace do zařízení, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otáčejte ve směru hodinových ručiček do zařízení k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení lze zahájit vyživování.
3. Když je vyživování dokončeno, propláchněte 5–10 ml vody. Otočný konektor odšroubujte otáčkou proti směru hodinových ručiček. Katérové a luer konektory lze odstranit použitím středního tahu. Zpracovně zadržte knoflík na místo, abyste udrželi lumen čistý.

VEDENÍ LÉKŮ:

UPOZORNĚNÍ: Léky by měly být vedeny odděleně od potravy, jedna dávka po druhé.

- Pokud je to možné, používejte tekuté léky a poraďte se s lékárníkem, abyste zjistili, zda je bezpečné rozdrtit pevné léky a smísit je s vodou. Je-li to bezpečné, rozdrťte pevný lék na jemný prášek a rozpusťte prášek ve vodě, než proniknete skrz vodící trubici. Nikdy nerozměňujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formol.
- Pomocí stříkačky s katérovým hrotem nebo ENFit® propláchněte sondu předepsaným množstvím vody.

POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ

Řádné proplachovací techniky a frekvence mohou pomoci při prevenci ucpaní a selhání trubice. Postupujte podle těchto pokynů k proplachování, abyste uchovali optimální podmínky toku zařízení:

- K proplachování sondy použijte vodu pokojové teploty. Množství vody bude záviset na potřebách pacienta, klinickém stavu a typu sondy, avšak průměrný objem se pohybuje od 10 do 50 ml u dospělých a od 3 do 10 ml u kojenců. Stav hydratace také ovlivňuje objem použitý k proplachování vyživovacích sond. V mnoha případech může zvýšení objemu vyplachu zabránit potřebě doplňkové intravenózní tekutiny. Osoby se selháním ledvin a dalšími omezeními tekutin by však měly obdržet minimální množství objemu proplachování potřebného k udržení průchodnosti.
- Proplachujte vyživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, před a po každém přerušovaném vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sondu nepoužívá.
- Propláchněte přívodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. To zabrání tomu, aby léky reagovaly s formol a potenciálně nezpůsobily ucpaní sondy.
- K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.

VYČIŠTĚNÍ UCÁPÁNÍ ZAŘÍZENÍ:

Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zlomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpaní, pokuste se hnit zařízení k rozbití ucpávky. Připojte katérový hrot nebo stříkačku ENFit® k portu. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahajte plunžr stříkačky, abyste ucpávku uvolnili. Vyčištění ucpávky vyžaduje několik cyklů tlaceni/tahání plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit.

• K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu. **Používejte 30 až 60ml stříkačku s katérovým hrotem. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond.**

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Capsule Monarch® nebo Capsule Dome G-Tube jsou po umístění považovány za bezpečné pro MR.

VYJMUTÍ

VAROVÁNÍ: DOPORUČUJE SE, ABY BYLO ODSTRANĚNÍ PŘEVEDENO KVALIFIKOVANÝM KLINICKÝM LÉKAŘEM, KE SPONTÁNNÍMU UZAVŘENÍ STOMIE MŮŽE DOJÍT DO DVACETI ČTYŘ (24) HODIN PO ODSTRANĚNÍ. VLOŽTE NOVÉ ZAŘÍZENÍ, POKUD JE STÁLE ZAMÝŠLENO ENTERÁLNÍ VYŽIVOVÁNÍ TOUTO CESTOU. POKUD JE TŘEBA UZAVŘENÍ, APLIKUJTE PŘES MÍSTO STOMIE OBVAZ.

1. Chytněte sondu v blízkosti pokožky a umístěte druhou ruku okolo místa stomie. Jemně gastrostomickou sondou vytahujte pevným plynulým pohybem. Viz Obrázek 4.

VAROVÁNÍ: POKUD JE OBTÍŽNÉ UMÍSTIT VYJMOUT, LÉKAŘI SE DOPORUČUJE MÍSTO STOMIE NAMAZAT VE VODĚ ROZPUSTNÝM LUBRIKÁNKEM. SONDOU JEMNĚ OTÁČEJTE A ZATLAČTE JI DOVNITŘ ASI O 2,5 CM. K VYNĚTÍ SONDY NIKDY NEPOUŽÍVTE SÍLU. K DOKONČENÍ POSTUPU MŮŽE BÝT TŘEBA SEDAT.

2. Pokud tah pro pacienta znamená příliš mnoho stresu, katetr lze uříznout na úrovni pokožky a vnitřní podložku lze odstranit endoskopicky.

VAROVÁNÍ: NEUMOŽNĚTE VNITŘNÍ PODLOŽKE (UŘÍZNĚTE ČÁST KATÉTRU) PROJÍT STŘEVNÍM TRAKTEM.

UPOZORNĚNÍ: AMT doporučuje, aby zařízení s formou balónek bylo uchováno po ruce jako náhradní pro případ, že se zařízení Monarch®/Dome vytáhne z stomie nebo se objeví jiná porucha Dočasným umístěním náhradního zařízení by se zabránilo uzavření místa stomie během plánování výměny zařízení.

VAROVÁNÍ: PO VYNĚTÍ MŮŽE BÝT ZAŘÍZENÍ POTENCIÁLNĚM BIOLGICKÝM NEBEZPEČÍM. S VYJMUTÝM ZAŘÍZENÍM MUSÍ BÝT NAKLÁDÁNO A MUSÍ BÝT ZLIKVIDOVÁNO PODLE VAŠICH MÍSTNÍCH, STATNÍCH A FEDERÁLNÍCH ZÁKONŮ A NARIZENÍ. VAŠ ZDRAVOTNICKÝ ODBORNÍK MŮŽE BÝT SCHOPEN VÁM PORADIT NEJPŘIJATELNĚJŠÍ ZPŮSOB LIKVIDACE.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Dlouhodobá výkonnost a funkčnost zařízení jsou závislé na správném používání zařízení podle pokynů a lišícím se používání a faktorech prostředí. Zatímco se očekává, že budete své vyživovací zařízení používat bez jakýchkoli potíží, někdy se mohou objevit neočekávané problémy zařízení. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkonností nebo funkčností a to, jak pomoci zabránit těmto typům výskytů.

Vytvořila se trhlinka: Trhlinky se mohou objevit kvůli kontaktu s ostrým nebo abrazivním předmětem, nadměrné síle nebo nadměrnému tlaku. Kvůli měkké, pohodlné povaze materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, mohou malé trhlinky rychle vést k velkým trhlinám či selhání zařízení. Pokud si na zařízení všimnete trhliny, zvažte výměnu zařízení a zkontrolujte ohledně jakýchkoli zdrojů napětí, síly nebo ostrosti, které mohou vést k objevení trhliny.
Trubice má snížený tok nebo se ucpala: Trubice může být blokována kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrčených léků, používání husté výživy/formulí, žaludečnímu refluxu a/nebo růstu hub. Při ucpání se podívejte na část POKYNY KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.
Zátka nezůstane uzavřená: Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena nebo natočena bez nadměrné síly. Pokud zátka nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátka a oblast vyživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.
Zařízení bylo vytaženo ze stomie: Během používání mohla být na zařízení použita nadměrná síla. Při používání zařízení se vyvarujte nadměrné síly. Zařízení bude nutné umístit okamžitě, aby se zabránilo uzavření místa stomie.
Únik žaludečního obsahu: K úniku žaludku může dojít, pokud posuvná vnější podložka není správně nastavena nebo pokud vnitřní podložka není proti stěně žaludku. Sondu opatrně vytáhněte, dokud z vnitřní podložky dotýkající se vnitřní stěny žaludku necítíte malé napětí. Jemně posuňte vnější podhlavník do požadované polohy tak, aby seděl 1–2 mm od pokožky.
Nelibý zápach pocházející ze zařízení: Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořícímu se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mýdlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.
Zařízení změnilo barvu: Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu. Toto je běžné v závislosti na druzích výživ a léků používaných se zařízením.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Podavače jsou určeny k pravidelné výměně pro optimální výkon, funkčnost a čistotu.









Přesnou životnost zařízení nelze předvídat. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Typická životnost zařízení se bude lišit u každého pacienta v závislosti na několika faktorech, typická životnost zařízení bývá v rozsahu 3–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížení životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se G sonda s kapslí Monarch[®] nebo kapslí Dome měnil každých 6 měsíců nebo tak často, jak je uvedeno vašim zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení. Pokud zařízení selhávají nebo výkonnost degraduje rychleji, než je typický rozsah životnosti zařízení, doporučuje se, abyste si promluvíli se svým zdravotnickým odborníkem ohledně eliminování běžných faktorů, které mohou vést k časně degradaci zařízení.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TOTO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NESTERILIZUJTE ANI NEPŘEPRAČOVÁVEJTE. MOHLO BY TO OHROZIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON ZAŘÍZENÍ A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

CS	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.	Rx Only	Pouze na předpis	
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pouze k použití jedním pacientem.		 Bezpečné pro MR
	Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.		Zdravotnické zařízení		 Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).
	Uchovávejte mimo dosah přímého zdroje tepla		Uchovávejte v suchu		ENFit [®] je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, τη δειγματοληψία και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κάποιον εντολίστη αυτού. Τα συστατικά παρέχονται αποστειρωμένα: για ένα και μόνο χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε και μη επαναποστειρώνετε.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Capsule Monarch® ή το Capsule Dome G-Tube προορίζεται για χρήση ως αποτελεσματική συσκευή αντικατάστασης της γαστρεντερικής σίτισης. Το Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube διαθέτει ένα εξωτερικό στήριγμα χωρίς μπαλόνι αναστεναισμένο σε διαλυτή κάψουλα για να διευκολύνει την εισαγωγή. Το Capsule Monarch® ή το Capsule Dome G-Tube προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και φροντιστές για βρέφη, παιδιά, εφήβους, ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube (Προ-φορτωμένος σωλήνας αντικατάστασης G-Tube – με Κάψουλα) προορίζεται για χρήση ως σωλήνας γαστροστομίας με διαδερμική αντικατάσταση για ασθενή με καλά εδραιωμένη θέση γαστροστομίας, ερεθισμός στόμιο, ένδειξη λοίμωξης, παρουσία πολλαπλών συριγγίων οδών, αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση της οδού γαστροστομίας ή ένδειξη κοκκοποίησης ιστού. Το προϊόν δεν πρέπει ΠΟΤΕ να χρησιμοποιείται στο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις για αυτή την συσκευή είναι εκείνα που είναι ειδικά για τους ασθενείς όπου υπάρχει: απουσία προσκόλλησης του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, η έλλειψη μιας καλά καθιερωμένης θέσης γαστροστομίας, ερεθισμός στόμιο, ένδειξη λοίμωξης, παρουσία πολλαπλών συριγγίων οδών, αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση της οδού γαστροστομίας ή ένδειξη κοκκοποίησης ιστού. Το προϊόν δεν πρέπει ΠΟΤΕ να χρησιμοποιείται στο αγγειακό σύστημα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube, σφικτήρας, προσαρμογέας θύρας Y*, προσαρμογέας μονής θύρας ENFit®, αξεσουάρ διπλής θύρας Y του ENFit®, οδηγό σύρμα* (*συμπεριλαμβάνεται σε ορισμένες διατάξεις)

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Ναυτία, έμετος, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Πόνος, αιμορραγία και/ή φλεγμονή στην περιοχή του σωλήνα G • Κρούστα στην περιοχή του τεχνητού ανοίγματος • Το δέρμα γύρω από την περιοχή του τεχνητού ανοίγματος είναι κόκκινο, αποχρωματισμένο ή τραχύ • Η διοχέτευση στην περιοχή του τεχνητού ανοίγματος και/ή πύον λευκό, κίτρινο ή πράσινο που ενδεχομένως μυρίζει άσχημα • Επαναλαμβανόμενη διαρροή τροφής ή περιεχομένου του στομαχίου • Στομάχι σε διαστολή • Πυρετός • Έμφραξη σωλήνα • Μετακίνηση της σωληνώσεως με αποτέλεσμα η συσκευή να εκτείνεται πιο μακριά ή πιο κοντά στο τεχνητό άνοιγμα • Απώσωση ή απομάκρυνση του σωλήνα G • Η διακριτό χόσμα μεταξύ της συσκευής και του δέρματος.

Οι πιθανές επιπλοκές κατά τη χρήση του Capsule Monarch®/Dome G-Tube περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες: Αναρρόφηση • Απουσία, λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Ιστός υπεργλυκοποίησης • Σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή • Νέκρωση από πίεση • Γαστρεντερική αιμορραγία και/ή εξελκώσεις • Ειλεός ή γαστροπάρεση • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Εντερικός όγκος και γαστρικός όγκος • Περιτονίτιδα • Γαστροκοκλικό συρίγγιο • Σήψη • Απόφραξη

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον οδηγό μας για την εντερική διατροφή και την επίλυση προβλημάτων στη σελίδα πηγής πληροφοριών του ιστοτόπου μας www.appriedmedical.net

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι για σίτιση, αποσυμπίεση και διοχέτευση φαρμάκων
- Ιδανικό για ασθενείς που δεν ανέχονται τα κομμάτια μπαλονιού λόγω ανατομίας ή διαφορών στο γαστρικό περιβάλλον
- Το εσωτερικό στήριγμα Capsule Monarch® καταλαμβάνει λιγότερο γαστρικό χώρο – ιδανικό για ασθενείς με περιορισμένη ενδοαυλική χωρητικότητα
- Το εσωτερικό στήριγμα συγκράτησης σιλικόνης μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τις συσκευές με μπαλόνι
- Ρυθμιζόμενο εξωτερικό στήριγμα για την προσαρμογή σε διάφορες ανάγκες μεγέθους του ασθενούς
- Κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς
- Το ενθλακωμένο στήριγμα μειώνει τον πόνο κατά την εισαγωγή
- Δυνατότητα μείωσης του υπερτροφικού κοκκιδώδους ιστού
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
 - Το εσωτερικό στήριγμα συγκράτησης σιλικόνης συγκρατεί τη συσκευή στη θέση της και εμποδίζει την εξαγωγή της συσκευής από το στομάχι
 - Η αυτοπληνόμενη κάψουλα πέφτει, διαλύεται γρήγορα και περνάει μετά την τοποθέτηση
 - Το εξωτερικό στήριγμα ελαχιστοποιεί την επαφή και επιτρέπει στο δέρμα να αναπνέει
 - Εσωτερικό στήριγμα Capsule Monarch® σχεδιασμένο να προσαρμόζεται στο γαστρικό τοίχωμα
 - Συμβατό με οδηγό σύρμα
 - Ακτινοσκοπικό για επιβεβαίωση της τοποθέτησης της συσκευής με ακτίνες X

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή στο Capsule Monarch® G-Tube και στο Capsule Dome G-Tube περιλαμβάνουν: Σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (65%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (5%) • Σιλικόνη ιατρικής ποιότητας με θερμοπλαστικό ακροδέκτη ιατρικής ποιότητας (29%) • Μελάνι εκτύπωσης μαξιλιαρίου σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%) • Ράμμα ιατρικής ποιότητας (δεν υπάρχει μετά την τοποθέτηση της συσκευής) • Κόλλα ιατρικής ποιότητας (δεν υπάρχει μετά την τοποθέτηση της συσκευής) • Κυτταρίνη ιατρικής ποιότητας (δεν υπάρχει μετά την τοποθέτηση της συσκευής)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Capsule Monarch® / Dome G-Tube είναι κατασκευασμένο με μια κάψουλα κυτταρίνης ιατρικής ποιότητας που διαλύεται γρήγορα και απομακρύνεται μετά την τοποθέτηση της συσκευής .

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το Capsule Monarch® ή το Capsule Dome G-Tube πρέπει να αποθηκεύεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες: Να φυλάσσεται μακριά από άμεσες πηγές θερμότητας, π.χ. θερμαντικά σώματα, ηλιακό φως • Προστασία από την υγρασία

ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome G-Tube πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα γαστροστομίας. Η σωστή κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαδερμική τοποθέτηση του σωλήνα γαστροστομίας είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοποθέτηση και η αφαίρεση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο κλινικό ιατρό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Εάν κάποιο από τα εξαρτήματα λείπει ή έχει υποστεί ζημία, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία, ή έχει παραβιαστεί η αποστερωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ CAPSULE MONARCH® Η CAPSULE DOME G-TUBE ΜΑΚΡΥΑ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΥΓΡΑΣΙΑ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

1. Αφαιρέστε την υπάρχουσα συσκευή σίσισης γαστροστομίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών.
2. Επιλέξτε μια συσκευή με ισοδύναμο μέγεθος French (ή μικρότερο) από το προϊόν που μόλις αφαιρέθηκε. (Συμβουλευτείτε τον ιατρό για να καθορίσετε το μέγεθος που θα χρησιμοποιηθεί). Αφαιρέστε το Monarch® / Dome G-Tube από τη συσκευασία.
3. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την περιοχή της στομίας.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube σύμφωνα με το από το άκρο της κάψουλας.
5. Λιπάνετε το άκρο του Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, καλύπτοντας προσεκτικά την κάψουλα με λιπαντικό. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε λιπαντικό γύρω από το σημείο της στομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ CAPSULE MONARCH® Η CAPSULE DOME G-TUBE ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΙΠΑΝΣΗ ΟΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΠΡΩΩΡΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΑΨΟΥΛΑΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΙΠΑΝΤΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΛΑΔΙ Ή ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΠΕΤΡΕΛΑΙΟ.

6. Κρατώντας το σωλήνα στο μέσον του με τον αντίχειρα και το δάκτυλο, τοποθετήστε το άκρο του Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube στην εγκατασταθείσα στομία και προχωρήστε ομαλά τον σωλήνα μέσω της στομίας (βλέπε Εικόνα 1).
7. Εφαρμόστε απαλή πίεση καθώς το Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube οδηγείται μέσω της οδού έως ότου η σήμανση των 5 εκατοστών να είναι ορατή ακριβώς πάνω από τη θέση της στομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΜΕΣΑ ΣΤΗΝ ΟΔΟ, Α ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΕ Η ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ ΕΤΣΙ ΟΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ Ή ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ.

8. Για να απελευθερώσετε την εσωτερική ενίσχυση, πιέστε το τμήμα σωλήνα για να ασφαλίσει στη θέση του, τραβώντας σταθερά την γλωττίδα απομάκρυνσης ράμματος (Δείτε εικόνα 2).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ασκείται σταθερή δύναμη στην γλωττίδα απομάκρυνσης ράμματος και η ενίσχυση δεν αναπτύσσεται, βεβαιωθείτε ότι ο εγκλιβισμένος θάλας έχει εισαχθεί πλήρως στο στομάχι. Η συσκευή μπορεί να κρατηθεί μέσα στο στομάχι για μια στιγμή ώστε να επιτρέψει στην γλωττίδα να μαλακώσει, καθιστώντας ευκολότερη την ανάπτυξη του εσωτερικού θάλαου.

9. Τραβήξτε την γλωττίδα ράμματος μέχρι να αφαιρεθεί τελείως το νήμα. Απορρίψτε το νήμα και την γλωττίδα έλης ράμματος.
10. Κρατώντας τη συσκευή στην επιθυμητή θέση και συγκρατώντας το σωλήνα με το ένα χέρι, χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να αφαιρέσετε απαλά το σφραγιστικό και να το απορρίψετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάψουλα θα παραμείνει στο στομάχι όπου θα διαλυθεί στον γαστρεντερικό σωλήνα.

11. Αποσύρετε απαλά τον σωλήνα μέχρι να γίνει αισθητό ένα μικρό τέντωμα από το εσωτερικό στήριγμα που έρχεται σε επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του στομαχίου. Σύρετε προσεκτικά το εσωτερικό στήριγμα στην επιθυμητή θέση για να εξασφαλίσετε την ασφαλή τοποθέτηση του σωλήνα. Αφήστε το σωλήνα να παύσει ελαφρώς μέσα-έξω στρώνοντας το εσωτερικό στήριγμα πίσω στην πιο κοντινή σήμανση σε εκατοστά. Σημειώστε στο διάγραμμα του ασθενούς τη θέση του ενισχυτικού στο G-Tube. Το Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube θα πρέπει να περιστρέφεται ελεύθερα.
12. Τοποθετήστε το σφινγκήρα και τη θύρα Υ όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΞΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΩΝ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΦΗΛΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ. ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΡΡΑΦΕΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΟΤΙ ΤΟ MONARCH® / DOME G-TUBE ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΙΤΙΣΗ

1. Αναρροφήστε για γαστρικά περιεχόμενα. Μια ξαφνική επιστροφή των γαστρικών περιεχομένων θα πρέπει να λάβει χώρα. Αν δεν υπάρχουν γαστρικά περιεχόμενα, συνδέστε μια σύριγγα άκρου καθετήρα 60 ml στο Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube και εκπλύνετε με 10 ml νερού. Αναρροφήστε και πάλι για γαστρικά περιεχόμενα, θα πρέπει να συμβεί αυθόρμητη επιστροφή των γαστρικών περιεχομένων. Αυτό δείχνει ότι έχει επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση.
2. Ακτινογραφική εξέταση (ακτίνων Χ) μπορεί να γίνει για να αξιολογηθεί η θέση του εσωτερικού στήριγματος.
3. Εάν εκκαμπίο σύρμα-οδηγός μπορεί προσωρινά να τοποθετηθεί στο κέντρο της συσκευής για να διευκολύνει περαιτέρω την ακτινολογική εξέταση.
4. Η εξέταση οπτικών νών μπορεί να γίνει μέσω της θύρας Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube χρησιμοποιώντας ένα ενδοσκόπιο 3 mm.
5. Αφού παρατηρηθεί ο αέρας ή/και τα γαστρικά περιεχόμενα, ξεπλύνετε με νερό.

Όταν επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, η γαστρική αποσυμπίεση, η φαρμακευτική αγωγή ή η σίσιση, η χορήγηση μπορεί να ξεκινήσει.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

- Το Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube θα πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Οι συχνοί έλεγχοι απόδοσης συνιστώνται. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό στήριγμα βρίσκεται μέσα στο στομάχι και ότι το Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube περιστρέφεται ελεύθερα και έχει περίπου 1 εκατοστό περιθώριο (in-out) πριν ξεκινήσουν οι σιτισμοί.
- Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ένα μαλακό σαπούνι και νερό. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή.
- Για να αποφύγετε την απόφραξη του σωλήνα, ξεπλύνετε τη συσκευή Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube με τουλάχιστον 10 ml νερού για να ξεπλύνετε τη διόδο σίσισης από τα οποιαδήποτε σωματίδια μετά από κάθε σίσιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σωλήνωση θα πρέπει να παρακολουθείται για πιθανή εσωτερική μετατόπιση ή ακούσια αποσώληνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΓΧΥΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ G-ΣΩΛΗΝΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: ΑΠΟΦΡΑΞΗ, ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΛΟΙΜΩΞΗ ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΗ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΥΡΕΤΟΥ, ΓΑΣΤΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗΣ, ΛΟΙΜΩΞΗΣ, ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΗΣ Ή ΝΕΚΡΩΣΗΣ

ΙΣΤΩΝ, ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΥΝ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΤΟΥΣ.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ/ΤΡΟΦΗΣ

Η συσκευή Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει πρόσβαση σίτισης / φαρμακευτικής αγωγής / αποσυμπίεσης μέσα στο στομάχι. Δεν συνιστώνται άλλες εφαρμογές εκτός από εκείνες που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Να μην χρησιμοποιείται ενδοφλεβίως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΗ-ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΤΥΠΟΥ ΒΛΩΜΟΥ, ΥΠΑΡΧΕΙ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΛΑΘΩΣΑΜΕΝΑ ΣΤΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΤΟΥΣ ΙΜΑΝΤΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΚΡΩΝ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΝΕΥΡΑΣΤΟΝΙΚΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΕΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΩΓΜΕΣ, ΔΙΑΡΡΟΗ Η ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΘΥΡΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV. ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΡΟΦΗΣ:

1. Η συσκευή Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σίτιση με σύριγγα, βαρύτητα ή αντλία ή για αποσυμπίεση.
2. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του συνδέσμου που χρησιμοποιείται. Οι σύνδεσμοι καθέθρα και Luer ταϊράζιον με συμπίεση εισάγετε σταθερά ενώ χρησιμοποιείτε μια ελαφριά περιστροφή στη συσκευή για να κλειδώσει στη θέση της. Αν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο σύνδεσμο, περιστρέψτε σταθερά τον σύνδεσμο με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέσα στη συσκευή, αποφεύγοντας την υπερβολική δύναμη για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, η σίτιση μπορεί να ξεκινήσει.
3. Όταν η σίτιση είναι πλήρης, ζεπλύνετε με 5-10ml νερού. Ξεβιδώστε έναν περιστρεφόμενο σύνδεσμο με μια στροφή αντίθετη με τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Οι σύνδεσμοι καθέθρα και Luer μπορούν να αφαιρεθούν με μέτρια ένταση. Πατήστε το βύσμα κομπιούτι για να διατηρήσετε τον αυλό καθαρό.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διοχετεύεται ξεχωριστά από τη σίτιση, μία δόση τη φορά.

- Χρησιμοποιήστε υγρά φάρμακα στα μέτρα του δυνατού και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας για να διαπιστώσετε αν είναι ασφαλείς να συνθλάβετε τα στερεά φάρμακα και να ανακατεύετε με νερό. Εάν είναι ασφαλείς, κοινοποιήστε το στερεό φάρμακο σε μορφή λεπτής σκόνης και διαλύστε τη σκόνη σε νερό πριν από την διοχέτευση μέσω του σωλήνα σίτισης. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμιγνύετε φάρμακα με φόρμουλα.
- Χρησιμοποιώντας ένα άκρο καθέθρα ή μια σύριγγα ENFit® ζεπλύνετε τον σωλήνα με την καθορισμένη ποσότητα νερού.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Οι κατάλληλες τεχνικές εκπλύσης και η συχνότητά τους μπορούν να βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης των σωληνώσεων, των εμφράξεων καθώς και των βλαβών των σωληνώσεων. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες εκπλύσης για να διατηρήσετε τις βέλτιστες συνθήκες ροής της συσκευής:

- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την εκπλύση του σωλήνα. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλίση του κατόρθου και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος όμως κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για τους ενήλικες και από 3 έως 10 ml για τα βρέφη. Η κατάσταση ενυδάτωσης επηρεάζει επίσης τον όγκο που χρησιμοποιείται για την εκπλύση των σωληνών σίτισης. Σε πολλές περιπτώσεις, με την αύξηση του όγκου εκπλύσης μπορεί να αποφυχθεί η ανάγκη για συμπληρωματικό ενδοφλεβίο υγρό. Ωστόσο, τα άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και με άλλους περιορισμούς υγρών πρέπει να λαμβάνουν τον ελάχιστο όγκο εκπλύσης που απαιτείται για να διατηρούν την ιαχύ τους.
- Ξεπλύνετε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακόπτεται, πριν και μετά κάθε διακοπόμενη σίτιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται.
- Ξεπλύνετε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά την διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε παροχές φαρμάκων. Αυτό θα εμποδίσει το φάρμακο να αλληλεπιδράσει με τη φόρμουλα και να προκαλέσει ενδεχομένως το βούλωμα του σωλήνα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην εκπλύση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

ΑΠΕΜΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε ένα άκρο καθέθρα ή μια σύριγγα ENFit® στη θύρα. Γεμίστε τη σύριγγα με ζεστό νερό και στρώστε ελαφρά και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης / τράβηγματος του εμβόλου για να καθαρίσει το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην εκπλύση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα. **Χρησιμοποιήστε σύριγγα άκρου καθέθρα 30 έως 60 ml. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερου μεγέθους, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πίεση στον σωλήνα και ενδεχομένως να σπάσουν οι μικρότεροι σωλήνες.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωληνώσης.

MRI ΑΣΦΑΛΕΙΑ – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

To Capsule Monarch® ή Capsule Dome G-Tube θεωρείται MR Ασφαλής μετά την τοποθέτησή του.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΙΔΙΚΩΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ. ΑΥΘΟΡΜΗΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΜΒΕΙ ΜΕΤΑ ΣΕ ΕΙΚΟΣΙ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (24) ΩΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ. ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΜΙΑ ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΤΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΙΣΗΣ ΑΠΟ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗ. ΕΑΝ ΕΠΙΟΥΜΕΙΤΕ ΚΛΕΙΣΙΜΟ, ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ.

1. Πιάστε τον σωλήνα κοντά στο δέρμα και τοποθετήστε το άλλο χέρι γύρω από τη θέση της στομίας. Τραβήξτε απαλά προς τα πάνω στον σωλήνα γαστροστομίας με σταθερή συνεχή κίνηση. Δείτε εικόνα 4.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΑΝΤΙΣΤΕΙΧΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Ο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΣ ΓΙΑΤΡΟΣ ΝΑ ΛΙΠΑΝΕΙ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΕΝΑ ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ. ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ ΗΠΙΑ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΣΠΡΟΣΕΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΠΟΥ ΜΙΑ ΙΝΤΣΑ. ΜΗΝ ΣΚΕΠΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΝΑ ΤΡΑΒΗΞΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΝΑΡΚΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.

2. Εάν η ελξη δημιουργεί πολύ στρες στον ασθενή, ο καθέθρας μπορεί να κοπεί σε επίπεδο δέρματος και το εσωτερικό στήριγμα να αφαιρεθεί ενδοσκοπικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ (ΚΟΠΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ) ΝΑ ΔΙΕΛΘΕΙ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΟΔΟΥ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΑΜΤ συνιστά τη διατήρηση μιας συσκευής τύπου μεταλλοινού ως εφεδρείας σε περίπτωση όπου η συσκευή Monarch®/Dome τραβηχτεί από τη στομία ή συμβεί κάποια άλλη αστοχία. Η προσωρινή τοποθέτηση μιας εφεδρικής συσκευής θα αποτρέψει το κλείσιμο της θέσης της στομίας κατά τον προγραμματισμό μιας συσκευής αντικατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΒΕΙ ΕΝΑΣ ΠΛΗΘΟΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΥΧΑΝΕΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΤΟΠΙΚΟΥΣ, ΠΟΛΙΤΕΙΑΚΟΥΣ ΚΑΙ ΟΜΟΠΡΩΝΔΙΑΚΟΥΣ ΝΟΜΟΥΣ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ. Ο ΔΙΚΟΣ ΣΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΝΑ ΣΑΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΣΕΙ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σίτισης χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ανάλυση καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

<p>Δημιουργήθηκε ρήγμα: Μπορεί να προκύψουν ρήγματα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λειαντικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής, άνετης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η συσκευή, τα μικρά ρήγματα μπορεί να οδηγήσουν σε οδοντήσουν σε μεγάλα ρήγματα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε ρήγμα πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή αιχμηρότητας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των ρηγμάτων.</p>
<p>Η σωλήνωση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει: Η σωλήνωση μπορεί να μπλοκαριστεί λόγω μη σωστής έκπλυσης μετά από κάθε χρήση, χρήσης παχύρρευστων ή ακατάλληλα θρυμματισμένων φαρμάκων, χρήσης παχύρρευστων τροφών/βρεφικό γάλα, γαστρικής παλινδρόμησης και/ή ανάπτυξης μύκητα. Σε περίπτωση απόφραξης, ανατρέξτε στην ενότητα ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο απόφραξης της συσκευής. Εάν η απόφραξη δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση.</p>
<p>Το βύσμα δεν παραμένει κλειστό: Φροντίστε το βύσμα να πιέζεται σταθερά και πλήρως ή να περιστρέφεται χωρίς υπερβολική δύναμη. Εάν το βύσμα δεν παραμένει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας σίτισης για τυχόν περισσότερα συσσωρεύσεις υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περίσσεια συσσωρεύσεων υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.</p>
<p>Η συσκευή έχει τραχηθεί από τη στομία: Ενδέχεται να έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη στη συσκευή κατά τη χρήση. Αποφύγετε την υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση της συσκευής. Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως για να αποφευχθεί το κλείσιμο της θέσης της στομίας.</p>
<p>Διαρροή γαστρικών υγρών: Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή γαστρικών υγρών, αν το συρόμενο εξωτερικό στήριγμα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά ή αν το εσωτερικό στήριγμα δεν εφάπτεται στο τοίχωμα του στομάχου. Αποσύρετε απαλά τον σωλήνα μέχρι να γίνει αισθητό ένα μικρό τέντωμα από το εσωτερικό στήριγμα που εφάπτεται σε επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου. Σύρετε απαλά το εξωτερικό στήριγμα στην επιθυμητή θέση, έτσι ώστε να βρίσκεται σε απόσταση 1-2 χιλιοστών από το δέρμα.</p>
<p>Αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή: Οι αποκρουστικές μυρωδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκπλυσης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρηθεί μια αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαριστεί απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μυρωδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.</p>
<p>Η συσκευή αποχρωματίστηκε: Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των τροφών και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται.</p>




ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές σίτισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα. Η ακριβής μακροβιότητα της συσκευής δεν μπορεί να προβλεφθεί. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροζωία συσκευής που κυμαίνεται από 3-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, δίαιτα του ασθενούς, φάρμακα, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, και γενική φροντίδα του σωλήνα. Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome G-Tube κάθε 6 μήνες ή όσο συχνά ενδείκνυται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκητης βλάβης της συσκευής. Εάν οι συσκευές παθαιούν βλάβες ή η απόδοση υποβαθμιστεί νωρίτερα από το τυπικό εύρος για τη μακροζωία της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξάλειψη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη υποβάθμιση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ Η ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΗΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

EL	STERILE ΕΟ	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only	Μόνο Rx		
	Μην επαναποστειρώνετε		Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή		Μην να χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	 MR Ασφαλές
	Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ		Ιατρική συσκευή		Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλο)οξείλιο φθαλικό)	
	Να φυλάσσεται μακριά από άμεση πηγή θερμότητας		Να διατηρείται στεγνό	Το ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		



KASUTUSJUHISED

Ettevaatust: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel. Komponente tarnitakse steriilsena: ainult ühele kasutajale. Mitte uuesti kasutada või steriliseerida.

KASUTUSOTSTARVE

Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube on ettenähtud tõhusa asendava seedetrakti toitmisevahendina kasutamiseks. Toodetel Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube on balloonia sisepolster, mis on sisestamise hõlbustamiseks pakitud lahustuvasse kapslisse. Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube on loodud arstidele ja hooldajatele imikutel, lastel, noorukitel, täiskasvanutel ja eakatel patsientidel kasutamiseks.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Seadmed Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube (eeltäidetud asenduslik G-voolik – kapsliga) on loodud kasutamiseks nahakaudse gastrostoomilise asendussondina hästi ettevalmistatud gastrostoomilise traktiga patsientidel. See seade aitab patsiendil, kes ei saa toituda tavapärase viisi, viala toitu ettevalmistatud stoomi kaudu otse makku. Seadmete Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube abil saab ka ravimeid manustada ja magu dekompresseerida.

VASTUNÄIDUSTUSED

See seade on patsientidele vastunäidustatud, kui: magu pole kinnitunud kõhuseinale, puudub hästi ettevalmistatud gastrostoomiline koht, stoom on ärritunud, esineb infektsiooni ilminguid, on mitu fistulooset trakti, gastrostoomilise trakti suund on ebakindel või on märke kudede granuleerimisest. **Toodet ei tohi IIAL kasutada veresoontes.**

KOMPLEKTI SISU

Capsule Monarch® või Capsule Dome G-voolik, klamber, Y-pordi adapter*, ENFit® ühe pordi adapter*, kaksik-ENFit® Y-pordi lisatarvik*, juhtetraat* (* mõnel seadistusel kaasas)

KOMPLIKATSIOONID

Kui teil esineb järgmisi sümptomeid, võtke ühendust oma arstiga.

liveldus, oksendamine, puhitus või kõhulahtisus • Valu, veritsus ja/või põletik G-sondi paigalduskohas • Koorik stoomi kohas • Nahk stoomi koha ümber on punane, ebaühtlast värvi või marraskil • Eriti stoomi kohas ja/või välge, kollane või roheline mäda, mis võib halvasti lõhnata • Toidu või mao sisu korduv lekkimine • Punnis kõht • Palavik • Sondi ummistus • Sondi paigast liikumine, mistõttu ulatub seade stoomist pikemalt või lühemalt välja • Ekstubatsioon, mistõttu tuleb seade stoomist välja ja seda pole lihtne tagasi panna • Eristuv lohk G-sondi paigalduskohas või märgatav vahe seadme ja naha vahel.

Capsule Monarch®/Dome G-Tube'i kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised.

Aspiratsioon • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Koe hüpergranulatsioon • Maetud puhvi sündroom • Rõhkne kroos • Gastrointestinaalne veritsus ja/või haavand • Ileus või gastroparees • Intraperitoneaalne leke • Soole ja mao vääne • Peritoniit • Gastrokooliline fistul • Sepsis • Sulgus

Lisateavet vaadake meie veebisaidilt www.appliedmedical.net jaotisest Allikad enteralse toitmise ja tõrkeotsingujuhendist.

MÄRKUS. Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või oma asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISED KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliinilised kasutegurid seadme Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube kasutamisel on muuhulgas järgnevad.

- Annab otsese juurdepääsu mao toitmiseks, dekompresiooniks ja ravimite suunamiseks
 - Ideaalne patsientidele, kes ei talu anatoomia või maokeskkonna erinevuste tõttu ballooninuppe
 - Sisepolster Capsule Monarch® võtab maos vähem ruumi – ideaalne patsientidele, kelle intralumiinaalne mahutavus on piiratud
 - Sisemine silikoonist retentsioonipolster võib kesta kauem kui balloonseadmed
 - Kohandatud, eri suurusega väline polster erinevatele patsientidele sobitamiseks
 - Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada ärritust ja suurendada patsiendi mugavust
 - Kapseldatud polster vähendab valu sisestamise ajal
 - Võimalus vähendada hüpertroofilist granulatsioonikoete teket
- Seadmete Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised
- Sisemine silikoonist retentsioonipolster hoiab seadet paigal ja takistab seadme maost välja tõmbamist
 - Isemääriv kapsel langeb küljest, lahustub kiiresti ja väljutatakse pärast paigaldamist
 - Väline polster minimeerib kontakti ja laseb nahal hingata
 - Sisepolster Capsule Monarch® on loodud maoseinaga sobima
 - Juhtetraadiga ühilduv
 - Röntgenkontrastne, paigutuse kontrollimiseks patsiendil röntgeni abil

SEADME MATERJALID

Seadmete Capsule Monarch® G-Tube ja Capsule Dome G-Tube patsiendiga kokkupuutuvad materjalid on järgmised. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (65%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (5%) • Meditsiinilise kvaliteediga silikoon koos meditsiinilise kvaliteediga termoplastist ogaga (29%) • Meditsiinilise kvaliteediga silikoonpadija trüki värv (1%) • Meditsiinilise kvaliteediga õmblusmaterjal (puudub pärast seadme paigaldamist) • Meditsiinilise kvaliteediga liim (puudub pärast seadme paigaldamist) • Meditsiinilise kvaliteediga tselluloos (puudub pärast seadme paigaldamist)

MÄRKUS: Seadmed Capsule Monarch® / Dome G-Tube on valmistatud meditsiinilise kvaliteediga tselluloosist kapsliga, mis pärast seadme paigaldamist kiiresti lahustub ja väljutatakse.

