



AMT Balloon G-Tube

Balloon G-Tube Replacement Gastrostomy Feeding Device



- ES** **AMT Balloon G-Tube** Sonda de balón de sustitución de gastrostomía Aparato de alimentación para gastrostomía
- DE** **AMT-Balloon-G-Katheter** Austausch des Ballon-G-Katheters Gastrostoma-Ernährungssonde
- IT** **Tubo gastrico con palloncino AMT** Dispositivo di alimentazione sostitutivo per gastrostomia mediante tubo gastrico con palloncino
- FR** **G-Tube à ballonnet AMT** G-Tube : Sonde de gastrostomie de remplacement à ballonnet
- NO** **AMT Ballong G-Tube** Ballong G-Tube Erstatnings Gastrostomi Matingsapparat
- SV** **AMT Ballong G-Tub / AMT Balloon G-Tube** Utbytbar Gastrostomi-Tub med ballong-kuff
- NL** **AMT Balloon G-Sonde** Ballon G-Sonde Vervanging van Gastrostomie Voedingsapparaat
- JA** **AMT/バルーンGチューブ(バルーンGチューブ交換胃瘻造設栄養デバイス**
- PL** **AMT Balloon G-Tube** Zgłębnik Balloon G-Tube Replacement Gastrostomy Feeding Device
- RO** **Tub G cu balon AMT** Înlucuire tub G cu balon pentru dispozitiv de hrănire gastrostomie
- AR** **جهاز تغذية فغر المعدة البديلة، أنبوب فغر المعدة البالوني،AMT** أنبوب فغر المعدة البالوني
- PT-BR** **Balão AMT G-tubo** Balão G-tubo substituto de dispositivo de alimentação gástrica
- DA** **AMT-ballon med G-slange** Gastrostomimadningsenhed til udskiftning med ballon og G-slange
- ET** **AMT Balloon G-Tube** Asenduslik gastrostoomiline toitmiseseade Balloon G-Tube
- FI** **AMT pallo G-letku** Pallo G-letku gastronomiaruokintalaite
- EL** **G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού** Συσκευή Σίσισης Γαστροστομίας Αντικατάστασης G-Σωλήνα Μπαλονιού
- PT** **Sonda em forma de «G» do Balão da AMT** Aparelho de Alimentação por Gastrostomia Substituto da Sonda em forma de «G»
- BG** **Балонна G-тръба AMT** Балонно устройство за гастростомично хранене за смяна с G-тръба
- HU** **AMT ballonos G-szonda** Ballonos G-szonda helyettesítő gasztrosztómias táplálókészülék
- LV** **AMT Balona G-caurule** Balona G-caurules nomaiņas gastrostomas barošanas ierīce
- LT** **AMT balioninis gastrostomijos vamzdelism** Gastrostominio maitinimo įtaiso pakaitinis balioninis gastrostomijos vamzdelis
- SK** **G-hadička balónika AMT** Náhradné gastrostomické zariadenie na podávanie výživy s G-hadičkou s balónikom
- SL** **G-cevka z balončkom AMT** Nadomestna gastrostomska G-cevka z balončkom za hranjenje
- TR** **AMT Balonlu G-Tüp** Balonlu G-Tüp Yedek Gastrostomi Beslenme Cihazı
- CS** **Balónková G sonda AMT** Balónkové náhradní gastrostomické vyživovací zařízení s G sondou
- MS** **Tiub-G Belon AMT** Peranti Pemakanan Gastrostomi Gantian Tiub-G Belon

R_x ONLY

STERILE EO

C3358-M 05/2024



Made in USA

DEHP

AMT Balloon G-Tube

Replacement Gastrostomy Feeding Device



DIRECTIONS FOR USE

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician. The device is provided STERILE for single use. This device is intended to connect to compatible enteral devices only. **Do not use for non-enteral applications.**

INTENDED USE

The AMT Balloon G-Tube is an effective replacement gastrointestinal feeding device. The AMT Balloon G-Tube is intended to be used by clinicians and caregivers for infant, child, adolescent, adult, and elderly patients.

INDICATIONS FOR USE

The AMT Balloon G-Tube 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 human patient who is unable to consume nutrition by conventional means. The AMT Balloon 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 to gastrostomy tract direction, or evidence of tissue granulation. **The product must NEVER be used in the vasculature.**

NOTICE:

- Please contact a professional health care giver or physician for explanation of the warnings, care, and use of the device.
- This device has been designed to provide feeding/medication/decompression access into the stomach. Other applications not advised.

KIT CONTENTS

Balloon G-Tube with External Bolster, Clamp, ENFit® adapter (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 than 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 AMT Balloon 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 • Intraperitoneal 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

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.

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 Balloon G-Tube include but are not limited to:

- Provides direct access to the stomach for feeding, decompression, and channeling medication
- Balloon design aids in easy, at home replacement when necessary
- Balloon design results in a larger gastric seal surface which may help to reduce leakage and granulation tissue
- Made from medical-grade silicone to reduce irritation and improve patient comfort
- Adjustable external bolster to accommodate various patient sizing needs

Performance Characteristics of the Balloon G-Tube include but are not limited to:

- Balloon fill volume can be easily adjusted for a custom fit
- Unique "apple" shaped balloon designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site
- Inflated balloon protects the distal tip of the tube, lowering the risk of gastric ulceration
- External bolster minimizes contact and allows skin to breathe
- Guidewire compatible
- Radiopaque for x-ray confirmation of device placement

DEVICE MATERIALS

Materials in the AMT Balloon G-Tube include: Medical-grade silicone (89%) • Medical-grade thermoplastic (10%) • Medical-grade silicone pad print ink (1%)

DIRECTIONS FOR USE

The AMT Balloon G-Tube is designed for placement in a well-established gastrostomy site with no evidence of infection, fistulous tracts, or separation of the gastric wall from the fistulous tract. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with gastrostomy tube replacement is necessary before using this product. It is recommended that the AMT Balloon G-Tube French size selected be similar in size to the device being removed (unless otherwise indicated by a physician).

PLACEMENT PROCEDURE

The device is provided as sterile, for Single Patient Use. The patient or health care giver should be made aware of notes, warnings, precautions, care instructions, and information regarding this device. Inspect the package for any breach to ensure a sterile product. If the seal appears breached or there is apparent damage, do not use, and obtain another kit.

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.

NOTE: Device replacement can be performed by the healthcare professional or at home by the patient/caregiver. Do not attempt to replace the device until first discussing the procedure with your healthcare professional.

1. Remove the existing gastrostomy feeding device per the manufacturer's Directions For Use.

NOTE: The AMT Balloon G-Tube French size selected should be similar in size to the device being removed (unless otherwise indicated by a physician).

2. Remove the AMT Balloon G-Tube from the package and inspect for any visible defects. If defects are observed, do not use device. Obtain another package.

3. Inflate balloon through the balloon inflation port using a Luer slip syringe with distilled or sterile water to the recommended fill volume.

NOTE: If the balloon is asymmetrical, gently roll it between your fingers or your hands until the balloon frees itself and is symmetrical.

4. Reinsert the syringe and deflate all of the water from the balloon after inspection.

5. Cleanse the skin around the stoma site. Lubricate the tip of the AMT Balloon G-Tube with a water soluble lubricant. Gently guide the tube through the stoma, and into the stomach.

WARNING: DO NOT USE OIL OR PETROLEUM BASED LUBRICANT

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

6. Inflate balloon through the balloon inflation port using a Luer slip syringe with distilled or sterile water to the recommended fill volume.

WARNING: NEVER USE AIR TO FILL BALLOON.

NOTE: It may be necessary to adjust the balloon volume to prevent leakage of gastric contents based on the individual patient needs.

7. Gently snug balloon up against gastric mucosa and position the external bolster to ensure secure placement of the AMT Balloon G-Tube. Allow for slight in-and out play of tube by sliding the external bolster back to the nearest cm marking. The AMT Balloon G-Tube should also rotate freely.

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.

8. Check the AMT Balloon G-Tube around the stoma for gastric leakage. If the stoma leaks, increase the balloon volume by 1-2 ml through the Balloon Inflation Valve. Do not exceed the maximum fill volume. Repeat this step until the leak stops or maximum balloon fill volume is reached.

WARNING: DO NOT EXCEED MAXIMUM BALLOON FILL VOLUME.

French Size	Fill Volumes	
	Recommended Fill	Maximum Fill
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

TUBE CARE INSTRUCTIONS

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

- The AMT Balloon 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 balloon is within the stomach, and the AMT Balloon G-Tube rotates freely 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.
- It is recommended that balloon volume is checked at least every two weeks, or as recommended by your healthcare professional. Aspirate all of the sterile water or saline solution from the balloon through the Balloon Fill Valve and replace the original amount prescribed.
- To avoid clogging of the feeding tube, flush the AMT Balloon G-Tube through the Feeding Port with at least 10 ml of water to rinse the feeding passage of any particulates after feeding.
- Tubing should be monitored for possible inward migration or unintentional extubation.
- The AMT Balloon G-Tube has been designed to be a feeding/medication/decompression access into the stomach. Other applications are not advised.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE G-TUBE.

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

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

VERIFY TUBE IS WITHIN STOMACH BEFORE FEEDING

1. Aspirate through the Feeding Port for gastric contents. Return of gastric contents should occur. If gastric contents are not present, attach a large catheter tip syringe (attach a transition adapter or ENFit[®] syringe for certain configurations) to the AMT G-Tube Feeding Port and irrigate with 10 ml of water. Aspirate for gastric contents.
2. Radiographic examination (X-Ray) may be performed to evaluate for location of the internal bolster (balloon).
3. A flexible guidewire may be temporarily placed in the center of the device to further facilitate radiographic examination.
4. Fiber optic exam may be performed through the Feeding Port using a 3 mm Endoscope.
5. After air and/or gastric contents are observed, flush with water.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE AMT BALLOON G-TUBE FEEDING PORT OR BALLOON FILL-VALVE.

When placement is confirmed, gastric decompression or feeding channeling can begin through the Feeding Port. Refer to the manufacturer's Directions For Use for the feeding and/or medication attachments used.

MEDICATION/ NUTRITION CHANNELING

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 NON-ENTERAL APPLICATIONS.

WARNING: WHEN USING A BOLUS STYLE CONNECTOR, THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO INTRAVENOUS, BREATHING SYSTEM, LIMB CUFF, AND TEMPERATURE 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 AMT Balloon 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 may 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.

REMOVAL

NOTE: Removal should only be completed by a healthcare professional or if you have been trained by a professional to remove the device.

1. Deflate the balloon through the Balloon Inflation Valve using a Luer slip tip syringe without a needle attached.
2. Gently pull to remove the AMT Balloon G-Tube from the stoma site.
3. Replace as necessary following AMT Balloon G-Tube Directions For Use.

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.

NOTE: Spontaneous closure of the stoma may occur as early as twenty-four (24) hours after removal. Insert a new AMT Balloon G-Tube if feeding by this route is still intended as prescribed.

WARNING: DO NOT CUT OFF THE INTERNAL BOLSTER OR TUBING, OR ALLOW TO PASS THROUGH THE INTESTINAL TRACT.

MRI SAFETY INFORMATION

The AMT Balloon G-Tube is considered MR Safe once placed.

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.

Gastric leakage: Gastric leakage may occur if the sliding external bolster is not properly adjusted or if the balloon is not against the stomach wall. Adjust the external bolster so that it sits 1-2 mm from the skin. Once the bolster is adjusted, check the water volume in the balloon. Do not add more water to the balloon before first withdrawing all of the water from the balloon. Fill the balloon according to the balloon inflation range provided.
Leaking of balloon volume: If balloon is deflating, fully deflate the balloon and remove from stoma. Once removed, inflate balloon with recommended fill-volume. Check balloon for leakage by gently massaging tubing and balloon. If no leakage is noted, deflate the balloon, re-insert balloon back into stoma, and re-inflate the balloon to desired fill-volume. Do not exceed maximum fill volume. Only access the balloon inflation port for balloon inflation and deflation. Other uses can result in balloon leakage or device failure. NOTE: The balloon is made of a semi-permeable material and can lose a small amount of fill-volume over time depending on environment and usage conditions.
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.
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.
Balloon inflation valve leakage: Leakage from this valve typically occurs due to residue in the fill-valve. Always use a clean syringe when inflating the balloon and only inflate water through the valve. Leakage can also occur due to valve becoming stuck if syringe is inserted too hard into valve. Insert the syringe into the balloon inflation port if leakage is occurring to attempt to reset valve. Several attempts may be necessary before valve resets.
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.
Balloon is misshaped: Be sure to inflate and inspect balloon prior to placement to check balloon symmetry. Balloons becoming misshaped typically occur due to excessive force or tension on the device (pulling device out of stoma while balloon is inflated). Additionally, a device that is placed too close to the pylorus can result in a misshaped balloon and blockage of the pylorus. Balloons can be gently massaged with fingers back into symmetry if not excessively misshaped. Device should be replaced if balloon is found excessively misshaped.
Balloon will not inflate or deflate: Inflation and deflation problems typically occur due to residue blocking the fill-lumen. Always use a clean syringe when inflating the balloon. In some rare occurrences, fungus can grow inside of the tubing and block the fill-lumen. Fungus growth can occur depending on patient environment and feeds/medications being channeled through the device. If balloon will not deflate, contact your healthcare professional for removal. If deflation problem is the result of fungal growth, eliminating source of fungal growth or anti-fungal medication may be required.
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 FLUSHING GUIDELINES section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced.
Balloon failure: Early balloon failure can occur due to a number of patient or environmental factors, including but not limited to: gastric pH, diet, certain medications, improper balloon fill volume, placement of device, improperly channeling food/medication into balloon port, trauma, contact with a sharp or abrasive material, and overall care of the device.
Plug will not stay closed: Ensure that the plug is being firmly and fully pressed or rotated without excessive force. 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.

DEVICE LONGEVITY

Balloon 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 1-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, balloon fill volume, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that AMT Balloon G-Tube device be changed at least every 3 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.

NOTE: To help prevent unneeded hospital visits, it is recommended that a spare device is kept on hand at all times for replacement in case device failure occurs prior to scheduled replacement.

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.



MODO DE EMPLEO

Precaución: Por ley federal (EE.UU.) este aparato puede ser vendido, distribuido y utilizado solamente por o bajo las órdenes de un médico. El dispositivo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. Este dispositivo solo debe conectarse con dispositivos enterales compatibles. **No lo utilice para aplicaciones no enterales.**

USO PREVISTO

La AMT Balloon G-Tube es un dispositivo de alimentación gastrointestinal de reemplazo efectivo. La AMT Balloon G-Tube está diseñada para ser utilizada por médicos y cuidadores de pacientes lactantes, niños, adolescentes, adultos y ancianos.

INDICACIONES

La AMT Balloon G-Tube (sonda de balón de gastrostomía AMT) está diseñada para reemplazar una sonda de gastrostomía percutánea en pacientes con una vía (tracto) de gastrostomía bien establecida. Este aparato ayuda a proveer nutrición directamente al estómago a través de un estoma establecido en un paciente humano que no puede consumir nutrición por medios convencionales. La sonda AMT Balloon G-Tube también puede utilizarse para administrar medicaciones y permitir la descompresión del estómago.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relacionadas con este aparato son aquellas específicas para pacientes donde existe: 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 múltiples tractos fistulosos, incertidumbre en cuanto a la dirección del tracto de gastrostomía, o evidencia de granulación del tejido. **El producto JAMÁS debe utilizarse en la vasculatura.**

ATENCIÓN:

- Para obtener información sobre las advertencias, el mantenimiento y el uso de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico.
- Este dispositivo se ha diseñado para acceder al estómago y poder suministrar alimentos y medicación o aplicar descompresión gástrica. No se aconseja su uso para otras aplicaciones.

CONTENIDO DEL EQUIPO

Sonda de balón de sustitución para aparatos de alimentación de gastrostomía, Abrazadera, Adaptador de ENFit® (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 AMT Balloon G-Tube 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 • Íleo o gastroparesia • Fuga intraperitoneal • Vólvulo intestinal y gástrico • Peritonitis • Fístula 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

AVISO: 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.

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 AMT Balloon G-Tube incluyen, entre otros:

- Proporciona acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos
 - El diseño del balón ayuda a reemplazarlo fácilmente en casa cuando sea necesario
 - El diseño del balón da como resultado una superficie de sellado gástrico más grande que puede ayudar a reducir las fugas y el tejido de granulación
 - Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente
 - Refuerzo externo ajustable para adaptarse a las diversas necesidades de tamaño del paciente
- Las características de rendimiento de la AMT Balloon G-Tube incluyen, entre otras, las siguientes:
- El volumen de llenado del balón se puede ajustar fácilmente para un ajuste personalizado
 - Balón único en forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de que se salga accidentalmente del sitio del estoma
 - El balón inflado protege la punta distal del tubo, lo que reduce el riesgo de ulceración gástrica
 - El refuerzo externo minimiza el contacto y permite que la piel respire
 - Compatible con guía
 - Radiopaco para confirmación por rayos X de la colocación del dispositivo

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales de la AMT Balloon G-Tube incluyen: Silicona de grado médico (89%) • Termoplástico de grado médico (10%) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%)

MODO DE EMPLEO

La AMT Balloon G-Tube (sonda de balón de gastrostomía AMT) está diseñada para colocarse en un sitio de gastrostomía bien establecido sin ninguna evidencia de infección, tractos fistulosos o separación de la pared gástrica del tracto fistuloso. Antes de usar este producto es necesario tener buen conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones técnicas y los riesgos asociados con la sustitución de la sonda de gastrostomía. Se recomienda que la medida francesa de la AMT Balloon G-Tube seleccionada sea similar a la medida del aparato que se está retirando (salvo indicación en contrario por un médico).

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN

El aparato se suministra como estéril, para utilización en un solo paciente. El paciente o la persona encargada de la atención médica debe estar al tanto de las notas, avisos, medidas de precaución, instrucciones de cuidado e información respecto a este aparato. Para asegurar la esterilidad del producto, inspeccione para ver que el paquete no tenga ninguna rotura. Si el sello llegara a estar roto o dañado, no utilice el producto y obtenga un kit nuevo.

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

NOTA: El reemplazo del dispositivo puede ser realizado por el profesional de la salud o en casa por el paciente/cuidador. No intente reemplazar el dispositivo hasta que hable primero sobre el procedimiento con su profesional de la salud.

1. Retire el aparato de alimentación para gastrostomía según las instrucciones del fabricante.

NOTA: Se recomienda que la medida francesa de la AMT Balloon G-Tube seleccionada sea similar a la medida del aparato que se está retirando (salvo indicación en contrario por un médico).

2. Saque la AMT Balloon G-Tube del paquete y vea si tiene algún defecto visible. Si observa algún defecto, no utilice el aparato. Obtenga otro paquete.

3. Infle el balón a través del puerto de inflado mediante una jeringa Luer Slip con agua destilada o estéril hasta el volumen de llenado recomendado.

NOTA: Si el balón queda asimétrico, hágalo rodar suavemente entre sus dedos o sus manos hasta que se suelte y quede simétrico.

4. Después de examinarlo, vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.

5. Limpie la piel alrededor del sitio del estoma. Lubrique la punta de la sonda AMT Balloon G-Tube con un lubricante hidrosoluble. Guíe suavemente la sonda a través del estoma e introduzca en el estómago.

AVISO: NO USE LUBRICANTE CON BASE DE ACEITE O PETRÓLEO.

AVISO: CUANDO ESTÉ GUIANDO HACIA EL INTERIOR DEL TRACTO, SI LLEGA A EXPERIMENTAR ALGUNA RESISTENCIA, NO APLIQUE DEMASIADO FUERZA, YA QUE PODRÍA DAÑAR EL TRACTO O LA PARED GÁSTRICA.

6. Infle el balón a través del puerto de inflado mediante una jeringa Luer Slip con agua destilada o estéril hasta el volumen de llenado recomendado.

AVISO: NUNCA USE AIRE PARA LLENAR EL BALÓN.

NOTA: Es posible que sea necesario ajustar el volumen del balón para evitar la fuga de contenido gástrico basado en las necesidades individualizadas del paciente.

7. Acomode suavemente el balón contra la mucosa gástrica y coloque el disco de retención exterior para fijar la sonda AMT Balloon G-Tube su lugar. Deje que la sonda tenga un ligero juego, deslizando el disco de retención externo hacia atrás hasta la marca cm más cercana. La AMT Balloon G-Tube también deberá girar libremente.

AVISO: LA CREACIÓN DE UN AJUSTE MUY APRETADO PUEDE CAUSAR LA INCrustACIÓN CON EROSIÓN EN LA PARED GÁSTRICA, DANDO POR RESULTADO NECROSIS DEL TEJIDO, INFECCIÓN, PERITONITIS, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS. EL DISCO DE RETENCIÓN EXTERIOR NO DEBE SUTURARSE EN SU LUGAR.

8. Inspeccione la sonda AMT Balloon G-Tube alrededor del estoma para ver si hay fuga de contenido gástrico. Si hay fugas, aumente el volumen del balón en 1-2 ml a través de la válvula de inflado del balón. No sobrepase el volumen máximo de llenado. Repita este paso hasta detener la fuga o alcanzar el volumen máximo de llenado del balón.

AVISO: NO SOBREPASE EL VOLUMEN MÁXIMO DE LLENADO DEL BALÓN.

Volúmenes de llenado		
Medida francesa	Llenado recomendado	Llenado máximo
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO DE LA SONDA AMT BALLOON G-TUBE

PRECAUCIÓN: Se debe vigilar la sonda por existir la posibilidad de una migración hacia el interior o la extracción accidental de la sonda.