LADUSTAMINE

Seadmeid Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube tuleb säilitada järgmistest tingimustest. Hoida eemal otsestest soojusallikatest, nt radiaatorid, päikesevalgus • Kaitsta niiskuse eest

MUUD ETTEVAATUSABINÕUD

Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube tohib kasutada ainult gastrotoomilise sondi paigaldamise koolituse saanud isik või see peab toimuma tema järelevalve all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastrotoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjalikku tundmist.

MÄRKUS. Seadme peab eemaldama ja paigaldama väljaõppinud arst.

PAIGALDUSTOIMING

ETTEVAATUST: Enne paigaldamist kontrollige üle kogu komplekt ja veenduge, et sellel ei oleks kahjustusi. Kui mõni osa puudub või on kahjustatud, siis ärge toodet kasutage. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, siis ärge toodet kasutage.

HOIATUS. HOIDKE SEADMED CAPSULE MONARCH® JA CAPSULE DOME G-TUBE EEMAL IGASUGUSEST NIISKUSEST, KUNI NEED ON VALMIS PATSIENDILE PAIGALDAMISEKS.

1. Eemaldage olemasolev gastrotoomiline sond selle valmistaja kasutusjuhiste järgi.
2. Valige seade, mis on sama Prantsuse suurusega (või väiksem) kui äsja eemaldatud toode. (Suuruse valimisel pidage nõu arstiga). Võtke Monarch® / Dome G-Tube pakendist välja.
3. Puhastage nahk stooma ümbruses.
4. Eemaldage seadmed Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube kate, lükates selle kapsli otsast maha.
5. Libestage seadme Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube otsa vees lahustuva libestusainega, määrades kapsli sellega korralikult kokku. Samuti veenduge, et panete libestusainet stoomi koha ümber.

HOIATUS. CAPSULE MONARCH® VÕI CAPSULE DOME G-TUBE TULEB PAIGALDADA KOHE PÄRAST LIBESTAMIST, ET VÄLTIDA KAPSLI ENNEAEGSET LAHUSTUMIST.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE NAFTAPÕHISEID LIBESTUSAINEID.

6. Pistke seadme Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube ots väljaajunenud stoomi, hoides toru keskohta põidla ja nimetissõrme vahel, ja lükake toru ettevaatlikult stoomi kaudu edasi (vt joonis 1).
7. Avaldage Seadme Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube juhtimise läbi trakti kerget survet, kuni 5 cm märk jääb otse stoomi koha peal nähtavale.

HOIATUS. KATKESTAGE SISESTAMINE TRAKTI, KUI TUNNETE MINGIT TAKISTUST. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU, MILLIGA VÕITE TRAKTI VÕI MAOSEINA VIGASTADA.

8. Sisemise polstri vabastamiseks hoidke toruosa paigal ja samal ajal tõmmake sujuvalt niidi eemaldamise sakk (vt joonis 2).

MÄRKUS. Kui niidi eemaldamise sakk tõmmatakse sujuvalt ja polster ei asetu kohale, veenduge, et kapseldatud kuppel on täielikult maku sisestatud. Seadet võib hoida mõne hetke maos, et lasta kapslil pehmeneda ja lihtsustada sisemise kupli paigaldamist.

9. Tõmmake õmluse sakk, kuni niit on täielikult eemaldunud. Kõrvaldage niit ja niiditõmbesakk.
10. Hoides seadet soovitud asendis ja hoides ühe käega toru, eemaldage teise käega ettevaatlikult obturaator ja kõrvaldage see.

MÄRKUS: Kapsel jääb maku ja lahustub seedetraktis.

11. Tõmmake sond ettevaatlikult tagasi, kuni tunnete vähest pinget sisepolstri kokkupuutumisel mao siseseinaga. Libestage välispolster õrnalt sobivasse kohta, et tagada sondi kindel paigutus. Jätke sondi sisse- ja väljapoole liikumiseks pisut ruumi, libestades välist polstrit tagasi lähima senimeetrimärgini. Märkige patsiendi kaardile polstri asukoht G-sondil. Seadet Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube peab saama vabalt pöörata.

12. Paigaldage klamber ja Y-port joonise 3 järgi.

HOIATUS: LIIGA LIIBUVA ASENDI LOOMINE VÕIB TEKITADA MAOSEINA EROSIONI, MIS VÕIB PÕHJUSTADA KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, PERITONIITI, SEPSIST JA NENDEGA SEOTUD TŪSISTUSI. VÄLIST POLSTRIT EI TOHI KOHALE ÖMMELDA.

ENNE TOITMIST VEENDUGE, ET THE MONARCH® / DOME G-TUBE ON MAOS

1. Imege mao sisu väljapoole. Mao sisu peab hakkama spontaanselt väljuma. Kui mao sisu pole näha, kinnitage 6 seadme Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube külge 0 ml kateetri otsaga süstal ja sisestage umbes 10 ml vett. Imege uuesti mao sisu, mao sisu peab hakkama spontaanselt voolama. See näitab, et paigaldus on tehtud nõuetekohaselt.
2. Sisemise polstri asukoha hindamiseks võib teha radiograafilise uuringu (röntgen).
3. Radiograafilise uuringu hõlbustamiseks võib ajutiselt panna seadmesse painduda juhtraadi.
4. Seadme Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube luumeni kaudu võib teha kiudoptilise uuringu, kasutades 3 mm endoskoopi.
5. Öhu ja/või mao sisu leidmisel loputada veega.

Kui paigaldus on kinnitatud, võib mao dekompressioon, ravimi suunamine või toitmine alata.

PATSIENDI HOOLDAMISE JUHISED

- Seadmeid Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-tube tuleb optimaalse toimivuse huvides korrapäraselt vahetada. Soovitatav on toimivust sageli kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused.
- Enne toitmise alustamist veenduge, et sisemine polster on maos ja seadet Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube saab vabalt pöörata ja sellel on umbes 1 cm võrra liikumisruumi (sisse-välja).
- Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv.
- Vooliku ummistamise vältimiseks loputage seadet Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube pärast iga toitmist vähemalt 10 ml veega, et loputada toitmistest igasugused osakesed välja.

ETTEVAATUST: Torusid tuleb jälgida võimaliku sissepooleliikumise või tahtmatu ekstubatsiooni vältimiseks.

HOIATUS: ÄRGE IIAL LASKE G-TUBE'I ÖHKU.

HOIATUS: SONDI LIIKUMINE VÕIB PÕHJUSTADA JÄRGMIST: OBSTRUKTSIOONI, TOITMISHÄIRE, PERITONIITI, INFEKTSIOON JA NENDEGA SEOTUD TŪSISTUSED.

HOIATUS: PALAVIKU, MAO PUHITUSE, INFEKTSIOONI, UMMISTUSE VÕI KOENEKROOSI KORRAL PEAB PATSIENT VIIVITAMATULT PÖÖRDUMA ARSTI POOLE.

RAVIMI/TOIDU SUUNAMINE

Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube on loodud toidu või ravimi viimiseks kätte ja mao dekompresseerimiseks. Muud rakendused peale juhistes näidatute pole soovitatud. Mitte kasutada intravaskulaarselt.

HOIATUS: SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSIINISEADMETE VÄIKESLÄBIMÕÖDLISTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE ENTERAALSETE SEADMETEGA ÜHENDAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE MITTEENTERAALSETEKS RAKENDUSTEKS.

HOIATUS: BOOLUSE STIIILIS KONNEKTORI KASUTAMISEL VÕIB SEE SEADE HINGAMISSÜSTEEMI, JÄSEME MANSETI JA NEURAKSIAALSE KONNEKTORIGA VALESTI ÜHENDUDA.

HOIATUS: PINGUTAGE AINULT KÄSITSI. ÄRGE KASUTAGE PÖÖRLEVA KONNEKTORI PINGUTAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI MINGIT TÕÕRIISTA. VALE KASUTUS VÕIB PÕHJUSTADA PURUNEMISE, LEKKE VÕI MUU RIKKE.

HOIATUS: VEENDUGE, ET SEADE ON ÜHENDATUD AINULT VÄLISE PORDI, MITTE MINGI IV MOODULI KÜLGE.

TOIDU SUUNAMINE:

1. Seadmeid Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube võib kasutada süstla või pumba abil või ilma nendeta toitmiseks või dekompresseerimiseks.
2. Kinnitage vastaspoolne ots kasutatava konnektori külge. Kateetri ja Lueri konnektorid on kokkusurutavad - sisestage kindlalt, pöörates selle kergelt seadme sisse luku. Pöörleva konnektori kasutamisel keerake konnektor päripäeva seadmesse kindlalt luku, vältides liigse jõu kasutamist. Pärast ühendamist võib alustada toitmist.
3. Kui toitmine on lõpetatud, loputage 5-10 ml veega. Keerake pöörav konnektor vastupäeva lahti. Kateetri ja Lueri konnektoreid saab eemaldada mõduka jõupingutusega. Pange Buttoni kork paika, et hoida luumen puhas.

RAVIMI SUUNAMINE:

ETTEVAATUST: Ravimit tuleb suunata toitmises eraldi, üks annus korraga.

- Kasutage võimaluse korral vedelat ravimit ja küsige farmatseudilt, kas tahke ravimi peenestamine ja veega segamine on ohtu. Kui see on ohtu, purustage tahke ravim peeneks pulbriks ja lahustage see enne toitmistoru kaudu suunamist vees. Ärge ial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse.
- Kasutades kateetriotsikuga või ENFit®-süstalt, loputage toru ettenähtud veekogusega.

JUHISED ÕIGESK LOPUTAMISEKS

Õige loputustehnika ja -sagedus võivad aidata vältida torude ummistumist ja riket. Seadme optimaalsete voolutingimuste säilitamiseks järgige neid loputusjuhiseid:

- Kasutage toru loputamiseks toasooja kraaniveet. Vee kogus sõltub patsiendi vajadustest ja kliinilisest seisundist ning toru tüübist, kuid keskmised kogused on täiskasvanute puhul 10 kuni 50 ml ja laste puhul 3 kuni 10 ml. Toitmitoru loputamiseks kasutava vee maht sõltub ka hüdratsioonitasemest. Paljudel juhtudel võib loputusmahu suurendamine vältida täiendava veenisese vedeliku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupiirangutega isikutel tuleb kasutada nende potentsi säilitamiseks vajalikku minimaalset loputusmahtu.
- Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toitmise katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt korra iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Nii väldite ravimi segunemist toiduga ja toru võimalikku ummistumist.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbibista ja seedetrakti vigastada.

SEADME VABASTAMINE UMMISTUSEST:

Kõigepealt veenduge, et toitmistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. Ühendage kateetriotsik või ENFit®-süstal pordiga. Täitke süstal sooja veega ning kõrvaldage ummistus, liigutades süstla kolbi edasi-tagasi. Ummistuse kõrvaldamiseks võib vaja minna mitu edasi-tagasi liigutamist tsükli. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbibista ja seedetrakti vigastada. Kasutage 30 kuni 60 ml süstalt. Ärge kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemad torud võivad puruneda.

ETTEVAATUST: Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

MRI-OHUTUSE TEAVE

Capsule Monarch® ja Capsule Dome G-Tube on pärast paigaldamist MR-ohutud.

EEMALDAMINE

HOIATUS: ON SOOVITATAV, ET SEADME EEMALDAB KVALIFITSEERITUD ARST. STOOM VÕIB ISEENESLIKULT SULGUDA KAHEKÜMNELLE (24) TUNNI JOOKSUL PÄRAST EEMALDAMIST. SISESTAGE UUS SEADE, KUI TOITMINE SEL TEEL ON ENDEISLE NETJA KIRJUTATUD. KUI SOOVITAKSE SULGEDA, PAIGALDAGE STOOMILE SIDE.

1. Võtke torust naha lähedalt kinni ja pange teine käsi ümber stoomi koha. Tõmmake gastrostoomilist toru ettevaatlikult, kuid kindla ühtlase liigutusega ülespoole. Vt joonis 4.

HOIATUS: KUI NÕU AVALDAB EEMALDAMISEL VASTUPANU, SOOVITATAKSE MEEDIKUL LIBESTADA STOOMI KOHTA VEES LAHUSTUVA LIBESTUSAINEGA. PÕÖRAKE SONDI ETTEVAATLIKULT JA LÜKAKE SEE UMBS TÕLLI VÕRRA SISSEPOOLT. ÄRGE IIAL KASUTAGE SONDI EEMALDAMISEL JÕUDU. PROTSEDUURI LÄBIMISEKS VÕIB VAJALIK OLLA RAHUSTITE KASUTAMINE.

2. Kui tõmbamine tekitab patsiendile liiga suurt ebamugavust, võib kateetri naha tasanid katki lõigata ja siseplostri endoskoopiliselt eemaldada.

HOIATUS: ÄRGE LASKE SISEPOLSTRIL (LÕIGATUD KATEETRI OSAL) MINNA LÄBI SEEDETRAKTI.

ETTEVAATUST: AMT soovib hoida ballooni stiilise seadet käepärast, kui seade Monarch®/Dome tõmbub stoomist välja või juhtub muu äpardus. Varuseadme ajutine paigaldamine hoiab ära stoomi koha sulgumise seadme asenduse määramise ajal.

HOIATUS: PÄRAST EEMALDAMIST VÕIB SEADE OLLA BIOOHTLIK. EEMALDATUD SEADE TULEB KÕRVALDADA KOHALIKE, RIIKLIKE JA FÖDERAALSETE SEADUSTE JA MÄÄRUSTE JÄRGI. MEDITSIINITÖÖTAJA VÕIB SOOVITADA KÕIGE SOBIVAMAT KÕRVALDAMISVIISI.

TÖRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnatingimustest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma tolmiseadet nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas käsitletakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

<p>Tekkinud on rebend: Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmest mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suureneada ja seadme rikkuda. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinge, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.</p>
<p>Vool torudes on aeglustunud või seiskunud: Torud võivad ummistuda, kui neid ei loputata pärast iga kasutust, kui manustatakse pakse või ebapiisavalt peenestatud ravimeid, kui kasutatakse paksu toitu, kui esineb mao refluksi ja/või seene kasvu. Ummistuse korral lugege osast JUHISED ÕIGESKS LOPUTAMISEKS juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.</p>
<p>Kork ei jää kinni: Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult, ilma liigset jõudu kasutamata sisse vajutatud või kinni keeratud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toitmispordis pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.</p>
<p>Seade on stoomist väljunud: Seadmele võidi kasutamise ajal rakendada liigset jõudu. Vältige seadme kasutamisel liigse jõu rakendamist. Stoomi koha sulgumise vältimiseks peab seadme kiiresti paigaldama.</p>
<p>Mao leke: Mao leke võib tekkida, kui libistatav välispolster ei ole õigesti paigutatud või kui sisepolster ei ole vastu maoseina. Tõmmake sond ettevaatlikult tagasi, kuni tunnete sisepolstri kokkupuutumisel mao siseosinaga vähest pinget. Libistage välispolster ettevaatlikult soovitud asukohta nii, et see oleks nahast 1–2 mm kaugusel</p>
<p>Seadmest tuleb halba lõhna: Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kaswab. Kui seadmest tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinitöötajaga.</p>
<p>Seadme värv on muutunud: Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.</p>

SEADME ELUIGA

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on ette nähtud toitmisseadmete perioodiline vahetamine.









Seadme täpset eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltuvalt mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 3-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet Capsule Monarch® või Capsule Dome G-Tube vähemalt iga 6 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimivus halveneb tavalisest varem, soovatakse rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada üldised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga.

HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET EI TOHI KORDUVALT KASUTADA. TAASTÕODELDA EGA STERILISEERIDA. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME TOIMIVUST JA/VOI MATERJALIDE TERVIKLUST NING PÕHJUSTADA PATSIENDI VIGASTUSE, HAIGESTUMISE JA/VOI SURMA.

TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakanel olevaid kontaktsidemeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

ET	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only	Ainult Rx
	Mitte uuesti steriliseerida		Ainult ühekordseks kasutamiseks.	 MR-ohutu
	Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist		Meditsiiniseade	
	Hoida eemal otsestest soojusallikatest ja kuumusest		Hoida kuivas kohas	ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.



HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények alapján a készülék csak orvos rendelésére értékesíthető, forgalmazható és használható. Az alkotórészek sterilien vannak szállítva: csak egyetlen felhasználó számára. Ne használja fel ismét, és ne sterilizálja ismét.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda egy hatékony, cserélhető gyomor-bélrendszeri tápláléoszak. A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda egy feloldható kapszulába csomagolt, ballon nélküli belső rögzítővel rendelkezik a behelyezés megkönnyítése érdekében. Az Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondát klinikusok és gondozók használhatják csecsemők, gyermekek, serdülők, felnőttek és idős betegek esetén.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondát (előre betöltött, csereként használható gasztrosztómias G-szonda – kapszulával) percután helyettesítő gasztrosztómias szondaként történő használatra szolgát megfelelő gasztrosztómias traktussal rendelkező páciensek esetében. A készülék segíti a táplálék bejuttatását közvetlenül a gyomorba egy olyan páciensen kialakított sztomán keresztül, aki nem képes a hagyományos úton táplálékot magához venni. A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda segítségével gyógyszert is beadhatunk, valamint dekompreszálnak a gyomrot.

ELLENJAVALLATOK

A készülékkel kapcsolatos ellenjavallatok az olyan páciensek esetére vonatkoznak, akiknél: a gyomor nem tapad a hasfalhoz, nincs megfelelően kialakított gasztrosztómias terület, sztóma irritáció, fertőzés nyoma, több sipolyos traktus jelenléte, a gasztrosztómias traktus irányának meghatározhatatlansága, vagy szövetgranuláció nyoma látható. **A terméket SOHA nem szabad a véredényrendszerben használni.**

A CSOMAG TARTALMA

Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda, bilincs, Y-Port adapter*, ENFit® Single-Port adapter*, Dual ENFit® Y-Port tartozék*, vezetődrot* (*bizonyos konfigurációk esetén)

KOMPLIKÁCIÓK

LépKeresse fel kezelőorvosát, ha a következő bármelyikét tapasztalja:

Hányinger, hányás, alhasi puffadás vagy hasmenés • A G-szonda területén tapasztalt fájdalom, vérzés és/vagy gyulladás • Lerakódás a sztóma területén • A sztóma területe körüli bőr kipirosodása, elszíneződése vagy elváltozása • Szívárgás és/vagy fehér/sárgázódás, bűzös gennyezés sztóma területén • Étel vagy gyomortartalom ismételt szívárgása • Felpuffadt gyomor • Láz • A szonda dugulása • A szonda elmozdulása, ami miatt az eszköz eltávolodik a sztomától vagy közelebb kerül ahhoz • Extubálás, amely az eszköz sztomából való eltávolításának és nem megfelelő visszahelyezésének eredménye • Távoli behelyezés a G-szonda területén vagy nagy rés az eszköz és a bőr között.

A Capsule Monarch®/Dome G-szondahasználata esetén felmerülő komplikációk, a teljesség igénye nélkül:

Féltrevelés • Kelés, sebfertőzés és bőrsérülés • Granulációs szövet túlnövekedés • Buried bumper szindróma • Nyomás okozta nekrosis • Gasztrointesztinális vérzés és/vagy fekélyek • Ileusz vagy gasztoparézis • Intraperitoneális szívárgás • Bél-vagy tápcsatorna-csavarodás • Peritonitisz • Gasztroölkikus sipoly • Szepszis • Elzáródás

További információért, kérjük, hivatkozzon a weboldalunkon lévő Források lapon található Enterális táplálkozási és hibaelhárítási útmutatóra: www.appliedmedical.net

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviselet) és/vagy a lakhelyűl szolgátó tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merül fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomorhoz a táplálás, a dekompreszió és a gyógyszeres kezelés érdekében
- Olyan betegek számára ideális, akik anatómia eltérések vagy a gasztrikus környezet különbségei miatt nem tolerálják a ballonos button szondákat

- A Capsule Monarch® belső rögzítő kevesebb gyomortartalmat foglal el – a korlátozott intraluminalis kapacitással rendelkező betegek esetén ideális

- A belső szilikon rögzítő élettartama meghaladhatja a ballonos eszközök élettartamát

- Állítható külső rögzítő, így különböző betegméretekhez használható

- Orvosi minőségű szilikonból készül az irritáció csökkentése és a páciens kényelmének javítása érdekében

- A kapszulába zárt rögzítő csökkenti a fájdalmat a behelyezés során

- Potenciálisan csökkenti hipertrofiás granulációs szövet kialakulását

Az Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- A belső szilikon rögzítő a helyén tartja az eszközt, és megakadályozza, hogy a szondát kihúzzák a gyomorból

- Az önkénő kapszula a behelyezés után leesik, gyorsan feloldódik és távozik

- A külső rögzítés minimalizálja az érintkezést és lehetővé teszi a bőr számára a légzést

- A Capsule Monarch® belső rögzítőt úgy tervezték, hogy a gyomorfalhoz igazodjon

- Vezetődrot-kompatibilis

- Sugárzást nem átesztő anyag az eszköz elhelyezésének röntgenvizsgálattal történő megerősítéséhez

AZ ESZKÖZ ANYAGAI

A Capsule Monarch® G-szondában és a Capsule Dome G-szondában található, a beteggel érintkező anyagok: Orvosi célu szilikon (65%) • Orvosi minőségű, hűre lágyló műanyag (5%) • Orvosi minőségű szilikon orvosi minőségű hűre lágyló műanyag tuskével (29%) • Orvosi minőségű, szilikonra nyomtatott tinta (1%) • Orvosi minőségű varrat (nincs jelen a készülék behelyezése után) • Orvosi minőségű ragasztó (nincs jelen a készülék behelyezése után) • Orvosi minőségű cellulóz (nincs jelen a készülék behelyezése után)

MEGJEGYZÉS: A Capsule Monarch® / Dome G-szonda orvosi minőségű cellulóz kapszulával készül, amely az eszköz behelyezése után gyorsan feloldódik és távozik.

TÁROLÁS

A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondát a következő feltételek mellett kell tárolni: Tartsa távol a közvetlen hőforrástól, pl. radiátoroktól, napfénytől • Védje a nedvességtől

EGYÉB ÖVINTÉZKEDÉSEK

A Monarch® kapszula vagy Dome kapszula használata lehetőleg csak a percután gasztrosztóma cső behelyezésében képzett személy által, vagy annak felügyelete mellett engedélyezett. Ajánlott a műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat, valamint a percután gasztrosztóma cső elhelyezésével kapcsolatos kockázatokat alaposan megértése ajánlott, mielőtt a készüléket használni kezdené.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz behelyezését és eltávolítását szakképzett klinikusnak kell elvégeznie.

ELHELYEZÉSI ELJÁRÁS

VIGYÁZAT: Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha bármelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, ne használja a terméket. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem megszakadt, akkor ne használja a terméket.

FIGYELMEZTÉS: A CAPSULE MONARCH® VAGY CAPSULE DOME G-SZONDÁT TARTSA TÁVOL MINDEN NEDVESSÉGTŐL, MÍG KÉSZEN NEM ÁLL A PÁCIENSBE VALÓ BEHELYEZÉSRE.

1. Távolítsa el a meglévő gasztrosztómiás szondát a gyártó használati utasításainak megfelelően.
2. Válasszon olyan készüléket, amelynek french mérete azonos (vagy kisebb), mint az éppen eltávolított terméké. (Konzultáljon az orvossal arról, hogy milyen méretet kell használni. Vegye ki a csomagolásból a Monarch® / Dome G-szondát.
3. Tisztítsa meg a bőrt a sztóma körül.
4. Távolítsa el a fedelet a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondáról úgy, hogy lecsúsztatja a kapszulás végéről.
5. Kenje be a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda hegyét vízben oldódó síkosítóanyaggal úgy, hogy alaposan befedje vele a kapszulát. Ugyejen rá, hogy a sztóma körüli területre is jusson síkosító.

FIGYELMEZTÉS: A CAPSULE MONARCH® VAGY CAPSULE DOME G-SZONDÁT A KENÉST KÖVETŐEN AZONNAL BE KELL HELYEZNI, HOGY MEGELŐZZÜK A KAPSZULA TÚL KORAI FELOLDÓDÁSÁT.

FIGYELMEZTÉS: NE HASZNÁLJON OLAJ- VAGY PETRÓLEUMBÁZISÚ SÍKOSÍTÓT.

6. Fogja meg a cső középső részét a hüvelyk- és mutatóujjával, helyezze a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda kapszulás hegyét a kialakított sztómaiba, és óvatosan vezesse át a szondát a sztóman (lásd az 1. ábrát).
7. Óvatos nyomással vezesse át a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondát a traktuson, míg az 5 cm-es jelölés pont a sztóma fölé nem kerül.

FIGYELMEZTÉS: NE FOLYTASSA A BEILLESZTÉST, HA A TRAKTUSBA VALÓ BEVEZETÉSKOR BÁRMILYEN ELLENÁLLAST ÉRZÉKEL. NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT, HOGY ELKERÜLJE A TRAKTUS VAGY A GYOMORFAL SÉRÜLÉSET.

8. A belső rögzítő kiengedéséhez fogja meg a szondát, hogy ne mozdulhasson el, és közben húzza egyenletesen a varrat eltávolító fület (lásd a 2. ábrát).

MEGJEGYZÉS: Ha a varrat eltávolító fülre gyakorolt egyenletes erőhatás ellenére sem lép működésbe a rögzítő, akkor ellenőrizze, hogy a kapszulába zárt kupolat teljes mértékben beillesztették-e a gyomorba. Egy pillanatra a gyomron belül tarthatjuk az eszközt, hogy a kapszulának legyen ideje elcsúszni, és ez megkönnyíti a belső kupola kialakulását.

9. Addig húzza a varratfület, míg a cernát teljesen el nem távolította. Dobja ki a cernát és a varrat húzófűlet.
10. Egyik kezünkkel az eszközt és a csövet a megfelelő irányban tartjuk, miközben másik kezünkkel óvatosan távolítjuk az obturátort és kidobjuk.

MEGJEGYZÉS: A kapszula a gyomorban marad, ahol a gasztrointesztinális traktusba felszívódik.

11. Óvatosan húzza vissza a szondát, amíg enyhé nyomást érez a belső gyomorfalat tartalmazó belső rögzítő irányából. Óvatosan csúsztassa a külső rögzítőt a kívánt pozícióba, ezzel biztosítva a cső biztonságos elhelyezését. Hagyja a szondát egy kicsit be és kicsúszni azzal, hogy a külső rögzítőt a legközelebbi centiméter-jelölésig visszacsúsztatja. A páciens karterján rögzítse a g-szondán található rögzítő helyét. A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondának könnyen forgathatónak kell lennie.
12. A bilincset és az Y csatlakozóegységet a 3. ábrán látható módon lehet beszerezni.

FIGYELMEZTÉS: A TÚL SZOROS ILLESZTÉS LÉTREHOZÁSA A GYOMORFAL ERŐZIJÁT KIVÁLTO BEÁGYAZÓDÁST OKOZHAT, AMELY SZÖVETNEKRÓZISHOZ, FERTŐZÉSEZ, PERITONITISZHEZ, SZEPSZISZHEZ, ÉS EZEKHEZ KAPCSOLÓDÓ KÖVETKEZMÉNYES BETEGSÉGEKET OKOZHAT. A KÜLSŐ RÖGZÍTŐT NEM SZABAD A HELYÉRE BEVARNNI.

A TÁPLÁLÁS MEGKEZDÉSE ELŐTT ELLENŐRIZZE, HOGY A MONARCH® / DOME G-SZONDA A GYOMRON BELÜL VAN-E

1. Csapolja le a gyomortartalmat. Valószínűleg előfordul a gyomortartalom spontán visszajutása. Ha nincs gyomortartalom, rögzítsen egy 60 ml-es katétersúcsos fecskendőt a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondára, és öblítse ki körülbelül 10 ml vízzel. Szívja ki a gyomortartalmat, előfordulhat a gyomortartalom spontán visszajutása. Ez azt jelzi, hogy sikerült megfelelően elhelyezni.
 2. Radiografikus vizsgálat (röntgen) végezhető, hogy megbecsüljék a belső rögzítő helyzetét.
 3. Átmenetileg behelyezhetnek egy flexibilis vezetődrótot a készülék közepébe, ezzel tovább segítve a radiografikus vizsgálatot.
 4. Száloptikás vizsgálat végezhető a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondán keresztül, 3 mm-es endoszkóp használatával.
 5. Ha levegőt és/vagy gyomortartalmat észlel, öblítsen vízzel.
- A behelyezés ellenőrzését követően megkezdődhet a gasztrikus dekompresszió, illetve a gyógyszer vagy a táplálék bevitelle.

INSTRUKCIÓK A PÁCIENS ÁPOLÁSÁHOZ

- A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondát az optimális teljesítmény érdekében időszakonként cserélni kell. A dugulás és/vagy a nehékes áramlás a teljesítmény csökkenését jelzi.
- A táplálás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a belső rögzítő a gyomron belül helyezkedik el, és a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda akadálytalanul forog, és van körülbelül 1 cm-nyit mozgatható (be és ki).
- A sztóma környékét mindennap enyhé szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie.
- A szonda dugulásának elkerülése érdekében minden egyes táplálást követően öblítse át a Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondát a táplálóvezetékén keresztül legalább 10 ml vízzel.

VIGYÁZAT: Ellenőrizze, hogy a cső esetlegesen nem mozdult-e el vagy véletlenül nem csúszott-e ki.

FIGYELMEZTÉS: SOHA NE FECSKENDÉZZEN LEVEGŐT A G-SZONDÁBA.

FIGYELMEZTÉS: A SZONDA ELMOZDULÁSA AZ ALÁBBI KÖVETKEZMÉNYEKEL JÁRHAT: ELZÁRÓDÁS, TÁPLÁLKOZÁSKÉPTELENSÉG, PERITONITISZ, FERTŐZÉS ÉS EZEKEL KAPCSOLATOS KÖVETKEZMÉNYES BETEGSÉGEK.

FIGYELMEZTÉS: LÁZ, HASI DISZTENZIO, FERTŐZÉS, ELZÁRÓDÁS, VAGY SZÖVETNEKRÓZIS ESETÉBEN A PÁCIENSEK AZONNAL FORDULJANAK A HÁZIORVOSUKHOZ.

GYÓGYSZEREK/ TÁPLÁLKOZÁS BEVEZETÉSE

A Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szondát arra tervezték, hogy táplálás/gyógyszerek beadása/dekompresszió céljából a gyomorba helyezzek. A jelen utasításokban jelzett felhasználási módokon túl más felhasználásra nem javasoljuk. Nem használható a vérendszerten.

FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLÉKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KISMÉRTELŰ CSATLAKOZÓIT TÉVEDÉSBŐL RACSATLAKOZTATJA. EZT A KÉSZÜLÉKET CSAK A KOMPATIBILIS EMÉSZTŐCSATORNÁS KÉSZÜLÉKHEZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJA FEL NEM EMÉSZTŐCSATORNÁS ALKALMAZÁSOKRA.

FIGYELMEZTETÉS: AMIKOR KAPSZULA TÍPUSÚ CSATLAKOZÓT HASZNÁL, FENNÁLL ANNAK AZ ESÉLYE, HOGY ROSSZ HELYRE CSATLAKOZTATJA: LÉGZŐRENDSZERHEZ, VÉGTAGI MANDZSETTÁHOZ ÉS NEURAXIÁLIS CSATLAKOZÓKHOZ.

FIGYELMEZTETÉS: CSAK KÉZZEL HÚZZA MEG. A FORGÓCSATLAKOZÓ MEGHÚZÁSÁHOZ SOHA NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY SZERSZAMOT. A HELYTELEN HASZNÁLAT OKOZHAT REPEDEST, SZIVARGÁST VAGY MÁS HIBÁT.

FIGYELMEZTETÉS: GYÓZÓDJÖN MEG RÓLA, HOGY A KÉSZÜLÉK CSAK EGY EMÉSZTŐCSATORNÁS NYILÁSRÁ VAN CSATLAKOZTATVA, ÉS NEM EGY IV KÉSZLETHEZ.

TÁPANYAGOK BEVEZETÉSE :

1. Az Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda eszköz használható fecskendő, gravitációs vagy szivattyús tápláláshoz, vagy dekompresszációhoz.
2. Csatlakoztassa az éppen használt csatlakozó ellenkező végét. A katéter- és a luercsatlakozók kompressziós illesztésűek - határozottan helyezze be a csatlakozót, miközben enyhén befogatja a tápláló készletbe, így zárva a helyén. Ha forgócsatlakozót használ, akkor határozottan forgassa el a csatlakozót óra járásával egyező irányban bele az eszközbe, de nem túlzott erővel, hogy releszedjön a helyén. Csatlakoztatás után megkezdhető a táplálás.
3. A táplálás befejezése után öblítse ki 5-10ml vízzel. A forgó csatlakozót az óramutatóval ellentétes irányban csavarozza ki. A katéter- és luercsatlakozók enyhé feszítéssel távolíthatók el. Kattintsa a gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az üreget.

GYÓGYSZER BEVEZETÉSE :

VIGYÁZAT: A gyógyszert a tápláléktól külön, adagonként kell bevezetni.

- Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és egyetemesen gyógyszereszed annak eldöntésére, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetérese és ezzel való elkerése. Ha biztonságos, akkor porltsa a szilárd gyógyszert finom porrá, majd oldja fel a port vízben, mielőtt a táplálócsőn keresztül beadná. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel.
- Katéter vég fecskendőt vagy ENFit® fecskendőt használva öblítse ki a csövet az előírt mennyiségű vízzel.

HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS

A megfelelő öblítési technikákkal és gyakorisággal megelőzhetőek a cső dugulásai, eltömődései és a csővezés meghibásodása. Kövesse ezeket az öblítési iránymutatásokat annak érdekében, hogy fenntartsa a készülék optimális áramlási feltételeit:

- Használjon szobahőmérsékletű vizet a cső öblítéséhez. A víz mennyisége függ a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a cső típusától, de az átlag térfogat 10 - 50 ml a felnőttek számára és 3 - 10 ml a kisgyerekek számára. A hidráltási állapot szintén befolyásolja a tápláló csővek öblítésre felhasznált térfogatot. Sok esetben az öblítési térfogat növelésével elkerülhető a kiegészítő intravénás folyadék bevitelének szükségessége. Ugyanakkor a veseelégtelenségben szenvedő vagy más folyadékkorlátozás alá eső személyek a lehető legkisebb öblítési térfogatot kellene, hogy kapják, és a hatathósság fenntartásához szükséges.
- Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, minden szakaszos táplálás előtt és után, vagy legalább 8 óránként akkor, ha a csövet nem használják.
- Gyógyszer bevezetése előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálócövet. Ez megakadályozza azt, hogy a gyógyszer kölcsonhatásba lépjen az anyaggal, és esetleg a cső dugulását eredményezze.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőtl kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

KÉSZÜLÉK DUGULÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE:

Először ellenőrizze, hogy a cső ne legyen megcsavarodva vagy összeszorítva sehol. Ha látható dugulás van a csőben, akkor próbálja meg szétmasszírozni a dugulás fellazítása érdekében. Csatlakoztasson egy katéteres végű fecskendőt vagy egy ENFit® fecskendőt a csatlakozóegységre. Töltse meg a fecskendőt meleg vízzel, és finoman nyomja és húzza a fecskendő dugattyúját a dugulás oldása érdekében. Szükség lehet néhány nyomási/húzási ciklusra a dugattyúval a dugulás megszüntetéséhez. Ha a dugulást nem lehet eltávolítani, akkor keresse meg egészségügyondozási szakemberét, mivel a csövet esetleg ki kell cserélni.

- Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőtl kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon. **Használjon 30 - 60 ml katéterhegű fecskendőt. Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhathat a kisebb csővek.**

VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást, miközben megpróbálja megszüntetni a dugulást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az Capsule Monarch® vagy Capsule Dome G-szonda a behelyezést követően MR-kompatibilis.

ELTÁVOLÍTÁS

FIGYELMEZTETÉS: AZ ELTÁVOLÍTÁSHOZ AJÁNLOTT KÉPZETT KLINIKAI ORVOS SEGÍTSÉGÉT IGÉNYBE VENNİ. A SZTOMA SPONTÁN ELZÁRÓDÁSA SZÜNNÉNY (24) ÓRAVAL AZ ELTÁVOLÍTÁST KÖVETŐEN BEKÖVETKEZHET. HELYEZZEN EGY BE EGY Ű ESZKÖZT, HA A TOVÁBBIRA IS EZEN AZ ÚTVONALON KERESZTŰL SZÁNDÉKOZIK FOLYTATNI AZ EMÉSZTŐCSATORNÁI TÁPLÁLÁST. HA ELZÁRÓDÁST SZERETNE, HELYEZZEN KÖTÉST ODA, AHOL A SZTOMA VAN.

1. Fogja meg a szondát a bőrfelszín közelében, másik kezét helyezze a sztoma köré. Óvatosan, erős, egyenletes mozdulattal húzza felfelé a gasztrointestinális szondát. Lásd a 4. ábrát.

FIGYELMEZTETÉS: HA A CSŐ ELLENÁLL AZ ELTÁVOLÍTÁSNAK, JAVASOLJUK, HOGY EGY KLINIKAI KEZELŐORVOS KENJE BE A SZTOMÁT ÉS KÖRNYÉKÉT VÍZBEN OLDÓDÓ SIKOSÍTÓVAL. ÓVATOSAN FORGASSA A SZONDÁT, KB. 2,5 CM -RE NYOMJA BE. SOHA NE ALKALMAZZON ERŐT A SZONDA ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ. SZÜKSÉG LEHET SZEDÁLÁSRA AZ ELJÁRÁS ELVÉGÉSEHEZ.

2. Ha a húzás túl nagy stresszt okoz a páciensnek, a katéter a bélrel egy szintben levágható, és a belső rögzítőt endoszkóposan eltávolítható.

FIGYELMEZTETÉS: NE ENGEDJE A BELSŐ RÖGZÍTŐT (LEVÁGOTT KATÉTERSZAKASZ KERESZTŰLMENNI A BELTRAKTUSON.

VIGYÁZAT: Az AMT javasolja, hogy mindig legyen kéznél egy tartalék ballon típusú eszköz arra az esetre, ha a Monarch® Dome eszközt kihúzzák a sztomából vagy más probléma merül fel. A tartalék eszköz ideiglenes behelyezésével elkerülhető a sztoma bezáródása az eszközcserre leboncolás alatt.

FIGYELMEZTETÉS: ELTÁVOLÍTÁS UTÁN AZ ESZKÖZ VESZÉLYES HULLADÉKNAK MINŐSŰL. AZ ELTÁVOLÍTOTT ESZKÖZT A HELYI, ÁLLAMI ÉS SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEKNEK ÉS RENDELKEZÉSEKNEK MEGFELELŐEN KELL KEZELNI ÉS ÁRTALMATLANÍTANI, AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBER FELVILÁGOSÍTÁST ADHAT AZ ÁRTALMATLANÍTÁS LEGINKÁBB MEGFELELŐ MÓDJÁRÓL.