- Para optimizar el funcionamiento, reemplace la sonda AMT Balloon G-Tube periódicamente. Se recomienda verificar frecuentemente el funcionamiento. La obstrucción y/o reducción del flujo indican un funcionamiento deficiente.
- Antes de iniciar la alimentación, asegúrese de que el balón está dentro del estómago, y que la sonda AMT Balloon G-Tube gira libremente.
- La zona del estoma debe limpiarse diariamente con un jabón suave y agua. El sitio del estoma debe estar limpio y seco todo el tiempo.
- Se recomienda verificar el volumen del globo al menos cada dos semanas, o según lo recomendado por su profesional de la salud. Aspire toda el agua estéril a la solución salina del balón a través de la válvula de llenado del balón y reponga la cantidad original prescrita.
- Para evitar la obstrucción de la sonda de alimentación, enjuague la sonda de AMT Balloon G-Tube a través del orificio de alimentación con al menos 10 ml de agua para enjuagar la vía de alimentación de cualquier macropartícula después de la alimentación.
- Se debe vigilar la sonda por existir la posibilidad de una migración hacia el interior o la extracción accidental de la sonda.
- La sonda AMT Balloon G-Tube está diseñada para ser utilizada como un acceso de alimentación/medicación/descompresión al estómago. No se aconseja ninguna otra aplicación.

AVISO: NUNCA INYECTE AIRE EN LA SONDA DE GASTROSTOMÍA.

AVISO: LA MIGRACIÓN DE LA SONDA PODRÍA RESULTAR EN LO SIGUIENTE: OBSTRUCCIÓN, INCAPACIDAD DE ALIMENTAR, PERITONITIS, INFECCIÓN Y SECUELAS ASOCIADAS.

AVISO: EN CASO DE FIEBRE, DISTENSIÓN GÁSTRICA, INFECCIÓN, BLOQUEO, O NECROSIS DE TEJIDO, LOS PACIENTES DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

VERIFICACIÓN DE QUE LA SONDA AMT BALLOON G-TUBE ESTÁ DENTRO DEL ESTÓMAGO ANTES DE INICIAR LA ALIMENTACIÓN

1. Aspire a través del puerto de alimentación para obtener contenido gástrico. Deberá ocurrir retorno de contenido gástrico. Si no hay presencia de contenido gástrico, conecte una jeringa con punta de catéter larga al puerto de alimentación de la sonda AMT Balloon G-Tube y luego irrigue con 10ml de agua. Aspire para obtener contenido gástrico.
2. Se puede realizar un examen radiográfico (rayos X) para evaluar la ubicación de la retención interior (balón).
3. Se puede colocar temporalmente una guía de alambre flexible en el centro del aparato para facilitar el examen radiográfico.
4. Se puede realizar un examen fibroscópico a través del puerto de alimentación utilizando un endoscopio de 3 mm.
5. Después de que observe aire y/o contenido gástrico, enjuague con agua.

AVISO: NUNCA INYECTE AIRE EN EL PUERTO DE ALIMENTACIÓN DE LA SONDA AMT BALLOON G-TUBE o la VÁLVULA DE LLENADO DEL BALÓN.

Una vez confirmada la colocación, se puede iniciar la descompresión gástrica o la administración de nutrición a través del puerto de alimentación. Consulte las instrucciones del fabricante para los accesorios de alimentación y/o medicación utilizados.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS/ NUTRICIÓN

AVISO: 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.

AVISO: AL USAR UN EQUIPO DE EXTENSIÓN DE ESTILO BOLO, ESTE DISPOSITIVO PUEDE POTENCIALMENTE CONECTARSE MAL AL SISTEMA RESPIRATORIO, AL MANGUITO Y A LOS CONECTORES NEURAXIALES.

AVISO: 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.

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

1. El AMT Balloon G-Tube puede utilizarse para alimentación o descompresión mediante jeringa, gravedad o bomba.
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 desensrocarlo. 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 disuélvalo en agua antes de canalizarlo a través de la sonda de alimentación. 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.

RETIRO DE LA SONDA AMT BALLOON G-TUBE:

NOTA: No intente nunca cambiar la sonda a menos que haya sido capacitado por el médico u otro personal sanitario.

1. Desinfele el balón a través de la válvula de inflado utilizando una jeringa de Luer slip sin aguja.
2. Tire suavemente para retirar la sonda AMT Balloon G-Tube del sitio del estoma.
3. Reemplace según sea necesario de acuerdo a las indicaciones de uso de la sonda AMT Balloon G-Tube.

AVISO: 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.

NOTA: El cierre espontáneo del estoma puede ocurrir tan pronto como veinticuatro (24) horas después de retirar la sonda. Inserte una nueva sonda de AMT Balloon G-Tube si la alimentación por esta vía todavía continuará según lo prescrito.

AVISO: NO CORTE EL CABEZAL O EL TUBO INTERNO NI PERMITA QUE PASE A TRAVÉS DEL TRACTO INTESTINAL.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

La AMT Balloon G-Tube se considera segura para RM una vez colocada.

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.

Fugas del contenido gástrico: Si el refuerzo deslizando externo no estuviera correctamente ajustado o si el globo no está contra la pared del estómago, pueden producirse fugas del contenido gástrico. Ajuste el refuerzo externo de forma que se apoye a 1 o 2 mm de la piel. Una vez ajustado el refuerzo, compruebe el volumen de agua en el globo. No agregue más agua en el globo antes de eliminar toda el agua que ya tenga. Llene el balón de acuerdo con el rango de inflado del balón provisto.
Fuga del volumen del balón: Si el balón se está desinflando, desinflé completamente el balón y retírelo del estoma. Una vez retirado, infle el balón con el volumen de llenado recomendado. Compruebe si hay fugas en el balón masajeando suavemente el tubo y el balón. Si no se observa ninguna fuga, desinflé el balón, vuelva a insertar el balón en el estoma y vuelva a inflar el balón hasta el volumen de llenado deseado. No exceda el volumen máximo de llenado. Solo acceda al puerto de inflado del balón para inflar y desinflar el balón. Otros usos pueden provocar fugas en el balón o fallas en el dispositivo. NOTA: El balón está hecho de material semipermeable y puede perder una cantidad pequeña de volumen de llenado con el tiempo según las condiciones medioambientales y de uso.
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.
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.
Fuga de la válvula de inflado del balón: Las fugas de esta válvula generalmente ocurren debido a residuos en la válvula de llenado. Siempre use una jeringa limpia cuando infle el balón y solo infle agua a través de la válvula. También pueden ocurrir fugas debido a que la válvula se atasca si la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Si se produce una fuga inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón para intentar restablecer la válvula. Pueden ser necesarios varios intentos antes de que la válvula se restablezca.
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.
El balón está deformado: Asegúrese de inflar e inspeccionar el balón antes de colocarlo para verificar la simetría del balón. Los balones que se deforman generalmente ocurren debido a una fuerza o tensión excesiva en el dispositivo (tirar del dispositivo fuera del estoma mientras el balón está inflado). Además, un dispositivo que se coloca demasiado cerca del píloro puede provocar un balón deformado y el bloqueo del píloro. Los balones se pueden masajear suavemente con los dedos para volver a la simetría si no están demasiado deformados. El dispositivo debe reemplazarse si el balón se encuentra excesivamente deformado.
El balón no se infla o desinfla: Los problemas de inflado y desinflado suelen ocurrir debido a que los residuos bloquean el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia al inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y bloquear la luz de llenado. El crecimiento de hongos puede ocurrir según el entorno del paciente y los alimentos/medicamentos que se canalizan a través del dispositivo. Si el balón no se desinfla, comuníquese con su profesional de la salud para que lo retire. Si el problema de desinflado es el resultado del crecimiento de hongos, es posible que sea necesario eliminar la fuente de crecimiento de hongos o tomar medicamentos antimicóticos.
El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido: El tubo puede obstruirse debido a una mala irrigación después de cada uso, a un uso de medicamentos demasiado gruesos o no bien molidos, al uso de alimentación o fórmulas espesas, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.
Falla del Globo: La falla temprana del balón puede ocurrir debido a una serie de factores ambientales o del paciente, que incluyen, entre otros: pH gástrico, dieta, ciertos medicamentos, volumen de llenado del balón inadecuado, colocación del dispositivo, canalización incorrecta de alimentos/medicamentos en el puerto del balón, trauma, contacto con un material afilado o abrasivo, y el cuidado general del dispositivo.
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.

DURACIÓN DEL USO

Los dispositivos de alimentación con balón 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 1 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el AMT Balloon G-Tube al menos cada 3 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.

NOTA: Para evitar visitas innecesarias al hospital, le recomendamos tener siempre a mano un dispositivo de repuesto, para poder reemplazar el dispositivo si sufre algún fallo antes de la sustitución programada.

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.



GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Instrument nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft, vertrieben oder verwendet werden. Die Einheit wird STERIL geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Diese Einheit ist nur für die Verbindung mit geeigneten enteralen Vorrichtungen bestimmt. **Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.**

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Der AMT-Ballon-G-Katheter ist ein effektives Ersatzprodukt für die enterale Ernährung. Der AMT-Ballon-G-Katheter ist zur Verwendung durch Ärzte und Pflegekräfte bei Säuglingen, Kleinkindern, Heranwachsenden, Erwachsenen und älteren Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der AMT-Ballon-G-Katheter darf nur als perkutaner Gastrostoma-Ersatzkatheter bei Patienten mit einem gut vorbereiteten Magenfisteltrakt verwendet werden. 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 nehmen. Mithilfe des AMT-Ballon-G-Katheters können auch Medikamente verabreicht und Magendruck entlastet werden.

GEGENINDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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.**

HINWEIS:

- Hinsichtlich einer näheren Erläuterung der Warnhinweise und der Hinweise zur Pflege und Verwendung der Einheit ist eine medizinische Fachperson bzw. ein Arzt zu konsultieren.
- Diese Einheit ist für die Herstellung eines Zugangs zum Magen für Ernährungszwecke, zur Einleitung von Medikamenten oder zur Dekompression bestimmt. Von anderen Verwendungen wird abgeraten.

INHALT

Austausch des Ballon-G-Katheters der Gastrostoma-Ernährungssonde, Klemme, ENFit®-adapter (ibei einigen Konfigurationen enthalten)

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 übelriechend) • 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 AMT-Ballon-G-Katheter 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
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.

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 AMT-Ballon-G-Katheter können unter anderem die folgenden Vorteile erwartet werden:

- Ermöglicht den direkten Zugang zum Magen für die Kanalisierung von Nahrung und Medikamenten sowie die Dekompression
 - Falls erforderlich, bietet das Ballon-Design Komfort beim Auswechseln in der häuslichen Umgebung
 - Dank des Ballondesigns ist die Abdichtungsfäche am Magen größer. Dies kann dazu beitragen, Auslaufen und die Entstehung von granulansartigem Gewebe zu reduzieren
 - Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität, reduziert es Reizungen und steigert den Patientenkomfort
 - Verstellbares Außenpolster zur Anpassung an unterschiedliche Patientengrößen
- Die AMT-Ballon-G-Katheter bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:
- Das Ballon-Füllvolumen kann leicht an den individuellen Bedarf des Kunden angepasst werden
 - Das einzigartige „apfelförmige“ Ballon-Design wurde entwickelt, um Auslaufen und das Risiko des versehentlichen Herausziehens aus der Stomastelle zu reduzieren
 - Im aufgepumpten Zustand schützt der Ballon die distale Sondenspitze und senkt das Risiko von Ulzerationen im Magen
 - Ein Außenpolster minimiert Kontakte und lässt die Haut atmen
 - Führungsdraht kompatibel
 - Röntgenstrahlendurchlässig zur röntgentechnischen Bestätigung der Produktplatzierung

GERÄTE-MATERIALIEN

Materialien, aus denen der AMT-Ballon-G-Katheter hergestellt ist: Silikon in medizinischer Qualität (89%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (10%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken der Silikonauflage (1%)

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der AMT-Ballon-G-Katheter ist für die Platzierung in einer gut vorbereiteten Magenstülpe ohne Anzeichen für eine Infektion, Fisteltrakte oder Trennung der Bauchwand vom Fisteltrakt konzipiert. Ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken in Verbindung mit dem Platzieren eines Gastrostoma-Katheters ist für die Verwendung dieses Katheters erforderlich. Es wird empfohlen, dass der AMT-Ballon-G-Katheter CH-Größe von ähnlicher Größe wie der entfernte Katheter ist (sofern nicht anders vom Arzt verordnet).

PLATZIERUNGSVERFAHREN

Das Instrument ist steril für den Einmalgebrauch. Patienten oder der Pfleger müssen die Hinweise, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Pflegeanweisungen und anderen Informationen zu diesem Instrument kennen. Die Packung vor dem Öffnen kontrollieren, um die Sterilität des Katheters sicherzustellen. Wenn das Siegel beschädigt ist oder eine andere Beschädigung sichtbar ist, darf der Inhalt dieser Packung nicht verwendet werden, sondern muss eine andere Packung verwendet werden.

VORSICHT: Prüfen Sie vor der Verwendung den gesamten Inhalt des Kits auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.

HINWEIS: Das Produkt kann von Ärzten oder in der häuslichen Umgebung vom Patienten/Pflegepersonal ausgewechselt werden. Versuchen Sie nicht, das Produkt auszuwechseln, ohne die Vorgehensweise zuvor mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

1. Die vorhandene Gastrostoma-Ernährungssonde gemäß der Anweisungen des Herstellers entfernen.

HINWEIS: Die CH-Größe des AMT-Ballon-G-Katheters muss von ähnlicher Größe wie der entfernte Katheter sein (sofern nicht anders vom Arzt verordnet).

2. Den AMT-Ballon-G-Katheter aus der Packung nehmen und auf sichtbare Defekte kontrollieren. Den Katheter nicht verwenden, wenn Defekte festgestellt werden. Eine andere Packung verwenden.

3. Mithilfe einer Luer-Slip-Spritze durch den Ballon-Befüllungsport mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das empfohlene Füllvolumen befüllen.

HINWEIS: Den Ballon vorsichtig zwischen den Fingern oder beiden Händen rollen, wenn der Ballon asymmetrisch sein sollte, bis sich der Ballon vollständig öffnet und symmetrisch wird.

4. Die Spritze wieder einführen und das Wasser nach der Überprüfung vollständig aus dem Ballon entfernen.

5. Die Haut um den Stomabereich reinigen. Die Spitze des AMT-Ballon-G-Katheters mit einem wasserlöslichen Gleitmittel schmieren. Vorsicht den Katheter durch das Stoma und in den Magen führen.

WARNHINWEIS: KEIN GLEITMITTEL AUF ÖL- ODER VASELINEBASIS VERWENDEN.

WARNHINWEIS: BEIM EINFÜHREN IN DEN MAGENFISTELTRAKT AUF MÖGLICHEN WIDERSTAND ACHTEN. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUSÜBEN, DA SONST DER TRAKT ODER DIE BAUCHWAND BESCHÄDIGT WERDEN KÖNNEN.

6. Mithilfe einer Luer-Slip-Spritze durch den Ballon-Befüllungsport mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das empfohlene Füllvolumen befüllen.

WARNHINWEIS: DEN BALLON NIEMALS MIT LUFT BEFÜLLEN.

HINWEIS: Andernfalls muss das Volumen des Ballons eingestellt werden, um ein Auslaufen des Mageninhalts gemäß den jeweiligen Patientenbedürfnissen zu verhindern.

7. Den Ballon sanft an der Magenschleimhaut fixieren und die externe Stütze positionieren, um den AMT-Ballon-G-Katheter an seinem Ort zu sichern. Der Katheter muss sich geringfügig nach innen und außen bewegen lassen, dazu die externe Stütze zur nächstgelegenen Zentimetermarke schieben. Der AMT-Ballon-G-Katheter muss sich problemlos drehen lassen.

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 FOLGERSCHENUNGEN FÜHREN KANN. DIE EXTERNE STÜTZE DARF NICHT ANGENÄHT WERDEN.

8. Den AMT-Ballon-G-Katheter um den Stomabereich auf austretende Magenflüssigkeit kontrollieren. Wenn Magenflüssigkeit austritt, die Ballonfüllmenge um 1-2 ml durch das Ballon-Befüllventil erhöhen. Die max. Füllmenge nicht überschreiten. Diesen Schritt so lange wiederholen, bis keine Magenflüssigkeit mehr austritt oder die max. Füllmenge des Ballons erreicht ist.

WARNHINWEIS: DIE MAX. FÜLLMENGE DES BALLONS NICHT ÜBERSCHREITEN.

Füllmengen		
CH-Größe	Empfohlene Füllmenge	Max. Füllmenge
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

PFLEGENLEITUNG FÜR DEN AMT-BALLON-G-KATHETER

VORSICHT: Der Katheter muss auf mögliche Wanderung nach innen oder unbeabsichtigte Ex tubation kontrolliert werden.

Der AMT-Ballon-G-Katheter muss regelmäßig für optimale Funktion gewechselt werden. Regelmäßige Funktionsprüfungen werden empfohlen. Verstopfung bzw. veringertes Durchfluss sind Anzeichen für nachlassende Funktionsfähigkeit.

- Sicherstellen, dass der Ballon im Magen ist und sich der AMT-Ballon-G-Katheter frei drehen kann, bevor mit der künstlichen Ernährung begonnen wird.
- Der Stomabereich muss täglich mit milder Seife und Wasser gereinigt werden. Das Stoma muss immer sauber und trocken sein.
- Wir empfehlen, das Ballonvolumen mindestens alle zwei Wochen oder gemäß Empfehlung Ihres Arztes zu überprüfen. Das gesamte sterilisierte Wasser oder die gesamte Salzlösung aus dem Ballon über das Ballonbefüllungsventil absaugen und durch die vorgeschriebene Füllmenge ersetzen.
- Damit der Katheter nicht verstopft, den AMT-Ballon-G-Katheter mit mindestens 10 ml Wasser durch den Nahrungskanal spülen, um den Nahrungskanal nach jeder Mahlzeit von Partikeln befreien.
- Der Katheter muss auf mögliche Wanderung nach innen oder unbeabsichtigte Ex tubation kontrolliert werden.
- Der AMT-Ballon-G-Katheter ist für die künstliche Ernährung, Verabreichung von Medikamenten und Entlastung des Magendrucks ausgelegt. Andere Anwendungen werden nicht empfohlen.

WARNHINWEIS: NIE LUFT IN DEN G-KATHETER INJIZIEREN.

WARNHINWEIS: EINE KATHETERWANDERUNG KANN ZU FOLGEMDEM FÜHREN: UNFÄHIGKEIT EINER KÜNSTLICHEN ERNÄHRUNG, BLOCKADE, BAUCHFELLENTZÜNDUNG, INFektion UND DAMIT VERBUNDENE FOLGERSCHENUNGEN.

WARNHINWEIS: BEI FIEBER, MAGENAUFDEHNUNG, INFektion, BLOCKADE ODER GEWEBENEKROSE MÜSSEN PATIENTEN SOFORT IHREN ARZT ZURAT ZIEHEN.

SICHERSTELLEN, DASS DER KATHETER RICHTIG IM MAGEN SITZT, BEVOR MIT DER KÜNSTLICHEN ERNÄHRUNG BEGONNEN WIRD

1. Magenflüssigkeit durch den Nahrungskanal ansaugen. Die Magenflüssigkeit muss von allein zurückfließen. Wenn keine Magenflüssigkeit vorhanden ist, die Spritze mit Katheterspitze am Nahrungskanal des AMT-Ballon-G-Katheters anbringen und mit etwa 10 ml Wasser füllen. Magenflüssigkeit ansaugen.
2. Durch Röntgen kann die Lage der inneren Stütze (Ballon) bestätigt werden.
3. Ein flexibler Führungsdraht kann vorübergehend in die Mitte des Instruments eingeführt werden, damit es beim Röntgen besser identifiziert werden kann.
4. Ein 3-mm-Faserendoskop kann durch den Nahrungskanal für medizinische Untersuchungen geführt werden.
5. Nach der Überprüfung des Luft- und Mageninhalts mit Wasser spülen.

WARNHINWEIS: NIE LUFT IN DEN NÄHRUNGSKANAL DES AMT-BALLON-G-KATHETERS ODER DES BALLONBEFÜLLVENTILS INJIZIEREN.

Wenn die Platzierung bestätigt wurde, kann die Dekompression oder die Kanalisierung von Nahrung durch den Einspeiseanschluss beginnen. Siehe beigefügte Gebrauchsanleitung für die verwendeten Nahrungs- bzw. Medizinverabreichungsinstrumente.

KANALISIERUNG VON NÄHRUNG/MEDIKAMENTEN

WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHERWEISE MIT VERBINDUNGSTÜCKEN 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 DEN INTRAVENÖSEN STECKER/VERBINDER, DAS BEATMUNGSSYSTEM, DIE GLIEDMASSENMANSCHETTEN UND DIE TEMPERATURKONNEKTOREN ANGESCHLOSSEN WIRD.

WARNHINWEIS: NUR VON HAND FESTDREHEN. AUF KEINEN FALL MIT GROßEM KRAFTAUFWAND ODER EINEM WERKZEUG VORGEHEN, UM EIN DREHVERBINDUNGSTÜCK FESTZUDREHEN. UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG KANN ZU RISSBILDUNG, UNDICHTIGKEITEN ODER ANDEREN DEFEKTEN FÜHREN.

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

KANALISIERUNG VON NÄHRUNG:

1. Das AMT Balloon G-Tube kann zum Einleiten von Sondennahrung über eine Spritze, eine Pumpe oder durch Einwirken der Schwerkraft 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. Wenn dies sicher ist, sollten feste Medikamente vor der Kanalisierung durch die Ernährungssonde immer fein zu Pulver zerstoßen und 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.