HIBAELEHÁRÍTÁS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számíthat, hogy tápláló készülékét minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékkel. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

<p>Csepp alakult ki: Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék megbíbsodhat. Ha cseppek észlel a készüléken, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.</p>
<p>A csövezésben lecsökkent az áramlás vagy eldugult: A csövezetek eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű vagy nem kellően összezsúrt gyógyszer alkalmaznak, ha sűrű táplálékot/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszaáramlása és/vagy gombák növekedése miatt. Ha a szonda eldugult, a készülék dugulásának elhárításával kapcsolatos instrukciókat az HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS c. részben találja. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.</p>
<p>A dugó nem marad zárva: Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva vagy túlzott nyomás nélkül megfelelően forog. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a betápláló nyílás területét, hogy nem halmozódik -e fel túl sok maradvány. Textíliával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.</p>
<p>A készülék kilökődött a sztomából: A készülékre a használat során túlzott mértékű erőt fejthettek ki. Kerülje a túlzott erőfeszítést a készülék használatában. A sztoma bezáródásának a megelőzése érdekében a készüléket azonnal el kell helyezni.</p>
<p>Gasztrikus szivárgás: Gasztrikus szivárgás léphet fel, ha a csüsző külső rögzítő nincs megfelelően beállítva, vagy ha a belső rögzítő nem szorosan a gyomor fala mellett helyezkedik el. Óvatosan húzza vissza a szondát, amíg enyhén nyomást érez a belső gyomorfalat tartalmazó belső rögzítő irányából. Óvatosan csúsztassa a külső rögzítőt a kívánt pozícióba, hogy 1–2 mm-re legyen a bőrtől.</p>
<p>Rossz szag jön a készülékből: Kellemetlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készüléket minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik a készülék belsejében. Ha kellemetlen szagot érez kijönni a készülékből, akkor a készüléket ki kell öblíteni, és a sztoma pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.</p>
<p>A készülék elszíneződött: A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen fajta táplálékokat és gyógyszereket alkalmaz a készüléken keresztül.</p>

A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

A táplálókészülékeket időszakosan cserélni kell a jobb teljesítmény, működőképesség, és tisztaság érdekében.

A készülék tartósságát pontosan nem lehet megjósolni. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használattól és a környezeti feltételektől függően. A készülék élettartama mindegyik páciensnél eltérő, és számos tényezőtől függ, de általában 3-9 hónapig terjed. A csökkenő élettartamot okozó tényezők többek között: gasztrikus pH, a páciens étrendje, gyógyszerek, a készüléket ért trauma, érintkezés éles vagy édes tárgyakkal, valamint a szonda általános gondozása.

Az optimális teljesítményhez ajánlott a Monarch® kapszula vagy Dome kapszula G-szonda készüléket 6 havonta, vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni. A készülék proaktív cseréje segít az optimális működés biztosításában, és a váratlan megbíbsodás megelőzésében. Ha a készülékek megbíbsodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészségügyi szakemberével, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőket megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK EGY EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE DOLGOZZA FEL ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BIOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY AZ ANYAG INTEGRITÁSAT, AMELY A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSEIT, MEGBETEGEDESEIT ÉS VAGY HALÁLAT IDÉZHETI ELŐ.

KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

<p>HU STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva</p>	<p>Rx Only Vényre kapható</p>
<p> Ne sterilizálja újra</p>	<p> Csak egyszeri használatra</p>
<p> Nem használtak fel hozzá természetes gumiláteket</p>	<p> MR-biztos</p>
<p> Orvostechnikai eszköz</p>	<p> Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalát)</p>
<p> Tartsa távol a közvetlen hőforrástól</p>	<p> Tartsa szárazon</p>
	<p>Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.</p>



使用説明書

注意：連邦（米国）法により、本デバイスの販売、流通、および使用は、医師の指図または注文による場合に限定されています。構成部品は滅菌済み、単一ユーザー専用として供給されます。再使用や再滅菌はしないでください。

使用目的

Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tubeは、胃腸栄養補給の有効な代替デバイスとして使用されることを目的としています。Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tubeは、ノンバルーンの内部ポルスターが溶解するカプセルに詰められているため、挿入が容易になっています。Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tubeは、臨床医や介護者が、乳児、小児、青年、成人、高齢の患者に使用することが想定されています。

使用説明書

Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tube（事前装填済み交換用 Gチューブ、カプセル付き）は、正常に設置された胃ろう造設管を持つ患者の経皮交換胃ろう造設チューブとして使用されます。本デバイスは、常法によって栄養を摂取できない患者に設置されたストーマから栄養を直接胃の中に供給する支援を行います。また、Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tubeは薬剤を運送することができ、胃の減圧を可能にします。

禁忌

本デバイスの禁忌および、以下が見られる特定の患者への使用が含まれます：腹壁への胃の付着がない、正常に設置された胃瘻造設部位がない、ストーマ炎症がある、感染症の証拠がある、複数の瘻管が存在する、胃瘻造設管の方向が不確か、または肉芽組織の証拠がある。**本製品は、尿管構造では絶対に使用しないでください。**

キット内容

Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tube、クランプ、Y-Port Adapter*、ENFit® Single-Port Adapter*、Dual ENFit® Y-Port Accessory*、ガイドワイヤ*（*一部の構成に含まれるもの）

合併症

以下のいずれかを経験した場合は、医師にご連絡ください：

吐き気、嘔吐、腹部膨満、または下痢・痛み、出血、および/またはGチューブ部位の炎症・ストーマ部位の痂皮形成・ストーマ部位周囲の皮膚の赤み、変色、ヒリヒリする痛み・ストーマ部位の排液および/または膿が白色、黄色、または緑色で、悪臭がする場合がある・食物または胃内容物の繰り返し返される漏れ・膨張した胃・発熱・チューブの詰まり・チューブの移動によりデバイスがストーマから延長または短縮される・抜管によりデバイスがストーマから外れ、簡単に交換できなくなる・Gチューブ部位の明白なばね、またはデバイスと皮膚の間の明白なギャップ。

カプセル Monarch®/ドーム G-チューブを使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません：

吸引・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・高肉芽組織・埋もれパンパー症候群・圧迫壊死・消化管出血および/または潰瘍形成・腸閉塞または胃不全麻痺・腹腔内漏出・腸および胃軸捻・腹膜炎・胃結腸炎・敗血症・閉塞症

その他の情報については、弊社ウェブサイトのリソースページ：www.appliedmedical.netの「経腸栄養法」および「トラブルシューティングガイド」を参照してください

注：本機器に関連する重大インシデントが発生した場合は、AMT、当社の正規代理店（EC Rep）および/またはお客様が所在する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

臨床的利益、性能特性

Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tubeを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

- 胃へ直接アクセスし、栄養供給、減圧、薬剤の注入が可能です
- 解剖学的構造や胃内環境の違いのために、バルーンボタンが許容できない患者に最適です
- Capsule Monarch® の内部ポルスターは、占める胃のスペースが少ないので、管腔内の容量が少ない患者に最適です
- 内部のシリコン製保持ポルスターは、バルーンデバイスよりも長持ちする可能性があります
- ささまざまな患者のサイズニーズに適應できるように、外部ポルスターを調節可能です
- 医療用シリコンで作られているので、刺激が抑えられ、患者の快適性が向上しています
- カプセル化されたポルスターにより、挿入時の痛みが軽減されています
- 肥大型肉芽組織が減少する可能性があります

Capsule Monarch®またはCapsule Dome G-Tubeの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

- 内部のシリコン製保持ポルスターは、デバイスが所定の位置に保持し、デバイスが胃から抜け出るのを防止します
- 装着後、自己潤滑性カプセルが外れて落ち、急速に溶解、通過します
- 外部ポルスターの皮膚への接触を最小限に抑え、通気性を良くします
- Capsule Monarch®の内部ポルスターは胃壁に沿うように設計されています
- ガイドワイヤに対応です
- X線不透過性のため、X線でデバイスの配置を確認できます

機器の材料

Capsule Monarch® G-TubeおよびCapsule Dome G-Tubeの患者接触材料には、以下のものがあります：

医療用シリコン（65%）・医療用熱可塑性プラスチック（5%）・医療用熱可塑性プラスチック製パーブ付医療用シリコン（29%）・医療用シリコンパッドプリントインク（1%）・医療用縫合糸（デバイスが配置された後は存在しません）・医療用接着剤（デバイスが配置された後は存在しません）・医療用セルロース（デバイスが配置された後は存在しません）

注：Capsule Monarch®およびDome G-Tube は、医療用セルロースカプセルを使用していますが、デバイス装着後、急速に溶解し、通過します。

保管

Capsule Monarch®またはDome G-Tube は、以下の条件で保管する必要があります：直接熱源（例：ラジエーター、日光）に近づけないでください。湿気から守ってください

その他の予防措置

Capsule Monarch®またはCapsule Dome Gチューブは、経皮胃瘻造設チューブ配置の訓練を受けた担当者によって、またはその監督の下でのみ使用する必要があります。本デバイスを使用する前に、経皮胃瘻造設チューブ配置に関連する技術的原理、臨床用途、およびリスクを完全に理解することが推奨されています。

注： デバイスの装着および取り外しは、資格のある臨床医が行ってください。

配置処置

注意： 配置に先立って、損傷がないかキットの内容をすべて検査してください。もし、部品が足らなかつたり、損傷が認められたりする場合、製品を使用しないでください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。

警告： CAPSULE MONARCH®あるいはCAPSULE DOME G-TUBEは、患者に配置する準備が整うまで、あらゆる湿気を避けてください。

1. 製造元の「使用法」に従って、既存の胃瘻造設チューブを除去します。
2. 除去される製品と同等の（または小さい）Frenchサイズを持ったデバイスを選択します。（医師と相談して使用するサイズを決定します）。Monarch® / Dome Gチューブをパッケージから取り出してください。
3. ストーマ部位周辺の皮膚を洗浄します。
4. カプセルの端をスライドさせて、カバーをCapsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeから取り除きます。
5. Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeの先端に水溶性潤滑剤を塗って、カプセルを十分滑らかにします。また、ストーマ部位の周りに潤滑剤を塗布してください。

警告： カプセルの早すぎる溶解を防ぐため、Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeは潤滑後ただちに配置する必要があります。

警告： オイルや石油系の潤滑剤は使用しないでください。

6. 親指と指でチューブの中間を挿入して、Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeのカプセル先端を設置されたストーマに入れて、ストーマからチューブをやさしく前進させます（図1を参照）。
7. Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeが管を通して誘導され、5 cmのマーキングがストーマ部位の真上で見えるまで、穏やかな圧力を加えます。

警告： 管の中に誘導する際に、抵抗が感じられない場合は、挿入を中断します。管や胃壁を損傷しないようにするため、過剰な力を使わないでください。

8. 内部ボルスターをリリースするには、チューブの一部を挿入して固定し、縫合除去タブを注意して引き出します（図2を参照）。

注： 安定した力が縫合除去タブにかけられても、ボルスターが展開しない場合は、カプセルに入れられたドームが胃に完全に挿入されていることを確認してください。デバイスは、胃の中でしばらく保持されることでカプセルが軟化し、内部ドームを容易に展開することができます。

9. 糸が完全に除去されるまで縫合タブを引きます。糸と縫合プルタブを廃棄します。

10. デバイスを希望のポジションで維持しながら、一方の手でチューブを保持し、他方の手を使用して優しく栓塞を取り外して廃棄してください。

注： カプセルは胃の中に残り、胃腸管で溶けます。

11. 胃壁内部に接触している内部ボルスターから僅かに張力が感じられるまで、やさしくチューブを引き出します。外部ボルスターをやさしくスライドさせて希望する位置に入れ、チューブの配置をしっかりと確保します。外部ボルスターをスライドさせて一番近い cm 表示に戻し、チューブの内外の僅かな遊びを確保します。患者のチャートに、Gチューブ上のボルスターの場所を記録してください。Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeは簡単に回転するはずです。

12. 図3に示されているように、クランプとY-Portを取り付けます。

警告： ビットリ合わせ過ぎると、侵食により胃壁内に埋め込まれ、組織の壊死、感染症、腹膜炎、敗血症、および関連する後遺症を引き起こす場合があります。経腸ボルスターは所定の位置に縫合しないでください。

栄養供給を開始する前にMONARCH® / DOME G チューブが胃の中にあることを確認します

1. 胃内容物を吸引します。胃内容物の自発的な戻りが発生するはずですが、胃内容物が存在しない場合は、60 mlカテーテルチップリングをCapsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeに取り付けて、約10 mlの水で洗浄します。胃内容物を再度吸引します。胃内容物の自発的な戻りが発生するはずですが、これは適切に配置が行われたことを示しています。
 2. 内部ボルスターの位置を評価するため、放射線検査（X線）を実施できます。
 3. 放射線検査を容易にするため、フレキシブル・ガイドワイヤをデバイスの中心に一時的に配置できます。
 4. 3 mmの内視鏡を使用して、Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeの管腔から光ファイバー検査を実施できます。
 5. 空気および/または胃内容物を観察してから、水で洗い流します。
- 配置が確認されたら、胃減圧、投薬、または栄養注入を開始できます。

患者ケアの説明

- Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeは、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。性能点検を頻繁に行うことが推奨されています。詰まりおよび/または流量の減少は、性能低下の目安になります。
- 栄養供給を開始する前に、内部ボルスターが胃の中にあることや、Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeが自由に回転すること、そしてそれに約1 cmの遊び（内から外）があることを確認してください。
- 刺激性の少ない石鹸と水でストーマ領域を毎日洗浄してください。ストーマ部位は常に清潔で乾いた状態にします。
- チューブの詰まりを避けるため、少なくとも10 mlの水でCapsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeデバイスを洗い流して、栄養供給のたびに粒子状物質を供給路からすすぎ落とします。

注意： 考えられる内部への移動や意図しない抜管がないか、チューブをモニターします。

警告： Gチューブへの空気の注入は絶対にしないでください。

警告： チューブの移動は、以下を招く恐れがあります：閉塞、栄養供給の不能、腹膜炎、感染症および関連する後遺症。

警告： 発熱、胃の膨脹、感染症、閉塞、または組織の壊死の場合は、患者はただちに担当医の診察を受けてください。

Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeデバイスとは、栄養供給、投薬、減圧のために胃にアクセスできるように設計されています。これらの指示で示されたもの以外の用途は推奨されません。血管内には使用しないでください。

警告: 本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみに使用してください。経腸用途以外には使用しないでください。

警告: ボーラススタイルのコネクタを使用する時は、このデバイスは呼吸システム、四肢カフ、および神経麻酔コネクタに誤って接続される可能性があります。

警告: 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。

警告: デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。

栄養注入:

1. Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeデバイスは、注射器、重力またはポンプによる栄養供給または減圧に使用できます。
2. 使用されるコネクタの反対側の端を取り付けます。カテーテルコネクタとルーアコネクタは圧迫フィットします。デバイスにしっかりと挿入しながら、僅かに回転させて所定の位置にロックします。回転コネクタを使用する場合は、コネクタを時計方向にしっかりと回してデバイスの中に入れながら、過剰な力を加えないで所定の位置にロックします。接続したら、栄養供給を開始できます。
3. 栄養供給が完了したら、5-10mlの水で洗い流します。回転コネクタを反時計方向に回して外します。カテーテルコネクタとルーアコネクタは適度の力で引っ張ると外れます。ボタンプラグを所定の位置に留めて、管路を清潔に保ちます。

薬剤注入:

注意: 薬剤は栄養とは別に、1度に1回分の投与量を注入する必要があります。

- 可能な場合は液体薬剤を使用し、また固形薬剤を砕いて水に混ぜても安全かどうかを判断するため、薬剤師に相談してください。粉碎しても問題ない場合は、栄養チューブを通して注入する前に、固形薬剤を粉碎して細かい粉末にして、水に溶かしてください。腸溶薬剤を粉碎したり、薬剤をフォーミュラに混ぜることは絶対にしないでください。
- カテーテル先端またはENFit®注射器を使用して、処方された量の水でチューブを洗い流してください。

適切な洗い流しのガイドライン

適切な洗い流し方法と頻繁な洗い流しにより、チューブの閉塞、詰まり、チューブの故障を防ぐことができます。以下の洗い流しガイドラインに従って、デバイスの最適なフロー条件を維持してください:

- チューブの洗い流しには、室温の水を使用します。水の量は患者のニーズ、臨床症状、およびチューブのタイプによって異なりますが、平均的な量の範囲は成人の場合に10~50 ml、乳児の場合に3~10 mlです。水分補給の状態も栄養チューブの洗い流しに使用する水の量に影響を及ぼします。多くの場合、洗い流し量を増やすことで、補足の静脈内輸液が不要になります。ただし、腎不全やその他の液体制限がある個人は、有効性を維持するために必要な最小限の洗い流し量にすべきです。
- 連続供給時には4~6時間ごとに栄養チューブを水で洗い流し、供給が中断した場合はその時点で水で洗い流し、間欠的に供給する場合は供給の前後に洗い流し、またチューブを使用していない場合は少なくとも8時間ごとに水で洗い流します。
- 薬剤注入の前と後に栄養チューブを洗い流し、また投薬と投薬の間も洗い流します。これは、薬剤がフォーミュラに影響を及ぼすのを防ぎ、チューブに詰まりが発生するのを防ぎます。
- 過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を込めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。

デバイスの詰まり除去

初めに、栄養チューブがねじれていたり、どこかが締め付けられていないことを点検します。チューブに目に見える詰まりがある場合は、デバイスを抜いて詰まりを破きます。カテーテル先端またはENFit®注射器をポートに接続します。注射器にぬるま湯を充填し、注射器のプランジャーをやさしく押し引きして、詰まりを剥がし、プランジャーの押し引きの繰り返しを数回行って、詰まりを除去します。詰まりが除去できない場合は、チューブの交換が必要な場合があるので、担当の医療専門家に連絡してください。

- 過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を込めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。30~60 mlのカテーテル先端注射器を使用します。これより小さなサイズの注射器を使用しないでください。チューブへの圧力が増し、小さなチューブが破裂する可能性があります。

注意: 詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧力を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。

MRI安全性情報

Capsule Monarch®あるいはCapsule Dome G-Tubeは、一度配置されると、MR Safe (MRI適合) とみなされます。

除去

警告: 除去は資格のある医師によって行われることが推奨されています。早ければ除去後24時間以内にストーマの自然な閉鎖が発生する場合があります。この経路でまだ経腸栄養を行う場合は、新しいデバイスを挿入します。閉鎖を望む場合はストーマ部位に包帯をしてください。

1. 皮膚の近くのチューブを掴み、他方の手をストーマ部位の近くに置いてください。しっかりとした一定の動きで胃腸チューブを上を引き出してください。図4を参照してください。

警告: チューブが抜きにくい場合は、医師は水溶性の潤滑剤によりストーマ部位を滑らかにすることをお勧めします。チューブをやさしく回転させて、約1インチ(2.55 cm)中に押し込みます。絶対にチューブを強引に除去しないでください。処置を完了するには、鎮静が必要な場合があります。

2. 牽引により患者にストレスがかかり過ぎる場合は、カテーテルを皮膚の位置でカットして、内部ポルスターを内視鏡によって除去できます。

警告: 内部ポルスター(カットしたカテーテル部分)が腸管に入らないようにします。

注意: AMTは、Monarch®/Dome デバイスがストーマから引き出された場合やその他の不具合が生じた場合に備えて、バルーンスタイルのデバイスをスベアとして手元に置いておくことを推奨します。一時的にスベアデバイスを配置することで、デバイスの交換をスケジュールしながらストーマ部位が閉じるのを防ぐことができます。

警告: 取り外すと、デバイスはバイオハザードの可能性があり、取り外したデバイス、地方自治体、国の法令や規制に従って取り扱い、処分する必要があります。担当の医療専門家は最も適切な処分方法をアドバイスできる場合があります。

トラブルシューティング

長期的なデバイスの性能と機能は、説明に従った適切なデバイスの使用と様々な使用要因および環境要因により異なります。栄養デバイスは問題なく使用できることが見込まれていますが、場合によっては予期しない問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

<p>裂け目が生じた: 裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイスで作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目がすぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。</p>
<p>チューブの流れが減少した、または詰まるようになった: 使用後の不適切な洗い流し、濃い薬剤や粉砕が不十分な薬剤の使用、濃い栄養/フォーミュラの使用、胃の逆流、および/またはカビの発生により、チューブが詰まる場合があります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、適切な洗い流しのガイドラインのセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。</p>
<p>プラグが閉まらない: プラグが過度な力無しでしっかりと押し込まれている、あるいは回転されていることを確認します。プラグが閉まらない場合は、プラグと栄養ポート領域に余分な残留物が堆積していないか点検します。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。</p>
<p>デバイスがストーマから引き抜かれた: 使用中にデバイスに過度な力が加わった可能性があります。デバイスの使用中は、過度な力を加えないようにしてください。ストーマ部位の閉鎖を避けるため、デバイスは素早く配置する必要があります。</p>
<p>胃の漏れ: スライド式外部ボルスターが適切に調整されない場合、あるいは内部ボルスターが胃壁に寄り添っていない場合、胃の漏れが生じる場合があります。胃壁内部に接触している内部ボルスターから僅かに張力が感じられるまで、やさしくチューブを引き出します。外部ボルスターを望ましい位置までやさしくスライドさせ、皮膚から1〜2 mmの所に来るようにしてください</p>
<p>デバイスから悪臭がする: 悪臭は、各使用後のデバイスの不適切な洗い流し、感染症、またはデバイス内で形成されるその他の発生により、生じることがあります。デバイスから来る悪臭に気付いた場合は、デバイスを洗い流し、ストーマ部位を石鹸とぬるま湯でやさしく洗浄する必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。</p>
<p>デバイスが変色した: デバイスは数日から数ヶ月の使用で変色することがあります。これは、デバイスで使用される栄養や薬剤のタイプに応じて正常です。</p>

デバイスの寿命

栄養デバイスは、最適な性能、機能、清潔さのために定期的に交換する必要があります。










デバイスの正確な寿命はは予測できません。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。一般的なデバイスの寿命は、いくつかの要因に応じて患者ごとに異なりますが、3-9ヶ月の範囲となります。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、デバイスへの外傷、鋭いまたは研磨性の物体との接触、およびチューブ全体の取扱などがあります。

最適な性能を得るため、Capsule MonarchまたはCapsule Dome Gチューブは、6ヶ月ごと、または担当の医療専門家に指示された頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。デバイスが機能しない場合や、デバイス寿命の一般的な範囲より早く劣化している場合には、デバイスの早期劣化をもたらす一般的な要因の除去について、担当の医療専門家に相談することが推奨されています。

警告: 本機器の使用は、使い捨てを目的としています。本医療機器を再使用、再滅菌、再処理をしないでください。そうすることで、生体適合性特性、機器の性能および/または材料の完全性が損なわれる可能性があり、そのいずれもが患者に損傷、病気および/または死亡をもたらす可能性があります。

ありがとうございました!

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。

JA	STERILE EO	エチレンオキシドにより滅菌済み	Rx Only	Rx専用
	再滅菌しないこと		単一患者使用のみ	 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください
	天然ゴムラテックス不使用		医療機器	 DEHP (D1(2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用
	直接熱源に近づけないでください		湿気厳禁	ENFit® はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。
				 MRから安全です



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atsargiai: Federalinis (JAV) įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinai ar naudoti pagal gydytojo nurodymą. Komponentai pateikti sterilūs: tik vienam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

PASKIRTIS

„Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“ yra skirti naudoti kaip veiksmingas pakaitinis virškinimo trakto maitinimo prietaisai. „Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“ turi nebalioninį vidinį volelį, supakuotą į įrįstancią kapsulę, kad būtų lengviau įdėti. „Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“ skirti naudoti gydytojų ir globėjų kūdikiams, vaikams, paaugliams, suaugusiems ir senyviems pacientams.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

„Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“ (iš anksto pripildytas pakaitinis G vamzdelis su kapsule) skirtas naudoti kaip pakaitinis perkutaninis gastrostomijos vamzdelis pacientams, kuriems yra gerai suformuotas gastrostomijos kanalas. Įtaisas pradės tiekti maitinimą tiesiai į skrandį per suformuotą gastrostomą, kai pacientas negali maitintis įprastais būdais. „Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“ taip pat galima suleisti vaistų ir atlikti skrandžio dekompresiją.

KONTRAINDIKACIJOS

Šio įtaiso kontraindikacijos konkreitiems pacientams būtų tokios: skrandžio sukibimo su pilvo sienele trūkumas, gastrostomijos vietos nusistovėjimo trūkumas, stomos sudirginimas, infekcija, daugybė virškinimo trakto fistulių, gastrostomijos trakto krypties neapibrėžtumas arba audinių granuliacija. **Produkto NEGALIMA naudoti kraujagyslėms.**

KAS YRA RINKINYJE

„Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“, spaustuokas, Y formos prievado adapteris*, ENFit® vieno prievado adapteris*, dvigubas ENFit® Y formos prievado priedas*, kreipiamoji viela* (*pridedama prie kai kurių konfigūracijų)

KOMPLIKACIJOS

Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš šių simptomų:

Pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ar viduriavimas • Skausmas, kraujavimas ir (arba) uždegimas G vamzdelio vietoje • Pluta stomos vietoje • Stomos vietoje esanti oda yra raudona, pakitusi spalva ar yra sritis be odos • Drenažas aplink stomos vietą yra baltas, geltonas arba žalias ir nuo jo sklinda blogas kvapas • Pasikartojantis maisto ar skrandžio turinio nutekėjimas • Sustingęs skrandis • Karščiavimas • Vamzdelio užsikimšimas • Vamzdelio migracija dėl per didelio arba per mažo vamzdelio iškišimo iš stomos • Ekstubacija dėl įtaiso pašalinimo iš stomos ir problemų ji pakeičiant • Skirtingi įdubimai G vamzdelio vietoje arba aiškus tarpas tarp įtaiso ir odos.

Galimos komplikacijos naudojant Capsule Monarch® / Dome G-Tube apima šias (bet tuo neapsiriboja):

Aspiracija • Abscesas, žaizdos užkrėtimas ir odos skilinėjimas • Hiperganuliacinis audinys • Skrandžio pragula • Slėgio nekrozė • Kraujavimas iš virškinimo trakto ir (arba) opų • Ileusas ar gastroparezė • Intraperitoninis nutekėjimas • Žarnyno ir skrandžio apytaka • Peritonitas • Skrandžio fistulė • Sepsis • Obstrukcija

Norėdami gauti papildomos informacijos, skaitykite mūsų enterinio maitinimo ir trikčių šalinimo vadovą, pateiktą mūsų internetinėse svetainėse išteklių puslapyje www.appliedmedical.net

PASTABA. Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekiite su ATM arba įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Laukiama „Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“ klinikinė nauda yra tokia (tačiau ja neapsiriboja):

- Suteikia tiesioginę priegaią prie skrandžio maitinimui, dekompresijai ir vaistams suleisti
- Idealiai tinka pacientams, kurie netoleruoja balioninių segtukų dėl anatomijos ar skrandžio aplinkos skirtumų
- „Capsule Monarch®“ vidinis volelis užima mažiau skrandžio vietos – idealiai tinka pacientams, kurių spindžio talpa ribota
- Vidinė silikono atrama gali tarnauti ilgiau nei balioniniai prietaisai
- Reguluojamas išorinis volelis, kad atitiktų įvairius pacientų dydžius
- Pagamintas iš medicininio silikono, kad sumažėtų dirginimas ir pagerėtų paciento komfortą
- Kapsulinis volelis sumažina skausmą įvedimo metu
- Galimybė sumažinti hipertrofinio granulacinio audinio išvešėjimą

„Capsule Monarch®“ arba „Capsule Dome G-Tube“ veikimo charakteristikos yra (tačiau ja neapsiriboja):

- Vidinis silikono volelis laiko prietaisą vietoje ir neleidžia ištraukti prietaiso iš skrandžio
- Savaime tepanti kapsulė nukrenta, greitai ištįrsta ir pasišalina įdėjus
- Išorinis volelis sumažina kontaktą ir leidžia odai kvėpuoti
- „Capsule Monarch®“ vidinis volelis sukurtas taip, kad atitiktų skrandžio sienelę
- Suderinamas su kreipiamąja viela
- Rentgenkontrastinis, kad prietaiso įdėjimą būtų galima patvirtinti rentgenologiškai

ĮTAISO MEDŽIAGA

„Capsule Monarch® G-Tube“ ir „Capsule Dome G-Tube“ su pacientu besiliečiančios medžiagos yra: Medicininis silikonas (65 %) • Medicininis termoplastikas (5 %) • Medicininis silikonas su medicininio termoplastiko danteliu (29 %) • Medicininis silikonas antspaudo rašalas (1 %) • Medicininis siūlas (nėra įdėjus prietaisą) • Medicininiai kiljai (nėra įdėjus prietaisą) • Medicininė celuliozė (nėra įdėjus prietaisą)

PASTABA. „Capsule Monarch®“ / „Dome G-Tube“ pagaminti iš medicininės celuliozės kapsulės, kuri greitai ištįrsta ir pasišalina, kai prietaisas yra įdedamas.

LAIKYMAS

„Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ turėtų būti laikomi šiomis sąlygomis: Laikyti atokiai nuo tiesioginio šilumos šaltinio, pvz. radiatorių, saulės šviesos • Saugoti nuo drėgmės

KITOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kapsulė „Monarch“SM arba kapsulė „Dome G-Tube“ galima naudoti tik prižiūrint personalui, kuris yra išmokytas atlikti perkutaninę gastrostomiją. Prieš naudojant šį įtaisą patarina išsamiai susipažinti su techniniais principais, klinikiniu naudojimu ir rizika, susijusia su perkutaninės gastrostomijos vamzdelio įdėjimu.

PASTABA. Prietaisą įdėti ir išimti turi kvalifikuotas medikas.

ĮSTATYMO PROCEDŪRA

ATSARGIAI. Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Jei trūksta bet kokių komponentų arba jie pažeisti, gaminio nenaudokite. Nenaudokite gaminio, jei pakutė ar sterilumo barjeras pažeisti.

ĮSPĖJIMAS. „CAPSULE MONARCH“SM AR „CAPSULE DOME G-TUBE“ GASTROSTOMINĮ VAMZDELĮ LAIKYKITE SAUSAI TOL, KOL JIS BŪS PARUŠTAS ĮSTATYTI PACIENTUI.

1. Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis, išimkite esamą gastrostominį vamzdelį.
2. Pasirinkite įtaisą, kurio prancūziškasis skersmuo yra toks pat (arba mažesnis), kaip ką tik išimto gaminio. (Kad nustatytumėte, kokio dydžio gaminį reikės naudoti, pasikonsultuokite su gydytoju). Išimkite „Monarch“SM / „Dome G-Tube“ gastrostominį vamzdelį iš pakutės.
3. Nuvalykite odą aplink stomos vietą.
4. Nuimkite „Capsule Monarch“SM arba „Capsule Dome G-Tube“ dangtelį, nustumdami jį nuo kapsulės galo.
5. Vandenyje tirpiu lubrikantu suteptikite „Capsule Monarch“SM / „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominio vamzdelio galiuką, lubrikantu kruopščiai padengdami kapsulę. Lubrikanto taip pat užtepkite aplink stomos vietą.

ĮSPĖJIMAS. SIEKIANČI UŽTIKRINTI, KAD KAPSULĖ ANKŠCIAU LAIKO NEIŠTIRPU. „CAPSULE MONARCH“SM / „CAPSULE DOME G-TUBE“SM GASTROSTOMINĮ VAMZDELĮ BŪTINA ĮSTATYTI IŠ KARTO, KAI SŪTEPTĖ LUBRIKANTU.

ĮSPĖJIMAS: NENAUDOKITE MINERALINIO ALIEJAUS AR LUBRIKANTO VAZELINO PAGRINDŲ.

6. Nykščiu ir rodomuoju pirštu laikydami vamzdelį per vidurį, „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominio vamzdelio kapsulės galiuką įstatykite į suformuotą stomą ir per ją atsargiai įstumkite vamzdelį (žr. 1 pav.).
7. Atsargiai spauskite „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominį vamzdelį tol, kol virš stomos vietos bus matoma 5 cm žyma.

ĮSPĖJIMAS. JEI STUMDAMI Į KANALĄ PAJUSITE BET KOKĮ PASIPRIEŠINIMĄ, NUTRAUKITE PROCEDŪRĄ. KAD NEPAŽEISTUMĖTE KANALO AR SKRANDŽIO SIENELĖS, VĖNKITE PERTEKLINĖS JĖGOS.

8. Norėdami atleisti vidinį volelį, laikykite vamzdelio dalį, kad užfiksuotumėte jį vietoje, ir švelniai traukite už siūlės pašalinimo auseles (žr. 2 pav.).

PASTABA. Jei siūlės pašalinimo auselei naudojama stabilji jėga ir volelis neįsistato, įsitinkinkite, kad kapsulinė kupolinė dalis yra įstatyta į skrandį. Įtaisą galima trumpai palaikyti skrandyje, kad kapsulė suminkštėtų ir būtų lengviau įstatyti vidinę kupolinę dalį.

9. Traukite siūlės skirtuką tol, kol visiškai jį pašalinsite. Išmeskite siūlą ir siūlo traukimo ausele.
10. Laikydami įtaisą pageidaujamoje padėtyje ir viena ranka laikydami vamzdelį, kita ranka švelniai pašalinkite obturatorių ir jį išmeskite.

PASTABA. Kapsulė pasiliks skrandyje ir ištrips virškinimo trakte.

11. Švelniai traukite vamzdelį, kol nuo vidinio volelio, liečiančio vidinę skrandžio sienelę, bus jaučiamas nedidelis įtempimas. Švelniai įstumkite išorinį volelį į norimą padėtį, kad užtikrintumėte saugų vamzdelio įstatymą. Užtikrinkite nedidelį vamzdelio laisvumą slinkdami išorinį volelį atgal ties artimiausiu centimetru žyma. Paciento schemoje dokumentuokite volelio vietą gastrostominiame vamzdyje. „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominis vamzdelis turėtų laisvai sukstis.
12. Spausčiau j Y formos jungtį įmontuokite kaip pavaizduota 3 paveiksle.

ĮSPĖJIMAS. KAI ĮTAISAS ĮDĖTAS PERNELKY TVIRTAI, GALI ĮVYKTI IŠSILIEJIMAS SU SKRANDŽIO SIENOS EROZIJA, KURI GALI SUKELTI AUDINIŲ NEKROZĘ, INFEKCIJĄ, PERITONITĄ, SEPSĮ IR KITAS SUSIJUSIAS PASEKMES. IŠORINIO VOLELIO NEREIKIA FIKSUOTI SIŪLEMIS.

PRIEŠ MAITINDAMI, PATIKRINKITE, AR „MONARCH“SM / „DOME G-TUBE“ GASTROSTOMINIS VAMZDELIS YRA SKRANDYJE

1. Aspiruokite skrandžio turinį. Spontaniškai turėtų pasirodyti skrandžio turinys. Jei skrandžio turinio nėra, prijunkite 60 ml švirkštą su kateteriu prie „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominio vamzdelio ir atlikite irigaciją apytiksliai 10 ml vandens. Dar kartą aspiruokite skrandžio turinį – turėtų spontaniškai grįžti skrandžio turinys.
 2. Norint įvertinti vidinio volelio padėtį, galima atlikti radiologinį (rentgeninį) ištyrimą.
 3. Radiologinis ištyrimas gali būti ne toks sudėtingas, jei į įtaiso centrą laikinai įstumiama lanksti kreipiamoji viela.
 4. Naudojant 3 mm endoskopą, galima atlikti fibroskopiją per „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominio vamzdelio spindį.
 5. Kai nustatyta, jog viduje yra oro ir (arba) skrandžio turinio, praplaukite vandeniu.
- Kai vamzdelis įstatytas, galima pradėti skrandžio dekompresiją, leisti vaistus ar maistą.

PACIENTO PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

- Siekiant užtikrinti optimalų „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominio vamzdelio efektyvumą, jį reikia periodiškai keisti. Rekomenduojama dažnai tikrinti efektyvumą. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjusi srovė yra pablogėjusio veikimo požymis.
- Prieš pradėdami maitinti, įsitinkinkite, kad vidinis volelis yra skrandyje, o „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ gastrostominis vamzdelis laisvai sukasi ir užtikrinamas apytiksliai 1 cm laisvumas (viduje ir išorėje).
- Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa.
- Kad išvengtumėte vamzdelio užsikimšimo, „Capsule Monarch“SM ar „Capsule Dome G-Tube“ prietaisą plaukite mažiausiai 10 ml vandens, kad išplautumėte maitinimo kanalo daleles po kiekvieno maitinimo.

ATSARGIAI. Reikia stebėti, ar vamzdelis nepasislinko į vidų ir ar neįvyko ekstubacija.

ĮSPĖJIMAS. NIEKADA NEIŠVIRKŠKITE ORO Į GASTROSTOMIJOS VAMZDELĮ.

ĮSPĖJIMAS. DĖL VAMZDELIO PASISLINKIMO GALI: ĮVYKTI OBSTRUKCIJĄ, SUTRIKTI MAITINIMAS, IŠSIVYSTYTI INFEKCIJA IR ATSIKRASTI KITŲ SUSIJUSIŲ PASEKMIŲ.

ĮSPĖJIMAS. ATSIKRASTUS KARŠČIAVIMIUI, SKRANDŽIO IŠSIPŪTIMUI, INFEKCIJAI, NEPRAEINAMUMUI AR AUDINIŲ NEKROZEI, PACIENTAI TURI NEDELSDAMI KREIPTIS Į SAVO GYDYTOJĄ.

VAISTŲ/MAISTO MEDŽIAGŲ LEIDIMAS

„Capsule Monarch“[®] ar „Capsule Dome G-Tube“ prietaisas skirtas maitinti / vaistams leisti / skrandžio dekompresijai atlikti. Kitokie naudojimo būdai, nei nurodyta šioje instrukcijoje, yra nerekomenduojami. Neskirta naudoti kraujagyslėse.

ISPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ, NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIŲSE PRIETAISUOSE. ŠIS ĮTAISAS PRIJUNGIAMAS TIK PRIE SUDERINAMŲ ENTERINIŲ ĮTAISŲ. NENAUDOKITE SU NEENTERINIAIS ĮTAISAIS.

ISPĖJIMAS. NAUDOJANT BOLIŪSO TIPO JUNGTĮ, ŠIS PRIETAISAS GALI BŪTI KLAUDINGAI PRIJUNGIAMAS PRIE KVPĖAVIMO SISTEMOS, GALŪNĖS MANŽETĖS IR NEUROAKSINIŲ JUNGČIŲ.

ISPĖJIMAS. GALIMA PRIVERŽTI TIK RANKA. PRIVERŽDAMI SUKAMA JUNGTĮ NIEKADA NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ATSIIRASTI PROTĖKIS IR ATSIIRASTI KITOKS GEDIMAS.

ISPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD RINKINYS PRIJUNGTAS PRIE ENTERINĖS JUNGTIES, BET NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.

MAISTO MEDŽIAGŲ LEIDIMAS:

1. „Capsule Monarch“[®] ar „Capsule Dome G-Tube“ prietaisą galima naudoti maitinimui švirkštu, per vamzdelį arba naudojant siurblių ar dekompresiją.
2. Pritvirtinkite priešingą naudojamos jungties galą. Kateterio ir Luerio jungtys yra įstatomos tvirtai įspaudžiant, šiek tiek pasukant į įrenginį, kad užsifiksuotų. Jei naudojate sukamą jungtį, tvirtai sukite jungtį į įrenginį pagal laikrodžio rodyklę, bet nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Kai prijungiamas baigtas, galima pradėti maitinimą.
3. Baigę maitinimą praplaukite 5–10 ml vandens. Atsukite sukamą jungtį sukdamai prieš laikrodžio rodyklę. Kateterio ir Luerio jungtis galima pašalinti nestipriai patraukus. Kad spindis būtų švarus, įstatykite sagutės kištuką.

VAISTŲ LEIDIMAS:

ATSARGIAI. vaistus reikia leisti atskirai nuo maitinimo, vienu metu po vieną dozę.

- Kai įmanoma, duokite skystų vaistų ir pasitarkite su farmaciniu, ar saugu sutrinti kietus vaistus ir sumaišyti juos su vandeniu. Jei tai saugu, kietus vaistus sutrinkite, kad jie taptų smulkiais milteliais, ir prieš leisdami vaistus per maitinimo vamzdelį ištrinkite juos vandenyje. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemaišykite vaistų su maisto mišiniu.
- Naudodami kateterio antgalį arba „ENFit“[®] švirkštą, praplaukite vamzdelį nurodytu kiekiu vandens.

TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS

Dėl tinkamos praplovimo metodikos ir praplovimų dažnio gali nevykti vamzdelių blokavimas, apsaugota nuo užsikimšimo ir vamzdelių plyšimo. Norėdami užtikrinti optimalias srauto tekėjimo sąlygas, laikykitės praplovimo instrukcijų:

- Vamzdelio praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikių, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. Hidratacija taip pat daro įtaką vandens kiekiui, naudojamam praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atvejų padidinus kiekį vandens praplovimui galima išvengti papildomų intraveninių skysčių infuzijų. Tačiau asmenis, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ar dėl kitų priežasčių ribojami skysčiai, turėtų gauti minimalų vandens kiekį, kad būtų tinkamas pratęjimas.
- Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatinio maitinimo metu, bet kuriuo metu nutraukus maitinimą, prieš ir po protarpinio maitinimo ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas.
- Praplaukite vamzdelį prieš leisdami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų davimo. Tai neleis vaistams sąveikauti su maisto mišiniu ir potencialiai užkimšti vamzdelį.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų.

KAIP PAŠALINTI UŽSIKIMŠIMĄ:

Pirmiausia patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje yra matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite kateterio antgalį arba „ENFit“[®] švirkštą prie angos. Pripildykite švirkštą šiltu vandeniu ir atsargiai stumkite švirkšto stūmoklį, kad išvalytumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklio stūmimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu, kadangi gali prireikti pakeisti vamzdelį.

- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų. **Naudokite 30–60 ml švirkšta su kateterio tipo antgaliu. Nenaudokite mažesnių švirkštų, kadangi tai gali padidinti slėgį vamzdeliuose, o mažesni vamzdeliai gali plyšti.**

ATSARGIAI. Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

„Capsule Monarch“[®] ar „Capsule Dome G-Tube“ laikomi saugūs MR aplinkoje, kai yra įdėti.

PAŠALINIMAS

ISPĖJIMAS. REKOMENDUOJAMA, KAD APARATO PAKEITIMĄ ATLIKTŲ KVALIFIKUOTAS KLINICISTAS. IŠĖMUS ĮTAISA STOMA GALI SAVAIME UŽSITRAUKTI VOS PO 24 VALANDŲ. JEI IR TOLIAU KETINAMA TOKIU BŪDU TAIKYTI ENTERINĮ MAITINIMĄ, ĮDĖKITE NAUJĄ APARATĄ. JEI PAGEIDAUJAMA, KAD STOMA UŽSITRAUKTŲ, UŽDĖKITE ANT JOS TVARSTĮ.

1. Paimkite už vamzdelio prie odos, o kitą ranką uždėkite stomos srityje. Švelniai traukite gastrostominį vamzdelį tvirtu pastoviu judesiu. Žr. 4 pav.

ISPĖJIMAS. JEI VAMZDELĮ SUNKU PAŠALINTI, GYDYTOJUI REKOMENDUOJAMA STOMOS VIETĄ SUTEPTI VANDENYJE TIRPIU LUBRIKANTU. ATSARGIAI PASUKITE VAMZDELĮ IR PASTUMKITE JĮ MAŽDAUG 2,5 CM. ŠALINDAMI VAMZDELĮ, NIEKADA NENAUDOKITE JĖGOS. NORINT ATLIKTI PROCEDŪRĄ, GALI BŪTI REIKALINGA SEDACIJA.

2. Jei traukiant pacientui sukeliama pernelyg didelis stresas, kateterį galima nukirpti odos lygyje ir vidinis volelis gali būti pašalintas endoskopiškai.

ISPĖJIMAS. VIDINIS VOLELIS (NUPJAUTA KATETERIO DALIS) NETURI PATEKTI Į VIRŠKINIMAJĮ TRAKTĄ.

ATSARGIAI. AMT rekomenduojama po ranka turėti balioninį įtaisą tuo atveju, jei „Monarch“[®]/Dome įtaisas būtų pradėtas traukti iš stomos arba iškiltų kitokia problema. Laikinas atšarginio įtaiso įstatymas neleis tuos vaistus vietai užsiverti, kol būtų pakeistas įtaisas.

ISPĖJIMAS. PAŠALINTAS ĮTAISAS GALI KELTI BIOLIGINĮ PAVOJŲ. PAŠALINTAS ĮTAISAS TURI BŪTI TVARKOMAS IR ŠALINAMAS PAGAL JŪSŲ VIETOS, VALSTYBINIUS IR FEDERALINIUS ĮSTATYMUS BEI REGLAMENTUS. JŪSŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAS GALI PATARTI DĖL TINKAMIAUSIO ŠALINIMO BŪDO.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškis, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

Įtrūkimo susiformavimas: Įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviniu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtempimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti įtrūkimus.
Sumažėjęs srautas vamzdelyje ar vamzdelis užsikimšo: Vamzdeliai gali užsikimšti dėl netinkamo praplovimo po kiekvieno naudojimo, tirštų ar nepakankamai susmulkintų medikamentų panaudojimo, tiršto maisto / maisto mišinių naudojimo, skrandžio refliuksų ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS . Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.
Kištukas neuždaręs angos: Kištukas turi stipriai ir visiškai prispausti arba sukti nenaudojant papildomos jėgos. Jei kištukas neuždaręs angos, patrinkite kištuką ir maitinimo jungties plotą, ar nesuderinamą liekanų sankaupą. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.
Įtaisas iškritęs iš stomos: Prietaisas buvo naudojama su per didele jėga. Naudojami prietaisą venkite per didelės jėgos. Siekiant išvengti stomos užsitraukimo, prietaisą reikia skubiai pakeisti.
Pratekėjimas iš skrandžio: Pratekėjimas iš skrandžio gali įvykti, jei stumdomasis išorinis volelis netinkamai sureguliuotas arba jei vidinis volelis neprispaudžia prie skrandžio sienelės. Švelniai traukite vamzdelį, kol nuo vidinio volelio, liečiančio vidinę skrandžio sienelę, bus jaučiamas nedidelis įtempimas. Švelniai pastumkite išorinį volelį į norimą padėtį, kad jis atsидurtų 1–2 mm atstumu nuo odos
Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas: Nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisas netinkamai praplaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei pastebimas nemalonus kvapas, sklindantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.
Pasikeitė įtaiso spalva: Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu ir priklauso nuo maisto ir vaistų, duodamų per įtaisą, tipo.

ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

Kad būtų užtikrintas optimalus maitinimo prietaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jį reikia periodiškai keisti.









Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas keikvienam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 3–9 mėnesiai. Veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, įtaiso pažeidimas, sąlytis su aštriais ar abrazyviniais objektais, ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad tinkamai veiktų, rekomenduojama Kapsulė „MonarchSM“ arba kapsulė „Dome G-Tube“ įtaisą keisti kas 6 mėnesius ar taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsisaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo. Jei įtaiso genda ar jo funkcionalumas blogėja greičiau, nei įprasta, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl galimų veiksnių, kurie gali nulemti ankstyvą įtaiso gedimą, šalinimo.

ISPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, STERILIZUOTI ARBA PERDIRBTI ŠIO MEDICINOS PRIETAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLOGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susisusius su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

LT	STERILE EO	Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only	Tik pagal receptą
	Negalima Sterilizuoti pakartotinai			Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso			Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)
	Laikyti atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių			„ENFit SM “ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas

Capsule Monarch® / Capsule Dome

Iepriekš iepildītā nomaiņas gastrostomas caurule



LIETOŠANAS NORĀDES

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot, izplātnēt un lietot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma. Sastāvdaļas ir sterili iepakojumā un paredzētas tikai vienam lietotājam. Nelietojiet atkārtoti un nemēģiniet atkārtoti sterilizēt.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube ir paredzēts izmantot kā efektīvu kuņģa-zarnu trakta barošanas aizstājēju. Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube ir bez balona iekšējais balsts, kas iepakots šķīstošā kapsulā, lai atvieglotu ievietošanu. Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube ir paredzēts klīniskiem un aprūpētājiem, lietošanai zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube (iepriekš ielādēta rezerves G-tube — ar kapsulu) ir jāizmanto kā perkutānās gastrostomijas aizvietošana caurule pacientam ar labi izveidotu gastrostomijas traktu. Šī ierīce palīdzēs ievadīt barības vielas tieši kuņģī, izmantojot iepriekš izveidotu stomu pacientā, kurš nespēj sevi pabarot normālā veidā. Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube var arī piegādāt medikamentus un nodrošināt kuņģa dekompresiju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīces kontraindikācijas: pacientam ir nepietiekama kuņģa sakere ar vēdera sienu, nav kārtīgi izveidotas gastrostomas vietas, ir konstatēts kairinājums, ir pazīmes par infekciju, ir konstatēti vairāki fistulas trakti, nav skaidrības par gastrostomas trakta virzienu, vai ir pazīmes par audu granulāciju. **Šo produktu NEDRĪKST lietot asinsvadu sistēmā.**

KOMPLEKTA SATURS

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-tube, skava, Y-porta adapteris*, ENFit® viena porta adapteris*, dubultā ENFit® Y-porta piederums*, virzošā stieple* (*iekļauts dažās konfigurācijās)

KOMPLIKĀCIJAS

Sazinieties ar ārstu, ja parādās šādi simptomi:

Slikta dūša, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja • Sāpes, asiņošana un/vai iekaisums G-caurules vietā • Stomas vietā āda ir cieta • Āda ap stomas vietu ir sarkana, zaudējuši krāsu vai jēla • Stomas vieta ir izdalījumi un/vai strutas baltā, dzeltenā vai zaļā krāsā ar sliktu smaku • Atkārtota ēdiena vai kuņģa satura noplūde • Kuņģa palielināšanās • Drudzis • Caurules nosprostošanās • Caurulīšu migrācija, kā rezultātā ierīce attālinās vai pietūvinās stomai • Ekstubācija, kuras rezultātā ierīce iznāk ārā no stomas un to nav iespējams vienkārši nomainīt • Izteiktu iedobju rašanās G-caurules vietā vai ievērojama atstarpe starp ierīci un ādu

Lietojot Capsule Monarch®/Dome G-cauruli iespējamas, piemēram, šādas komplikācijas:

Aspirācija • Abscess, brūču infekcijas un ādas lobīšanās • Hipergranulācijas audu veidošanās • Caurulītes migrācija uz kuņģa sienīņu un epitilizācija • Spiediena nekroze • Kuņģa un zarnu trakta asiņošana un/vai čūlas • Ileuss vai gastroparēze • Intrapertoneāla noplūde • Zarnu un kuņģa samēšanās • Peritonīts • Gastrokoliskā fistula • Sepse • Aizcietējumi

Papildu informāciju varat skatīt mūsu tīmekļa vietnes www.appliedmedical.net resursu lapā par enterālo barošanu un traucējummeklēšanas norādījumiem.

PIEZĪME. Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi, lietojot Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Nodrošina tiešu piekļuvi kuņģim barošanai, spiediena samazināšanai medikamentu virzīšanai
- Ideāli piemērots pacientiem, kuri nepanes balonu pogas anatomijas vai kuņģa vides atšķirību dēļ
- Capsule Monarch® iekšējais balsts aizņem mazāk kuņģa vietas – ideāli piemērots pacientiem ar ierobežotu intraluminālo kapacitāti
- Iekšējais silikona aiztures balsts var kalpot ilgāk nekā balonu ierīces
- Regulējams ārējais balsts, lai pielāgotos dažādām pacienta izmēra vajadzībām
- Izgatavots no medicīnas kvalitātes silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu
- Iekapsulētais balsts samazina sāpes ievietošanas laikā
- Iespēja samazināt hipertrofiskus granulācijas audus

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube darbības īpašības ietver, bet ne tikai:

- Iekšējais silikona aiztures balsts notur ierīci vietā un neļauj ierīci izvilkāt no vēdera
- Pašēljošā kapsula nokrīt, ātri izšķīst un pēc ievietošanas iziet
- Ārējais balsts samazina saskari un ļauj ādai elpot
- Capsule Monarch® iekšējais balsts, kas paredzēts, lai pielāgotos kuņģa sienīņai
- Saderīga ar virzošo stiepli
- Radionecauraidīga ierīces novietojuma apstiprināšanai ar rentģenu

IERĪCES MATERIĀLI

Capsule Monarch® G-Tube un Capsule Dome G-Tube esošie materiāli, kas ir kontaktā ar pacientu, ietver: Medicīniskās pakāpes silikons (65%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (5%) • Medicīniskais silikons ar medicīniskās termoplastiskās plastmasas galu (29%) • Medicīniskā silikona spilvena drukāšanas tinte (1%) • Medicīniskā šuve (nav pēc ierīces ievietošanas) • Medicīniskā līme (nav pēc ierīces ievietošanas) • Medicīniskā celuloze (nav pēc ierīces ievietošanas)

PIEZĪME. Capsule Monarch® / Dome G-Tube ir izgatavota no medicīniskās celulozes kapsulas, kas ātri izšķīst un iziet pēc ierīces ievietošanas.

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube jāuzglabā šādos apstākļos: Sargāt no tieša siltuma avota, piem. radiatoriem, saules gaismas • Sargāt no mitruma

CITI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-caurule ierīci drīkst lietot tikai personāls, kas apmācīts zemādas gastrostomas caurules ievietošanā, vai arī šāda personāla uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas vēlamā pilnībā izprast ar zemādas gastrostomas caurules ievietošanu saistītos tehniskos principus, klīniskos lietošanas veidus un riskus.

PIEZĪME. Ierīces uzstādīšana un noņemšana jāveic kvalificētam klīnicistam.

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

UZMANĪBU. Pirms ievietošanas, lūdzu, pārbaudiet, vai kāda komplekta daļa nav bojāta. Ja kādas sastāvdaļas trūkst vai ir bojātas, nelietojiet produktu. Ja iepakojums ir bojāts vai sterilā barjera ir bojāta, nelietojiet produktu.

BRĪDINĀJUMS. SARGĀJIET CAPSULE MONARCH® VAI CAPSULE DOME G-TUBE NO MITRUMĀ, LĪDZ TĀ IR GATAVA IEVIETOŠANAI PACIENTĀ.

1. Izņemiet pastāvošo gastrostomas cauruli saskaņā ar ražotāja lietošanas norādēm.
2. Izvēlieties ierīci, kuras franču sistēmas izmērs ir vienāds vai mazāks par izvēlēto ierīces izmēru. (Konsultējieties ar ārstu, lai izvēlētos izmēru). Izņemiet Monarch® / Dome G-cauruli no iepakojuma.
3. Notīriet ādu ap stomas vietu.
4. Noņemiet vāciņu no Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube, nobīdot to no kapsulas gala.
5. Ieeļļojiet Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu, pilnībā pārklājot kapsulu ar smērvielu. Neizmirstiet izvietot smērvielu arī ap stomas vietu.

BRĪDINĀJUMS. CAPSULE MONARCH® VAI CAPSULE DOME G-TUBE IEVIETOŠANA JĀVEIC UZREIZ PĒC IEELĻOŠANAS, LAI NOVĒRSTU KAPSULAS PĀRAGRU IZŠĶĪŠANU.

BRĪDINĀJUMS. NELIETOJIET EĻĻU VAI SMĒRVIELAS UZ NAFTAS BĀZES.

6. Satverot cauruli vidū ar īkšķi un pirkstu, ievietojiet Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube ierīces kapsulas galu izveidotajā stomā un uzmanīgi virziet cauruli caur stomu (skat. 1. att.).
 7. Viegli spiediet, vadot Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube caur traktu, līdz 5 cm atzīme atrodas tieši virs stomas vietas.
- BRĪDINĀJUMS. JA IZJŪTAT JEBKĀDU PRETESTĪBU, VADOT IERĪCI TRAKTĀ, PĀRTRAUCIET IEVIETOŠANU. NELIETOJIET PĀRLIEKU SPĒKU, LAI NEIZRAISĪTU BOJĀJUMUS TRAKTAM VAI KUŅĀ SIENAI.**

8. Lai atlaistu iekšējo balstu, droši satveriet caurules daļu, vienlaicīgi vienmērīgi velkot šuves noņemšanas izcilni (skat. 2. att.).

PIEZĪME. Ja šuves noņemšanas izcilnis tiek vilkts ar vienmērīgu spēku, bet balsts netiek aktivizēts, pārliecinieties, ka iekapsulētais kupols ir pilnībā ievietots kuņģī. Ierīci var kādu brīdi paturēt kuņģī, lai ļautu kapsulai palikt mīkstākai, atvieglojot iekšējā kupola aktivizēšanu.

9. Velciet šuves izcilni, līdz diegs tiek pilnībā izņemts. Izmetiet diegu un šuves vilkšanas izcilni.
10. Turot ierīci vēlamajā pozīcijā un ar vienu roku turot cauruli, ar otru roku uzmanīgi izņemiet obturatoru un izmetiet to.

PIEZĪME. Kapsula paliek kuņģī, kur tā izšķīst kuņģa-zarnu traktā.

11. Uzmanīgi velciet ārā cauruli, līdz jūtat nelielu iekšējā balsta, kas saskaras ar iekšējo kuņģa sienu, pretestību. Uzmanīgi iebīdīt ārējo balstu atbilstošajā pozīcijā, lai nodrošinātu stingru caurules novietojumu. Nedaudz pavelciet cauruli uz āru un iebīdiet to atpakaļ, pārvietojiet ārējo balstu atpakaļ uz tuvākā centimetra atzīmi. Norādiet pacienta dokumentācijā G-caurules balsta atrašanās vietu. Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube vajadzētu viegli rotēt.

12. Uzstādiēt skavu un Y-portu, kā parādīts 3. attēlā.

BRĪDINĀJUMS. PĀRĀK CIEŠ NOVĒTOJUMS VAR IZRAISĪT IESPIEŠANOS UN KUŅĀ SIENAS EROZIJU, IZRAISOT AUDU NEKROZI, INFEKCIJU, PERITONĪTU, SEPSI UN SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS. ĀRĒJŌ BALSTU NEDRĪKST PIESTIPINĀT AR ŠUVI.

PIRMS BAROŠANAS PĀRLIECINIETIES, KA MONARCH® / DOME G-CAURULE ATRODAS KUŅĪ

1. Aspirējiet kuņģa saturu. Jānoris spontānai kuņģa satura izvadišanai. Ja kuņģa satura nav, pievienojiet 60 ml katetra uzgala šjirci Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube un skalojiet ar aptuveni 10 ml ūdens. Vēlreiz aspirējiet kuņģa saturu, jānoris spontānai kuņģa satura izvadišanai. Tas norāda, ka ierīce ir pareizi ievietota.
 2. Var veikt radiogrāfisko izmeklēšanu (rentģenu), lai noskaidrotu iekšējā balsta atrašanās vietu.
 3. Ierīces centrā var uz laiku ievietot elastīgu vadītājstīgu, lai atvieglotu radiogrāfisko izmeklēšanu.
 4. Caur Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube lūmenu var veikt fibroendoskopa izmeklēšanu, izmantojot 3 mm endoskopu.
 5. Kad tiek konstatēts gaiss un/vai kuņģa saturs, izskalojiet ar ūdeni.
- Kad pozīcija ir apstiprināta, var uzsākt kuņģa dekompresiju, zāļu vai barības padevi.

PACIENTA APRŪPES INSTRUKCIJAS

- Lai nodrošinātu optimālu darbību, Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-tube ir periodiski jāmaina. Ieteicams veikt biežas snieguma pārbaudes. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsma norāda uz snieguma pasliktināšanos.
- Pirms sākt barošanu, pārliecinieties, ka iekšējais balsts atrodas kuņģa iekšpusē, un ka Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube var brīvi rotēt, un tai ir apmēram 1 cm brīva vieta (iekšpuse-ārpuse).
- Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai.
- Lai izvairītos no zondes aizsērēšanas, izskalojiet Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube ierīci ar vismaz 10 ml ūdens, lai pēc katras barošanas izskalotu barošanas eju no jebkādam daļiņām.

UZMANĪBU. Caurules jāuzrauga, lai neizveidojas kustība uz iekšu vai netīša ekstubācija.

BRĪDINĀJUMS. G-CAURULĒ NEDRĪKST INJICĒT GAISU.

BRĪDINĀJUMS. CAURULES PĀRVIETOŠANĀS VAR IZRAISĪT: NOSPRODĀJUMU, NESPĒJU VEIKT BAROŠANU, PERITONĪTU, INFEKCIJU UN SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS.

BRĪDINĀJUMS. DRUDŽA, KUNĢA UZPŪŠANĀS, INFEKCIJAS, BLOKĒŠANAS VAI AUDU NEKROZES GADĪJUMĀ PACIENTIEM NEKĀVĒJOTIES JĀVERŠAS PIE SAVA ĀRSTA.

MEDIKAMENTU/UZTURA VIRZIŠANA

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube ierīce ir paredzēta tam, lai sniegtu nodrošinātu barošanas / medikamentu / dekompresijas piekļuvi kuņģī. Lietošanas veidi, kas nav norādīti šajās instrukcijās, nav ieteicami. Nav paredzēts intravaskulārai lietošanai.

BRĪDINĀJUMS. ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RISINĀJUMU MAZĀ URBUOMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJTIET ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM ENTERĀLĀM IERĪCĒM. NELIETOJTIET CITIEM (NE-ENTERĀLĒM) MĒRĶIEM.

BRĪDINĀJUMS. IZMANTOJOT BOLUS SAVIENOTĀJU, PASTĀV IESPĒJA, KA ŠĪ IERĪCE NEPAREIZI SAVIENOJAS AR ELPOŠANAS SISTĒMU, LOCEKĻU SAITĒM VAI NEURAKSIĀLĀJIEM SAVIENOTĀJIEM.

BRĪDINĀJUMS. PIEVELCIET TIKAI AR ROKĀM. NEDRĪKST LIETOT PĀRLIEKU SPĒKU VAI INSTRUMENTU, LAI PIEVLIKTU ROTĒJOŠO SAVIENOTĀJU. NEPAREIZA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT PLIŠĀNU, NOPLŪDI VAI CITAS PROBLĒMAS.

BRĪDINĀJUMS. IERĪCI DRĪKST SAVIENOT TIKAI AR ENTERĀLO PORTU, NEVIS AR IV KOMPLEKTU.

UZTURA VIRZIŠANA :

1. Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube ierīci var izmantot šļircēs, gravitācijas vai sūkņa barošanai, kā arī dekompresijai.
2. Pievienojiet izmantojamā savienotāja pretējo galu. Katetra un Luera savienotājus vietā notur spiediens – lai nostiprinātu, stingri ievietojiet to ierīcē, nedaudz pagriežot. Ja tiek izmantots rotējošais savienotājs, lai to fiksētu, stingri, taču bez pārmērīga spēka, spiediet savienotāju iekšā ierīcē, griežot to pulksteņa rādītāja virzienā. Kad ierīce savienota, var uzsākt barošanu.
3. Kad barošana ir pabeigta, izskalojiet ar 5-10 ml ūdens. Atskrūvējiet rotējošo savienotāju, to pagriežot pretēji pulksteņa rādītāja virzienam. Katetra un Luera savienotājus var noņemt, pielietojot vidēju spēku. Nofiksējiet Button ierīces vāciņu savā vietā, lai uzturētu dobuma tīrību.

MEDIKAMENTU VIRZIŠANA :

UZMANĪBU. Medikamenti ir jāvirza atsevišķi no barības, pa vienai devai vienā reizē.

- Ja iespējams, izmantojiet šķīdros medikamentus un konsultējieties ar ārstu, lai noteiktu, vai ir droši sasmalcināt cietos medikamentus un samaisīt ar ūdeni. Ja tas ir droši, sasmalciniet cieto medikamentu smalkā pulvera formā un izšķīdiniet pulveri ūdenī pirms virzišanas caur barošanas cauruli. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošas tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumu
- Izmantojot katetra uzgāļa vai ENFit® šļirci, izskalojiet cauruli ar norādīto ūdens daudzumu.

PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNJAS

Pareiza un bieži veikta skalošana palīdz novērst caurules nosprostojumus, bloķēšanu un caurules atceci. Sekojiet šīm skalošanas norādēm, lai uzturētu optimālās ierīces plūsmas apstākļus:

- Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem. Barošanas caurulēm lietoto tilpumu ietekmē arī hidratācijas statuss. Daudzos gadījumos skalošanas tilpuma palielināšana ļauj izvairīties no vajadzības pēc papildu intravenozā šķidruma. Tomēr indivīdiem ar nieru mazspēju un citiem šķidrumu lietošanas ierobežojumiem vajadzētu nodrošināt minimālo skalošanas tilpumu, kas nepieciešams cauraidības uzturēšanai.
- Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukti barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, pirms un pēc katras neregulārās skalošanas reizes, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota.
- Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzišanas, kā arī starp zāļu virzišanām. Tas novērsīs iespēju, ka medikamenti mijiedarbojas ar barojošo maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostojumus.
- Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

IERĪCES NOSPROSTOJUMA LIKVIDĒŠANA:

Vispirms pārliecinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja caurulē ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostojumus. Pievienojiet portam katetra uzgāļa vai ENFit® šļirci. Piepildiet šļirci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļircēs virzuli, lai likvidētu nosprostojumus. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzūļa vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojumus neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina.

- Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu. **Izmantojiet 30-60 ml katetra uzgāļa šļirci. Nelietojiet mazākas šļircēs, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu plīšanu.**

UZMANĪBU. Nelietojiet pārlieku spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostojumus. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Pēc ievietošanas Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube tiek uzskatīts par MR drošu.

NONEMŠANA

BRĪDINĀJUMS. IZŅEMŠANU IETEICAMS VEIKT KVALIFICĒTAM KLĪNISKAJAM ĀRSTAM. STOMAS SPONTĀNA AIZVĒRŠANĀS VAR NOTIKT PAT DIVDESMIT ČETRU (24) STUNDU LAIKĀ PĒC IZŅEMŠANAS. IEVIETOJTIET JAUNU IERĪCI, JA JOPROJĀM PLĀNOTS VEIKT ENTERĀLO BAROŠANU TĀDĀ PAŠĀ VEIDĀ. JA IR VĒLAMA STOMAS AIZVĒRŠANĀS, PĀRSIENIET STOMAS VIETU.

1. Satveriet cauruli ādas tuvumā un novietojiet otru roku ap stomas vietu. Uzmanīgi velciet gastrostomas cauruli uz augšu, uzturot vienmērīgu kustību. Skat. 4. att.

BRĪDINĀJUMS. JA CAURULI NEVAR IZŅEMT, ĀRSTNIECĪBAS PERSONAI TIEK IETEIKTS IEELLOT STOMAS VIETU AR ŪDENI ŠĶĪTOŠU SMĒRVIĒLU. UZMANĪGI PAGRIEZIET CAURULI UN PASTUMIET TO PAR ĀPMĒRAM COLLU (2,5 CM). NEDRĪKST LIETOT SPĒKU, LAI IZŅEMTU CAURULI. PROCEDŪRAS PABEIGŠANAI VAR BŪT NEPIECIEŠAMA NĀRKOZE.

2. Ja vilkšana pacientam ir pārāk nepatīkama, katetru var nogriezt pie ādas un iekšējo balstu var izņemt endoskopiski.

BRĪDINĀJUMS. NEĻAUJIET IEKŠĒJAM BALSTAM (NOGRIEZTĀ KATETRA DAĻĀ) IZIET CAUR ZARNU TRAKTU.

UZMANĪBU: AMT iesaka tuvumā glabāt balona tipa ierīci rezervē, gadījumā, ja Monarch®/Dome ierīce tiek izvilka no stomas vai rodas cita problēma. Rezerves ierīces pagaidu ievietošana nejautu stomas vietai aizvērties, kamēr tiek organizēta ierīces nomaņa.

BRĪDINĀJUMS. PĒC NONEMŠANAS IERĪCE VAR BŪT BIOLOĢISKI BĪSTAMA. KAD IERĪCE NONEMTA, TO JĀUZGLABĀ UN NO TĀS JĀATBRĪVOJAS SASKANĀ AR VIETĒJIEM, VALSTS UN FEDERĀLĀJIEM NORMATĪVAJIEM AKTIEM. JŪSU VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLS VAR JŪMS IETEIKT PIEMĒROTĀKO VEIDU, KĀ ATBRĪVOTIES NO IZMANTOTĀS IERĪCES.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte ilgtermiņā ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietojuma un vides faktoriem. Lai gan sagaidāms, ka barošanas ierīces lietošana jums neradīs problēmas, reizēm rodas negaidītas ierīces kļūdas. Nākamajā sadaļā ir apkasīti vairāki ar veiktspēju vai funkcionalitāti saistītas problēmas un kā palīdzēt novērst šāda veida gadījumus.

Ir izveidojies plīsums: Plīsumi var rasties saskares ar asu vai abrazīvu priekšmetu, pārmērīga spēka vai pārmērīga spiediena dēļ. Tā kā ierīce ir izgatavota no mīksta, ērta materiāla, mazi plīsumi var ātri izraisīt lielus plīsumus vai ierīces bojājumus. Ja uz ierīces pamanāt plīsumu, apsveriet ierīces nomaiņu un pārbaudiet, vai nav spriedzes, spēka vai asuma avotu, kas varētu izraisīt plīsumus.
Caurulei ir samazināta plūsma vai tā ir aizsērējusi: Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes, ja tiek izmantotas biezas vai nepareizi sasmalcinātas zāles, tiek izmantota bieza barība/maisījumi, kuņģa refluks un/vai senīšu augšana. Ja radies nosprostošums, instrukcijas attiecībā uz atbrīvošanu no nosprostojuša skatiet sadaļā "PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS" . Ja nosprostošumu nevar likvidēt, var būt nepieciešama nomaiņa ierīci.
Tapa nepaliek aizvērtā stāvoklī: Pārīcinieties, ka tapa ir ievietota stingri un ir pilnīgi piespiesta vai rotēta nepiemērojot pārmērīgu spēku. Ja tapa nepaliek aizvērtā stāvoklī, pārbaudiet, vai tapas un barošanas atveres vietā nav uzkrājušās atliekas. Notīriet atliekas ar drānu un siltu ūdeni.
Ierīce ir izvilkusies no stomas: Ierīcei izmantošanas laikā var būt pielietots pārmērīgs spēks. Izmantojot ierīci, izvairieties no pārmērīga spēka pielietošanas. Ierīce ir nekavējoties jānovieto atpakaļ, lai izvairītos no stomas vietas aizvēršanas.
Kuņģa noplūde: Noplūde no kuņģa ir iespējama, ja sfīdzošais ārējais balsts nav atbilstoši pielāgots vai iekšējais balsts neatrodas pret vēdera sienu. Uzmaniģi veiciet arī cauruli, līdz jūtat nelielu iekšējā balsta, kas saskaras ar iekšējo kuņģa sienu, pretestību. Viegli iebīdīet ārējo balstu vēlamajā pozīcijā, lai tas atrastos 1-2 mm no ādas
No ierīces nāk nepatīkama smaka: Nepatīkamā smaka var rasties, ja ierīce netiek pareizi izskalota pēc katras lietošanas reizes, kā arī dēļ infekcijas vai citi augi, kas veidojas ierīces iekšpusē. Ja tiek novērota nepatīkama smaka, kas nāk no ierīces, ierīce ir jāizskalo un stomas vieta maigi jānotīra ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja nepatīkamā smaka nepāriet, ieteicams sazināties ar jūsu veselības aprūpes speciālistu.
Ierīce ir mainījusi krāsu: Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu. Atkarībā no kopā ar ierīci lietotās barības un zālēm, tas var būt normāli.

IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

Barošanas ierīces paredzēts periodiski nomainīt, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, funkcionalitāti un tīrību.










Precīzu ierīces kalpošanas mūžu nav iespējams prognozēt. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir atšķirīgs katram pacientam, to ietekmē dažādi faktori; tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir 3-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, ieteicams Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-caurule ierīci nomainīt reizi 6 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaiņa ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices. Ja ierīce pārstāj darboties vai tās veiktspēja pasliktinās ātrāk nekā gaidīts (ņemot vērā tipisko ierīces kalpošanas mūža diapazonu), ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā novērst biežāk sastopamos faktoros, kas var izraisīt ierīces pārāgru nolietošanos.

BRĪDINĀJUMS. ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO IERĪCI NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT VAI APSTRĀDĀT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATIVI IETEKMĒTAS BIOLĒGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRITĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠIEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLĪMŠANU UN/VAI NĀVI.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukcijā beigās. Mēs ar prieku uzklausīsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

LV	STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Rx Only	Tikai ar norīkojumu			
	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju		Tikai vienreizējai lietošanai		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju		Ierīce drīkst atrasties magnētiskās rezonanses iekārtā
	Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula		Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila)ftalāts)		Medicīniskā ierīce		
	Sargājiet no tieša siltuma avota		Sargājiet no mitruma	ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.			



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, dystrybuowane i użytkowane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie. Elementy są dostarczane w stanie jałowym; wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.

PRZEZNACZENIE

Zgłębnik Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube jest przeznaczony do stosowania jako skuteczne zastępcze urządzenie do żywienia dojelitowego. Zgłębnik Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube ma nie wewnętrzne wzmocnienie bez balona, zapakowane w rozpuszczalną kapsułkę ułatwiającą wprowadzenie. Zgłębniki Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube są przeznaczone do stosowania przez klinicystów i opiekunów u pacjentów w wieku niemowlęcym, dziecięcym, młodzieńczym, dorosłym i starszym.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube (zamienny zgłębnik gastrostomijny w systemie wprowadzającym z kapsułką) jest przeznaczony do przeszłońskiego wprowadzenia zamiennego zgłębnika gastrostomijnego u pacjenta z prawidłowym kanałem gastrostomijnym. Urządzenie ułatwia żywienie dożołądkowe poprzez stomię u pacjentów, którzy nie mogą odżywiać się tradycyjnymi metodami. Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube umożliwiają także podanie leku oraz odbarczenie żołądka.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do użytkowania urządzenia są związane z pacjentami: brak przywierania żołądka do ściany jamy brzusznej, brak odpowiednio przygotowanej gastrostomii, podrażnienie stomii, objawy zakrzepicy, obecność wielu przetok, niepewność dotycząca kierunku kanału gastrostomijnego lub objawy zainfiowania. **Produktu NIGDY nie wolno używać w układzie naczyniowym.**

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube, Clamp, adapter portu Y*, adapter pojedynczego portu ENFit®*, podwójny dodatkowy port-Y ENFit®*, Prowadnica* (*wchodzi w skład niektórych konfiguracji)

POWKŁANIA

Należy skontaktować się z lekarzem, w przypadku następujących:

Nudności, wymioty, wzdęcia lub biegunka • Ból, krwawienie lub zapalenie po stronie G-tube • Kondycjonowanie po stronie stomii • Zacerwienie, odbarwienia lub otwarta • Odszczenie po stronie stomii lub ropa, która jest biała, żółta lub zielona i ma nieprzyjemny zapach • Powtarzające się wycieki pożywienia lub zawartości żołądka • Rozdęty żołądek • Gorączka • Zatkanie rurki zgłębnika • Przemieszczenie rurki skutkujące dłuższym lub krótszym wystawieniem urządzenia ze stomii • Ekstubacja skutkująca usunięciem urządzenia ze stomii i brakiem możliwości łatwego ponownego umieszczenia • Wyraźne wgniecenie po stronie G-tube lub wyraźny odstęp pomiędzy urządzeniem a skórą.

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębnika Capsule Monarch®/Dome G-Tube należą m.in.:

Zachyłnięcie • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wrosnięcie PEG • Martwica uciskowa • Krwawienie i/lub wzdęcia w przewodzie pokarmowym • Niedrożność jelita lub gastropareza • Wyciek dootrzewnowy • Zaweźlenie jelit i żołądka • Zapalenie otrzewnej • Przetoka żołądkowo-krętnicza • Posocznica • Niedrożność

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Przewodnikiem dotyczącym żywienia dojelitowego i usuwania usterek na stronie Zasobów naszej witryny www.appliedmedical.net

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania urządzenia Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube obejmują, między innymi:

- Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka w celu żywienia, odbarczenia i kierowania leków
- Idealny dla pacjentów, którzy nie tolerują zgłębników typu balloon button ze względu na anatomię lub różnice w środowisku żołądka
- Wewnętrzne wzmocnienie Capsule Monarch® zajmuje mniej miejsca w żołądku – idealny dla pacjentów z ograniczoną pojemnością wewnątrz żołądka
- Wewnętrzne silikonowe wzmocnienie retencyjne może działać dłużej niż wyroby balonowe
- Regulowana podpora zewnętrzna umożliwiająca dostosowanie do różnych potrzeb rozmiarowych pacjenta
- Wykonany z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia i poprawić komfort pacjenta
- Obudowane wzmocnienie zmniejsza ból podczas zakładania
- Potencjał do zmniejszenia przerosztu tkanki ziarninowej

Właściwości użytkowe urządzenia Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube obejmują między innymi:

- Wewnętrzna silikonowa wkładka retencyjna utrzymująca wyrób na miejscu i zapobiegająca wyciąganiu urządzenia z żołądka
- Otoczka samosmarująca odpada, szybko się rozpuszcza i przechodzi po umieszczeniu
- Zewnętrzne wzmocnienie minimalizuje kontakt z ciepłą i pozwala skórze oddychać
- Wewnętrzne wzmocnienie Capsule Monarch® zaprojektowane tak, aby dopasować się do ściany żołądka
- Kompatybilność z prowadnicami
- Nieprzeźroczysty dla promieniowania rentgenowskiego, umożliwia potwierdzenie umieszczenia wyrobu

MATERIAŁY WCHODZĄCE W SKŁAD WYROBU

Materiały mające kontakt z pacjentem w Capsule Monarch® G-Tube i Capsule Dome G-Tube to: Silikon do zastosowań medycznych (65%) • Termoplastyk klasy medycznej (5%) • Silikon klasy medycznej z termoplastycznym kolcem klasy medycznej (29%) • Tusz klasy medycznej do nadruku na podkładce silikonowej (1%) • Szew klasy medycznej (nie występuje po umieszczeniu wyrobu na miejscu) • Klej klasy medycznej (nie występuje po umieszczeniu wyrobu na miejscu) • Celuloza klasy medycznej (nie występuje po umieszczeniu wyrobu na miejscu)

UWAGA: Capsule Monarch®/Dome G-Tube zawiera kapsułkę celulozową klasy medycznej, która szybko rozpuszcza się i przechodzi po założeniu wyrobu.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube należy przechowywać w następujących warunkach: Przechowywać z dala od bezpośredniego źródła ciepła, np. grzejników, światła słonecznego • Chronić przed wilgocią

INNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zgłębnik gastrostomijny Capsule Monarch® lub Capsule Dome może być stosowany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie przeskrobnego zakładania zgłębnika gastrostomijnego lub pod nadzorem takiej osoby. Przed użyciem tego urządzenia zaleca się dokładne zapoznanie się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz zagrożeniami związanymi z przeskrobnym zakładaniem zgłębnika gastrostomijnego.

UWAGA: Umieszczanie i usuwanie wyrobu powinno być wykonywane przez wykwalifikowanego lekarza.

PROCEDURA WPROWADZANIA

PRZESTROGA: Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Jeśli brakuje któregokolwiek z elementów lub jest on uszkodzony, nie wolno używać produktu. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

OSTRZEŻENIE: ZGŁĘBNIK MONARCH® LUB CAPSULE DOME G-TUBE NALEŻY CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ DO MOMENTU UZYSKANIA GOTOWOŚCI DO WPROWADZENIA DO CIAŁA PACJENTA.