LEITLINIEN FÜR ORDNUNGSGEMÄßES 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 Spüfflüssigkeit 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.
- Ernährungssonde vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten spülen. Dadurch wird verhindert, dass die Medikation mit der Sondennahrung wechselwirkt und der Schlauch dadurch verstopft wird.
- Keine übermäßige Kraft beim Spülen der Sonde anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann die Sonde perforieren und zu schweren Verletzungen im Magen-Darm-Trakt führen.

ENTFERNEN VON VERSTOPFUNGEN:

Zunächst ist zu überprüfen, ob der Schlauch an irgendeiner Stelle abgeknickt oder abgeklemmt 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 ein 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.

ENTFERNEN DES AMT-BALLON-G-KATHETERS

HINWEIS: Die Sonde darf nur nach Unterweisung durch einen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft gewechselt werden.

1. Den Ballon mithilfe des Ballonbefüllventils und einer Luer-Slip-Spritze ohne Nadel leeren.
2. Den AMT-Ballon-G-Katheter vorsichtig aus dem Stomabereich ziehen.
3. Den AMT-Ballon-G-Katheter gemäß Gebrauchsanleitung bei Bedarf ersetzen.

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.

HINWEIS: Ein spontanes Schließen des Stomas kann innerhalb von vierundzwanzig (24) Stunden nach dem Entfernen eintreten. Einen neuen AMT-Ballon-G-Katheter einführen, wenn über diesen Weg auch weiterhin Nahrung verabreicht werden soll.

WARNHINWEIS: DAS INNEN LIEGENDE POLSTER BZW. DEN SCHLAUCH NICHT ABSCHNEIDEN UND EINE DARMPASSAGE VERHINDERN.

MRT-SICHERHEITSHINWEISE

Nachdem die AMT-Ballon-G-Katheter eingesetzt wurde, kann sie als MRT-sicher betrachtet 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.

Auslaufen von Mageninhalt: Wenn das verschiebbare Außenpolster nicht richtig eingestellt wurde oder wenn der Ballon nicht an der Magenwand liegt, kann Mageninhalt auslaufen. Das Außenpolster so einstellen, dass es 1-2 mm über der Haut sitzt. Wenn das Polster eingestellt wurde, muss das Wasservolumen im Ballon überprüft werden. Nicht mehr Wasser in den Ballon einfüllen. Zuerst muss das Wasser vollständig aus dem Ballon extrahiert werden. Ballon entsprechend dem angegebenen Aufpumpbereich befüllen.
Auslaufen des Ballonvolumens: Wenn der Ballon abgelassen wird, lassen Sie ihn vollständig ab und entfernen Sie ihn aus dem Stoma. Nachdem er entfernt wurde, pumpen Sie ihn bis zu dem empfohlenen Füllvolumen auf. Um den Ballon auf undichte Stellen zu überprüfen, Schlauch und Ballon vorsichtig massieren. Wenn keine undichten Stellen gefunden werden, den Ballon ablassen, wieder in das Stoma einsetzen und bis zu dem gewünschten Füllvolumen aufpumpen. Das maximale Füllvolumen des Ballon nicht überschreiten. Verwenden Sie den Anschluss zum Aufpumpen des Ballons nur zum Aufpumpen und Ablassen. Andere Verwendungsarten können dazu führen, dass das Produkt undicht wird oder versagt. HINWEIS: Der Ballon ist aus halbdurchlässigem Material hergestellt und kann im Laufe der Zeit je nach Umgebungs- und Nutzungsbedingungen etwas an Füllvolumen verlieren.
Ein Riss hat sich gebildet: Risse können durch Kontakt mit scharfen oder scheuernden Gegenständen oder durch übermäßige Kraft- bzw. Drückanwendung 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 Einwirken von Spannung, Kraft oder scharfe Stellen untersucht werden, die Risse verursachen können.
Dem Produkt entströmt Fäulnisgeruch: Fäulnisgerüche können 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. Wenn der Fäulnisgeruch sich nicht beseitigen lässt, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.
Ballon-Aufpumpventil ist undicht: Wenn dieses Ventil ausläuft, befinden sich normalerweise Rückstände im Füllventil. Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons immer eine saubere Spritze und füllen Sie nur Wasser durch das Ventil ein. Undichte Stellen können ebenfalls auftreten, wenn das Ventil verklemmt ist, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt wurde. Führen Sie die Spritze bei undichtigem Aufpumpventil in den Anschluss zum Aufpumpen des Ballons ein und versuchen Sie, das Ventil zurückzusetzen. Bis das Ventil zurückgesetzt wird, können mehrere Versuche erforderlich sein.
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 Medikamente abhängig.
Der Ballon ist verformt: Achten Sie darauf, den Ballon vor dem Einsetzen aufzupumpen und einer Sichtkontrolle zu unterziehen, um dessen Symmetrie zu überprüfen. Verformungen an Ballons sind normalerweise durch Einwirkung übermäßiger Kraft oder Spannung auf das Produkt bedingt (Herausziehen des Produkts aus der Stomastelle bei aufgepumptem Ballon). Außerdem kann ein zu dicht am Pylorus sitzendes Produkt zu Ballonverformungen und Blockierung des Pylorus führen. Sofern der Ballon nicht übermäßig verformt ist, kann er vorsichtig mit den Fingern in eine symmetrische Form gedrückt werden. Wenn der Ballon übermäßig verformt ist, sollte das Produkt ausgewechselt werden.
Ballon lässt sich nicht aufpumpen oder ablassen: Probleme beim Aufpumpen und Ablassen sind normalerweise durch Rückstände bedingt, die das Füllvolumen blockieren. Verwenden Sie zum Aufpumpen des Ballons immer eine saubere Spritze. In seltenen Fällen kann sich im Innern des Schlauches Schimmel bilden und das Füllvolumen blockieren. Je nach Patientenumgebung und durch das Produkt verabreichter Nahrung/Medikamente kann Schimmelbildung auftreten. Falls der Ballon nicht abgelassen werden kann, müssen Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen. Wenn das Ablassproblem durch Schimmelbildung bedingt ist, kann es erforderlich sein, die Ursache für die Schimmelbildung zu beheben oder ein Antimykotikum zu geben.
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 oder dickflüssige Nahrung verwendet werden, bei Refluxkrankheit und/oder bei Pilzbefall. Falls der Schlauch verstopft ist, lesen Sie im Abschnitt LEITLINIEN FÜR ORDNUNGSGEMESSES SPÜLEN nach, wie Sie die Verstopfung beseitigen können. Wenn die Verstopfung nicht gelöst werden kann, muss das Produkt möglicherweise ausgetauscht werden.
Schäden am Ballon: Frühzeitiges Versagen des Ballons kann unter anderem durch eine Reihe patienten- oder umgebungsabhängiger Faktoren bedingt sein. Hierzu gehören: Magen-pH-Wert, Ernährung, bestimmte Medikamente, unsachgemäßes Ballon-Füllvolumen, Produktplatzierung, unsachgemäße Kanalisierung der Nahrung/Medikamente in den Ballonanschluss, Verletzungen, Kontakt mit scharfem oder scheuerndem Material und allgemeine Gerätepflege.
Stöpsel bleibt nicht geschlossen: Darauf achten, dass beim festen und vollständigen Eindringen oder Drehen des Stöpsels übermäßiger Kraftaufwand vermieden wird. Wenn der Stöpsel nicht geschlossen bleibt, überprüfen Sie diesen und den Bereich des Einspeiseanschlusses auf angesammelte Rückstände. Entfernen Sie übermäßige Ansammlungen von Rückständen mit einem Tuch und warmem Wasser.

HALTBARKEIT DER EINHEIT

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 1 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, das Ballonfüllvolumen, 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 AMT-Ballon-G-Katheter mindestens alle 3 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.

HINWEIS: Um unnötigen Besuchen im Krankenhaus vorzubeugen, wird empfohlen, jederzeit eine Ersatzeinheit bereit zu halten, falls es vor dem geplanten Austauschtermin zu einem Versagen der Einheit kommt.

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.

Tubo gastrico con palloncino AMT

Dispositivo di alimentazione sostitutivo per gastrostomia mediante tubo gastrico con palloncino



ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico. Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Il presente dispositivo è destinato esclusivamente al collegamento con dispositivi per la nutrizione enterale compatibili. **Non utilizzare per applicazioni che esulino dall'ambito della nutrizione enterale.**

USO PREVISTO

Il tubo gastrico con palloncino AMT è un efficace dispositivo di alimentazione gastrointestinale di ricambio. Il tubo gastrico con palloncino AMT è destinata all'uso da parte di medici e operatori sanitari su neonati, bambini, adolescenti, adulti e anziani.

INDICAZIONI D'USO

Il tubo gastrico con palloncino AMT deve essere impiegato come tubo percutaneo sostitutivo per gastrostomia su pazienti con tratto stomatico ben maturo. Questo dispositivo consente di somministrare l'alimentazione direttamente nello stomaco attraverso uno stomaco ben maturo in un paziente umano che non sia in grado di assumere l'alimentazione mediante i metodi tradizionali. Il tubo gastrico con palloncino AMT può anche essere usato per somministrare medicazioni e consentire la decompressione dello stomaco.

CONTROINDICAZIONI D'USO

Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle specifiche per i pazienti che presentano: mancanza di aderenza dello stomaco alla parete addominale, mancanza di un sito di gastrostomia ben maturo, irritazione dello stomaco, segni di infezione, presenza di tratti fistolosi multipli, incertezza in merito alla direzione del tratto stomatico o segni di granulazione dei tessuti. **Questo prodotto non deve essere MAI utilizzato per la vascolatura.**

NOTA:

- Rivolgersi a un operatore sanitario professionale o a un medico per indicazioni sulle avvertenze, la cura e l'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo è stato progettato con la finalità di fornire l'accesso allo stomaco a scopo di nutrizione/somministrazione di farmaci/decompressione. Si sconsigliano altre applicazioni.

CONTENUTO DEL KIT

Dispositivo di alimentazione sostitutivo per gastrostomia mediante tubo gastrico con palloncino, Fascetta Adattatore da ENFit® (incluso con alcune configurazioni)

COMPLICAZIONI

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 stomaco • Pelle rossa, scolorita o cruda intorno al sito dello stomaco • Drenaggio del sito dello stomaco 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 stomaco • Estubazione, con la conseguenza che il dispositivo viene rimosso dallo stomaco 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 tubo gastrico con palloncino AMT includono, ma non si limitano ad esse: Aspirazione • Accesso, infezione della ferita e rottura cutanea • Tessuto ipergranulato • Sindrome del paraurti interrata • Necrosi a pressione • Emorragia e/o ulcerazioni gastropoliale • Peritonite • Perdita intraperitoneale • Peritonite • Fistola gastrica • Sepsis • 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

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

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 tubo gastrico con palloncino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un accesso diretto allo stomaco per alimentazione, decompressione e canalizzazione dei farmaci
 - Il design a palloncino consente una facile sostituzione a casa, quando necessario
 - Il design a palloncino si traduce in una superficie di tenuta gastrica più ampia che può aiutare a ridurre perdite e tessuto di granulazione
 - Realizzato in silicone per uso medico per ridurre le irritazioni e migliorare il comfort del paziente
 - Appoggio esterno regolabile per soddisfare le diverse esigenze di adattamento alle dimensioni del paziente
- Alcune delle caratteristiche prestazionali della tubo gastrico con palloncino AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
- Il volume di riempimento del palloncino può essere facilmente regolato per un adattamento personalizzato
 - Esclusivo palloncino a forma di "mela" progettato per ridurre le perdite e il rischio di estrazioni accidentali dallo stomaco
 - Il palloncino gonfiato protegge la punta distale del tubo, riducendo il rischio di ulcere gastriche
 - L'appoggio esterno riduce al minimo il contatto e consente alla pelle di respirare
 - Compatibile con filo guida
 - Radiopaco per la conferma del posizionamento del dispositivo tramite raggi x

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

I materiali della tubo gastrico con palloncino AMT includono: Silicone per uso medico (89%) • Termoplastica per uso medico (10%) • Inchiostro per tamponi in silicone per uso medico (1%)

ISTRUZIONE PER L'USO

Il tubo gastrico con palloncino AMT è studiato per l'inserimento in un sito gastrostomico ben maturo privo di segni di infezione, tratti fistolosi o distacco della parete gastrica dal tratto fistoloso. Prima di usare questo prodotto è necessario acquisire una conoscenza profonda dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla sostituzione del tubo per gastrostomia. Si consiglia di scegliere un tubo gastrico con palloncino AMT di sezione simile al dispositivo rimosso (se non altrimenti indicato da un medico).

PROCEDURA DI INSERIMENTO

Questo dispositivo è sterile e monouso. Il paziente o la persona che se ne occupa devono essere informati in merito alle note, avvertenze, precauzioni, istruzioni per la manutenzione ed informazioni varie relative a questo dispositivo. Ispezionare la confezione verificando che sia integra, per garantire l'uso di un prodotto sterile. Se il sigillo sembra spezzato o si rilevano danni evidenti, non usare il kit ma sostituirlo con uno nuovo ed integro.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, ispezionare l'intero contenuto del kit per rilevare eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto.

NOTA: La sostituzione del dispositivo può essere eseguita dall'operatore sanitario o a domicilio da parte del paziente/caregiver. Non tentare di sostituire il dispositivo prima di aver parlato dell'intervento con il proprio medico.

1. Rimuovere il dispositivo di alimentazione per gastrostomia esistente attenendosi alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

NOTA: Scegliere un tubo gastrico con palloncino AMT di sezione simile al dispositivo rimosso (se non altrimenti indicato da un medico).

2. Togliere il tubo gastrico con palloncino AMT dalla confezione ed ispezionarlo verificando eventuali difetti. Se si rilevano difetti evidenti, non usare il dispositivo. Procurarsi un'altra confezione.

3. Gonfiare il palloncino servendosi dell'apposita porta. Utilizzare una siringa Luer Slip contenente acqua distillata o sterile fino a ottenere il volume di riempimento desiderato.

NOTA: Se il palloncino è asimmetrico, sfregarlo dolcemente tra le dita o le mani fino a farlo diventare simmetrico.

4. Reinserire la siringa e togliere tutta l'acqua dal palloncino dopo l'ispezione.

5. Pulire la cute intorno alla stomia. Lubrificare la punta del tubo gastrico con palloncino AMT con un lubrificante solubile in acqua. Inserire con delicatezza il tubo nello stoma ed entro lo stomaco.

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

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

6. Gonfiare il palloncino servendosi dell'apposita porta. Utilizzare una siringa Luer Slip contenente acqua distillata o sterile fino a ottenere il volume di riempimento desiderato.

AVVERTENZA: NON GONFIARE IL PALLONCINO CON ARIA.

NOTA: in base alle singole esigenze del paziente, potrebbe rendersi necessario regolare il volume del palloncino per evitare la perdita dei contenuti gastrici.

7. Spingere con delicatezza il palloncino contro la mucosa gastrica e posizionare l'anello esterno per garantire corretto fissaggio del tubo gastrico con palloncino AMT. Lasciare al tubo un leggero gioco facendo scorrere all'indietro l'anello esterno fino alla tacca "cm" più vicina. Inoltre, il tubo gastrico con palloncino AMT deve ruotare liberamente.

AVVERTENZA: LA TOTALE ASSENZA DI GIOCO PUÒ PORTARE ALL'INCLUSIONE CON EROSIONE DELLA PARETE GASTRICA, CON CONSEGUENTI NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONE, PERITONITE, SEPSI E SEQUELE ASSOCIATE. NON SUTURARE L'ANELLO ESTERNO.

8. Controllare il tubo gastrico con palloncino AMT intorno allo stoma verificando che non vi siano perdite. In caso di perdita, aumentare il volume del palloncino di 1-2 ml mediante l'apposita valvola. Non superare il volume massimo di riempimento. Ripetere questo passaggio fino all'arresto della perdita o al raggiungimento del volume massimo di riempimento del palloncino.

AVVERTENZA: NON SUPERARE IL VOLUME MASSIMO DI RIEMPIMENTO DEL PALLONCINO.

Volume di riempimento		
Sezione	Volume consigliato	Volume massimo
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE DEL TUBO GASTRICO CON PALLONCINO AMT

ATTENZIONE: Monitorare il tubo per evitare il rischio di migrazione all'interno o estubazione non intenzionale.

- Per garantire il massimo rendimento, sostituire periodicamente il tubo gastrico con palloncino AMT. Si consigliano frequenti verifiche del rendimento. L'eventuale ostruzione e/o riduzione del flusso sono indici di scarso rendimento.
- Prima di procedere all'alimentazione, assicurarsi che il palloncino sia all'interno dello stomaco e che il tubo gastrico con palloncino AMT sia libero di ruotare.
- Pulire quotidianamente l'area dello stoma con acqua ed un detergente neutro. La stomia deve essere sempre pulita ed asciutta.
- Si raccomanda di controllare il volume del palloncino almeno ogni due settimane o come consigliato dal proprio operatore sanitario. Aspirare completamente dal palloncino l'acqua sterile o la soluzione salina mediante l'apposita valvola e ripristinare la quantità originale indicata.
- Per evitare ostruzioni nel tubo di alimentazione, al termine dell'alimentazione lavare il tubo gastrico con palloncino AMT mediante il condotto di alimentazione con almeno 10 ml d'acqua, per eliminare dal passaggio di alimentazione eventuali residui.
- Monitorare il tubo per evitare il rischio di migrazione all'interno o estubazione non intenzionale.
- Il tubo gastrico con palloncino AMT è stato studiato come dispositivo di accesso allo stomaco a fini di alimentazione/medicazione/decompressione. Altre applicazioni non sono consigliabili.

AVVERTENZA: NON INIETTARE ARIA NEL TUBO GASTRICO.

AVVERTENZA: LA MIGRAZIONE DEL TUBO PUÒ PROVOCARE: INCAPACITÀ AD ALIMENTARSI, OSTRUZIONE, PERITONITE, INFEZIONE E SEQUELE ASSOCIATE.

AVVERTENZA: IN CASO DI FEBBRE, DISTENSIONE GASTRICA, INFEZIONE, OSTRUZIONE O NECROSI DEI TESSUTI, I PAZIENTI DEVONO CONSULTARE IMMEDIATAMENTE IL MEDICO CURANTE.

VERIFICA DELLA PRESENZA DEL TUBO GASTRICO CON PALLONCINO AMT NELLO STOMACO PRIMA DI PROCEDERE ALL'ALIMENTAZIONE

1. Aspirare attraverso il condotto di alimentazione per verificare l'eventuale presenza di contenuti gastrici. Si può verificare un ritorno. Se non sono presenti contenuti gastrici, fissare una siringa grande da catetere al condotto di alimentazione del tubo gastrico AMT ed irrigare con 10 ml d'acqua. Aspirare nuovamente.
2. È possibile effettuare un esame radiografico (raggi X) per stabilire la posizione dell'anello interno (palloncino).
3. Per agevolare l'esame radiografico è possibile posizionare un filo guida flessibile al centro del dispositivo.
4. Inoltre, è possibile effettuare un esame a fibre ottiche attraverso il condotto di alimentazione usando un endoscopio da 3 mm.
5. Dopo aver osservato il contenuto (aria e/o contenuto gastrici), lavare con acqua.

AVVERTENZA: NON INIETTARE ARIA NEL CONDOTTO DI ALIMENTAZIONE DEL TUBO GASTRICO CON PALLONCINO AMT O NELLA VALVOLA DI RIEMPIMENTO DEL PALLONCINO.

Quando il posizionamento è confermato, la decompressione gastrica o la canalizzazione dell'alimentazione possono iniziare attraverso la porta di alimentazione. Per informazioni sugli accessori per alimentazione e/o medicazione, attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante.

CANALIZZAZIONE DI FARMACI/NUTRIZIONE

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 ENDOVENOSO, RESPIRATORIO, AI POLSINI PER GLI ARTI E AI CONNETTORI DI TEMPERATURA.

AVVERTENZA: STRINGERE ESCLUSIVAMENTE A MANO. NON APPLICARE MAI UNA FORZA ECCESSIVA OPPURE UNO 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. Del Tubo gastrico con palloncino AMT può essere utilizzato per la nutrizione tramite siringa, per forza di gravità o tramite pompa, oppure 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. Unscrew a rotating connector with a counter-clockwise turn. 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.

LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO

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.

RIMOZIONE DEL TUBO GASTRICO CON PALLONCINO AMT

NOTA: Non cercare mai di sostituire la sonda se non si è ricevuti un adeguato addestramento da un medico o altro operatore sanitario.

1. Sgonfiare il palloncino mediante l'apposita valvola usando una siringa Luer senza ago.
2. Tirare leggermente per rimuovere il tubo gastrico con palloncino AMT dalla stomia.
3. Sostituire secondo necessità in base alle istruzioni per l'uso del tubo gastrico con palloncino AMT.

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.

NOTA: la chiusura spontanea dello stomia si può verificare entro ventiquattro (24) ore dalla rimozione. Inserire un nuovo tubo gastrico con palloncino AMT se si intende proseguire l'alimentazione con questo metodo.

AVVERTENZA: NON TAGLIARE L'ELEMENTO DI RINFORZO INTERNO O IL TUBICINO E NON CONSENTIRE IL PASSAGGIO ATTRAVERSO IL TRATTO INTESTINALE.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CON LA RISONANZA MAGNETICA

Il tubo gastrico con palloncino AMT è considerata sicuro per la risonanza magnetica una volta posizionata.

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 imprevedibili 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.