1. Postępując zgodnie z dostarczonymi przez producenta wskazówkami dotyczącymi użytkowania, usunąć dotychczasowy zgłębnik gastrostomijny.
2. Wybrać urządzenie o równoważnym rozmiarze French (lub mniejszym) niż usunięty właśnie zgłębnik. (W sprawie doboru rozmiaru należy skonsultować się z lekarzem). Wyjąć zgłębnik Monarch®/Dome G-Tube z opakowania.
3. Oczyszczyć skórę wokół stonii.
4. Zdjąć osłonę ze zgłębnika Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube zsuwając ją z końca kapsułki.
5. Zwilżyć końcówkę zgłębnika Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, dokładnie pokrywając kapsułkę. Środek poślizgowy należy także umieścić wokół stonii.

OSTRZEŻENIE: ZGŁĘBNIK CAPSULE MONARCH® LUB CAPSULE DOME G-TUBE NALEŻY ZAŁOŻYĆ BEZPOŚREDNIO PO ZWIĘZIENIU, ABY ZAPOBIEC ZBYT SZYBKEMU ROZPUSZCZENIU SIĘ KAPSUŁKI.

OSTRZEŻENIE: NIE STOSOWAĆ ŚRODKÓW POŚLIZGOWYCH NA BAZIE OLEJU MINERALNEGO ANI WAZELINY.

6. Chwytać środkową część zgłębnika kiukiem i palcem, umieścić końcówkę kapsułki urządzenia Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube w przygotowanej stonii, delikatnie wsuwając przez nią zgłębnik (patrz Ryc. 1).
7. W trakcie wprowadzania zgłębnika Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube przez kanał należy wywierać delikatny nacisk do momentu, kiedy oznaczenie 5 cm znajduje się tuż nad miejscem stonii.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI W TRAKCIE WPROWADZANIA DO KANAŁU WYSTĄPI OPÓR, NALEŻY PRZERWAĆ WPROWADZANIE. NIE NALEŻY STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY, ABY UNIKNĄĆ USZKODZENIA KANAŁU LUB ŚCIANY ŻOŁĄDKA.

8. Aby zwołnić wzmocnienie wewnętrzne, należy unieruchomić odcinek zgłębnika i jednostajnie pociągać uszko do usuwania nici (patrz Rys. 2).

UWAGA: Jeśli zastosowanie stabilnej siły na uszko do usuwania nici nie doprowadzi do zwolnienia wzmocnienia, należy upewnić się, że kopułka jest w całości wprowadzona do żołądka. Urządzenie można pozostawić przez chwilę w żołądku, aby umożliwić zmiękczenie kapsułki, co ułatwi zwolnienie kopułki wewnętrznej.

9. Pociągając uszko do momentu usunięcia całości nici. Nici i uszko należy wyrzucić.

10. Przytrzymując urządzenie w pożądanej pozycji i przytrzymując zgłębnik jedną ręką, drugą ręką należy delikatnie usunąć obturator i wyrzucić go.

UWAGA: Kapsułka pozostanie w żołądku, gdzie ulegnie rozpuszczeniu.

11. Delikatnie wyciągnąć zgłębnik do momentu poczucia lekkiego oporu z wewnętrznego wzmocnienia stykającego się z wewnętrzną ścianką żołądka. Delikatnie wsunąć zewnętrzne wzmocnienie do pożądanej pozycji, aby upewnić się, że zgłębnik jest prawidłowo zamocowany. Należy pozostawić niewielki zakres ruchu zgłębnika, odsuwając zewnętrzne wzmocnienie do najbliższego znacznika centymetra. Lokalizację wzmocnienia na zgłębniku gastrostomijnym należy odnotować w dokumentacji pacjenta. Zgłębnik Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube powinien łatwo się obracać.

12. Zacisk i port Y należy zainstalować jak pokazano na Rysunku 3.

OSTRZEŻENIE: ZBYT ŚCIŚLE DOPASOWANIE MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADZERKĄ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, MARTWICY TKANKI, ZAKAŻENIA, ZAPALENIA OTRZEWNEJ, SEPSY I ICH NASTĘPSTW. MOCOWANIA ZEWNĘTRZNEGO NIE NALEŻY PRZYSZYWAĆ.

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO PODANIA PREPARATU NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY ZGŁĘBNIK MONARCH®/DOME G-TUBE ZOSTAŁ WPROWADZONY DO ŻOŁĄDKA

1. Pobrać treść żołądkową. Powinien nastąpić spontaniczny zwrot treści żołądkowej. W przypadku braku treści żołądkowej do zgłębnika Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube należy podać strzykawkę 60 ml z końcówką cewnikową i podać około 10 ml wody. Ponownie przeprowadzić aspirację treści żołądkowej. Powinien nastąpić spontaniczny zwrot treści żołądkowej. Wskazuje to, że osiągnięto prawidłowe wprowadzenie.
 2. Istnieje możliwość wykonania badania radiograficznego (RTG) w celu oceny lokalizacji wzmocnienia wewnętrznego.
 3. Wewnątrz urządzenia można tymczasowo umieścić elastyczny prowadnik, aby ułatwić badanie radiograficzne.
 4. Za pomocą kanału zgłębnika Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube można wykonać badanie endoskopowe, stosując endoskop w rozmiarze 3 mm.
 5. Po zaobserwowaniu powietrza i/lub treści żołądkowej należy wykonać płukanie wodą.
- Po potwierdzeniu wprowadzenia można rozpocząć odbarczanie żołądka lub podawanie preparatu bądź leków.

INSTRUKCJE DLA PACJENTA DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI

- W celu zapewnienia optymalnego działania zgłębnik Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-tube należy okresowo wymieniać. Zaleca się częste sprawdzanie działania. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami pogorszonego działania.
- Przed przystąpieniem do podania preparatu należy upewnić się, że wzmocnienie wewnętrzne znajduje się w żołądku oraz że zgłębnik Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube swobodnie się obraca (w zakresie ok. 1 cm w obu kierunkach).
- Obszar stonii należy codziennie czyścić wodą i łagodnym mydłem. Stomia powinna być zawsze czysta i sucha.
- Aby uniknąć niedrożności, urządzenie Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube należy przepłukać przez port do żywienia za pomocą co najmniej 10 ml wody, aby wyciąkać z kanału pozostałości po podaniu preparatu.

PRZESTROGA: Zgłębnik należy monitorować pod kątem możliwej migracji do wewnątrz lub niezamierzonego usunięcia.

OSTRZEŻENIE: DO ZGŁĘBNIKA G-TUBE NIGDY NIE WOLNO WSTRZYKIWAĆ POWIETRZA.

OSTRZEŻENIE: PRZEMIESZCZENIE ZGŁĘBNIKA MOŻE DOPROWADZIĆ DO: NIEDROŻNOŚCI, NIEMOŻNOŚCI PODANIA PREPARATU, ZAPALENIA OTRZEWNEJ, ZAKAŻENIA I POWIĄZANYCH NASTĘPSTW.

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU GORĄCZKI, ROZDĘCIA ŻOŁĄDKA, ZAKAŻENIA, BLOKADY LUB MARTWICY TKANKI PACJENCI POWINNI NIEZWŁOČNIE SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Urządzenie Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube zapewnia dostęp do żołądka w celu żywienia/podawania leków i odbarczania. Nie zaleca się stosowania do zastosowań innych niż wymienione w tej instrukcji. Nie stosować donaczyniowo.

OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEWIELKIM OTWORZE. TEGO URZĄDZENIA WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO PODŁĄCZANIA DO ZGODNYCH URZĄDZEŃ DOJELITOWYCH. NIE STOSOWAĆ DO ZASTOSOWAŃ INNYCH NIŻ DOJELITOWE.

OSTRZEŻENIE: W TRAKCIE KORZYSTANIA Z ZESTAWU DO IRYGACJI TYPU BOLUSOWEGO ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ NIEPRAWIDŁOWEGO PODŁĄCZENIA OBWODU ODDECHOWEGO, MANKIETU I ZŁĄCZY DO ZNIECZULENIA PODAWANEGO NEURAKSJALNIE.

OSTRZEŻENIE: DOKREĆCĄC WYŁĄCZNIE RĘCZNIE. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKREĆCANIA ZŁĄCZA OBROTOWEGO. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE DOPROWADZIĆ DO PEKNIĘCIA, WYCIĘKU LUB INNEJ USTERKI.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DOJELITOWEGO, NIE DO ZESTAWU DOJELITOWEGO.

KIEROWANIE ŻYWIENIA:

- Zgłębnik Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube może być stosowany do żywienia za pomocą strzykawki, metody grawitacyjnej lub pompy bądź do odbarczania.
- Podłączycy drugi koniec używanego złącza. Cewniki i złącza luer są mocowane na wisk — należy mocno wsunąć złącze, wykonując niewielki obrót urządzeniem, aby je unieruchomić. W przypadku korzystania ze złącza obrotowego należy zdecydowanie (unikając nadmiernej siły) obrócić złącze w prawo, wsuwając je do urządzenia, aby je unieruchomić. Po podłączeniu można rozpocząć podawanie preparatu.
- Po zakończeniu podawania preparatu należy wykonać przepłukiwanie 5–10 ml wody. Odkręcić złącze obrotowe, obracając je w lewo. Złącze cewnika i złącze luer można usunąć, pociągając z umiarkowaną siłą. Wcisnąć korek zgłębnika Button na miejsce, aby utrzymać kanał w czystości.

KIEROWANIE LEKÓW:

PRZESTROGA: Leki należy kierować niezależnie od preparatu w pojedynczych dawkach.

- O ile to możliwe, należy stosować leki płynne i skonsultować się z farmaceutą, aby dowiedzieć się, czy bezpieczne jest rozcieńczenie tabletki i wymieszanie jej z wodą. W bezpiecznych przypadkach, przed kierowaniem przez zgłębnik tabletkę należy rozdrobnić na proszek i rozpuścić w wodzie. Nigdy nie zginać powlekanych tabletek DOJELITOWYCH ani nie mieszać leków z preparatem.
- Za pomocą strzykawki z końcówką cewnikową lub strzykawki ENFit® przepłukać zgłębnik zaleconą objętością wody.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA

Prawidłowe techniki i częstotliwość płukania mogą ułatwić zapobieganie blokadzie zgłębnika, niedrożnościom i usterek zgłębnika. Aby utrzymać optymalne warunki przepływu przez urządzenie, należy przestrzegać poniższych wytycznych dotyczących płukania:

- Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody o temperaturze pokojowej. Ilość wody zależy od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i rodzaju zgłębnika, ale średnia objętość mieści się w zakresie od 10 do 50 ml u dorosłych oraz od 3 do 10 ml u niemowląt. Na objętość stosowaną do przepłukiwania zgłębników wpływa także status nawodnienia. W wielu przypadkach zwiększenie objętości przepłukiwania pozwala uniknąć dożylnego podawania płynów. Jednakże osoby z niewydolnością nerek i innymi ograniczeniami dotyczącymi płynów powinny otrzymać minimalną objętość, aby zachować drożność.
- Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwanu żywienia, przed i po każdym żywieniu okresowym lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeśli zgłębnik nie jest używany.
- Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Zapobiegnie to interakcji leku z preparatem i potencjalnemu zablokowaniu zgłębnika.
- Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukiwania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.

ODBLOKOWYWANIE URZĄDZENIA:

- Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem. Jeśli w zgłębniku znajduje się widoczna blokada, należy podjąć próbę rozmasowania urządzenia w celu jej rozbięcia. Podłączycy końcówkę cewnikową lub strzykawkę ENFit® do portu. Napełnić strzykawkę ciepłą wodą i delikatnie popchnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby uwolnić blokadę. Usunięcie blokady może wymagać kilku cykli popychania/pociągania. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być usunięcie zgłębnika.
- Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukiwania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego. **Użyć strzykawki z końcówką cewnikową o pojemności 30–60 ml. Nie stosować mniejszych strzykawk, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia oddziałującego na zgłębnik i, potencjalnie, do rozerwania mniejszych zgłębników.**

PRZESTROGA: Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia blokady. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

Zgłębnik Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube uważa się za bezpieczny w środowisku MR po założeniu.

USUWANIE

OSTRZEŻENIE: ZALECA SIĘ, ABY URZĄDZENIE ZOSTAŁO USUNIĘTE PRZEZ WYKWALIFIKOWANEGO LEKARZA. DO SPONTANICZNEGO ZAMKNIĘCIA STOMIŁI MOŻE DOJŚĆ W CIĄGU DWUDZIESTU CZTERECH (24) GODZIN PO USUNIĘCIU ZGŁĘBNIKA. JEŚLI ŻYWIENIE DOJELITOWE TA DROGA MA BYĆ KONTYNUOWANE, NALEŻY ZAŁOŻYĆ NOWE URZĄDZENIE. JEŚLI POŻĄDANE JEST ZAMKNIĘCIE RANY, NA STOMIĘ NALEŻY NAŁOŻYĆ OPATRUNEK.

- Chwyć zgłębnik w pobliżu stomii i umieścić drugą rękę w pobliżu stomii. Jednostajnym ruchem delikatnie pociągnąć zgłębnik gastrostomijny ku górze. Patrz rys. 4.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI USUNIĘCIE ZGŁĘBNIKA SPRAWIA TRUDNOŚCI, ZALECA SIĘ, ABY LEKARZ KLINICYSTA ZWILŻYŁ MIEJSCE STOMIŁI ŚRODKIEM POŚLIZGIWYM RZĄSZCZALNYM W WODZIE. DELIKATNIE OBRÓCIĆ ZGŁĘBNIK I WCIŚNĄĆ GO O OK. 2,5 CM. NIGDY NIE UŻYWAĆ SIŁY DO USUNIĘCIA ZGŁĘBNIKA. DO UKOŃCZENIA PROCEDURY MOŻE BYĆ WYMAGANA SEDACJA.

- Jeśli pociąganie powoduje u pacjenta zbyt duży stres, cewnik można odciąć na poziomie skóry, a wzmocnienie wewnętrzne usunąć metodą endoskopową.

OSTRZEŻENIE: NIE DOPUSZCZAĆ DO PRZEDOSTANIA SIĘ WZMOCNIENIA WEWNĘTRZNEGO (ODCIĘTEGO ODCINKA CEWNIKA) DO PRZEWODU POKARMOWEGO,

PRZESTROGA: Firma AMT zaleca przygotowanie zapasowego zgłębnika balonowego na wypadek, gdyby urządzenie Monarch®/Dome uległo wyrwaniu ze stomii lub gdyby doszło do innego rodzaju usterki. Tymczasowe wprowadzenie urządzenia zapasowego pozwoli zapobiec zamknięciu stomii w okresie oczekiwania na wymianę zgłębnika.

OSTRZEŻENIE: PO USUNIĘCIU URZĄDZENIA MOŻE STANOWIĆ POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. USUNIĘTE URZĄDZENIE NALEŻY TRAKTOWAĆ I USUWAĆ ZGODNIE Z LOKALNYMI, WOJEWÓDZKIMI I KRAJOWYMI PRZEPISAMI I RZĄDZANAMI. INFORMACJE NA TEMAT NAJLEPSZEJ METODY USUWANIA MOŻNA UZYSKAĆ OD CZŁONKA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Długotrwałe działanie i funkcjonalność urządzenia zależą od prawidłowego użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcjami oraz od zmiennych czynników związanych z użytkowaniem i środowiskiem. Mimo iż oczekuje się bezproblemowego użytkowania zgłębnika, czasem pojawiają się nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem. Poniżej opisano kilka problemów związanych z działaniem lub funkcjonalnością oraz sposoby zapobiegania ich wystąpieniu.

<p>Došlo do rozerwania: Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwania.</p>
<p>Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku: Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepływania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PŁUKANIA w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.</p>
<p>Korek nie pozostaje zamknięty: Upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony lub obrócony bez przykładania nadmiernej siły. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do żywienia pod kątem nagromadzonych pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.</p>
<p>Urządzenie uległo wyrwaniu ze stomii: Podczas użytkowania urządzenia mogła zostać przyłożona nadmierna siła. Unikaj nadmiernej siły podczas używania urządzenia. W celu uniknięcia zamknięcia stomii konieczna będzie szybkie założenie urządzenia.</p>
<p>Wyciek z żołądka: Wyciek z żołądka może wystąpić, gdy przesuwne wzmocnienie zewnętrzne nie jest prawidłowo wyregulowane lub gdy wewnętrzne wzmocnienie nie opiera się o ścianę żołądka. Delikatnie wyciągnąć zgłębnik do momentu poczucia lekkiego oporu z wewnętrznego wzmocnienia stykającego się z wewnętrzną ścianką żołądka. Delikatnie przesuń wzmocnienie zewnętrzne do pożądanego pozycji, tak aby znajdowało się 1-2 mm od skóry</p>
<p>Przykry zapach wydobywający się z urządzenia: Przykre zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepływania urządzenia po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. W razie zauważenia przykrego zapachu wydostającego się z urządzenia urządzenie należy przepłukać, a miejsce stomii oczyścić delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.</p>
<p>Urządzenie uległo przebarwieniu: Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanego preparatu i leków.</p>

OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

Urządzenia do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania, funkcjonalności i czystości.






Okres eksploatacji urządzenia nie można dokładnie przewidzieć. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Typowy okres eksploatacji urządzenia wynosić może pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 3 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę Zgłębnik gastrostomijny Capsule Monarch® lub Capsule Dome nie rzadziej niż co 6 miesięcy lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia. W przypadku usterki lub pogorszenia działania urządzenia przed upływem typowego okresu eksploatacji, zaleca się konsultację z lekarzem w sprawie eliminacji częstszych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia.

OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE UŻYWAĆ STERYLIZOWAĆ ANI PRZETWARZAĆ TEGO WYROBU MEDYCZNEGO PONOWNIE. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIEŃNIĆ CHARAKTERYSTYKĘ BIOKOMPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRAŻENIA, CHOROBY LUB ŚMIERĆ.

DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

PL STERILE EO	Wysterylizowano tenkitem etylenu	Rx Only Wylącznie z przepisu lekarza
 Nie sterylizować ponownie	 Wylącznie do jednorazowego użytku	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Wyrób medyczny	 Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)
 Trzymać z dala od bezpośredniego źródła ciepła	 Chronić przed wilgocią	ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



INSTRUÇÕES DE USO

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição, e uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem de um médico. Os componentes são fornecidos esterilizados: para um usuário somente. Não reutilize nem reesterilize.

USO PRETENDIDO

A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube deve ser usada como dispositivo de alimentação gastrointestinal eficaz de reposição. A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube possui um reforço interno sem balão envolto em uma cápsula dissolvida para ajudar na facilidade de inserção. A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube destina-se à utilização por médicos e cuidadores para pacientes recém-nascidos, crianças, adolescentes, adultos e idosos.

INDICAÇÕES DE USO

A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube deve ser usada como tubo de gastrostomia de substituição percutânea para um paciente com um trato de gastrostomia bem estabelecido. Este dispositivo vai ajudar no fornecimento de nutrição diretamente no estômago através de um estoma em um paciente que não é capaz de consumir a nutrição por meios convencionais. A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube também pode administrar medicamentos e permitir a descompressão do estômago.

CONTRA INDICAÇÕES

Contra indicações para este dispositivo são aqueles específicos para pacientes com: falta de aderência do estômago à parede abdominal, falta de um local gástrico bem estabelecido, irritação no estoma, evidência de infecção, presença de múltiplos tratos fistulosos, incerteza sobre direção do trato gástrico, ou evidência de granulação no tecido. **O produto NUNCA deve ser usado na vasculatura.**

CONTEÚDO DO CONJUNTO

Cápsula Monarch® ou Cápsula Dome G-Tube, braçadeira, adaptador de porta Y*, adaptador de porta única ENFit®, acessório de porta Y dupla ENFit®, fio-guia* (incluído em algumas configurações)

COMPLICAÇÕES

Entre em contato com seu médico se você tiver um dos seguintes:

Náusea, vômitos, distensão abdominal ou diarreia • Dor, sangramento e/ou inflamação no local do tubo G • Crostas no local do estoma • Pele vermelha, descolorida ou aberta ao redor do local do estoma • Drenagem do local do estoma e/ou pus branco, amarelo ou verde, e pode cheirar mal • Vazamento repetitivo de alimentos ou conteúdo estomacal • Estômago estendido • Febre • Obstrução de tubo • Migração da tubulação, resultando em um dispositivo que se estende por mais ou menos tempo do estoma • Extubação, resultando no dispositivo sendo removido do estoma e impossível de ser substituído facilmente • Distorção distinta no local do tubo G ou um espaço distinto entre o dispositivo e a pele.

As possíveis complicações ao se utilizar o Capsule Monarch®/Dome G-Tube incluem, mas não estão limitados a:

Aspiração • Abscesso, infecção da ferida e pele quebradiça • Hipergranulação do tecido • Síndrome de buried bumper • Necrose por pressão • Hemorragia e/ou ulcerações gastrointestinais • Ileus ou gastroparesia • Vazamento intraperitoneal • Vólvulo intestinal e gástrico • Peritonite • Fístula gastrocólica • Sepsis • Obstrução

Para obter informações extras, consulte nosso Guia de Nutrição e Solução de Problemas Enteral na Página de Recursos do nosso site www.appliedmedical.net

OBSERVAÇÃO: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar a Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube incluem, sem limitação:

- Fornece acesso direto ao estômago para alimentação, descompressão e canalização de medicamentos
- Ideal para pacientes que não toleram botões de balão devido à anatomia ou a diferenças no ambiente gástrico
- O reforço interno da Cápsula Monarch® ocupa menos espaço gástrico – ideal para pacientes com capacidade intraluminal limitada
- O reforço interno de retenção de silicone pode durar mais do que os dispositivos de balão
- Reforço externo ajustável para acomodar várias necessidades de dimensionamento de pacientes
- Feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente
- O reforço encapsulado reduz a dor durante a inserção
- Potencial para reduzir o tecido de granulação hipertrófica

As características de desempenho da Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube incluem, sem limitação:

- O reforço interno de retenção de silicone fixa o dispositivo no lugar e impede que seja retirado do estômago
- A cápsula autolubrificante se solta, se dissolve rapidamente e passa após a colocação
- O reforço externo minimiza o contato e permite que a pele respire
- Reforço interno da Cápsula Monarch® projetado para se conformar à parede gástrica
- Fio-guia compatível
- Radiopaca para confirmação de raios X da colocação do dispositivo

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais de contato do paciente na Cápsula Monarch® G-Tube e a Cápsula Dome G-Tube incluem: Silicone de grau médico (65%) • Termoplástico de grau médico (5%) • Silicone de grau médico com filamento termoplástico de grau médico (29%) • Tinta de impressão na base de silicone de grau médico (1%) • Sutura de grau médico (não presente após o dispositivo estar no lugar) • Adesivo de grau médico (não presente após o dispositivo estar no lugar) • Celulose de grau médico (não presente após o dispositivo estar no lugar)

OBSERVAÇÃO: A Cápsula Monarch®/Dome G-Tube é feita com uma cápsula de celulose de grau médico que se dissolve rapidamente e passa após a colocação do dispositivo.

ARMAZENAMENTO

A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube deve ser armazenada nas seguintes condições: Mantenha longe de fonte direta de calor, por exemplo, radiadores, luz solar • Proteja da umidade

OUTRAS PRECAUÇÕES

A Cápsula Monarch® ou Cápsula Dome G-Tube só deve ser utilizada por ou sob a supervisão de pessoal treinado na colocação do tubo gástrico percutâneo. Antes da utilização deste aparelho, é recomendável ter uma boa compreensão dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação da sonda de gastrostomia percutânea.

OBSERVAÇÃO: A colocação e a remoção do dispositivo devem ser realizadas por um clínico qualificado.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

CUIDADO: Antes da colocação, verifique se há danos em todo os conteúdos do conjunto. Se algum dos componentes estiver faltando ou danificado, não use o produto. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto.

ATENÇÃO: MANTENHA A CÁPSULA MONARCH® OU A CÁPSULA DOME G-TUBE LONGE DE UMIDADE ATÉ QUE ESTEJA PRONTA PARA SER COLOCADA NO PACIENTE.

1. Remova o tubo gástrico existente de acordo com as Instruções de uso do fabricante.
2. Selecione um dispositivo com tamanho francês equivalente (ou menor) que o produto que acabou de ser removido. (Consulte o médico para determinar o tamanho a ser utilizado). Remova o Monarch®/Dome G-Tube da embalagem.
3. Limpe a pele ao redor do estoma.
4. Remova a tampa da Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube deslizando-a para fora da extremidade da cápsula.
5. Lubrifique a ponta da Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube com um lubrificante solúvel em água, cobrindo completamente a cápsula com lubrificante. Também não se esqueça de colocar lubrificante em torno do local do estoma.

ATENÇÃO: A CÁPSULA MONARCH® OU A CÁPSULA DOME G-TUBE DEVE SER COLOCADA IMEDIATAMENTE APÓS A LUBRIFICAÇÃO, PARA IMPEDIR QUE A CÁPSULA SE DISSOLVA PREMATURAMENTE.

ATENÇÃO: NÃO USE OLEO OU LUBRIFICANTE À BASE DE PETROLEO.

6. Segurando o tubo no meio do caminho com o polegar e o dedo, coloque a ponta da Cápsula Monarch® ou da Cápsula Dome G-Tube para o estoma estabelecido e avance suavemente o tubo através do estoma (ver a Figura 1).
7. Aplique pressão suave à medida que a Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube é guiada através do trato até que a marcação de 5 cm esteja apenas acima do local do estoma.

ATENÇÃO: QUANDO GUIAR PARA O TRATO, SE EXPERIENTAR QUALQUER RESISTÊNCIA, INTERROMPA A INSERÇÃO. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA PARA EVITAR DANIFICAR O TRATO OU A PAREDE GÁSTRICA.

8. Para liberar o suporte interno, segure a parte do tubo para fixá-lo no lugar, enquanto puxa firmemente a aba de remoção da sutura (consulte a Figura 2).

OBSERVAÇÃO: Se for aplicada força constante na aba de remoção de sutura e o suporte não for implantado, assegure-se de que o domo seja encapsulado esteja totalmente inserida no estômago. O dispositivo pode ser mantido dentro do estômago por um momento para permitir que a cápsula amoleça, facilitando a implantação da cúpula interna.

9. Puxe a guia da sutura até que o fio seja totalmente removido. Descarte a rosca e o puxador da sutura.
10. Mantendo o dispositivo na posição desejada e segurando o tubo com uma mão, use a outra mão para remover suavemente o obturador e descartá-lo.

OBSERVAÇÃO: A cápsula permanecerá no estômago, onde dissolverá no trato gastrointestinal.

11. Retire delicadamente o tubo até sentir uma ligeira tensão do suporte interno em contato com a parede interna do estômago. Deslize suavemente o suporte externo para a posição desejada para garantir a colocação segura do tubo. Permita uma folga no tubo, deslizando o suporte externo de volta para a marcação de centímetro mais próxima. Documente na ficha do paciente a localização do suporte no tubo G. A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube deve girar livremente.
12. Instale o grampo e a porta Y conforme mostrado na Figura 3.

ATENÇÃO: UM ENCAIXE MUITO APERTADO PODE LEVAR À INCORPORAÇÃO COM EROSIÃO DA PAREDE GÁSTRICA, RESULTANDO EM NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, PERITONITE, SÉPSIS E SEQUELAS ASSOCIADAS. O SUPORTE EXTERNO NÃO DEVE SER SUTURADO NO LOCAL.

VERIFIQUE SE O MONARCH®/DOME G-TUBE ESTÁ DENTRO DO ESTÔMAGO ANTES DE ALIMENTAR

1. Aspire o conteúdo gástrico. Retorno espontâneo do conteúdo gástrico pode ocorrer. Se o conteúdo gástrico não estiver presente, conecte a seringa de ponta de cateter de 60 ml à Cápsula Monarch® ou à Cápsula Dome G-Tube e irrigue com aproximadamente 10 ml de água. Aspire novamente para o conteúdo gástrico; deve ocorrer o retorno espontâneo do conteúdo gástrico. Isso indica que o posicionamento adequado foi alcançado.
 2. Exame radiográfico (Raio X) pode ser realizado para avaliar a localização do suporte interno.
 3. Um fio-guia flexível pode ser temporariamente colocado no centro do dispositivo para facilitar ainda mais o exame radiográfico.
 4. O exame de fibra óptica pode ser realizado através do lúmen da Cápsula Monarch® ou da Cápsula Dome G-Tube usando um endoscópio de 3 mm.
 5. Depois que ar e/ou do conteúdo gástrico forem observados, lave abundantemente com água.
- Quando a colocação for confirmada, a descompressão gástrica, a medicação ou a canalização da alimentação podem começar.

INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO DE PACIENTES

- A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube deve ser substituída periodicamente para um desempenho ideal. Verificações de desempenho frequentes são recomendadas. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicadores de baixo desempenho.
- Assegure-se de que o suporte interno esteja dentro do estômago e que a Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube gire livremente e tenha mais ou menos 1 cm de folga (dentro para fora) antes que comece a alimentação.
- A área do estoma deve ser limpa diariamente com um sabão suave e água. O local do estoma deve estar limpo e seco.
- Para evitar o entupimento do tubo, lave a Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube com pelo menos 10 ml de água para enxaguar a passagem de alimentação de quaisquer partículas após a alimentação.

CUIDADO: A tubulação deve ser monitorada para possível movimentação interna ou saída acidental do tubo.

ATENÇÃO: NUNCA INJETAR AR NO G-TUBE.

ATENÇÃO: MOVIMENTAÇÃO DO TUBO PODE RESULTAR NO SEGUINTE: OBSTRUÇÃO, INCAPACIDADE DE ALIMENTAÇÃO, PERITONITE, INFECÇÃO E SEQUELAS ASSOCIADAS.

ATENÇÃO: EM CASO DE FEBRE, DISTENÇÃO GÁSTRICA, INFECÇÃO, OBSTRUÇÃO, OU NECROSE DE TECIDO, OS PACIENTES DEVEM CONSULTAR SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

CANALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO/NUTRICION

O dispositivo da Cápsula Monarch® ou da Cápsula Dome G-Tube foi projetado para ser um acesso de alimentação/medicação/descompressão para o estômago. Não são recomendados dispositivos diferentes daqueles indicados nestas instruções. Não deve ser usado intravascularmente.

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO PODE FICAR MAL CONECTADO COM CONECTORES DE PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTROS APPLICATIVOS DE CUIDADOS MÉDICOS. SO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTAR-SE A DISPOSITIVOS ENTERAIS COMPATIVÉIS. NÃO USE PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

ATENÇÃO: AO USAR UM CONECTOR ESTILO BOLUS, ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE DESVINCULAR DO SISTEMA RESPIRATÓRIO, DO MANGUITO DO MEMBRO E DOS CONECTORES NEURAXIAIS.

ATENÇÃO: APERTE BEM COM A MÃO. NUNCA USE FORÇA EXCESSIVA OU UMA FERRAMENTA PARA APERTAR UM CONECTOR ROTATIVO. O USO INADEQUADO PODE LEVAR A RACHADURAS, VAZAMENTO OU OUTRA FALHA.

ATENÇÃO: CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO APENAS A UMA PORTA ENTERAL E NÃO A UM CONJUNTO IV.

CANALIZAÇÃO NUTRICIONAL:

1. A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube pode ser usada para alimentação por seringa, gravidade ou por bomba, ou para descompressão.
2. Conecte a extremidade oposta do conector que está sendo usado. Os conectores do cateter e do luer são ajustados por compressão - insira firmemente enquanto usa uma leve rotação no dispositivo para travá-lo no lugar. Se estiver usando um conector rotativo, gire firmemente o conector no sentido horário no conjunto de alimentação, evitando o excesso de força para travar no lugar. Uma vez conectado a alimentação pode começar.
3. Quando a alimentação estiver concluída, lave com 5-10 ml de água. Desatarraxe o conector rotativo com uma volta no sentido anti horário. O cateter e os conectores luer podem ser removidos usando uma tensão moderada. Feche o plugue do botão de encaixe no lugar para manter o lumen limpo.

CANALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CUIDADO: A medicação deve ser canalizada separadamente da alimentação, uma dose de cada vez.

- Use medicação líquida quando possível e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro amassar medicação sólida e misturar com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida na forma de pó fino em água antes de fazer a canalização pelo tubo de alimentação. Nunca triture a medicação com revestimento entérico ou misture medicamentos com a fórmula.
- Usando uma seringa com ponta de cateter ENFit® lave o tubo com a quantidade de água prescrita.

ORIENTAÇÕES PARA LAVAGEM APROPRIADA

Técnicas adequadas de lavagem e frequência podem ajudar a evitar entupimentos, bloqueio e falha na tubulação. Siga estas diretrizes de lavagem para manter as condições de fluxo do dispositivo:

- Use água na temperatura ambiente para lavagem do tubo. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, condição clínica, e o tipo de tubo, mas o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos, e 3 a 10 ml para crianças. O estado de hidratação também influencia o volume utilizado para a lavagem dos tubos de alimentação. Em muitos casos, aumentando o volume de lavagem pode evitar a necessidade de fluidos intravenosos suplementares. No entanto, indivíduos com insuficiência renal e outras restrições de fluidos devem receber o volume mínimo de lavagem necessário para manter a potência.
- Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos a cada 8 horas, se o tubo não estiver sendo usado.
- Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Isto evitará que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, causando entupimento do tubo.
- Não use força excessiva para enxaguar o tubo. Força excessiva pode perfurar o tubo e pode causar lesões no trato gastrointestinal.

DESENTUPIMENTO DE UM DISPOSITIVO:

Primeiro certifique-se de que o tubo não está torcido ou preso em algum lugar. Se há um entupimento visível na tubulação, tente massagear o dispositivo para quebrar o entupimento. Conecte a seringa com ponta de cateter ou ENFit® na porta. Encha a seringa com água morna e empurre e puxe suavemente o êmbolo da seringa para liberar o entupimento. Pode precisar vários ciclos de empurrar/ puxar o êmbolo para eliminar a obstrução. Se o entupimento não puder ser removido, entre em contato com o profissional de saúde, porque o tubo pode precisar ser substituído.

- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal. Use uma seringa com ponta de cateter de 30 a 60 ml. Não use seringas de tamanho menor, pois isso pode aumentar a pressão no tubo e potencialmente romper tubos menores.

CUIDADO: Não use força excessiva ou pressão para tentar eliminar a obstrução. Isto pode fazer com que a tubulação se rompa.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI

A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube é considerada segura em termos de MR uma vez implantada.

REMOÇÃO

ATENÇÃO: RECOMENDA-SE A REMOÇÃO POR UM MÉDICO QUALIFICADO. O FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA PODE OCORRER EM ATÉ 24 (VINTE E QUATRO) HORAS APÓS A REMOÇÃO. DEVE-SE INSERIR UM NOVO APARELHO SE HOUVER A INTENÇÃO DE CONTINUAR COM A ALIMENTAÇÃO ENTERAL. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLIQUE UM CURATIVO SOBRE O LOCAL DO ESTOMA.

1. Segure o tubo perto da pele e coloque a outra mão ao redor do local do estoma. Puxe delicadamente para cima no tubo de gastrostomia com um movimento constante e firme. Consulte a Figura 4.

ATENÇÃO: SE O TUBO ESTIVER RESISTENTE À REMOÇÃO, RECOMENDA-SE QUE O MÉDICO LUBRIFIQUE O LOCAL DO ESTOMA COM UM LUBRIFICANTE SOLÚVEL EM ÁGUA. GIRE O TUBO E EMPURRE-O DELICADAMENTE POR CERCA DE UMA POLEGADA. NUNCA USE A FORÇA PARA REMOVER O TUBO. PODERÁ SER REALIZADA A SEDAÇÃO PARA COMPLETAR O PROCEDIMENTO.

2. Se a tração provocar muito estresse para o paciente, o cateter pode ser cortado no nível da pele e o reforço interno removido endoscopicamente.

ATENÇÃO: NÃO PERMITIR QUE O SUPORTE INTERNO (SEÇÃO TRANSVERSAL DO CATETER) PASSE ATRAVÉS DO TRATO INTESTINAL.

CUIDADO: A AMT recomenda que um dispositivo de estilo balão seja mantido à mão como reserva, caso o dispositivo Monarch®/Dome seja retirado do estoma ou ocorra outra falha. A colocação temporária de um dispositivo de reserva impediria o fechamento do local do estoma durante o agendamento de uma substituição do dispositivo.

ATENÇÃO: DEPOIS DE REMOVIDO O DISPOSITIVO PODE SER UM PERIGO BIOLÓGICO POTENCIAL. O DISPOSITIVO REMOVIDO DEVE SER MANUSEADO E DESCARTADO DE ACORDO COM AS LEIS E REGULAMENTOS DO SEU LOCAL, ESTADO, E FEDERAIS. SEU PROFISSIONAL DE SAÚDE PODE SER CAPAZ DE ACONSELHAR SOBRE O MÉTODO DE DESCARTE MAIS APROPRIADO.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade a longo prazo do dispositivo são dependentes do uso adequado do dispositivo de acordo com as instruções de utilização e de variáveis e fatores ambientais. Embora seja esperado que você irá usar o seu dispositivo de alimentação sem quaisquer problemas, problemas inesperados às vezes podem ocorrer. A seção a seguir abrange um número de itens de desempenho ou funcionalidade e como ajudar a evitar estes tipos de ocorrências.

<p>Um rasgo se formou: Rasgos podem ocorrer devido ao contato com objetos afiados ou abrasivos, força excessiva ou excesso de pressão. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o dispositivo é feito, pequenos rasgos, podem rapidamente levar a grandes rasgos ou falha do dispositivo. Se um rasgo for notado no dispositivo, considere a substituição do dispositivo e verifique se há quaisquer fontes de tensão, força, ou afiação que podem estar levando à ocorrência de rasgos.</p>
<p>Tubulação teve o fluxo reduzido ou tornou-se obstruída: A tubulação pode tornar-se bloqueada devido a lavagem não feita após cada uso, uso de medicamentos espessos ou mal triturados, uso de alimentos/fórmulas espessas, refluxo gástrico, e/ou crescimento de fungo. Se entupido, consulte a seção ORIENTAÇÕES PARA LAVAGEM APROPRIADA para obter instruções sobre como desentupir o dispositivo. Se o entupimento não pode ser removido, o dispositivo pode precisar de ser substituído.</p>
<p>O plugue não permanece fechada: Verifique se o plugue está sendo pressionado com firmeza e totalmente ou girado sem força excessiva. Se o plugue não está permanecendo fechado, verifique o plugue e a da porta de alimentação para qualquer excesso de acúmulo de resíduos. Limpe o excesso de acúmulo de resíduos com um pano e água morna.</p>
<p>Dispositivo foi puxado do estoma: Força excessiva pode ter sido aplicada ao dispositivo durante o uso. Evite força excessiva ao usar o dispositivo. O dispositivo precisará ser colocado imediatamente para evitar fechamento do estoma.</p>
<p>Vazamento gástrico: Pode ocorrer vazamento gástrico se o travesseiro externo deslizante não estiver ajustado adequadamente ou se o reforço interno não estiver contra a parede do estômago. Retire delicadamente o tubo até sentir uma ligeira tensão do suporte interno em contato com a parede interna do estômago. Deslize suavemente a almofada externa para a posição desejada para que fique a 1-2 mm da pele</p>
<p>Mau cheiro proveniente do dispositivo: Mau cheiro pode ocorrer devido a lavagem não corretamente feita no dispositivo após cada utilização, infecção, ou outros crescimentos se formando no interior do dispositivo. Se for observado um mau cheiro vindo do dispositivo, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser limpo cuidadosamente com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparece, é recomendado que você entre em contato com o seu profissional de saúde.</p>
<p>Dispositivo tornou-se descolorido: O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso. Isto é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicações em uso com o dispositivo.</p>

LONGEVIDADE DO DISPOSITIVO

Os dispositivos de alimentação destinam-se a ser substituídos periodicamente para otimizar o desempenho, a funcionalidade e a limpeza.






A longevidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se degradar ao longo do tempo, dependendo do uso e das condições ambientais. A longevidade típica do dispositivo irá variar para cada paciente dependendo de uma série de fatores, com dispositivo de longevidade típica variando de 3-9 meses. Alguns fatores que podem levar a uma diminuição da longevidade: o pH gástrico, a dieta do paciente, medicamentos, trauma para o dispositivo, contato com objetos afiados ou abrasivos, e cuidado geral com o tubo.

Para um desempenho ideal, é recomendável que o Cápsula Monarch[®] ou Cápsula Dome G-Tube seja trocado a cada 6 meses ou quando indicados pelo seu profissional de saúde. Substituição proativa do dispositivo irá ajudar a garantir a melhor funcionalidade e ajudará a evitar falha inesperado do dispositivo. Se os dispositivos estiverem falhando ou desempenho for degradante mais cedo do que a faixa típica para a longevidade, é recomendado que você fale com seu profissional de saúde sobre eliminação de fatores comuns que podem levar à degradação precoce do dispositivo.

ATENÇÃO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE. REESTERILIZE NEM REPROCESSE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.

PT-BR	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente
 Não reesterilize	 Apenas para um uso único	 Não fabricado com borracha de látex natural	 Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso	 MR seguro
 Dispositivo médico	 Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)	 Mantenha-se afastado de fonte direta de calor	 Manter Seco	ENFit [®] é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe este aparelho à venda, distribuição e utilização deste aparelho por um médico. Os componentes são fornecidos esterilizados; para apenas um usuário. Não reutilizar ou reesterilizar.

USO PRETENDIDO

A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube destina-se a ser utilizado como um dispositivo de alimentação gastrointestinal de substituição eficaz. A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube tem uma cápsula interna não-balão embalada em uma cápsula dissolúvel para ajudar na facilidade de inserção. A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube destina-se a ser utilizado por clínicos e prestadores de cuidados para pacientes infantis, crianças, adolescentes, adultos e idosos.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube (Tubo de Substituição Pré-carregado para gastrostomia - com Capsula) é para ser utilizado como um tubo de gastrostomia percutânea de substituição para um paciente com uma via de gastrostomia bem estabelecida. Este dispositivo auxiliará no fornecimento de nutrição diretamente no estômago, por meio de um estoma criado num paciente incapacitado de nutrir-se por vias convencionais. A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube também pode entregar medicação e permitir a descompressão do estômago.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações deste aparelho são aquelas específicas dos pacientes nos quais houver: falta de aderência do estômago à parede abdominal, falta de um local de gastrostomia bem formado, irritação do estoma, evidências de infecção, presenças de múltiplos tratos fistulosos, incerteza quanto à direção do trato de gastrostomia ou evidências de granulação tecidual. **O produto NUNCA deve ser utilizado nos vasos.**

ÍNDICE DO KIT

Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tube, Clamp, Adaptador Y-Port*, Adaptador ENFit® Adaptador de porta única*, Acessório Y-Port Dual ENFit®*, Guidewire* (*incluído com algumas configurações)

COMPLICAÇÕES

Entre em contato com seu médico se você tiver um dos seguintes sintomas:

Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Dor, sangramento e/ou inflamação no local do tubo-G • Crostas no local do estoma • Pele ao redor do local do estoma que é vermelho, descolorido, ou crú • Drenagem do local do estoma e/ou pus que é branco, amarelo ou verde e que pode cheirar mal • Vazamento repetitivo de alimentos ou conteúdo estomacal • Estômago estendido • Febre • Entupimento do tubo • Migração do tubo como resultado de um dispositivo que se estende por mais ou menos tempo do estoma • Extubação resultando do dispositivo sendo removido do estoma e que não pode ser substituído facilmente • Distorsão distinta no local do tubo-G ou um espaço distinto entre o dispositivo e a pele.

As potenciais complicações decorrentes do uso da Capsula Monarch®/Dome com Tubo em forma de «G» incluem, mas não se limitam a, entre outros:

Aspiração • Abscesso, infecção da ferida e descamação da pele • Tecido de hipergranulação • Síndrome do amortecedor enterrado • Necrose por pressão • Hemorragia e/ou ulcerações gastrointestinais • Ileus ou gastroparesia • Vazamento intraperitoneal • Vólculo intestinal e gástrico • Peritonite • Fístula gastrocólica • Sepse • Obstrução

Para obter informações adicionais, consulte nosso Guia de Nutrição e Solução de Problemas Enterais na Página de Recursos do nosso site www.appliedmedical.net

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar a Capsula Monarch® ou a Capsula Dome G-Tube incluem mas não estão limitados a:

- Proporciona acesso direto ao estômago para a alimentação, descompressão e canalização de medicamentos
- Ideal para pacientes que não toleram botões de balão devido à anatomia ou diferenças no ambiente gástrico
- A Capsula Monarch® ocupa menos espaço gástrico - ideal para pacientes com capacidade intraluminal limitada
- O suporte interno de retenção de silicone pode durar mais do que os dispositivos de balão
- Suporte externo ajustável para acomodar várias necessidades de dimensionamento dos pacientes
- Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente
- O suporte encapsulado reduz a dor durante a inserção
- Potencial para reduzir o tecido de granulação hipertrófica

As características de desempenho da Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube incluem mas não estão limitadas a:

- O suporte interno de retenção de silicone mantém o dispositivo no lugar e evita que o dispositivo seja puxado para fora do estômago
- A cápsula auto-lubrificante cai, dissolve-se rapidamente, e passa após a colocação
- O suporte externo minimiza o contacto e permite que a pele respire
- Suporte interno da Capsula Monarch® concebido para se adaptar à parede gástrica
- Compatível com Guidewire
- Radiopaco para confirmação de raios-x da colocação do dispositivo

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais de contacto do paciente na Capsula Monarch® G-Tube e Capsula Dome G-Tube incluem: Silicone de classe médica (65%) • Termoplástico de grau médico (5%) • Silicone de qualidade médica c/ barbeta termoplástica de qualidade médica (29%) • Tinta para impressão de almofada de silicone de qualidade médica (1%) • Sutura de qualidade médica (não presente após o dispositivo ter sido colocado) • Adesivo de qualidade médica (não presente após o dispositivo ter sido colocado) • Celulose de qualidade médica (não presente após o dispositivo ter sido colocado)

OBSERVAÇÃO: A Cápsula Monarch® / Dome G-Tube é feita com uma cápsula de celulose de qualidade médica que se dissolve e passa rapidamente depois de o dispositivo ser colocado.

ARMAZENAMENTO

A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube deve ser armazenada sob as seguintes condições: Manter afastado de fontes diretas de calor, por exemplo, radiadores, luz solar • Proteger da humidade

OUTRAS PRECAUÇÕES

O Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tubo deve ser utilizado apenas mediante supervisão de pessoal treinado em colocação da sonda de gastrostomia percutânea. Antes da utilização deste aparelho, é recomendável ter uma boa compreensão dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação da sonda de gastrostomia percutânea.

OBSERVAÇÃO: A colocação e remoção do dispositivo deve ser efectuada por um clínico qualificado.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

CUIDADO: Antes da colocação, por favor, inspecionar todo o conteúdo do kit para verificar se está danificado. Se algum dos componentes estiver em falta ou danificado, não utilizar o produto. Se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril for quebrada, não utilizar o produto.

AVISO: MANTENHA A CÁPSULA MONARCH® OU CÁPSULA DOME G-TUBO LONGE DE TODA UMIDADE ATÉ QUE ESTEJA PRONTA PARA SER COLOCADA NO PACIENTE.

1. Remover a tubulação de gastrostomia existente de acordo com as instruções do fabricante referente a utilização.
2. Selecionar um dispositivo equivalente à Tamanho Frances (ou menor) com relação ao produto recém removido. (Consultar com um médico para determinar o tamanho a ser utilizado). Remover o Monarch® / Dome G-Tubo da embalagem.
3. Limpar a pele em redor do local do estoma.
4. Remover a tampa da cápsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube deslizando-a para fora da extremidade da cápsula.
5. Lubrificar a ponta da Cápsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube com um lubrificante solúvel em água, cobrindo bem a cápsula com lubrificante. Também não se esqueça de colocar lubrificante em torno do local do estoma.

AVISO: A CÁPSULA MONARCH® OU A CÁPSULA DOME G-TUBE DEVE SER COLOCADA IMEDIATAMENTE APÓS A LUBRIFICAÇÃO PARA EVITAR QUE A CÁPSULA SE DISSOLVA PREMATURAMENTE.

AVISO: NÃO UTILIZAR LUBRIFICANTE A BASE DE ÓLEO OU PETRÓLEO.

6. Segurando a tubulação pela parte do meio com o polegar e o dedo, coloque a ponta da Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube no estoma formado avançando a tubulação para dentro do estoma delicadamente (Vide Figura 1).
7. Aplicar uma pressão suave, uma vez que a Capsula Monarch® ou Capsule Dome G-Tube é guiada através do tracto até que a marcação de 5 cm seja visível logo acima do local do estoma.

AVISO: AO GUIÁ-LO DENTRO DO TRATO, SE HOUVER QUALQUER RESISTÊNCIA, É PRECISO INTERROMPER A INSERÇÃO. NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA, PARA EVITAR LESÕES AO TRATO OU PAREDE GÁSTRICA.

8. Para libertar o reforçador interior, segure a porção do tubo para fixar no lugar, enquanto puxar progressivamente a aba de remoção da sutura (Vide figura 2).

OBSERVAÇÃO: Se a força constante é aplicada para a guia de remoção de sutura e o reforçador não implantar, assegure-se que a cúpula encapsulada está totalmente inserido no estômago. O dispositivo pode ser segurado dentro do estômago por um momento para permitir que a cápsula suavizar, tornando a implantação da cúpula interna mais fácil.

9. Puxar a aleta da sutura até que o fio esteja completamente removido. Descartar o fio e a aleta da sutura.
10. Mantendo o dispositivo na posição desejada e segurando o tubo com uma mão, use a outra mão para remover o obturador suavemente e descartá-lo.

OBSERVAÇÃO: A cápsula permanecerá no estômago, onde dissolverá no trato gastrointestinal.

11. Retirar o tubo delicadamente até sentir uma ligeira tensão do suporte interno em contato com a parede interna do estômago. Deslizar o suporte externo suavemente para a posição desejada para garantir a colocação segura do tubo. Permitir uma pequena folga da sonda para dentro e para fora, deslizando o suporte externo de volta para a marcação em centímetros mais próxima. Documentar na ficha do paciente a localização no Reforçador do G-Tubo. A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube deve rodar facilmente.

12. Instalar a pinça e a porta Y como mostra a figura 3.

AVISO: UM ENCAIXE MUITO APERTADO PODE LEVAR À INCORPORAÇÃO COM EROSÃO DA PAREDE GÁSTRICA, RESULTANDO EM NECROSE TECIDUAL, INFEÇÃO, PERITONITE, SÉPSIS E SEQUELAS ASSOCIADAS. O SUPORTE EXTERNO NÃO DEVE SER SUTURADO NO LOCAL.

VERIFICAR QUE O MONARCH® / DOME G-TUBO ESTA DENTRO DO ESTÔMAGO ANTES DO REGO

1. Aspirar o conteúdo gástrico. Deve ocorrer retorno espontâneo do conteúdo gástrico. Se o conteúdo gástrico não estiver presente, anexar a seringa ponta de cateter de 60ml na Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-tube e regar com aproximadamente 10 ml de água. Aspirar novamente para conteúdo gástrico, o retorno espontâneo do conteúdo gástrico deve ocorrer. Isto indica que a colocação correta foi alcançada.
 2. O exame radiográfico (radiografia) pode ser realizado para avaliar a localização do suporte interno.
 3. Um fio-guia flexível pode ser colocado temporariamente no centro do aparelho para facilitar ainda mais o exame radiográfico.
 4. O exame de fibraóptica pode ser realizado através do lúmen da Cápsula Monarch® ou da Cúpula G-Tube utilizando um Endoscópio de 3 mm.
 5. Depois de observar o ar e/ou o conteúdo gástrico, lave com água.
- Quando a colocação é confirmada, pode começar a descompressão gástrica, medicação, ou canalização da alimentação.

INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO DE PACIENTES

- A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube deve ser substituída periodicamente para um desempenho ótimo. Recomenda-se verificações frequentes de desempenho. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido.
- Assegure-se que a almofada interna esteja no interior do estômago, e que a Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tubo rode livremente, e tem cerca de 1 cm de jogo (dentro-fora), antes do rego começar.
- A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão neutro e água. O local do estoma deve estar sempre limpo e seco.
- Para evitar o entupimento do tubo, lavar a Cápsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube com pelo menos 10 ml de água para enxaguar a passagem de alimentação de qualquer particulado após cada alimentação.

CUIDADO: A sonda deve ser monitorada, de forma a detectar-se possíveis migrações ou extubações não intencionais.

AVISO: NUNCA INJECTAR AR NA SONDA EM FORMA DE «G».

AVISO: A MIGRAÇÃO DA SONDA PODE RESULTAR NO SEGUINTE: OBSTRUÇÃO, INCAPACIDADE DE ALIMENTAR, PERITONITE, INFEÇÃO E SEQUELAS ASSOCIADAS.

AVISO: EM CASO DE FEBRE, DISTENÇÃO GÁSTRICA, INFEÇÃO, BLOQUEIO OU NECROSE TECIDUAL, OS PACIENTES DEVEM CONSULTAR O MÉDICO IMEDIATAMENTE.

CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS/NUTRIENTES

A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube foi concebido para ser um acesso de alimentação /medicação / descompressão no estômago. Aplicações diferentes dos indicados nestas instruções para aplicações, não são recomendadas. Não deve ser usado intra-vascularmente.

AVISO: ESTE APARELHO APRESENTA O POTENCIAL DA MÁ CONEXÃO COM CONECTORES COM PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTRAS APLICAÇÕES MÉDICAS. APENAS UTILIZAR ESTE APARELHO PARA A CONEXÃO A APARELHOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZAR PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

AVISO: AO UTILIZAR UM CONECTOR ESTILO BOLUS, ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE LIGAR MAL AO SISTEMA DE RESPIRAÇÃO, MANGUITO DE MEMBRO, E CONECTORES NEURAXIAL.

AVISO: APERTAR APENAS MANUALMENTE. NUNCA UTILIZAR DE FORÇA EXCESSIVA OU LANÇAR MÃO DE UMA FERRAMENTA PARA GIRAR O CONECTOR. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODE LEVAR A ROMPIMENTOS, VAZAMENTOS OU OUTRAS FALHAS.

AVISO: GARANTIR QUE O APARELHO ESTEJA CONECTADO APENAS A UMA PORTA ENTERAL E NÃO A UM CONJUNTO IV.

CANALIZAÇÃO DE NUTRIENTES:

1. O dispositivo Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube pode ser utilizado para alimentação por seringa, gravidade ou bomba, ou descompressão.
2. Afixar a extremidade oposta do conector em uso. Os conectores tipo cateter e luer são encaixados por compressão, inserir firmemente enquanto promove uma ligeira rotação no aparelho, para posicioná-lo. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no aparelho, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Uma vez conectado, a alimentação pode começar.
3. Ao concluir a alimentação, lavar com 5 - 10 ml de água. Desparafuse um conector giratório com um giro no sentido anti-horário. Os conectores tipo cateter e luer podem ser removidos empregando tração moderada. Pressionar o plugue do botão para manter o lúmen limpo.

CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

CUIDADO: A medicação deve ser canalizada separadamente da alimentação, uma dose de cada vez.

- Use medicação líquida quando possível e solicite que o farmacêutico determine se é seguro esmagar a medicação sólida e misturá-la com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida em pó fino e dissolva o pó em água antes de canalizar através da sonda de alimentação. Nunca esmague medicações com revestimento entérico ou misture a medicação com a fórmula.
- Utilizando uma uma ponta de cateter ou uma seringa ENFit®, lave a sonda com a quantidade prescrita de água.

DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM APROPRIADA

Técnicas de lavagem e frequência adequadas podem ajudar a impedir o bloqueio da sonda, assim como entupimentos e falhas. Seguir estas diretrizes de lavagem para manter as condições ótimas de fluxo do aparelho:

- Utilizar água à temperatura ambiente para lavagem da sonda. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de sonda, mas o volume médio variará de 10 a 50 ml para adultos e de 3 a 10 ml para bebês. O estado de hidratação também influencia o volume utilizado para lavar as sondas de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume de lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, indivíduos com insuficiência renal e outras restrições de fluidos devem receber o volume mínimo necessário para manter a potência.
- Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos a cada 8 horas, se a sonda não estiver sendo utilizado.
- Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Isso impedirá que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, leve à obstrução da sonda.
- Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.

COMO DESENTUPIR UM APARELHO:

Primeiro, deve-se verificar se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. Conectar uma ponta de cateter ou uma seringa ENFit® à porta. Encher a seringa com água morna e empurrar e puxar com cuidado o êmbolo da seringa para desfazer o entupimento. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída.

- Não use de força ou pressão excessiva ao administrar alimentação ou medicação ou tentar desmanchar o entupimento na sonda. Isso pode levar à ruptura da sonda ou à avaria da estrutura de apoio da sonda. Se o entupimento não puder ser removido ou se a sonda for entupida com frequência, isto poderá ser um indício de que o dispositivo precisa ser substituído. Utilizar uma seringa com ponta de cateter de 30 a 60 ml. A falha em seguir essa advertência pode resultar em falha do aparelho e/ou lesão séria no paciente.

CUIDADO: NÃO use de força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Isso pode levar à ruptura da sonda.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube é considerada segura para RM uma vez colocada.

REMOÇÃO

AVISO: RECOMENDA-SE A REMOÇÃO POR UM MÉDICO QUALIFICADO. O FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA PODE OCORRER EM ATÉ 24 (VINTE E QUATRO) HORAS APÓS A REMOÇÃO. DEVE-SE INSERIR UM NOVO APARELHO SE HOUVER A INTENÇÃO DE CONTINUAR COM A ALIMENTAÇÃO ENTERAL. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLIQUE UM CURATIVO SOBRE O LOCAL DO ESTOMA.

1. Segure o tubo perto da pele e coloque a outra mão em torno do local do estoma. Gentilmente puxe para cima o tubo de gastrostomia com um movimento e firme. Vide figura 4.

AVISO: SE O TUBO ESTIVER RESISTENTE À REMOÇÃO, É RECOMENDADO QUE O CLÍNICO LUBRIFIQUE A ÁREA DO ESTÔMAGO COM UM LUBRIFICANTE SOLÚVEL EM ÁGUA. GIRAR O TUBO LEVEMENTE E EMPURRÁ-LO PARA DENTRO APROXIMADAMENTE UMA POLEGADA. NUNCA UTILIZAR FORÇA PARA REMOVER O TUBO. A SEDAÇÃO PODERÁ SER NECESSÁRIA PARA COMPLETAR O PROCEDIMENTO.

2. Se a tração resulta em muito stress para o paciente, o cateter pode ser cortado ao nível da pele e o reforçador interno removido por endoscopia.

AVISO: NÃO PERMITIR QUE O SUPORTE INTERNO (SEÇÃO TRANSVERSAL DO CATETER) PASSE ATRAVÉS DO TRATO INTESTINAL.

CUIDADO: A AMT recomenda que um dispositivo estilo balão é mantido a disposição como uma reposição no caso do dispositivo Monarch®/Dome ser retirado do estoma ou outra falha ocorrer. A colocação temporária de um dispositivo de reposição impediria o local do estoma de fechar enquanto o agendamento de uma substituição do dispositivo.

AVISO: APÓS A REMOÇÃO, O APARELHO PODE REPRESENTAR UM POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO. O APARELHO REMOVIDO DEVE SER MANUSEADO E DESCARTADO DE ACORDO COM AS LEIS E REGULAMENTOS LOCAIS, ESTADUAIS E FEDERAIS. O SEU PROFISSIONAL DE SAÚDE PODE ORIENTAR ACERCA DO MÉTODO DE ELIMINAÇÃO MAIS ACEITÁVEL.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade em longo prazo do aparelho dependem de seu uso adequado, de acordo com as instruções e os diversos fatores ambientais e tocantes ao uso. Embora a expectativa seja que você utilize o seu aparelho de alimentação sem problemas, às vezes, problemas inesperados podem sobrevir. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

Uma rachadura foi formada: As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.

A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida: A sonda pode ficar bloqueada devido a uma lavagem não adequada após cada utilização, uso de medicamentos espessos ou indevidamente amassadas, a utilização de alimentos/fórmulas espessas, ao refluxo gástrico e/ou crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção **DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM APROPRIADA** para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.

O plugue não vai ficar fechado: Garantir que a ficha esteja totalmente pressionada, e com firmeza, ou girada sem força excessiva. Se o plugue não estiver fechado, verifique se a área do plugue e da porta de alimentação não tem acúmulo de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.

O aparelho for puxado do estoma: Pode ter sido aplicada força excessiva ao dispositivo durante a sua utilização. Evitar a força excessiva durante a utilização do dispositivo. O dispositivo terá de ser colocado prontamente para evitar o encerramento do local do estoma.

Vazamento gástrico: Pode ocorrer um vazamento gástrico se o suporte externo deslizante não estiver adequadamente ajustado ou se o suporte interno não estiver contra a parede do estômago. Retirar o tubo delicadamente até sentir uma ligeira tensão do suporte interno em contato com a parede interna do estômago. Deslize suavemente o suporte externo para a posição desejada de modo a que fique a 1-2 mm da pele

Odor desagradável vindo do aparelho: Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, infecção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.

O aparelho ficou descolorido: O aparelho pode ficar sem cor durante dias ou meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicamentos usados com o aparelho.

LONGEVIDADE DO APARELHO

Os aparelhos de alimentação foram concebidos para serem periodicamente substituídos, possibilitando desempenho, funcionalidade e limpeza ideais.






A longevidade exata do aparelho não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 3 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tubo pelo menos a cada 6 meses ou na periodicidade indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho. Se os aparelhos apresentarem falha ou o desempenho estiver diminuindo mais precocemente do que o intervalo típico de longevidade do aparelho, é recomendável falar com seu profissional de saúde com relação a fatores comuns de alimentação que podem levar à degradação inicial do aparelho.

AVISO: ESTE DISPOSITIVO É DESTINADO PARA UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO REUTILIZAR, RE-ESTERILIZAR OU RE-PROCESSAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

PT	STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.	Rx Only	Utilização apenas com prescrição.
	Não reesterilizar.			Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Não produzido com látex de borracha natural			Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)
	Manter afastado de fontes diretas de calor		Manter seco	
ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv pentru vânzare, distribuire și utilizare numai la recomandarea medicului. Componentele sunt disponibile în mediu steril: pentru un singur utilizator. Nu se refoleşte, nu se resterilizează.

UTILIZARE INDICATĂ

Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome are drept scop utilizarea ca dispozitiv eficient de schimb pentru hrănirea gastrointestinală. Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome are un suport intern fără balon ambalat într-o capsulă dizolvabilă pentru a ajuta la facilitarea inserției. Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome are drept scop utilizarea de către clinicienii și îngrijitorii pentru pacienții sugari, copii, adolescenții, adulții și vârstnici.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome (tub G de înlocuire pre-încărcat) va fi folosit ca tub pentru gastrostomie de înlocuire percutanată pentru un pacient cu un tract gastrostomic bine definit. Acest dispozitiv va ajuta la furnizarea nutriției direct în stomac, prin intermediul unei stome definite, la un pacient incapabil să consume substanțe nutritive pe căi convenționale. Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome poate de asemenea să livreze medicamente și permite decompresia stomacului.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile acestui dispozitiv sunt cele specifice pacienților care prezintă: lipsa aderenței stomacului la peretele abdominal, lipsa unei locații bine definite a gastrostomiei, iritația stomei, dovezile ale infecției, prezența tracturilor fistuloase multiple, nesiguranta cu privire la direcția gastrostomiei sau dovezile ale granulației țesuturilor. **Produsul nu se va utiliza NICIODATĂ în sistemul vascular.**

CONȚINUTUL TRUȘII

Tub G Capsule Monarch® sau Capsule Dome, clemă, adaptor port în Y*, adaptor cu un singur port ENFit®*, accesoriu port în Y dublu ENFit®*, fir de ghidare* (*inclus pe unele configurații)

COMPLICAȚII

Luați legătura cu medicul dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

Greață, vărsături, balonare abdominală sau diaree • Durere, sângerări și/sau inflamație la locul tubului G • Formarea de cruste în zona stomei • Pielea din jurul stomei este roșie, decolorată sau jupuită • Scurgeri la locul stomei și/sau puroi de culoare albă, galbenă sau verde, cu miros neplăcut • Scurgeri repetitive de alimente sau conținut stomacal • Stomac dilatat • Febră • Tub înfundat • Migrarea tubajului rezultat în extinderea mai lungă sau mai scurtă a dispozitivului de la stomă • Extubare care determină îndepărtarea dispozitivului din stomă și imposibilitatea înlocuirii facile • Indentație distinctă la locul tubului G sau o deschidere distinctă între dispozitiv și piele.

Potențialele complicații rezultate din utilizarea tubului G Capsule Monarch®/Dome includ dar nu se limitează la următoarele:

Aspirație • Abces, infectarea și leziuni ale pielii • Hipergranularea țesutului • Sindrom de disc îngropat (BBS) • Necroză de presiune • Sângerarea gastrointestinală și/sau ulceratii • Ileus sau gastropareză • Scurgeri intraperitoneale • Volvulus intestinal și gastric • Peritonită • Fistulă gastrocolică • Septicemie • Ocluzie

Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul de nutriție enterică și remediere a defecțiunilor de la pagina cu resurse a website-ului nostru: www.appliedmedical.net

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIILE CLINICE, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării tubului G Capsule Monarch® sau Capsule Dome includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă acces direct la stomac pentru hrănire, decompresie și canalizarea medicației
- Ideal pentru pacienții care nu tolerează butoanele cu balon datorită anatomiei sau a diferențelor din mediul gastric
- Suportul intern Capsule Monarch® ocupă mai puțin spațiu gastric – ideal pentru pacienții cu capacitate intraluminală limitată
- Suportul intern de retenție din silicon poate să dureze mai mult timp decât dispozitivele cu balon
- Suport extern reglabil, pentru a acoperi diversele nevoi de dimensiuni ale pacienților
- Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația și a îmbunătăți confortul pacientului
- Suportul încapsulat reduce durerea în timpul inserției
- Potențialul de a reduce țesutul cu granulație hipertrofică

Caracteristicile de performanță ale Tubului G Capsule Monarch® sau Capsule Dome includ, fără a se limita la:

- Suportul intern de retenție din silicon menține dispozitivul în poziție și previne scoaterea dispozitivului din stomac
- Capsula cu lubrifiere automată cade, se dizolvă rapid și este tranzitată după plasare
- Suportul gastric minimizează contactul și lasă pielea să respire
- Suportul intern Capsule Monarch®, conceput să se conformeze peretelui gastric
- Compatibil cu firul de ghidare
- Radiopac pentru confirmarea la razele X a plasării pacientului

MATERIALELE DISPOZITIVULUI

Materialele de contactare a pacientului din tubul G Capsule Monarch® și din tubul G Capsule Dome includ: Silicon de calitate medicală (65%) • Termoplastic de calitate medicală (5%) • Silicon de calitate medicală cu un cârlig termoplastic de calitate medicală (29%) • Cernelă de tampografie din silicon de calitate medicală (1%) • Sătură de calitate medicală (nu este prezentă după fixarea dispozitivului în poziție) • Adeziv de calitate medicală (nu este prezent după fixarea dispozitivului în poziție) • Celuloză de calitate medicală (nu este prezentă după fixarea dispozitivului în poziție)

NOTĂ: Tubul G Capsule Monarch® / Dome este realizat cu o capsulă de celuloză de natură medicală care se dizolvă rapid și este tranzitată după ce dispozitivul este fixat în poziție.

DEPOZITARE

Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome trebuie să fie depozitat în următoarele condiții: Țineți la distanță de o sursă directă de căldură, de ex., calorifere, lumina soarelui • Protejați împotriva umezelii

ALTE PRECAUȚII

Dispozitivul Tub G Capsule Monarch® sau Capsule Dome se va utiliza doar de către sau sub supravegherea personalului pregătit în domeniul montării tubului pentru gastrosonie percutanată. O înțelegere temeinică a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu montarea tubului pentru gastrosonie percutanată sunt recomandate înainte de utilizarea dispozitivului.

NOTĂ: Plasarea și îndepărtarea dispozitivului trebuie să fie efectuate de către un clinician calificat.

PROCEDURA DE PLASARE

ATENȚIE: Înainte de aplicare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă oricare dintre componente lipsește sau este deteriorată, nu utilizați produsul. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost strâpunsă, nu folosiți produsul.

AVERTISMENT: ȚINETI TUBUL G CAPSULE MONARCH® SAU CAPSULE DOME DEPARTE DE ORICE SURSĂ DE UMEZEALĂ PÂNĂ CÂND ESTE GĂTA DE PLASAREA ÎN PACIENT.

1. Scoateți tubul gastrostomic existent conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

2. Selectați un dispozitiv cu dimensiune French echivalentă (sau mai mică) cu a produsului îndepărtat. (Consultați medicul pentru a stabili dimensiunea). Scoateți tubul G Monarch® / Dome din ambalaj.

3. Curățați pielea din zona stomei.

4. Scoateți capacul de pe tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome, făcându-l să alunece de pe capătul capsulei.

5. Lubrifiați vârful tubului G Capsule Monarch® sau Capsule Dome cu un lubrifianț solubil în apă, acoperind complet capsula. De asemenea, asigurați-vă că aplicați lubrifianț în jurul locului stomei.

AVERTISMENT: TUBUL G CAPSULE MONARCH® SAU CAPSULE DOME TREBUIE PLASAT IMEDIAT DUPĂ LUBRIFIARE, PENTRU A ÎMPIEDICA DIZOLVAREA PREMATURĂ A CAPSULEI.

AVERTISMENT: NU FOLOSIȚI ULEI MINERAL SAU LUBRIFIANT PE BAZĂ DE PETROL.

6. Apucând mânerul tubului la jumătate cu degetul mare și arătătorul, plasați vârful tubului G Capsule Monarch® sau Capsule Dome în stoma definită și avansați ușor tubul prin stomă (vezi Figura 1).

7. Aplicați o presiune blândă în timp ce tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome este ghidat prin tract până când marcajul de 5 cm este vizibil chiar deasupra zonei stomei.

AVERTISMENT: LA GHIDAREA ÎN TRACT, DACĂ ÎNTÂMPINAȚI REZISTENȚĂ, OPRIȚI INSERAREA. NU FOLOSIȚI FORȚĂ EXCESIVĂ, PENTRU A EVITA DETERIORAREA TRACTULUI SAU PERETELUI GASTRIC.

8. Pentru a ridica consola internă, apucați porțiunea tubului pentru a-l fixa pe loc, trăgând în același timp constant de clapeta de îndepărtare a suturii (Vezi figura 2).

NOTĂ: Dacă se aplică o forță constantă asupra clapetei de îndepărtare a suturii și consolidarea nu se deplasează, asigurați-vă că domul încapsulat este introdus complet în stomac. Dispozitivul poate fi ținut în interiorul stomacului pentru un moment, pentru a permite capsulei să se înmoaie, făcând mai ușoară deplasarea domului interior.

9. Trageți clapeta suturii până când firul a fost îndepărtat complet. Îndepărtați firul și clapeta de tragere a suturii.

10. În timp ce mențineți dispozitivul în poziția dorită și țineți tubul cu o mână, utilizați-vă cealaltă mână pentru a îndepărta cu blândețe obturatorul și a-l scoate.

NOTĂ: Capsula va rămâne în stomac, unde se va dizolva în tractul gastrointestinal.

11. Retrageți cu grijă tubul până când simțiți o ușoară tensiune de la compresa internă care face contact cu peretele abdominal intern. Gisați cu grijă compresa externă în poziția dorită, pentru a asigura poziționarea sigură a tubului. Permiteți un ușor joc dus-întors al tubului, găsind compresa externă înapoi către cel mai apropiat marcaj în centimetri. Notați poziția compresei pe tubul G în fișa pacientului. Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome ar trebui să se rotească ușor.

12. Instalați clema și portul în Y conform Figurii 3.

AVERTISMENT: CREAREA UNEI POTRIVIRI PREE STÂNSE POATE CAUZA EROZIUNEA PERETELUI GASTRIC, REZULTÂND ÎN NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIE, PERITONITĂ, SEPTICEMIE ȘI SECHELE ASOCIATE. SUPORTUL EXTERIOR NU TREBUIE SUTURAT PE LOC.

VERIFICAȚI DACĂ TUBUL G MONARCH® / DOME SE AFLĂ ÎN STOMAC ÎNAINTE DE HRĂNIRE

1. Aspirati conținutul gastric. Ar trebui să aibă loc returnul spontan al conținutului gastric. Dacă nu este prezent conținutul gastric, atașați o seringă de 60 ml cu vârf cateter la tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome și irigați cu aproximativ 10 ml de apă. Aspirăți din nou conținutul gastric, ar trebui să aibă loc returnul spontan al conținutului gastric. Aceasta indică faptul că s-a reușit plasarea corectă.

2. Examinarea radiografică (raze X) poate fi efectuată pentru a evalua locația suportului interior.

3. Un fir de ghidare flexibil poate fi plasat temporar în centrul dispozitivului pentru a facilita și mai mult examinarea radiografică.

4. Examinarea cu fibră optică poate fi efectuată prin lumenul tubului G Capsule Monarch® sau Capsule Dome folosind un endoscop de 3 mm.

5. După ce remarcăți aer și/sau conținut gastric, clătiți cu apă.

După ce se confirmă plasarea, puteți începe decompresia gastrică, canalizarea medicamentelor sau administrarea hrănirii.

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

• Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome ar trebui înlocuit periodic, în vederea unei performanțe optime. Verificările frecvente ale performanței sunt recomandate. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatori ai performanței reduse.

• Asigurați-vă că consolidarea internă se află în stomac, iar tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome se rotește liber, și are aproximativ 1 cm de joc (interior-exterior), înainte de începerea hrănirii.

• Zona stomei trebuie curățată zilnic cu săpun cu acțiune blândă și apă. Locul stomei trebuie păstrat curat și uscat mereu.

• Pentru a evita blocarea tubului, clătiți dispozitivul tub G Capsule Monarch® sau Capsule Dome cu minim 10 ml de apă, pentru a spăla pasajul de hrănire de orice particule, după fiecare hrănire.

ATENȚIE: Intubarea trebuie monitorizată, în caz de migrație spre interior sau extubare neintenționată.

AVERTISMENT: NU INJECTAȚI NICIODATĂ AER ÎN TUBUL G.

AVERTISMENT: MIGRAȚIA TUBULUI POATE AVEA URMĂTOARELE CONSECINȚE: OBSTRUȚIE, INCAPACITATE DE HRĂNIRE, PERITONITĂ, INFECȚIE ȘI SECHELE ASOCIATE.

AVERTISMENT: ÎN CAZ DE FEBRĂ, DISTENSIE GASTRICĂ, INFECȚIE, BLOCARE SAU NECROZĂ A ȚESUTURILOR, PACIENTUL TREBUIE SĂ CONSULTE IMEDIAT MEDICUL.

CANALIZAREA MEDICAȚIEI/NUTRIȚIEI

Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome a fost conceput pentru a reprezenta un acces pentru hrănire/medicație/decompresie în stomac. Alte direcții de utilizare decât cele indicate în aceste instrucțiuni nu sunt recomandate. Nu se va utiliza intravascular.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENTIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORII MICI AI ALTOR APLICAȚII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ. FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV DOAR PENTRU CONECTAREA LA DISPOZITIVE ENTERALE COMPATIBILE. NU FOLOSIȚI PENTRU APLICAȚII NON-ENTERALE.

AVERTISMENT: CÂND UTILIZAȚI UN CONECTOR TIP BOLUS, ACEST DISPOZITIV SE POATE CONECTA ÎNTR-UN MOD NECORESPUNZĂTOR LA SISTEMUL DE RESPIRAȚIE, LA MANȘETĂ ȘI LA CONECTORII NEURAXIALI.

AVERTISMENT: STRÂNGEȚI DOAR CU MÂNA. NU UTILIZAȚI FORȚA EXCESIVĂ SAU O UNEALTĂ PENTRU A STRÂNGE UN CONECTOR ROTATIV. UTILIZAREA INADECVATĂ POATE DETERMINA CRĂPAREA, SCURGERILE SAU ALTE DEFECTIUNI.

AVERTISMENT: ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT DOAR LA UN PORT ENTERAL ȘI NU LA UN SET IV.

CANALIZAREA NUTRIȚIEI:

1. Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome poate fi utilizat pentru hrănirea sau decompresia cu seringă, gravitaționale sau cu pompa.
2. Atașați capătul opus al conectorului folosit. Conectorii tip cateter și luer se potrivesc prin apăsare - introduceți ferm, în timp ce rotiți ușor, în dispozitiv, pentru a bloca. Dacă folosiți un conector rotativ, rotiți ferm conectorul în sens orar în dispozitiv, evitând forța excesivă pentru blocare. Odată conectat, hrănirea poate începe.
3. Când hrănirea s-a încheiat, clătiți cu 5-10 ml apă. Deșurubați conectorul rotativ cu o înțoarcere în sens antiorar. Conectorii cateter și luer pot fi îndepărtați folosind o tensiune moderată. Fixați duza butonului pentru a păstra lumenul liber.

CANALIZAREA MEDICAȚIEI:

ATENȚIE: Medicația trebuie canalizată separat de hrănire, o doză o dată.

- Folosiți medicație lichidă, dacă este posibil, și consultați farmacistul pentru a stabili dacă este sigură zdrobirea medicamentelor solide și amestecarea acestora cu apă. Dacă este sigur, zdrobiți medicamentele solide într-un praf fin și dizolvați praful în apă, înainte de a-l canaliza prin tubul de hrănire. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu înveliș enteric și nu amestecați medicamentele cu formula.
- Folosind o seringă cu vârful cateter sau ENFit® clătiți tubul cu cantitatea recomandată de apă.

ÎNDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ

Tehnica corectă de clătire și frecvența acesteia pot preveni blocarea și funcționarea greșită ale tuburilor. Urmați acest îndrumar pentru a menține condițiile optime pentru debitul dispozitivului:

- Folosiți apă la temperatura camerei pentru clătire. Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, starea sa clinică, și tipul de tub, dar volumul mediu este între 10 și 50 ml la adulți, respectiv 3 și 10 ml la copii. Starea de hidratare influențează de asemenea volumul utilizat pentru clătirea tuburilor de hrănire. În multe cazuri, creșterea volumului de clătire poate evita necesitatea unui lichid intravenos suplimentar. Totuși, pacienții cu insuficiență renală și alte restricții privind lichidele ar trebui să primească volumul de clătire minim necesar pentru păstrarea funcționalității.
- Clătiți cu apă tubul de hrănire, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment întrerupeți hrănirea, înainte și după fiecare hrănire intermitentă, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă nu folosiți tubul.
- Clătiți tubul de hrănire înainte și după canalizarea medicației, cât și între administrări. Aceasta va preveni interacțiunile dintre medicamente și formula, care ar putea cauza înfundarea tubului.
- Nu folosiți forță excesivă pentru a clăti tubul. Forța excesivă poate perfora tubul, cauzând rănirea tractului gastrointestinal.