Emorragia gastrica: Possono verificarsi emorragie gastriche se il supporto esterno scorrevole non è regolato correttamente o se il palloncino non risiede contro la parete dello stomaco. Regolare il supporto esterno in modo che si trovi a 1-2 mm dalla pelle. Una volta regolato il supporto, controllare il volume dell'acqua nel palloncino. Non aggiungere più acqua al palloncino prima di aver prima fatto fuoriuscire tutta l'acqua dal palloncino. Riempire il palloncino in base all'intervallo di gonfiaggio del palloncino in dotazione.
Perdita di volume del palloncino: Se il palloncino si sta sgonfiando, sgonfiarlo completamente e rimuoverlo dallo stomaco. Una volta rimosso, gonfiare il palloncino al volume di riempimento consigliato. Verifica la tenuta del palloncino massaggiando delicatamente tubo e palloncino. Se non si nota alcuna perdita: sgonfiare il palloncino, reinserirlo nello stomaco e gonfiare nuovamente il palloncino al volume di riempimento desiderato. Non superare il volume massimo di riempimento. Accedere alla porta di gonfiaggio del palloncino solo per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Altri usi possono causare perdite dal palloncino o guasti al dispositivo. NOTA: Il palloncino è realizzato in un materiale semipermeabile e può perdere una piccola quantità di volume di riempimento nel tempo, a seconda dell'ambiente e delle condizioni di utilizzo.
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.
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 stomaco deve essere pulito delicatamente con acqua tiepida e sapone. Se il cattivo odore non scompare, si consiglia di contattare il proprio medico.
Perdita dalla valvola di gonfiaggio del palloncino: La perdita da questa valvola si verifica in genere a causa di residui nella valvola di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino e gonfiare solo con acqua attraverso la valvola. Una perdita può verificarsi anche a causa di occlusione della valvola se la siringa viene inserita con troppa forza nella valvola stessa. Inserire la siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino se si verificano perdite, per tentare di ripristinare la valvola. Potrebbero essere necessari diversi tentativi prima che la valvola si ripristini.
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.
Il palloncino è deformato: Assicurarsi di gonfiare e ispezionare il palloncino prima del posizionamento per verificarne la simmetria. La deformazione di palloncini in genere si verificano a causa di una forza o tensione eccessiva sul dispositivo (estraendo il dispositivo dallo stomaco mentre il palloncino è gonfiato). Inoltre, un dispositivo posizionato troppo vicino al piloro può causare una deformazione del palloncino e il blocco del piloro. I palloncini possono essere massaggiati delicatamente con le dita per riportarli a una forma simmetrica se non sono eccessivamente deformati. Il dispositivo deve essere sostituito se il palloncino risulta eccessivamente deformato.
Il palloncino non si gonfia o si sgonfia: Problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio si verificano in genere a causa di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita per gonfiare il palloncino. In alcuni casi, funghi possono svilupparsi all'interno del tubo e ostruire il lume di riempimento. Lo sviluppo di funghi si verifica in base all'ambiente del paziente e nutrienti/farmaci vengono canalizzati attraverso il dispositivo. Se il palloncino non si gonfia, contattare il proprio medico per la rimozione. Se il problema dello sgonfiamento è il risultato dello sviluppo di funghi, potrebbe essere necessario eliminare la fonte di sviluppo dei funghi o applicare farmaci antimicotici.
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 dense, reflusso gastrico e/o sviluppo di funghi. Se ostruito, fare riferimento alla sezione LINEE GUIDA PER UN LAVAGGIO CORRETTO per istruzioni su come rimuovere l'ostruzione dal dispositivo. Se l'ostruzione non può essere rimossa, potrebbe essere necessario sostituire il dispositivo.
Fallimento dei palloncini: Il danneggiamento precoce del palloncino può verificarsi a causa di una serie di fattori dovuti al paziente o ambientali, inclusi ma non limitati a: pH gastrico, dieta, alcuni farmaci, volume di riempimento del palloncino non corretto, posizionamento del dispositivo, canalizzazione impropria di nutrimento/farmaci nella porta del palloncino, trauma, contatto con un materiale tagliente o abrasivo e cura generale del dispositivo.
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 alimentazione per eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'eventuale accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi di alimentazione a palloncino 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 1-9 mesi. Alcuni fattori possono ridurre la vita utile del dispositivo, come ad esempio: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, volume di riempimento del palloncino, traumi subiti dal dispositivo, contatto con oggetti appuntiti o abrasivi, misurazione non corretta della lunghezza dello stomaco e cura generale della sonda.

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il tubo gastrico con palloncino AMT almeno ogni 3 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 imprevedibili. In caso di funzionamento difettoso o di deterioramento precoce rispetto ai valori 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.

NOTA: Al fine di evitare visite in ospedale superflue, si consiglia di tenere sempre a portata di mano un dispositivo di ricambio nel caso in cui il dispositivo cominci a funzionare in modo difettoso prima della data programmata per la sostituzione.

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.



G-Tube : Sonde de gastrostomie de remplacement à ballonnet

NOTICE D'UTILISATION

Mise en Garde : La loi fédérale des Etats-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin. Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Ce dispositif est conçu pour se brancher sur des appareils entéraux compatibles uniquement. **Ne pas utiliser pour des applications non entérales.**

UTILISATION PRÉVUE

La G-Tube à ballonnet AMT est un dispositif de remplacement efficace pour l'alimentation gastro-intestinale. La sonde G à ballonnet AMT 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

La G-Tube à ballonnet AMT doit être utilisée comme une sonde de gastrostomie de remplacement percutanée chez des patients ayant déjà une stomie en place. Ce dispositif permettra d'alimenter le patient directement par l'estomac lorsque celui-ci ne peut plus s'alimenter par les moyens conventionnels. La G-Tube à ballonnet AMT permet également d'administrer des solutions médicamenteuses et de décompresser l'estomac.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à la mise en place de ce dispositif concernent les patients qui présentent : un manque d'adhérence de l'estomac à la paroi abdominale, l'absence d'une voie de gastrostomie existante, une irritation de la stomie, l'évidence d'une infection, la présence de voies fistuleuses multiples, l'incertitude du trajet de la voie de gastrostomie ou l'évidence d'une granulation des tissus. **Le produit ne doit JAMAIS être utilisé dans le système vasculaire.**

- AVIS :**
- Veuillez contacter un professionnel de soins de santé ou un médecin pour l'explication des avertissements, l'entretien et de l'utilisation du dispositif.
 - Ce dispositif a été conçu pour fournir un accès à l'estomac pour des médicaments, une alimentation et une décompression. Les autres applications sont déconseillées.

CONTENU DU KIT

G-Tube: Sonde de gastrostomie de remplacement à ballonnet, Attache, Adaptateur de ENFit® (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 • Ecoulement 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 G-Tube à ballonnet AMT comprennent sans y être limitées : Aspiration • Abcès, infection de plaie et lésions cutanées • Tissu excessif de granulation • Syndrome de dôme enfoncé • Nécrose par pression • Saignement gastro-intestinal 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 entérale et guide de résolution des problèmes à partir de la page Ressources de notre site web www.appliedmedical.net

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.

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 G-Tube à ballonnet AMT comprennent entre autres :

- Fournit un accès direct à l'estomac pour l'alimentation, la décompression et a distribution de médicaments
- La conception à ballonnet permet un remplacement facile, à domicile, si nécessaire
- La conception à ballonnet permet d'obtenir une plus grande étanchéité de la surface gastrique, ce qui peut contribuer à réduire les fuites et le tissu de granulation
- Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire les irritations et améliorer le confort du patient
- Dôme externe réglable pour ajuster la taille en fonction des besoins des patients

Les caractéristiques de performance de la G-Tube à ballonnet AMT comprennent entre autres :

- Le volume de remplissage du ballonnet peut être facilement ajusté pour un ajustement personnalisé
- Le ballonnet unique en forme de pomme est conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie
- Le ballonnet gonflé protège l'extrémité distale de la sonde, réduisant ainsi le risque d'ulcération gastrique
- Le dôme externe minimise le contact et permet à la peau de respirer
- Compatible avec les fils guides
- Radio-opaque pour vérifier radiographiquement la pose du dispositif

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Les matériaux utilisés dans la G-Tube à ballonnet AMT comprennent : Silicone de qualité médicale (89 %) • Thermoplastique de qualité médicale (10 %) • Encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1 %)

NOTICE D'UTILISATION

La G-Tube à ballonnet AMT est conçu pour être mis en place dans une stomie déjà établie qui ne présente aucune infection, aucune voie fistuleuse ou aucune séparation de la paroi gastrique de la voie fistuleuse. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés au remplacement d'une sonde de gastrostomie, est nécessaire avant d'utiliser ce produit. Il est recommandé que le diamètre en French de la G-Tube à ballonnet AMT soit similaire à celui du dispositif qui est retiré (sauf dans le cas d'indications contraires d'un médecin).

PROCÉDURE DE POSE

Le dispositif est fourni stérile, pour un usage unique. Le patient et/ou le personnel soignant doivent être informés des remarques, avertissements, précautions, instructions de soins et de toute information concernant ce dispositif. Vérifier que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé afin de vous assurer de la stérilité du produit. Dans le cas contraire, ne pas l'utiliser et prendre une autre sonde.

MISE EN GARDE : Avant l'utilisation, veuillez examiner tous les composants du lit pour voir s'ils ne sont pas endommagés. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit.

REMARQUE : Le remplacement du dispositif peut être effectué par le professionnel de santé ou à domicile par le patient/l'aide-soignant. N'essayez pas de remplacer le dispositif avant d'avoir d'abord discuté de la procédure avec votre professionnel de la santé.

1. Retirer le dispositif d'alimentation de gastrostomie existant.

REMARQUE : Le diamètre en French de la sonde G-Tube doit être similaire à celui du dispositif qui est retiré (sauf dans le cas d'indications contraires d'un médecin).

2. Retirer la sonde G-Tube de son emballage et l'examiner pour voir si elle ne présente pas de défauts apparents. Si elle présente des défauts, ne pas utiliser ce dispositif. Prendre un autre dispositif stérile.

3. Gonfler le ballonnet à travers l'orifice du ballonnet à l'aide d'une seringue Luer-Slip avec de l'eau distillée jusqu'au volume de remplissage recommandé.

REMARQUE : Si le ballon n'est pas symétrique, le rouler doucement entre vos doigts ou vos mains, jusqu'à ce que le ballon se libère et devienne symétrique.

4. Réinsérer la seringue et soutirer l'eau du ballonnet après l'inspection.

5. Nettoyer la peau autour du site de la stomie. Lubrifier l'extrémité de G-Tube avec le lubrifiant fourni (si vous utilisez un autre lubrifiant, assurez-vous qu'il soit soluble à l'eau).

Avancer doucement la sonde via la stomie jusque dans l'estomac.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER UN LUBRIFIANT À BASE DE PÉTROLE.

AVERTISSEMENT : SI VOUS OBSERVEZ UNE RÉSISTANCE PENDANT L'INSERTION DE LA SONDE DANS LA STOMIE, NE PAS APPLIQUER DE FORCE EXCESSIVE, AFIN D'ÉVITER D'ENDOMMAGER LA VOIE DE LA PAROI GASTRIQUE.

6. Gonfler le ballonnet à travers l'orifice du ballonnet à l'aide d'une seringue Luer-Slip avec de l'eau distillée jusqu'au volume de remplissage recommandé.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS UTILISER D'AIR POUR GONGLER LE BALLONNET.