DEBLOCAREA DISPOZITIVULUI:

Mai întâi, verificați dacă tubul nu este îndoit sau prins. Dacă există un blocaj vizibil în tub, încercați să masați dispozitivul, pentru a-l debloca. Conectați o seringă cu vârful cateter sau ENFit® la port. Umpleți seringă cu apă caldă și împingeți și trageți ușor plonjonul seringii, pentru a debloca. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea.

- Nu folosiți forță excesivă pentru clătire. Forța excesivă poate perfora tubul și poate provoca daune tractului gastrointestinal. **Folosiți o seringă cu vârful cateter de 30 - 60 ml. Nu folosiți seringi de dimensiuni mai mici, fiindcă poate crește presiunea asupra tubului și tuburile mai mici s-ar putea rupe.**

ATENȚIE: Nu folosiți forță excesivă sau presiunea pentru a încerca deblocarea. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMI

După plasare, Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome este considerat sigur în mediul RM.

ÎNDEPĂRTARE

AVERTISMENT: ÎNDEPĂRTAREA ESTE RECOMANDATĂ SPRE A FI EFECTUATĂ DE UN MEDIC CALIFICAT. ÎNCHIDEREA SPONTANĂ A STOMEI POATE AVEA LOC LA MINIM DOUĂZECI ȘI PATRU (24) DE ORE DUPĂ ÎNDEPĂRTARE. INTRODUCETI UN DISPOZITIV NOU DACĂ HRĂNIREA ENTERALĂ PE ACEASTĂ CALE SE DOREȘTE A FI CONTINUATĂ. DACĂ SE DOREȘTE ÎNCHIDEREA, APLICAȚI UN BANDAȚ PESTE LOCAȚIA STOMEI.

1. Apucați tubul din apropierea pielii și puneți cealaltă mână în jurul locului stomei. Trageți cu blândețe în sus de tubul gastrostomic cu o mișcare constantă fermă. Vezi Figura 4.

AVERTISMENT: ÎN CAZUL ÎN CARE TUBUL ESTE GREU DE ÎNDEPĂRTAT, CLINICIANULUI I SE RECOMANDĂ SĂ APLICE UN LUBRIFIANT SOLUBIL ÎN APĂ ÎN ZONA STOMEI. ROTIȚI TUBUL CU GRÎJĂ ȘI ÎMPINGEȚI-L ÎNAUNTRU APROXIMATIV DOI CENTIMETRI ȘI JUMĂTATE. NU UTILIZAȚI NICIODATĂ FORȚA PENTRU A ÎNDEPĂRTĂ TUBUL. PENTRU EFECTUAREA PROCEDURII POATE FI NECESARĂ SEDAREA.

2. Dacă tractarea reprezintă un stres prea mare pentru pacient, cateterul poate fi tăiat la nivelul pielii și consolidarea interioară, scoasă endoscopic.

AVERTISMENT: NU PERMITEȚI SUPTORULUI INTERIOR (SECȚIUNEA TĂIATĂ DIN CATETER) SĂ TREACĂ PRIN TRACTUL INTESTINAL.

ATENȚIE: AMT recomandă ca un dispozitiv stil balon să fie mereu la îndemână, ca înlocuitor, în caz că dispozitivul Monarch®/Dome este scos din stomă sau are loc o altă funcționare defectuoasă. Plasarea temporară a unui dispozitiv înlocuitor ar împiedica locul stomei să se închidă în timpul programării unei înlocuiri a dispozitivului.

AVERTISMENT: DUPĂ ÎNDEPĂRTARE, DISPOZITIVUL POATE REPREZENTA UN POTENȚIAL PERICOL CHIMIC. DISPOZITIVUL ÎNDEPĂRTAT TREBUIE MANEVRAȚ ȘI ELIMINAT CONFORM LEGILOR ȘI REGLEMENTĂRILOR LOCALE, ȘI STATALE ȘI FEDERALE. ÎNGRIJITORUL DVS. PROFESIONIST POATE SĂ VĂ INDICE CEA MAI RECOMANDATĂ METODĂ DE ELIMINARE.

SOLUȚIONAREA DEFECTIUNILOR

Performanța și funcționarea pe termen lung a dispozitivului depind de utilizarea corectă conform instrucțiunilor și de utilizarea și factorii de mediu variați. Ne așteptăm să vă puteți folosi dispozitivul de hrănire fără nicio problemă, însă pot interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de ocurențe.

<p>Dacă s-a format o ruptură: Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcați o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.</p>
<p>Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat: Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a medicației dense sau zdrobite inadecvat, a utilizării formulelor/hrănilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciuperților. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea ÎNDRUMAR PENTRU CLĂTIREA CORECTĂ, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.</p>
<p>Dopul nu rămâne închis: Asigurați-vă că dopul este apăsat sau rotit complet și ferm fără aplicarea unei forțe prea mari. Dacă dopul nu stă închis, verificați zona dopului și a portului de alimentare pentru orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.</p>
<p>Dispozitivul s-a retras din stomă: Este posibil ca forța excesivă să fi fost aplicată la nivelul dispozitivului în timpul utilizării. Evitați forța excesivă în timp ce utilizați dispozitivul. Dispozitivul va trebui plasat prompt pentru a evita închiderea stomei.</p>
<p>Scurgere gastrică: Scurgerea gastrică poate să apară dacă suportul glisant extern nu este reglat în mod corespunzător sau dacă suportul intern nu este poziționat la peretele stomacal. Retrageți ușor tubul până când resimțiți tensiune de la suportul intern care intră în contact cu peretele stomacal intern. Glisați ușor suportul extern în poziția dorită, astfel încât acesta să se așeze la 1-2 mm față de piele</p>
<p>Miros neplăcut din dispozitiv: Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprie a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă remarcați mirosuri neplăcute din dispozitiv, acesta trebuie clătit, iar locul stomei, curățat cu atenție, cu săpun și apă caldă. Dacă mirosul neplăcut nu dispare, se recomandă contactarea medicului.</p>
<p>Dispozitivul s-a decolorat: Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de hrăniri și medicații folosite.</p>

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Dispozitivele de hrănire trebuie înlocuite periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățenie optime.










Durata precisă de viață a unui dispozitiv nu poate fi estimată. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factori, fiind între 3-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul Tub G Capsule Monarch® sau Capsule Dome să fie schimbat cel puțin în fiecare 6 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului vă ajută la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului. Dacă dispozitivele se defectează sau performanța se degradează mai repede decât se așteaptă pentru longevitatea dispozitivului, se recomandă să discutați cu medicul privind eliminarea factorilor uzuali care pot determina degradarea timpurie.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, NU RESTERILIZAȚI SAU RE-PROCESAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMITE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTEA POATE DUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI SAU DECES.

MULTUMIM!

Multumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

RO	STERILE EO	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	Rx Only	Numai pe bază de rețetă
	Nu Se resterilizează			Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural			Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)
	Țineți la distanță de o sursă directă de căldură			ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
				sigur în mediul RM



NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára. Komponenty sa dodávajú sterilne: len pre jedného používateľa. Nepoužívajte ich opakovane ani ich nesterilizujte.

URČENÉ POUŽITIE

G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome je určená na použitie ako účinná náhradná gastrointestinálna pomôcka na podávanie výživy. G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome má nebalónikový vnútorný podložka zabalená v rozspätnej kapsule, ktorá uľahčuje zavádzanie. G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome sú určené pre lekárov a opatrovateľov dŕžat, detí, dospelujúcich, dospelých a starších pacientov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

G-trubica Monarch® / Dome (zavedená náhradná G-trubica – s kapsulou) sa má použiť ako perkutánná náhradná gastrostomická trubica pre pacienta s dobre zavedeným gastrostomickým traktom. Pomôcka pomôže pri podávaní výživy priamo do žalúdka pomocou zavedenej stomy u pacienta, ktorý nedokáže prijímať výživu konvenčnými prostriedkami. Pomocou G-trubice Capsule Monarch® alebo Capsule Dome možno tiež podávať liek a umožniť dekompenziu žalúdka.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre túto pomôcku sú kontraindikácie špecifické pre pacientov, kde hrozí nedostatok adhézie žalúdka k brušnej stene, nedostatok dobre zavedeného miesta gastrostómie, podráždenie stómie, kde existuje dôkaz o infekcii, prítomnosť viacerých fistulóznych stavov, neistota v smere gastrostomického traktu alebo dôkaz o granulácii tkaniva. **Produkt sa nesmie NIKDY používať v cievach.**

OBSAH SÚPRAVY

G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome, svorka, adaptér Y-port*, jednoportový adaptér ENFit®*, duálny adaptér ENFit® Y-port*, vodiaci drôt* (*vrátane niektorých konfigurácií)

KOMPLIKÁCIE

Ak spozorujete čokoľvek z nasledovného, kontaktujte svojho lekára:

- Nevoľnosť, zvracanie, nadúvanie alebo hnačka
- Bolesť, krvácanie a/alebo zápal v mieste G-hadičky
- Stvrdnutie v mieste stomy
- Pokožka v okolí stomy je červená, bledá alebo odretá
- Prepúšťanie na mieste stomy a/alebo zahnisanie, ktoré je biele, žlté alebo zelené a môže mať nepríjemný zápach
- Opakované unikanie potravy alebo obsahu žalúdka
- Nafúknutý žalúdok
- Horúčka
- Upchanie hadičky
- Posúvanie hadičky, ktoré vedie k natiahnutiu zariadenia ďalej od alebo bližšie k stome
- Extubácia vedúca k tomu, že sa zariadenie odstráni zo stomy a nedá sa ľahko vrátiť späť
- Výrazné vŕtanie na mieste G-hadičky alebo výrazná medzera medzi zariadením a pokožkou.

Potenciálne komplikácie pri použití G-hadičky Capsule Monarch®/Dome zahŕňajú okrem iného:

- Aspiráciu
- Absces, infekciu rany a poškodenie pokožky
- Hypergranulačné tkanivo
- Syndróm zanoreného disku
- Tlakovú nekrózu
- Krvácanie z gastrointestinálneho traktu a / alebo tvorenie vredov
- Nepriechodnosť čriev alebo gastroparézu
- Intraoperatívny únik
- Črevné a žalúdočné obštrukcie
- Zápal pobrušnice
- Gastrokolická fistula
- Otrava krvi
- Zápcha

Ďalšie informácie nájdete v našej príručke enterálnej výživy a príručke riešenia problémov na našej webovej stránke www.appliedmedical.net

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

KLINICKÉ PRÍNOSY, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní G-trubice Capsule Monarch® or Capsule Dome okrem iného patria tieto:

- Umožňuje priamy prístup do žalúdka na kŕmenie, dekompenziu a podávanie liekov
- Je ideálna pre pacientov, ktorí netolerujú balónikové gombíky z dôvodu anatómie alebo rozdielov v žalúdočnom prostredí
- Vnútorná podložka Monarch® zaberá menej žalúdočného priestoru – ideálna pre pacientov s obmedzenou intraluminálnou kapacitou
- Vnútorná silikónová zadržiavacia podložka môže vydržať dlhšie ako balónikové pomôcky
- Nastaviteľná vonkajšia podložka na prispôsobenie sa rôznym potrebám veľkosti pacienta
- Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia a zvýšenie pohodlia pacienta
- Zapuzdrená podložka znižuje bolesť pri zavádzaní
- Potenciál redukovat hypertrofické granulačné tkanivo

Výkonnostné charakteristiky G-trubice Capsule Monarch® alebo Capsule Dome zahŕňajú okrem iného:

- Vnútorná silikónová zadržiavacia podložka drží pomôcku na mieste a zabraňuje vytiahnutiu pomôcky zo žalúdka
- Samomasná kapsula po umiestnení odpadne, rýchlo sa rozpustí a prejde
- Vonkajšia podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožke dýchať
- Vnútorná podložka Capsule Monarch® navrhnutá tak, aby sa prispôbila stene žalúdka
- Kompatibilita s vodiacim drôtom
- Röntgenkontrastná na röntgenové potvrdenie umiestnenia zariadenia

MATERIÁLY POUŽITÉ NA VÝROBU POMÔCKY

Medzi materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, v G-trubicach Capsule Monarch® a Capsule Dome, patria: Silikón lekárskej kvality (65 %) • Termoplast lekárskej kvality (5 %) • Lekársky silikón s termoplastickým bodcom lekárskej kvality (29 %) • silikónová farba na potlač lekárskeho tampónov (1 %) • Lekárske šitie (nie je prítomné po nasadení pomôcky) • Lekárske lepidlo (nie je prítomné po nasadení pomôcky) • Lekárska celulóza (nie je prítomná po nasadení pomôcky)

POZNÁMKA: G-trubica Capsule Monarch®/Dome je vyrobená z lekárskej celulózovej kapsuly, ktorá sa po zavedení rýchlo rozpustí a prejde.

SKLADOVANIE

G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome by sa mala skladovať za nasledujúcich podmienok: Uchovávať mimo priameho zdroja tepla, napr. radiátorov, slnečného svetla • Chráňte pred vlhkosťou

INÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G-Tube sa má používať iba personálom vyškoleným na perkutánne zavedenie gastrointomickej hadičky alebo pod jeho dohľadom. Pred použitím tohto výrobku je potrebné dôkladné pochopenie technických zásad, klinických aplikácií a rizík spojených s perkutánnym zavedením gastrointomickej hadičky.

POZNÁMKA: Umiestnenie a odstránenie zariadenia má vykonať kvalifikovaný lekár.

POSTUP ZAVEDENIA

UPOZORNENIE: Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak niektorý z komponentov chýba alebo je poškodený, výrobok nepoužívajte. Ak je obal poškodený alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

VAROVANIE: G-TRUBICU CAPSULE MONARCH® ALEBO CAPSULE DOME UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU AKEJKOLVEK VLHKOSTI, KYM NIE JE PRIPRAVENÁ NA ZAVEDENIE DO PACIENTA.

1. Odstráňte existujúcu hadičku podľa pokynov výrobcu.
2. Zvolte zariadenie s rovnakou francúzskou veľkosťou (alebo menšou) ako práve odstránený produkt. (O stanovení správnej veľkosti, ktorá sa má použiť sa poraďte s lekárom.) Zariadenie Monarch® / Dome G-Tube vyberte z obalu.
3. Očistite pokožku okolo miesta stómie.
4. Odstráňte kryt z G-trubice Capsule Monarch® alebo Capsule Dome jeho odsunutím z konca kapsuly.
5. Hrot G-trubice Capsule Monarch® alebo Capsule Dome namažte vo vode rozpustným mazivom a dôkladne nim pokryte kapsulu. Mazivo nezabudnite aplikovať aj okolo miesta stómie.

VAROVANIE: G-TRUBICU CAPSULE MONARCH® ALEBO CAPSULE DOME SA MUSÍ UMIESTNIŤ BEZPROSTREDNE PO MAZANÍ, ABY SA ZABRÁNILO PREDČASNEMU ROZPUSTENIU KAPSULY.

VAROVANIE: NEPOUŽÍVAJTE LUBRIKANTY NA BÁZE OLEJA ALBO VAZELÍNY.

6. Uchopte trubicu palcom a prstom, umiestnite hrot s kapsulou G-trubice Capsule Monarch® alebo Capsule Dome do zavedenej stómie a jemne zasuňte hadičku cez stómiu (pozrite si obrázok 1).
7. Pri vedení G-trubice Capsule Monarch® alebo Capsule Dome cez ústie jemne pritlačte, až kým nebude viditeľná značka 5 cm tesne nad miestom stómie.

VAROVANIE: AK PRI ZAVÁDZANÍ DO TRAKTU UCÍTĚ NEJAKÝ ODPOR, ZAVÁDZANIE PRERUŠTE. NETLAČTE PRÍLIŠ SILNO, ABY NEDOŠLO K POŠKODENIU TRAKTU ALEBO ŽALÚDOČNEJ STĚNY.

8. Ak chcete vnútorný podstavec uvoľniť, uchopte rúrkovú časť tak, aby sa zaistila na svojom mieste, zatiaľ čo pevne potiahnete za uško na odstránenie stehu (pozri obrázok 2).

POZNÁMKA: Ak sa na uško na odstránenie stehu pôsobí stabilnou silou a podstavec sa nerozvinie, uistite sa, že trubica s kapsulou je úplne zasunutá do žalúdka. Zariadenie sa môže v žalúdku chvíľu podzŕať, aby kapsula zmäkla, čím sa zjednoduší zavedenie vnútornej trubice.

9. Potiahnite jazýček stehu, kým chirurgická niť úplne nevytiahnete. Odstráňte vlákno a zatahovacie uško stehu.
10. Kým zariadenie udržiavate v požadovanej polohe a trubice držíte jednou rukou, druhou rukou opatrne odstráňte obturátor a zlikvidujte ho.

POZNÁMKA: Kapsula zostane v žalúdku, kde sa rozpustí do gastrointestinálneho traktu.

11. Jemne vytáhnite hadičku, až kým nezacítite mierne napätie z toho, ako sa vnútorná podložka dotýka vnútornej steny žalúdka. Opatrne posuňte vonkajšiu podložku do požadovanej polohy, aby ste zaistili bezpečné umiestnenie hadičky. Povoľte mierne prehnutie hadičky posunutím vonkajšej podložky naspäť na najbližšie označenie cm. Umiestnenie položky na hadičke G zdokumentujte v pacientových údajoch. G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome by sa mala ľahko otáčať.

12. Svorku a Y-port nainštalujte podľa obrázka 3.

VAROVANIE: VYTVARANIE PRÍLIŠ PRILNAVĚHO KONTAKTU MÔŽE SPÔSOBIŤ ZAKOTVENIE DO ERODÁCIE DO ŽALÚDOČNEJ STĚNY, ČO VEDIE K NEKRÓZE TKANIVA, INFEKCIÍ, PERITONITIDE, SEPSE A SÚVISIACIM NÁSLEDKOM. EXTERNÁ PODLOŽKA SA NEMÁ NA MIESTO PRÍŠŤ.

PRED PODÁVANÍM SA PRESVEDČITE, ČI JE ZARIADENIE MONARCH® / DOME G-TUBE V ŽALÚDKU

1. Nasajte obsah žalúdka. Obsah žalúdka by sa mal spontánne vrátiť. Ak nie je prítomný žalúdočný obsah, pripojte 60 ml striekačku s hrotom katétra na G-trubicu Capsule Monarch® alebo Capsule Dome a vypláchnite ju približne 10 ml vody. Obsah žalúdka znovu odsajte, pričom by malo dôjsť k spontánnemu návratu žalúdočného obsahu. To znamená, že sa dosiahlo správne umiestnenie / zavedenie.
 2. Radiografické vyšetrenie (röntgenové vyšetrenie) sa môže vykonať s cieľom posúdiť umiestnenie vnútornej podložky.
 3. Pružný vodiaci drôt môže byť dočasne umiestnený do stredu zariadenia, aby sa tak ďalej uľahčilo radiografické vyšetrenie.
 4. Vyšetrenie pomocou optických vlákien sa môže vykonať cez lúmen G-trubice Capsule Monarch® alebo Capsule Dome pomocou 3 mm endoskopu.
 5. Po spozorovaní obsahu vzduchu a/alebo žalúdka vypláchnite vodou.
- Po potvrdení zavedenia môže začať žalúdočná dekompresia, podávanie liekov alebo podávanie stravy.

POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O PACIENTA

- G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome by sa mala vymieňať pravidelne, aby sa zabezpečilo jej optimálne fungovanie. Odporúča sa často kontrolovať výkonnosť. Zanesenie a/alebo znížený prietok sú indikátory zničenia výkonu.
- Pred začatím podávania výživy sa uistite, že sa vnútorná podložka nachádza v žalúdku a G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome sa voľne otáča a má približne 1 cm voľu (dovnútra – von).
- Oblasť stómie je potrebné čistiť každý deň slabým mydlom a vodou. Miesto stómie musí byť stále čisté a suché.
- Aby ste zabránili upchávaniu podávania potravy, prepláchnite G-trubicu Capsule Monarch® alebo Capsule Dome minimálne 10 ml vody, aby ste vypláchali priechod na podávanie stravy od akýchkoľvek častíc po každý podaný stravy.

UPOZORNENIE: Hadičku je potrebné monitorovať s ohľadom na možnú migráciu do vnútra alebo neúmyselnú extubáciu.

VAROVANIE: DO G-HADIČKY NIKDY NENAPŮŠŤAJTE VZDUCH.

VAROVANIE: MIGRÁCIA HADIČKY MÔŽE BYŤ VÝSLEDKOM NÁSLEDUJÚCEHO: OBŠTRUKCIA, NEMOŽNOSŤ PODÁVAŤ VÝŽIVU, PERITONITIDA, INFEKCIA A SÚVISIACE NÁSLEDKY.

VAROVANIE: V PRÍPADE HORÚČKY, ŽALÚDOČNEJ DISTENZIE, INFEKČIE, BLOKÁDY ALEBO NEKRÓZY TKANIVA BY PACIENTI MALI OKAMŽITE NAVŠTÍVIŤ SVOJHO LEKÁRA.

PODÁVANIE LIEKOV/VÝŽIVY

G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome bola navrhnutá tak, aby bola prístupom do žalúdka na výživu/liekov/dekompresiu. Iné aplikácie ako tie, ktoré sú uvedené v tomto návode, sa neodporúčajú. Nepoužívajte intra vaskulárne.

VAROVANIE: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRIPojENÉ V PRÍPADE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROM INÝCH ZDRAVOTNÝCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRIPojENIE KU KOMPATIBILNÝM ENTERÁLNYM ZARIADENIAM. NEPOUŽÍVAJTE NA APLIKÁCIE, KTORÉ NIE SÚ ENTERÁLNE.

VAROVANIE: PRI POUŽÍTI KONEKTORA TYPU BOLUS MÁ TOTO ZARIADENIE POTENCIÁLNE NESPRÁVNEHO PRIPojENIA K DÝCHACIEMU SYSTÉMU, MANŽETE KONČATINY A NEURAXIÁLNYM KONEKTOROM.

VAROVANIE: UTIAHNITE IBA RÚČNE. NA UTIAHNUTIE ROTUJÚCEHO KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽÍVANIE MÔŽE VIESŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INÉMU ZLYHANIU.

VAROVANIE: ZABEZPEČTE, ABY ZARIADENIE BOLO PRIPojENÉ LEN K ENTERÁLNEMU PORTU A NIE K I. V. SÚPRAVE.

PODÁVANIE VÝŽIVY:

1. G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome sa môže používať na injekčnú striekačku, gravitačné alebo napájacie čerpadlo alebo dekompresiu.
2. Prípojte opačný koniec používaného konektora. Katéter a konektory luer sú komprimované a pevne vložené, pričom využívajú mierne otáčanie do zariadenia na zaistenie. Ak používate rotujúci konektor, pevne otočte konektor v smere hodinových ručičiek do zariadenia, a zároveň nevyvíjajte nadmernú silu na jeho zablokovanie. Po pripojení môže začať podávať stravu.
3. Po dokončení podávania stravy súpravu vypláchnite 5 – 10 ml vody. Odskrutkujte otočný konektor otočením proti smeru hodinových ručičiek. Katéter a konektory luer možno odstrániť pomocou mierneho napätia. Prípevnite gombík na zaistenie priechodnosti lúmenu.

PODÁVANIE LIEKOV:

UPOZORNENIE: Lieky sa majú podávať oddelene od stravy, pričom sa má naraz podávať len jedna dávka.

- Ak je to možné, použite tekuté lieky a poraďte sa s lekárnikom, aby ste zistili, či je bezpečné rozdrviť tuhé lieky a zmiešať ich s vodou. Ak je to bezpečné, rozdrvte pevný liek na jemnú práškovú formu a rozpustite prášok vo vode pred podaním cez hadičku na podávanie výživy. Nikdy nedrvt enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením.
- Pomocou špičky katétra alebo injekčnej striekačky ENFit® prepláchnite hadičku s predpísaným množstvom vody.

POKYNY NA SPRÁVNE PREPLACHOVANIE

Správne techniky oplachovania a frekvencia môžu pomôcť zabrániť upchatiu hadičiek, vzniku prekážok a zlyhaniu hadičiek. Dodržiavajte tieto pokyny na vyplachovanie na udržanie optimálnych podmienok prietoku zariadenia:

- Na vyplachovanie hadičky používajte vodu izbovej teploty. Množstvo vody závisí od potrieb pacienta, od klinického stavu a typu hadičky, ale priemerný objem sa pohybuje od 10 do 50 ml pre dospelých a od 3 do 10 ml pre dojčatá. Stav hydratácie tiež ovplyvňuje objem použiteľnej na vyplachovanie trubíc na podávanie výživy. V mnohých prípadoch môže zvýšený objem vyplachovania predísť potrebe doplnkovej intravenózne tekutiny. Osoby so zložením obličiek a inými obmedzeniami týkajúcimi sa tekutín by mali dostať minimálny splachovací objem potrebný na udržanie účinnosti.
- Naplňte hadičku na podávanie výživy vodou každých 4 – 6 hodín pri nepretržitom podávaní, vždy keď sa podávanie výživy preruší, pred každým prerušením výživy a po ňom alebo aspoň každých 8 hodín, ak sa hadička nepoužíva.
- Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. To zabráni interakcii lieku s výživou a potenciálnemu zapríčineniu upchatia hadičky.
- Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.

ODOPCHATIE ZARIADENIA:

Najprv skontrolujte, že hadička nie je zalomená alebo upchatá. Ak je v G hadičke viditeľné upchatie, skúste ju postláčať, aby ste narušili upchatie. Prípojte hrot katétra alebo striekačku ENFit® k portu. Naplňte striekačku teplou vodou a jemne zatlačte a vytiahnite piest striekačky, aby ste uvoľnili upchatie. Vykonajte niekoľko cyklov stlačenia a potiahnutia piestu, aby sa uvoľnilo upchatie. Ak sa upchatie nedá odstrániť, obráťte sa na príslušného zdravotníckeho pracovníka, pretože môže byť potrebné hadičku vymeniť.

- Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu. Použite 30 – 60 ml striekačku s katérovým hrotom. **Nepoužívajte striekačky menšej veľkosti, pretože môžu zvýšiť tlak na hadičku a potenciálne pretrhnúť menšie hadičky.**

UPOZORNENIE: Nepoužívajte nadmernú silu ani tlak na vyčistenie upchatia. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

G-trubica Capsule Monarch® alebo Capsule Dome sa po umiestnení považuje za bezpečnú v prostredí MR.

ODSTRANOVANIE

VAROVANIE: ODPORÚČA SA, ABY ODSTRÁNENIE VYKONÁVAL KVALIFIKOVANÝ LEKÁR. DO 24 HODÍN PO ODSTRÁNENÍ MÔŽE DOJŤ K SPONTÁNNEMU UZAVRETIEU STÓMIE. VLOŽTE NOVÉ ZARIADENIE, AK JE EŠTE STALE POTREBNÉ ENTERÁLNE PODÁVANIE TOUTO CESTOU. AK JE POTREBNÝ UZAVRETIE, APLIKUJTE OBVÁZ NA MIEŠTO STÓMIE.

1. Trubičku uchopte v blízkosti kože a druhú ruku položte okolo miesta stómie. Gastrostomickú trubicu pevným konštantným pohybom jemne a opatrne ťahajte smerom hore. Pozrite si obrázok 4.

VAROVANIE: AK HADIČKA ODOLÁVA ODSTRÁNENIU, ODPORÚČAME LEKÁROVI, ABY NAMAZAL MIEŠTO STÓMY LUBRIKANTOM MAZIVOM ROZPUSTNÝM VO VODE. JEMNE OTOČTE HADIČKU A ZATLAČTE JU PŘIBLIŽNE O 2,5 CM. NA ODSTRÁNENIE HADIČKY NIKDY NEPOUŽÍVAJTE SILU. NA DOKONČENIE PROCEDÚRY MÔŽNO BUDE POTREBNÁ SEDÁČA.

2. Ak trakcia spôsobuje pacientovi príliš veľa stresu, katéter sa môže na úrovni kože odrezať a vnútorný nosník sa odstráni endoskopicky.

VAROVANIE: NEDOVOLTE, ABY VNÚTORNÁ PODLOŽKA (ODSTRIHNUTÁ ČASŤ KATÉTRA) PREŠLA CEZ ČREVNÝ TRAKT.

UPOZORNENIE: AMT odporúča, aby balónové zariadenie zostalo po ruke ako náhradné v prípade, že sa Monarch®/Dome zariadenie zo stómie vytiahne, alebo sa vyskytne iný problém. Dočasné umiestnenie náhradného zariadenia by počas plánovania výmeny zariadenia zabránilo uzatvoreniu stómie.

VAROVANIE: PO ODSTRÁNENÍ MÔŽE TENTO VÝROBOK PREDSTAVOVAŤ POTENCIÁLNE BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO. S ODSTRÁNENÝM ZARIADENÍM SA MÁ ZAOBCHÁDZAŤ A MÁ SA LIKVIDOVAŤ PODĽA VÁŠHO MIESTNEHO STAVU A FEDERÁLNYCH PRAVNÝCH PREDPISOV A NARIADENÍ. VÁŠ ZDRAVOTNÍCKY ODBORNÍK VAM MÔŽE PORADIŤ NAJUHODNEJŠÍ SPÔSOB LIKVIDÁCIE.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Dlhodobý výkon a funkčnosť zariadenia závisia od správneho používania zariadenia podľa pokynov a rôznych používateľských a environmentálnych faktorov. Hoci sa očakáva, že budete používať svoje zariadenie na podávanie výživy bez akýchkoľvek problémov, niekedy sa môžu vyskytnúť neočakávané problémy so zariadením. Nasledujúca časť obsahuje množstvo položiek súvisiacich s výkonom alebo funkčnosťou a ako pomôcť zabrániť týmto typom problémov.

Vzniknutá trhlina: Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zvážte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostroty, ktoré by mohli viesť k trhaniu.
Hadička má znížený prietok alebo sa upchala: Hadičky môžu byť zablokované z dôvodu nesprávneho prepláchnutia po každom použití, použití silných alebo nesprávne rozdrvených liekov, použitia hrubej výživy/umelej výživy, žalúdočného refluxu a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na odblokovanie zariadenia v časti POKyny NA SPRÁVNE PREPLACHOVANIE . Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.
Uzáver nezostane zatvorený: Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený alebo či sa otáča bez nadmernej sily. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a port napájania v prípade nadbytočných zvyškov. Nahromadené zvyšky tkaniva vyčistíte teplou vodou.
Zariadenie sa vytiahlo zo stómie: Počas používania mohla byť na zariadenie použitá nadmerná sila. Pri používaní pomôcky nepoužívajte nadmernú silu. Pomôcku bude potrebné umiestniť okamžite, aby sa zabránilo uzavretiu miesta stómie.
Únik zo žalúdka: Ak posuvná vonkajšia podložka nie je správne nastavená alebo ak vnútornú podložku nie je umiestnený oproti stene žalúdka, môže dôjsť k úniku zo žalúdka. jemne vyťahujte hadičku, až kým nezacítite mierne napätie z toho, ako sa vnútorná podložka dotýka vnútornej steny žalúdka. jemne posuňte vonkajšiu podložku do požadovanej polohy tak, aby sa nachádzala 1 – 2 mm od kože
Nepríjemný zápach vychádzajúci zo zariadenia: Nepríjemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnuť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmirne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.
Zariadenie zmenilo farbu: Zariadenie sa môže odfarbiť počas niekoľkých dní až mesiacov používania. To je normálne v závislosti od typov výživ a liekov, ktoré sa používajú v zariadení.

TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Pomôcky na podávanie výživy sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota.









Presnú životnosť zariadenia nemožno predvídať. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísaať u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 3 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, a celková starostlivosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa gombík Kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G-Tube vymieňalo každé 6 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaisťiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení alebo skoršom zhoršení funkcie ako je obvyklý rozsah životnosti zariadenia, sa odporúča, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom s ohľadom na elimináciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia.

VAROVANIE: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, ZNOVA NESTERILIZUJTE ANI JU NEPRERÁBAJTE, AK TO UROBÍTE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIJOKOMPATIBILITY, VÝKONNOSŤ POMÔCKY A/ALEBO CELISTVOSŤ MATERIÁLU; ČOKOLIEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŤ.

ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

SK	STERILE EO Sterilizované etylénoxidom	Rx Only Len na lekársky predpis
 Nesterilizujte opakovane	 Len na jednorazové použitie	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie
 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex	 Zdravotnícka pomôcka	 Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalát)
 Uchovávajte mimo priamych zdrojov svetla	 Uchovávajte v suchu	ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.



NAVODILA ZA UPORABO

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. Sestavni deli so dobavljeni sterilni in so namenjeni samo za enega uporabnika. Ni za ponovno uporabo ali resterilizacijo.

NAMENSKA UPORABA

G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome se uporablja kot učinkovit nadomestek za gastrointestinalni pripomoček za hranjenje. G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome ima notranjo oporo, ki ni izdelana v obliki balončka in ki je pakirana v topni kapsuli, ki poskrbi za peonostavljeno vstavitve. G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome sta namenjeni uporabi s strani kliničnih zdravnikov in negovalcev, ki jo lahko uporabljajo za malčke, otroke, najstnike, odrasle in starejše bolnike.

INDIKACIJE ZA UPORABO

G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome (napolnjena nadomestna G-cevka - s kapsulo) je namenjena uporabi kot perkutana nadomestna gastrostomska cevka za bolnika s stabilnim gastrostomskim kanalom. Ta pripomoček bo pomagal pri dovajanju hrane neposredno v želodec skozi že narejeno stomo bolniku, ki ne more uživati hrane na običajen način. Po G-cevki Capsule Monarch® ali Capsule Dome se lahko dovajajo tudi zdravila in omogoča dekompresijo želodca.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ta pripomoček so specifične za bolnike, in sicer so te: nepripravljenost želodca na trebušno steno, odsotnost stalnega gastrostomskega mesta, draženje stome, znaki okužbe, prisotnost več fistulnih kanalov, nejasen potek gastrostomskega kanala ali znaki razrasta granulacijskega tkiva. **Ta izdelek se ne sme NIKOLI uporabiti v žilju.**

VSEBINA KOMPLETA

G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome, sponka, adapter* za Y port, ENFit® adapter* za en port, pripomoček* Dual ENFit® za Y port, prevodna žica* (*priloženo za nekaj konfiguracijami)

ZAPLETI

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, se posvetujte z vašim zdravnikom:

Slabost, bruhanje, napihnjenost v trebuhu ali driska • Bolečina, krvavitve in/ali vnetje na mestu G-cevke • Kraste na mestu stome • Koža okoli mesta stome je rdeča, obarvana ali odrgnjena • Drenaža na mestu stome in/ali gnojni izcedek, ki je bele, rumene ali zelene barve in lahko oddaja neprijeten vonj • Ponavljajoče uhajanje hrane ali želodčne vsebine • Napihnjen trebuh • Povišana telesna temperatura • Zamašitev cevi • Migracija cevi, zaradi česar se naprava lahko nahaja dlje ali bližje stomi • Ekstubacija, zaradi česar se naprava odstrani iz stome in je ni mogoče enostavno nadomestiti • Izrazita vdolbina na mestu G-cevi ali izrazita reža med napravo in kožo.

Mogoči zapleti pri uporabi G-cevke Capsule Monarch®/Dome vključujejo, vendar niso omejene na:

Aspiracijo • Absces, okužbo rane in okvaro kože • Razrast granulacijskega tkiva • Sindrom vraščene sonde • Nekrozo zaradi pritiska • Zamašitev cevke • Intrapertitonealno iztekanje • Gastrointestinalno krvavitve in/ali ulceracije • Ileus ali gastroparezo • Volvulus črevesja ali želodca • Peritonitis • Gastrokolično fistulo • Sepsa • Obstrukcijo

Za dodatne informacije si ogledajte naš Vodnik za enteralno prehrano in odpravljanje težav na strani z viri na našem spletnem mestu www.appliedmedical.net

OPOMBA: V primeru resnejšega incidenta v zvezi z napravo se obrnite na AMT, našega pooblaščenega zastopnika (predstavnik EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Pri uporabi G-cevke Capsule Monarch® ali Capsule Dome se med drugim pričakuje naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja neposredni dostop do želodca in omogoča hranjenje, dekompresijo in distribucijo zdravil
- Je kot nalašč za bolnike, ki ne prenašajo dobro gumbov v obliki balončka zaradi anatomskih razlik ali različnega želodčnega okolja
- Notranja opora Capsule Monarch® zavzame manj prostora v želodcu, zaradi česar je kot nalašč za bolnike z omejeno intraluminalno kapaciteto
- Notranja opora za zadrževanje iz silikona bo morda zdržala dlje kot naprave v obliki balona
- Prilagodljiva zunanja opora, ki ustreza potrebam po različnih velikostih za različne bolnike
- Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje in poskrbi za več udobja bolnika
- Zaprtja opora poskrbi za manj bolečine med vstavljanjem
- Lahko zmanjša količino hipertrofičnega granulacijskega tkiva

Značilnosti izvedbe G-cevke Capsule Monarch® ali Capsule Dome med drugim vključujejo:

- Notranja opora za zadrževanje iz silikona drži pripomoček na svojem mestu in prepreči, da bi se pripomoček izpuli iz želodca
- Samomazalna kapsula odpade, se hitro razgradi in se po namestitvi izloči
- Zunanja opora poskrbi za čim manj stika in omogoča koži, da lahko diha
- Notranja opora Capsule Monarch® je zasnovana tako, da se prilagodi želodčni steni
- Združljiv z vodilno žico
- Radioopačen za rentgensko potrditev namestitve pripomočka

MATERIALI NAPRAVE

Materiali, iz katerih je izdelana G-cevka Capsule Monarch® in G-cevka Capsule Dome ter ki prihajajo v stik z bolnikom, so: Silikon medicinske kakovosti (65 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (5 %) • Silikon medicinske kakovosti s termoplastičnim zatičem medicinske kakovosti (29 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %) • Sivi medicinske kakovosti (niso prisotni po namestitvi pripomočka) • Lepilo medicinske kakovosti (ni prisotno po namestitvi pripomočka) • Celuloza medicinske kakovosti (ni prisotna po namestitvi pripomočka)

OPOMBA: G-cevka Capsule Monarch®/Capsule Dome je izdelana iz kapsule iz celuloze medicinske kakovosti, ki se hitro razgradi in se izloči po namestitvi pripomočka.

G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome je treba hraniti pod naslednjimi pogoji: Zaščitite pred neposrednim virom toplote, npr. radiatorji, sončna svetloba • Zaščitite pred vlago

DRUGI PREVIDNOSTNI UKREPI

Pripomoček Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube se sme uporabljati samo pod nadzorom osebe, usposobljenega za položaj perkutane gastrostomske cevke. Pred uporabo tega pripomočka se priporoča dobro poznavanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, povezanih s položajem perkutane gastrostomske cevke.

OPOMBA: Pripomoček lahko namestiti in odstrani le usposobljen klinični zdravnik.

POSTOPEK ZA VSTAVITEV

PREVIDNO: Pred vstavitvijo pregledjte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če katere koli komponente manjkajo ali so poškodovane, izdelka ne uporabljajte. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

OPOZORILO: DOKLER KAPSULA MONARCH® ALI KAPSULA DOME G-TUBE NI PRIPRAVLJENA ZA VSTAVITEV V BOLNIKA, JO ZAŠČITITE PRED VLAGO.

- Po navodila za uporabo proizvajalca odstranite obstoječo gastrostomsko cevko.
- Izberite pripomoček z enako (ali manjšo) velikostjo v frenchih od izdelka, ki ste ga ravnokar odstranili. (Za določitev ustreznih velikosti se posvetujte z zdravnikom.) Pripomoček Monarch®/Dome G-Tube vzemite iz embalaže.
- Očistite kožo okoli mesta s stomo.
- Z G-cevke Capsule Monarch® ali Capsule Dome odstranite pokrovček tako, da ga potisnete s konca kapsule.
- Konico G-cevke Capsule Monarch® ali Capsule Dome namažite z vodotopnim mazivom. Z mazivom temeljito pokrijte celotno kapsulo. Poskrbite, da boste mazivo nanесли tudi na okolico mesta stome.

OPOZORILO: DA PREPREČITE PREZGODNJO RAZTOPITEV KAPSULE, MORATE G-CEVKO CAPSULE MONARCH® ALI CAPSULE DOME NAMESTITI TAKOJ PO MAZANJU.

OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE MAZIVA NA OSNOVI OLJ ALI VAZELINA.

- Primito sredino cevke s palcem in kazalcem, potisnite konico kapsule G-cevke Capsule Monarch® ali Capsule Dome v obstoječo stomo in nežno potisnite cevko skozi stomo (glejte sliko 1).
 - G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome nežno potiskajte skozi kanal, dokler 5 cm oznaka ni vnahtna tik na mestom stome.
- OPOZORILO: ČE PRI UVAJANJU V KANAL ZAČUTITE KAKRŠEN KOLI UPOR, PRIPOMOČEK PREENHAJTE VSTAVLJATI. NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE, DA NE POŠKODUJETE KANALA ALI ŽELODČNE STENE.**
- Da sprostite notranjo podlogo, pridržite del s cevko na mestu, medtem pa enakomerno vlečite ušesce za odstranitev šivov (glejte sliko 2).

OPOMBA: Če zavijeh za odstranitev šivov enakomerno vlečete in se podloga ne sprosti, preverite, ali je kupola s kapsulo v celoti vstavljena v želodec. Pripomoček lahko za trenutno zadržite v želodcu, da se kapsula zmehča, kar omogoča lažjo vstavitve notranje kapsule.

- Ušesce za odstranitev šivov vlečite, dokler ne bo nit popolnoma odstranjena. Nit in ušesce za odstranitev šivov zavrzite.
- Medtem ko držite pripomoček v želenem položaju in z eno roko držite cevko, z drugo roko nežno odstranite obturator in ga zavrzite.

OPOMBA: Kapsula bo ostala v želodcu, kjer se bo raztopila v prebavni cevi.

- Nežno izvlecite cevko, dokler ne začutite rahle napetosti z notranje podloge, ki se dotika notranje stene želodca. Zunanjo podlogo nežno potisnite v želeni položaj, da zagotovite varno namestitev cevke. Pustite cevko, da se lahko rahlo premika navznoter in navzven, tako da zunanjo podlogo odmaknete na najbližjo centimetrsko oznako. V bolniški list zapišite lego podloge na G-cevki. G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome se mora vrteti brez težav.

12. Namestite sponko in Y port, kakor je prikazano na sliki 3.

OPOZORILO: PRETESNO PRILEGANJE LAHKO POVZROČI VRAŠČANJE V ŽELODČNO STENO Z EROZIJO, KAR PRIVEDE DO NEKROZE TKIVA, OKUŽBE, PERITONITISA, SEPSE IN S TEM POVEZANIH POSLEDIC. ZUNANJA PODLOGA NE SME BITI PRIŠITA NA MESTU STOME.

PRED HRANJENJEM SE PREPRIČAJTE, DA JE PRIPOMOČEK MONARCH®/DOME G-TUBE V ŽELODCU

- Poaspirirajte želodčno vsebino. Spontano se začne vračati želodčna vsebina. Če želodčne vsebine ni, na G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome pritrđite 60-ml brizgalko s katetro konico in jo prebrizgajte s približno 10 ml vode. Znova aspirirajte želodčno vsebino; spontano bi se morala začeti vračati želodčna vsebina. To pomeni, da je pripomoček ustrezno nameščen.
- Za oceno mesta notranje podloge lahko opravite radiografski (rentgenski) pregled.
- Za lažji radiografski pregled lahko v središču pripomočka začasno postavite upogljivo vodilno žico.
- Skozi lumen G-cevke Capsule Monarch® ali Capsule Dome lahko opravite optični pregled s 3-mm endoskopom.
- Ko opazite zrak ali želodčno vsebino, ju sperite z vodo.

Ko ste potrdili namestitev, lahko začnete dekomprimirati želodec ali dovajati hrano.

NAVODILA ZA NEGO PRIPOMOČKA

- G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome je treba za optimalno delovanje občasno zamenjati. Priporoča se pogosto preverjanje delovanja. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti.
- Pred hranjenjem se prepričajte, da je notranja podloga v želodcu, G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome pa se prosto vrti in ima približno 1 cm pomika (navzven-navznoter).
- Območje stome morate vsakodnevno čistiti z blagim milom in vodo. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho.
- Da se izognete zamašitvi cevke, prebrizgajte pripomoček z G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome z vsaj 10 ml vode, da iz prehoda za hranjenje po vsakem hranjenju izperete vse delce.

PREVIDNO: Redno preverjajte, ali se ni cevka mogoče premaknila navznoter ali nenamerno izpučila.

OPOZORILO: V G-CEVKO NIKOLI NE INJICIRAJTE ZRAKA.

OPOZORILO: PREMAKNITEV CEVKE LAHKO POVZROČI NASLEDNJE: OBSTRUKCIJO, NEZMOŽNOST HRANJENJA, PERITONITIS, OKUŽBO IN S TEM POVEZANE POSLEDICE.

OPOZORILO: OB VROČINI, NAPETEM TREBUHU, OKUŽBI, ZAMAŠITVI ALI NEKROZI TKIVA MORA BOLNIKA NEMUDOMA PREGLEDATI ZDRAVNIK.

DISTRIBUCIJA ZDRAVIL/HRANE

Pripomoček z G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome je zasnovan za dostop do želodca za hranjenje/zdravila/dekompresijo. Drugačna uporaba od navedene v teh navodilih se odsvetuje. Pripomoček ni namenjen intravaskularni uporabi.

OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA MAJHNE PRIKLJUČKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. PRIPOMOČEK UPORABLJAJTE LE ZA PRIKLJUČITEV NA ZDRUŽLJIVE ENTERALNE PRIPOMOČKE. NE UPORABLJAJTE ZA NE-ENTERALNE NAMENE.

OPOZORILO: PRI UPORABI PRIKLJUČKA ZA IZPIRANJE V BOLUSU JE MOGOČE TA PRIPOMOČEK NAPAČNO POVEZATI Z DIHALNIM SISTEMOM, MANŠETO ZA UD IN NEVRAKSIALNIMI PRIKLJUČKI.

OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČKE ZATEGNITE SAMO Z ROKO. ZA ZATEGOVANJE VRTLJIVEGA PRIKLJUČKA NIKOLI NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE ALI ORODJA. NEPRAVILNA UPORABA LAHKO POVZROČI RAZPOKE, IZTEKANJE ALI DRUGO TEŽAVO.

OPOZORILO: PREPRIČAJTE SE, DA JE PRIPOMOČEK POVEZAN SAMO Z ENTERALNIM PORTOM IN NE Z IV. KOMPLETOM.

DISTRIBUCIJA HRANE:

1. Pripomoček z G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome se lahko uporabi za brizgalno, težnostno ali črpalno dovajanje hrane ali dekompresijo.
2. Pritrđite nasprotni konec priključka, ki ga uporabljate. Kateter in luerjev nastavek sta odporna proti stiskanju – vstavite ju čvrsto, pri čemer pripomoček malce zavrtite, da se zaklene. Če uporabljate vrtljivi priključek, ga trdno zasukajte v smeri urnega kazalca v kompletu za hranjenje, pri čemer pazite, da se pri zaklepanju izognete prevetliki sili. Po priključitvi se lahko začne hranjenje.
3. Ko je hranjenje končano, stomo izperite s 5–10 ml vode. Vrtljivi priključek odvijte v nasprotni smeri urnega kazalca. Katetrski in luerjev pripomoček lahko odstranite z zmerno silo. V gumb vstavite cep, da ostane lumen čist.

DISTRIBUCIJA ZDRAVIL:

PREVIDNO: Zdravila je treba distribuirati ločeno od hrane in po posameznih odmerkih.

- Kadar je mogoče, uporabljajte tekoča zdravila, pri trdnih zdravilih pa se posvetujte s farmacevtom o tem, ali se zdravilo lahko zdrobi in zmeša z vodo. Če je to varno, trdno zdravilo pred dajanjem po cevki za hranjenje zdrobite v droben prah in ga raztopite v vodi. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdrobite in ne mešajte s formulo.
- Z uporabo katetrске konice ali brizgalk ENFit® cevko izperite s predpisano količino vode.

SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE

Z ustreznim in pogostim izpiranjem lahko preprečite zaporo, zamašitev in okvaro cevke. Za ohranjanje optimalnih pogojev pretoka skozi pripomoček se ravnajte po teh smernicah za izpiranje:

- Za izpiranje cevke uporabljajte vodo s sobno temperaturo. Količina vode bo odvisna od bolnikovih potreb, kliničnega stanja in vrste cevke, vendar pa se povprečna prostornina giblje od 10 do 50 ml za odrasle in od 3 do 10 ml za dojenčke. Prostornina, ki se uporablja za izpiranje cevke za hranjenje, je odvisna tudi od hidriranosti bolnika. Pogosto se lahko s povečanjem prostornine za izpiranje izognemo potrebi po dodatni intravenski tekočini. Pri osebah z ledvično odpovedjo ali drugim razlogi za omejitve vnosa tekočin pa je treba prostornino za izpiranje omejiti na najmanjšo prostornino, ki je potrebna za ohranjanje prehodnosti.
- Cevko za hranjenje izperite z vodo na vsakih 4 do 6 ur neprekinjenega hranjenja, kadar koli je hranjenje prekinjeno, pred in po vsakem intermitentnem hranjenju ali vsaj na vsakih osem (8) ur, če se cevka ne uporablja.
- Cevko za hranjenje izperite pred distribuiranjem zdravil in po njem. S tem boste preprečili interakcijo zdravila in cevke, ki bi lahko povzročila zamašitev cevke.
- Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.

ODMAŠITEV PRIPOMOČKA:

Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevki viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. Na port priključite konico katetra ali brizgalko ENFit®. Brizgalko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalko, da sprostite zamašitev. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sondo zamenjati.

- Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev. Uporabljajte 30- do 60- mililitrsko injekcijsko brizgalko s katetrsko konico. Ne uporabljajte injekcijskih brizgalk manjše velikosti, ker bi s tem lahko povečali pritisk na cevko in mogoče povzročili razpok manjših cevok.

PREVIDNO: Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.

INFORMACIJE O MR VARNOSTI

Pripomoček z G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome šteje kot MR varen, ko je nameščen.

ODSTRANITEV

OPOZORILO: PRIPOROČA SE, DA PRIPOMOČEK ODSTRANI USPOSOBLJEN ZDRAVNIK. STOMA SE LAHKO SPONTANO ZAPRE ŽE V ŠTIRINDVAJSETIH (24) URAH PO ODSTRANITVI CEVKE. ČE SE VEDNO NAMERAVATE BOLNIKA HRANITI PO TEJ POTOI, VSTAVITE NOV PRIPOMOČEK. ČE JE TREBA STOMO ZAPRETI, ČEZNJO NAMESTITE PREVIŽO.

1. Cevko primate blizu kože, z drugo roko pa postavite okrog mesta stome. Gastrostomsko cevko s čvrstim stalnim gibom nežno povlecite navzgor. Glejte sliko 4.

OPOZORILO: ČE JE CEVKA ODPORNA PROTI ODSTRANITVI, SE KLINIKU PRIPOROČA, DA MESTO STOME NAMAŽE Z VODOTOPNIM MAZIVOM. CEVKO NEŽNO ZAVRTITE IN POTISNITE VANJ ZA Približno 2,5 CM. ZA ODSTRANITEV CEVKE NE UPORABITE SILE. ZA ZAKLJUČITEV POSTOPKA BO MORDA POTREBNA SEDACIJA.

2. Če vlečenje preveč obremenuje bolnika, se lahko kateter prereže na ravni kože in notranja podloga odstrani endoskopsko.

OPOZORILO: NE PUSTITE, DA BI NOTRANJA PODLOGA (PREREZANI DEL KATETRA) PREŠLA SKOZI ČREVESJE. ČREVESJE.

PREVIDNO: Družba AMT priporoča, da pri roki kot rezervo hranite balonsko napravo, če bi Monarch®/Dome pripomoček izpadel iz stome ali bi se drugače okvaril. Začasna postavitev rezervnega pripomočka bi preprečila zaprtje mesta stome med čakanjem na zamenjavo.

OPOZORILO: PO ODSTRANITVI LAHKO PRIPOMOČEK POMENI BIOLOŠKO NEVARNOST. Z ODSTRANJENIM PRIPOMOČKOM JE TREBA RAVNATI IN GA ODSTRANITI SKLADNO Z LOKALNIMI, DRŽAVNIMI IN ZVEZNIIMI ZAKONI IN PREDPISI. NAJSPREJEMLJIVEŠI NAČIN ZA ODSTRANITEV VAM BO LAHKO PRIPOROČIL ZDRAVSTVENI STROKOVNJAK.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Dolgoročna učinkovitost in funkcionalnost pripomočka sta odvisni od pravilne uporabe pripomočka po navodilih in različnih dejavnikov uporabe in okolice. Čeprav se pričakuje, da boste svoj pripomoček za hranjenje uporabljali brez kakršnih koli težav, se lahko včasih pojavijo nepričakovane težave z njim. Naslednji razdelek obravnava številne težave, povezane z učinkovitostjo ali funkcionalnostjo, in kako jih preprečiti.

Balonček se je natrgal: Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmernega pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.

Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka: Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega izpiranja po vsaki uporabi, uporabe debelih ali neustreznih zdrobljenih zdravil, uporabe goste hrane/formul, želodčnega refluksa in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku **SMERNICE ZA PRAVILNO IZPIRANJE**. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati.

Čep ne ostane zaprt: Prepričajte se, da je čep trdno in do konca pritisnjen ali vstavljen brez prekomerne sile. Če čep ne ostane zaprt, pregledajte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.

Pripomoček je izpuljen iz stome: Za rokovanje s pripomočkom je bila med uporabo uporabljena prekomerna sila. Ko uporabljate pripomoček, se izognite uporabi prekomerne sile. Pripomoček je treba vstaviti hitro, da ne pride do zaprtja stome.

Iztekanje iz želodca: Do iztekanja iz želodca lahko pride, če premikajoča zunanja podloga ni ustrezno nameščena ali če notranja opora ne pritiska ob notranjo steno želodca. Nežno izvlecite cevko, dokler ne začutite rahle napetosti z notranje podloge, ki se dotika notranje stene želodca. Zunanjo oporo nežno podrsajte v zeleni položaj tako, da leži od 1 do 2 mm stran od kože.

Neprijeten vonj iz pripomočka: Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da iz pripomočka prihaja neprijeten vonj, morate pripomoček izprati in mesto za stomo nežno očistiti z milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.

Pripomoček je spremenil barvo: Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste hrane in zdravil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Da bi zagotovili optimalno učinkovitost, uporabnost in čistočo, je treba pripomočke za hranjenje občasno zamenjati.








Življenjske dobe pripomočka ni mogoče natančno napovedati. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Življenjska doba pripomočka se bo razlikovala pri posameznih bolnikih, kar je odvisno od številnih dejavnikov, običajno pa znaša od 3 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitvena, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček Pripomoček Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube zamenjate najmanj enkrat na 6 mesece ali pogosteje, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro. Če se pripomoček okvari ali zmanjša njegova učinkovitost pred pričakovano življenjsko dobo, se priporoča, da se z zdravstvenim delavcem pogovorite o odpravi pogostih dejavnikov, ki lahko povzročijo zgodnjo okvaro pripomočka.

POZORILLO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA POSAMIČNI UPORABI. TEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA NE SMETE PONOVO UPORABITI, STERILIZIRATI ALI PREDELATI. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOZDRUŽLJIVOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KARKOLI OD TEGA PA LAHKO POVZROČI TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.

HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.

SL	STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Rx Only	Samo na recept			
	Ne resteriliziraj		Samo za enkratno uporabo		Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila		MR varno
	Ni narejeno iz naravnega kavčuka		Medicinski pripomoček		Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)		
	Hranite stran od neposrednega vira toplote		Hraniti na suhem	ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			



KULLANMA TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir. Bileşenler steril tedarik edilir. Sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

KULLANIM AMACI

Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp, etkili bir yedek gastrointestinal beslenme cihazı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp, yerleştirmeyi kolaylaştırmak için çözülebilir bir kapsül içine konulmuş balonzus bir iç tespit aparatına sahiptir. Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp bebek, çocuk, ergen, yetişkin ve yaşlı hastalarda klinikçiler ve bacıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp (Kapsüllü Önceden Yüklenmiş Yedek G-Tüp), iyi açılmış bir gastrostomi yolu olan hastalarda perkütan yedek gastrostomi tüpü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, konvansiyonel yollarla besin alamayan hastalarda açılmış stoma yoluyla doğrudan mideye besin verilmesine yardımcı olur. Ayrıca, Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp ile ilaç verilebilir ve mide basıncı düşürülebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın kontrendikasyonları şunların bulunduğu hastalara özgüdür: Midenin abdominal duvara sabitlenmemesi, iyi açılmış bir gastrostomi alanının olmaması, stoma irritasyonu, enfeksiyon bulgusu, multipl fistül yollarının varlığı, gastrostomi yolunun yönünden emin olunmaması ve granülasyon bulgusu. **Ürün vaskülatürde KESİNLİKLE kullanılmamalıdır.**

SET İÇERİĞİ

Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp, Klemp, Y-Girişi Adaptörü*, ENFiT® Tek Girişli Adaptör*, İkili ENFiT® Y-Girişi Aksesuarı*, Kılavuz Tel* (*bazı konfigürasyonlarla)

KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzu arayın:

Bulanti, kusma, karında şişkinlik veya ishal • G-tüpü yerinde ağrı, kanama ve/veya inflamasyon • Stoma yerinde kabuklanma • Stoma yerindeki derde kızarıklık, renk değişikliği veya açık yara görülmesi • Stoma yerinde beyaz, sarı ya da yeşil renkte ve kötü kokan akıntı ve/veya kabarıklık • Yiyecek ya da mide içeriklerinin tekrarlayan sızıntısı • Mide şişkinliği • Ateş • Tüpte tıkanıklık • Cihazın stomadan daha uzun veya daha kısa olmasına neden olan tüp hareketi • G-tüpü yerinde belirgin girinti veya cihaz ile cilt arasında belirgin bir boşluk olması.

Capsule Monarch®/Dome G-Tüpün kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır ancak bunlarla sınırlı değildir:

Aspirasyon • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Hiperganülasyon dokusu • Gömülü tampon sendromu • Baskı nekrozu • Tüp tıkanıklığı • Gastrointestinal kanama ve/veya ülserasyonlar • İleus veya gastroparezi • İntraperitoneal sızıntı • Bağırsak volvulusu ve gastrik volvulus • Peritonit • Gastrokolik fistül • Sepsis • Tıkanıklık

Ek bilgi için lütfen www.appliedmedical.net adresindeki web siteminiz Kaynaklar Sayfasındaki Enteral Beslenme ve Sorun Giderme Kılavuzumuza bakın.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen AMT, Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makama ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR, PERFORMANS NİTELİKLERİ

Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpü kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Beslenme, basınç düşürme ve ilaç kanalizasyonu için mideye doğrudan erişim sağlar
- Anatomi veya gastrik ortamdaki farklılıklar nedeniyle balonlu butonları tolere edemeyen hastalar için idealdir
- Capsule Monarch® iç tespit aparatı daha az gastrik alan işgal eder; kısıtlı intralümenel kapasiteye sahip hastalar için idealdir
- İç silikon tutucu tespit aparatı, balonlu cihazlara göre daha uzun ömürlü olabilir
- Farklı boyutlardaki hastalara uygun ayarlanabilir dış tespit aparatı
- Tahrişi azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir
- Hapsedilmiş tespit aparatı yerleştirme esnasında ağrıyı azaltır
- Hipertrofik granülasyon dokusunu azaltma potansiyeli

Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpün Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- İç silikon tutucu tespit aparatı cihazı yerinde tutar ve midenin dışına çekilmesini önler
- Kendinden yağlamalı kapsül, yerleştirildikten sonra kayar, çabucak çözülür ve erir
- Dış tespit aparatı teması en aza indirir ve derinin nefes almasını sağlar
- Capsule Monarch® iç tespit aparatı, gastrik duvara uyacak şekilde tasarlanmıştır
- Kılavuz tel uyumlu
- Cihaz yerleşiminin x ışınli onayı ışımgeçirmez

CIHAZ MALZEMELERİ

Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpteki hastayla temas eden malzemelerin içeriği şunlardır: Tıbbi sınıf silikon (%65) • Tıbbi sınıf termoplastik (%5) • Tıbbi sınıf silikon, tıbbi sınıf termoplastik çengelli (%29) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mükrekbebi (%1) • Tıbbi sınıf sütür (cihaz yerine yerleştikten sonra mevcut olmaz) • Tıbbi sınıf yapışkan (cihaz yerine yerleştikten sonra mevcut olmaz) • Tıbbi sınıf selüloz (cihaz yerine yerleştikten sonra mevcut olmaz)

NOT: Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp, cihaz yerleştirildikten sonra çabucak çözülen ve kaybolan tıbbi sınıf bir selüloz kapsülden yapılmıştır.

DEPOLAMA

Capsule Monarch® veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp şu koşullarda depolanmalıdır: Doğrudan ısı kaynaklarından (ör. Radyatörler, güneş ışığı) uzak tutun • Neme karşı koruyun

DİĞER ÖNLEMLER

Kapsül Monarch® veya Kapsül Dome G-Tüp, sadece perkütan gastrotomi tüp yerleştirme konusunda eğitilmiş personel tarafından veya gözetiminde kullanılmalıdır. Bu cihaz kullanılmadan önce perkütan gastrotomi tüp yerleşimi ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin iyice anlaşılması tavsiye edilir.

NOT: Cihaz, nitelikli bir klinik uzman tarafından yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır.

YERLEŞTİRME İŞLEMİ

DİKKAT: Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Bileşenlerden herhangi biri eksik veya hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

UYARI: HASTAYA YERLEŞTİRİLMEMEYE HAZIR OLANA KADAR CAPSULE MONARCH® VEYA KAPSÜLLÜ KUBBELİ G-TÜPÜ NEMDEN UZAK TUTUN.

1. Takılı gastrotomi tüpünü üreticinin kullanma talimatlarına göre çıkarın.
2. Çıkarılan üreline eşit French Boyutunda (veya daha uzun boyda) bir cihaz seçin. (Kullanılacak boyutun belirlenmesi için doktora danışın). Monarch® / Dome gastrotomi tüpünü ambalajdan çıkarın.
3. Stoma alanının etrafındaki deriyi temizleyin.
4. Kapağı kapsülün ucuna doğru kaydırarak Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpten çıkarın.
5. Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpün ucuna suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın; kapsül kayganlaştırıcı ile tamamen kaplayın. Ayrıca stoma alanının etrafına kayganlaştırıcı sürmeyi unutmayın.

UYARI: CAPSULE MONARCH® VEYA KAPSÜLLÜ KUBBELİ G-TÜPÜN ERKEN ÇÖZÜNMESİNİ ÖNLEMEK İÇİN KAYGANLAŞTIRICI UYGULANDIKTAN HEMEN SONRA YERLEŞTİRİLMESİ GEREKİR.

UYARI: YAĞ VEYA PETROL BAZLI KAYGANLAŞTIRICI KULLANMAYIN.

6. Tüpün orta hattını baş parmağınız ve işaret parmağınızla kavrayarak Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpün kapsül ucunu stomaya yerleştirerek tüpü stomanın içinden nazikçe ilerletin (Bkz. Şekil 1).
7. 5 cm işaretli stoma alanının hemen üstüne gelene kadar yolda yönlendirilirken Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpe hafif basınç uygulayın.

UYARI: YOLDA YÖNLENDİRME SİRASINDA DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ DURUN. STOMA YOLUNA VEYA GASTRİK DUVARA HASAR VERMEKTE ÇAÇINMAK İÇİN AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN.

8. İç tespit aparatını serbest bırakmak için sütür çıkarma tırmağını sabit şekilde çekerken tüp kısmını kavrayarak yerine sabitleyin (Bkz. Şekil 2).

NOT: Sütür çıkarma tırmağına sabit bir kuvvet uygulandığı halde tespit aparatının açılmaması durumunda, kapsüllü kubbenin mideye tamamen yerleştiğinden emin olun. İç kubbenin daha kolay yerleştirilebilmesi için kapsülün yumuşamasına olanak tanıyan amaciyla cihaz kısa süreliğine mideye tutulabilir.

9. İp tamamen çıkana kadar sütür tırmağını çekin. İpi atın ve sütür tırmağını çekin.
10. Cihaz istenilen pozisyonda ve tüpü bir elinizle tutarken, diğer elinizle mandren sapını yavaşça çıkarın ve atın.

NOT: Kapsül mideye kalacak ve burada gastrointestinal kanalda çözünecektir.

11. Mide iç duvarına temas eden iç tespit aparatında hafif bir gerilim hissedilene kadar tüpü yavaşça çekin. Tüpün emniyetli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için dış tespit aparatını hafifçe istenen konuma kaydırın. Dış tespit aparatını en yakın santimetre işaretine geri kaydırarak tüpün hafifçe ileri geri gidebileceği kadar boşluğun olduğundan emin olun. G-Tüp tespit aparatının yerini hasta çizelgesine kaydedin. Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp kolayca dönmelidir.
12. Klemp ve Y-Portu Şekil 3'te gösterildiği gibi takın.

UYARI: AŞIRI SIKI YERLEŞTİRİLMESİ, TÜPÜN GÖMÜLEREK GASTRİK DUVARA EROZYONUNA, BUNA BAĞLI OLARAK DA DOKU NEKROZU, ENFEKSİYON, PERİTONİT, SEPSİS VE EŞLİK EDEN SEKELLERE SEBEP OLABİLİR. DIŞ TESPİT APARATI SÜTÜRLERLE SABİTLENMEMELİDİR.

BESLENMEYİ BAŞLATMADAN ÖNCE MONARCH® / DOME G-TÜPÜN MİDEDE OLDUĞUNU DOĞRULAYIN

1. Gastrik içeriği görmek için aspire edin. Kendiliğinden gastrik içerik geri dönüşü olmalıdır. Gastrik içerik görülmezse Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpe 60 ml kateter uçlu şırınga takarak yaklaşık 10 ml su ile yıkayın. Gastrik içerik olma ihtimaline karşı tekrar aspire edin, Kendiliğinden gastrik içerik geri dönüşü olmalıdır. Bu, tüpün doğru şekilde yerleştiğini gösterir.
 2. Ç tespit aparatının lokalizasyonunun değerlendirilmesi için radyografik inceleme (röntgen) yapılabilir.
 3. Radyografik incelemenin kolaylaştırılması için cihazın ortasına geçici olarak esnek bir kılavuz tel yerleştirilebilir.
 4. 3 mm Endoskop kullanılarak Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpün lümeninden fiber optik inceleme yapılabilir.
 5. Hava ve/veya gastrik içerik gözlemlendikten sonra suyla yıkayın.
- Yerleşim doğrulandığında, basınç düşürme, ilaç verme veya beslenme kanalizasyonu başlatılabilir.

HASTA BAKIM TALİMATLARI

- Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp, optimum performans için düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Performansının sık sık kontrol edilmesi tavsiye edilir. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir.
- İç tespit aparatının midenin içinde olduğundan, Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüpün serbestçe döndüğünden ve beslenme başlamadan önce yaklaşık 1 cm'lik bir boşluk (ileri geri gidecek şekilde) olduğundan emin olun.
- Stoma alanı hafif bir sabun ve su ile her gün temizlenmelidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır.
- Beslenme tüpünün tıkanmasını önlemek için Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp Cihazına Beslenme Girişinden en az 10 ml su enjekte ederek her beslenme sonrasında beslenme yolunda kalmış olabilecek parçacıkları temizleyin.

DİKKAT: İÇERİ DOĞRU MİGRASYON VEYA İSTEMEYEN EKSTÜBASYON OLASILIĞINA KARŞI TÜP KONTROL EDİLMELİDİR.

UYARI: G-TÜPE KEŞİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

UYARI: TÜP MİGRASYONU ŞUNLARA SEBEP OLABİLİR: TIKANMA, BESLENEME, PERİTONİT, ENFEKSİYON VE EŞLİK EDEN SEKELLER.

UYARI: YÜKSEK ATEŞ, GASTRİK DİSTANSİYON, ENFEKSİYON, TIKANIKLIK VEYA DOKU NEKROZU GÖRÜLÜRSE HASTA EN KISA SÜREDE DOKTORUNA GÖRÜNMELİDİR.

İLAÇ/BESİN KANALİZASYONU

Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp Cihazı, beslenme/ilaç uygulama/basınç düşürme amacıyla mide erişiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu talimatlarda belirtilenler dışındaki uygulamalar önerilmez. Intravasküler olarak kullanılmamalıdır.

UYARI: BU CİHAZ, DİĞER SAĞLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAĞLANTI PARÇALARINA DOĞRU ŞEKİLDE BAĞLANAMAYABİLİR. BU CİHAZ, SADECE UYUMLU ENTERAL CİHAZLARA BAĞLANMALIDIR. ENTERAL OLMAYAN UYGULAMALAR İÇİN KULLANMAYIN.

UYARI: BOLUS TİP KONEKTÖR KULLANILMASI HALİNDE BU CİHAZIN YANLIŞLIKLILIK SOLUNUM SİSTEMİ, UZUV MANŞETİ VE NÖROAKSİYEL BAĞLANTI PARÇALARINA BAĞLANMA POTANSİYELİ VARDIR.

UYARI: SADECE ELLE SIKIN. DÖNER BAĞLANTI PARÇASINI SIKMAK İÇİN AŞIRI KUVVET VEYA ALET KULLANMAYIN. YANLIŞ KULLANIM ÇATLAMA, SIZINTI VEYA BAŞKA ŞEKİLDE BOZULMAYA SEBEP OLABİLİR.

UYARI: CİHAZIN İV SETİNE DEĞİL, SADECE ENTERAL BİR GİRİŞE BAĞLANDIĞINDAN EMİN OLUN.

BESİN KANALİZASYONU:

1. Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp cihazı şırınga, yer çekimi etkili veya pompalı beslenme ya da basınç düşürme amacıyla kullanılabilir.
2. Kullanılan bağlantı parçasının karşı ucunu takın. Kateter ve luer bağlantı parçaları sıkıstırmalı bağlantılıdır; sabitlemek için cihaza hafif döndürme hareketleri uygulayarak oturtun. Döner bağlantı parçası kullanıyorsanız, aşırı güç kullanmaktan kaçınarak saat yönünde döndürmek suretiyle bağlantı parçasını cihaza sabitleyin. Bağlantı yapıldıktan sonra beslenme başlatılabilir.
3. Beslenme tamamlandığında 5–10 ml su ile yıkayın. Döner bağlantı parçasını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Kateter ve luer bağlantı parçaları orta düzeyli yıkayın. Lümenin temiz kalması için buton tamponunu takın.

İLAÇ KANALİZASYONU:

DİKKAT: İlaç beslenmeden ayrı olarak, her seferinde tez doz uygulananca şekilde kanalize edilmelidir.

- Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilaçların ezilerek suyla karıştırılmasının güvenli olup olmadığını eczacıya danışın. Güvenliyse katı ilaç, beslenme tüpünden kanalize etmeden önce ince toz haline getirmek suda çözündürün. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemelidir ve ilaçla beslenme çözümü karıştırılmamalıdır.
- Kateter uçlu veya ENFit® şırınga kullanarak tüp reçete edilen miktarda suyla yıkayın.

DOĞRU YIKAMA KILAVUZU

Uygun yıkama teknikleri ve sık uygulama tüp tıkanıklıklarını ve bozulmasını önleyebilir. Optimum cihaz akış koşullarını sürdürmek için şu yıkama kurallarına uyun:

- Tüpü yıkarken oda sıcaklığında su kullanın. Su miktarı hastanın ihtiyaçları, klinik durumu ve tüp türüne göre değişiklik gösterir ancak ortalama hacim yetişkinler için 10 ila 50 ml, bebekler için ise 3 ila 10 ml arasındadır. Hidrasyon durumu da beslenme tüplerinin yıkanması için gerekli hacmi etkiler. Genellikle, yıkama hacminin artırılması ek intravenöz sıvı ihtiyacını ortadan kaldırdır. Ancak böbrek yetmezliği ve diğer sıvı kısıtlamaları olan hastalara akışın sağlanması için gerekli minimum yıkama hacmi verilmelidir.
- Beslenme tüpünü, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiğinde, her aralıklı beslenmeden önce ve sonra ve tüp kullanılmıyorsa en az 8 saatte bir su ile yıkayın.
- İlaç kanalize edildikten önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında beslenme tüpünü yıkayın. Böylece ilacın beslenme çözümü ile etkileşime girerek tıkanıklık oluşturma riski önlenmiş olur.
- Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.

CİHAZDAKİ TIKANIKLIĞIN AÇILMASI:

Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza masaj yapın. Girişe kateter uçlu veya ENFit® şırınga takın. Şırıngayı ılık suyla doldurun ve tıkanıklığı açmak için şırınga pistonunu nazikçe itip çekin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklığı giderilemiyorsa sağlık uzmanını arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir.

- Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir. **30 ila 60 ml kateter uçlu şırınga kullanın. Daha küçük şırınga kullanmayın; aksi halde tüpteki basınç artarak küçük tüplerde delinmeye yol açabilir.**

DİKKAT: Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Kubbeli G-Tüp, yerleştirildiğinde MR Güvenli olarak kabul edilir.

ÇIKARMA

UYARI: CİHAZIN YETKİLİ BİR KLİNİSYEN TARAFINDAN ÇIKARILMASI ÖNERİLİR. CİHAZ ÇIKARILDIKTAN SONRA YIRMI DÖRT (24) SAAT İÇİNDE STOMA KENDİLİĞİNİNDE KAPANABİLİR. BU YOLDAN ENTERAL BESLENMEYE DEVAM EDİLMEKTE YENİ BİR CİHAZ TAKIN. KAPATILCAKSA STOMA ALANINI SARGI İLE KAPATIN.

1. Tüpü cilde yakın tutun ve diğer elinizi stoma bölgesinin etrafına yerleştirin. Sabit ve sağlam bir hareketle gastrotomi tüpünü yavaşça yukarı doğru çekin. Bkz. Şekil 4.

UYARI: KLİNİSYENİN TÜP ÇIKARILIRKEN DİRENÇLE KARŞILAŞMASI HALİNDE STOMA YERİNE SUDA ÇÖZÜNEN BİR KAYGANLAŞTIRICI UYGULANMASI ÖNERİLİR. TÜPÜ NAZİKÇE DÖNDÜREREK YAKLAŞIK 2,5 CM İÇERİ İTİN. TÜPÜ ÇIKARIRKEN KESİNLİKLE ZORLAMAYIN. İŞLEMİ TAMAMLAMAK İÇİN SEDASYON GEREKEBİLİR.

2. Çekiş gücü uygulamak hastada çok fazla stres oluşturursa kateter cilt düzeyinde kesilerek iç tespit aparatı **endoskopik olarak da çıkarılabilir.**

UYARI: İÇ TESPİT APARATININ (KESİK KATETER KISMI) BAĞIRSAK YOLUNDAN GEÇMESİNE İZİN VERMEYİN.

DİKKAT: AMT, Monarch®/Dome cihazının stomadan çekilmesi veya başka bir arızanın meydana gelmesi olasılığına karşı balon tipi bir cihazın yedekte bulundurulmasını tavsiye eder. Yedek bir cihazın geçici olarak yerleştirilmesi, cihaz değişimi planlanırken stoma bölgesinin kapanmasını engelleyecektir.

UYARI: ÇIKARDIKTAN SONRA CİHAZ POTANSİYEL BİYOTEHLİKE TEŞKİL EDEBİLİR. ÇIKARILAN CİHAZA TEMAS EDERKEN VE CİHAZI BERTARAF EDERKEN YEREL VE ULUSAL YÖNETMELİKLERE UYULMALIDIR. SAĞLIK UZMANINIZ EN UYGUN BERTARAF YÖNTEMİ KONUSUNDA SİZİ BİLGİLENDİREBİLİR.

SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlara uygun kullanımına ve çeşitli kullanım ve çevre faktörlerine göre değişiklik gösterebilir. Beslenme cihazınızı sorunsuz şekilde kullanmanız beklense de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölümde performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

<p>Yırtık oluştu: Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.</p>
<p>Tüp akışı yavaşladı veya tıkanı: Her kullanımdan sonra tüpün düzgün yıkanmaması, yoğun kıvamlı veya düzgün ezilmeyen ilaçların kullanımı, yoğun kıvamlı beslenme çözümü kullanımı, gastrik reflü ve/veya küf oluşumu tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Tıkanmış cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için DOĞRU YIKAMA KILAVUZU bölümüne bakın. Tıkanıklık açılamıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.</p>
<p>Tampon kapanmıyor: Tamponun tam olarak oturduğundan ve aşırı kuvvet kullanmadan dönebildiğinden emin olun. Tampon açılıyorsa tamponda ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.</p>
<p>Cihaz stomadan çıktı: Kullanım esnasında chaza aşırı kuvvet uygulanabilir. Cihazı kullanırken aşırı kuvvet uygulamaktan sakının. Stoma alanının kapanmaması için cihaz hızlı bir şekilde değiştirilmelidir.</p>
<p>Gastrik sızıntı: Kayar dış tespit aparatının düzgün biçimde ayarlanmaması veya iç tespit aparatının mide duvarına yaslanmaması halinde gastrik sızıntı meydana gelebilir. Mide iç duvarına temas eden iç tespit aparatında hafif bir gerilim hissedilene kadar tüpü yavaşça çekin. Dış tespit aparatını ciltten 1-2 mm uzaktaki oturacak şekilde nazikçe kaydırın</p>
<p>Cihazdan kötü koku geliyor: Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkanması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanız önerilir.</p>
<p>Cihazda renk bozukluğu var: Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.</p>

CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

Beslenme cihazlarının optimum performans, işlev ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir.










Cihazın tam kullanım ömrü bilinmemektedir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 3–9 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için Kapsül Monarch® veya Kapsül Dome G-Tüp cihazının 6 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve beklenmeyen cihazın bozulmasının önlenmesine yardımcı olur. Cihazın kullanım ömrünün tipik aralığından önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın.

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI YENİDEN KULLANMAYIN, TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA İŞLEMİYİN. AKSI TAKDİRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarını arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemek ve kaygılarınıza ve sorunlarınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

TR	STERILE EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	Rx Only	Reçete ile Satılır
	Yeniden Sterilize Etmeyin	 Tek Kullanımlıktır	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	 MR Güvenli
 LATEX	Doğal kauçuk lateks içermez	 Tıbbi Cihaz	 DEHP DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez	
	Doğrudan ısı kaynaklarından uzak tutun	 Kuru tutun	ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.	



 **Manufactured by:**
Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA

Toll Free: 1-800-869-7382
Phone: 1-440-717-4000
Fax: 1-440-717-4200

www.appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™