REMARQUE : Il peut être nécessaire d'ajuster le volume de remplissage du ballonnet afin d'éviter des fuites du contenu de l'estomac, selon les besoins de chaque patient.

7. Tirer doucement sur la sonde pour que le ballonnet prenne appui contre la muqueuse gastrique et placer le fixateur externe contre la peau afin de sécuriser le placement de la sonde G-Tube. Laisser un espace minimum entre la peau et le fixateur externe, au repère de profondeur (cm) le plus proche. Vous devez pouvoir faire effectuer une rotation à la sonde G-Tube.

AVERTISSEMENT : SI LE BALLONNET DE LA SONDE G-TUBE EST TROP EN CONTACT AVEC LA MUQUEUSE GASTRIQUE, CELI PEUT PROVOQUER UNE ÉROSION DE LA PAROI GASTRIQUE, QUI PEUT AVOIR COMME CONSÉQUENCES UNE NÉCROSE DES TISSUS, UNE INFECTION, UNE PÉRITONITE, UNE SEPTICÉMIE ET DES SÉQUELLES ASSOCIÉES. LE FIXATEUR EXTERNE NE DOIT PAS ÊTRE MAINTENU EN PLACE PAR UNE SUTURE.

8. Vérifier qu'il n'y a pas de fuites du contenu de l'estomac autour de la sonde. Si des fuites sont observées augmenter le volume de remplissage du ballonnet par 1-2ml. Ne pas excéder le volume maximum de remplissage. Répéter cette démarche jusqu'à ce que la fuite s'arrête ou que le volume maximum de remplissage du ballonnet soit atteint.

AVERTISSEMENT : NE PAS EXCÉDER LE VOLUME MAXIMUM DE REMPLISSAGE DU BALLONNET.

Volumés de remplissage		
Diamètre en French	Remplissage recommandé	Remplissage maximum
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

INSTRUCTIONS DE SOIN

MISE EN GARDE : La sonde doit être attentivement surveillée pour éviter une migration vers l'intérieur ou un débâchage involontaire.

- La sonde à ballonnet G-tube doit être remplacée périodiquement pour une performance optimale. De fréquentes vérifications de la performance de la sonde sont recommandées. Une obstruction et/ou un écoulement réduit sont des indicateurs d'une performance diminuée.
- S'assurer que le ballonnet est positionné dans l'estomac et que la sonde G-tube peut pivoter librement avant de commencer l'alimentation.
- Le site de la stomie doit être nettoyé tous les jours avec un savon doux et de l'eau. Le site de la stomie doit être propre et sec à tout moment.
- Il est recommandé de vérifier le volume du ballonnet au moins toutes les deux semaines ou comme recommandé par votre professionnel de soins de santé. Aspirer l'eau stérile ou l'eau potable du ballonnet en utilisant la valve de remplissage du ballon et remplacer la quantité originale prescrite.
- Pour éviter le blocage du tube d'alimentation, il est nécessaire de rincer la sonde G-tube avec au moins 10ml d'eau, via le site d'alimentation, pour enlever toutes les particules restantes après une alimentation
- Le sonde doit être surveillée pour éviter une migration vers l'intérieur ou un débâchage involontaire
- La sonde de gastrostomie de remplacement G-tube a été conçue pour offrir un accès à l'estomac pour l'alimentation/la médication/la décompression. D'autres indications ne sont pas conseillées.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS G-TUBE.

AVERTISSEMENT : UNE MIGRATION DE LA SONDE PEUT AVOIR LES CONSÉQUENCES SUIVANTES : INCAPACITÉ D'ALIMENTATION, OBSTRUCTION, PÉRITONITE, INFECTIONS ET SÉQUELLES ASSOCIÉES.

AVERTISSEMENT : EN CAS DE FIEVRE, DE DISTENSION GASTRIQUE, D'INFECTION, DE BLOCAGE, OU DE NÉCROSE DES TISSUS, LES PATIENTS DOIVENT IMMÉDIATEMENT CONSULTER LEUR MÉDECIN.

VERIFIER QUE LA SONDE SE TROUVE A L'INTERIEUR DE L'ESTOMAC AVANT DE COMMENCER L'ALIMENTATION

1. Aspirer via le port d'alimentation le contenu gastrique. Une remontée du contenu gastrique doit se produire. Si vous n'observez pas la présence de contenu gastrique dans la sonde, connecter une seringue à embout de type cathéter au port d'alimentation de la sonde et irriguer avec 10 ml d'eau. Aspirer ensuite le contenu gastrique.
2. Un examen radiographique (rayons-X) peut être réalisé afin d'évaluer le positionnement du fixateur interne (ballonnet).
3. Un fil-guide flexible peut être provisoirement placé à l'intérieur de la sonde afin de faciliter la radiographie.
4. Un examen fibre-optique peut être réalisé via le port d'alimentation en utilisant un endoscope de 3mm de diamètre.
5. Après avoir observé une remontée à l'intérieur de la sonde (air ou contenu gastrique), rincer à grande eau.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS INJECTER D'AIR AU TRAVERS DU PORT D'ALIMENTATION DE LA SONDE G-TUBE OU AU TRAVERS DE LA VALVE DE REMPLISSAGE DU BALLONNET.

Lorsque la pose est confirmée, la décompression gastrique ou la distribution de l'alimentation peut commencer par le port d'alimentation. Se référer à la notice d'utilisation du fabricant concernant les raccords d'alimentation et/ou de médication utilisés.

DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS/D'ALIMENTS

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, INTRAVEINEUX, DE MANCHON DU MEMBRE ET THERMIQUES.

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-tube peut être utilisée pour une alimentation à la seringue, par gravité ou avec une 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 DE MÉDICAMENTS :

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 écraser 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 écraser 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.

CONSIGNES DE 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.

RETRAIT DE LA SONDE G-TUBE

REMARQUE : Ne jamais tenter de remplacer la sonde sans une formation préalable dispensée par le médecin ou un autre membre du personnel soignant.

1. Dégonfler le ballonnet via la valve d'inflation du ballonnet à l'aide d'une seringue Luer.
2. Retirer doucement la sonde G-Tube de la stomie.
3. La remplacer si nécessaire en suivant la notice d'utilisation de la sonde de gastrostomie de remplacement à ballonnet G-tube.

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

REMARQUE : La fermeture spontanée de la stomie peut se produire vingt quatre heures (24) après le retrait. Insérer une nouvelle sonde G-tube si l'alimentation par cette voie est toujours nécessaire.

AVERTISSEMENT : NE PAS COUPER LA COLLERETTE INTERNE OU LA TUBULURE, OU LA FAIRE PASSER À TRAVERS LE TRACTUS INTESTINAL.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

La G-Tube à ballonnet AMT est considérée comme compatible avec l'environnement de RM une fois posée.

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.

Fuite gastrique : Il peut y avoir fuite gastrique si le dôme externe coulissant n'est pas ajusté correctement ou si le ballonnet n'adhère pas contre la paroi de l'estomac. Ajustez le dôme externe de sorte qu'il soit à 1-2 mm de la peau. Une fois le dôme ajusté, vérifiez le volume de l'eau dans le ballonnet. Ne rajoutez pas de l'eau dans le ballonnet avant d'avoir retiré toute l'eau du ballonnet. Remplissez le ballonnet selon les intervalles de gonflement du ballonnet fournis.
Perte de volume du ballonnet : Si vous remarquez que le ballonnet se dégonfle, dégonflez-le complètement et retirez-le de la stomie. Une fois retiré, gonflez le ballonnet avec le volume de remplissage recommandé. Vérifiez si le ballonnet fuit en massant délicatement la tubulure et le ballonnet. Si vous ne constatez pas de fuite : dégonflez le ballonnet, réinsérez le ballonnet dans la stomie et regonflez le ballonnet au volume recommandé. Ne dépassez jamais le volume de remplissage maximal. Utilisez uniquement au port de gonflage du ballonnet pour gonfler et dégonfler le ballonnet. Toute autre utilisation est susceptible d'entraîner une fuite du ballonnet ou une défaillance du dispositif. REMARQUE : Le ballonnet est fabriqué à partir d'un matériau semi-perméable et pourrait perdre une petite quantité du volume de remplissage avec le temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.
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.
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.
Fuite de la valve de gonflage du ballonnet : Les fuites de cette valve sont généralement dues à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Utilisez toujours une seringue propre pour gonfler le ballonnet et n'injectez que de l'eau par la valve. Une fuite peut également se produire en raison du blocage de la valve si la seringue est insérée trop violemment dans la valve. En cas de fuite, insérez la seringue dans le port de gonflage du ballonnet pour tenter de réenclencher la valve. Plusieurs tentatives peuvent être nécessaires avant que la valve ne se réenclenche.
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.
Le ballonnet est déformé : Veillez à gonfler et à inspecter le ballonnet avant sa pose pour vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet est généralement due à une force ou une tension excessive sur le dispositif (retirer le dispositif de la stomie alors que le ballonnet est gonflé). De plus, un dispositif placé trop près du pylore peut entraîner une déformation du ballonnet et une obstruction du pylore. Vous pouvez masser délicatement le ballonnet avec les doigts pour le rendre symétrique s'il n'est pas excessivement déformé. Le dispositif doit être remplacé si le ballonnet est excessivement déformé.
Impossibilité de gonfler ou dégonfler le ballonnet : Les problèmes de gonflage et de dégonflage sont généralement dus à des résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Utilisez toujours une seringue propre pour gonfler le ballonnet. Dans de rares cas, des champignons peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et bloquer la lumière de remplissage. La croissance des champignons peut survenir en fonction de l'environnement du patient et de l'alimentation/des médicaments distribués via le dispositif. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contactez votre professionnel de santé pour le retirer. Si le problème de dégonflage est dû à la croissance de champignons, éliminez la source de croissance de champignons ou utilisez des médicaments antifongiques, si nécessaire.
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 CONSIGNES DE RINÇAGE ADEQUAT 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.
Défaillance du ballonnet : Une défaillance précoce du ballonnet peut se produire en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, y compris, mais sans s'y limiter, le pH gastrique, le régime alimentaire, certains médicaments, un volume de remplissage du ballonnet incorrect, le placement du dispositif, la distribution incorrecte d'aliments/de médicaments dans le port du ballonnet, un traumatisme, le contact avec un matériau tranchant ou abrasif, et l'entretien général du dispositif.
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.

LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs d'alimentation à ballonnet 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 1 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, le volume de remplissage du ballonnet, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde.

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le sonde G-Tube au moins tous les 3 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 de l'élimination des facteurs courants qui peuvent conduire à sa dégradation rapide.

REMARQUE : Pour prévenir des visites inutiles à l'hôpital, il est recommandé de garder en permanence un dispositif de rechange pour pouvoir le remplacer en cas de défaillance avant la date prévue pour le remplacement.

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.



BRUKSANVISNINGER

Forsiktighet: Føderal (USA) lov forbyr salg, distribusjon og bruk av eller fra rekvisisjon fra en lege av dette apparatet. Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Denne enheten er kun ment å kobles til kompatible enterale enheter. **Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.**

TILTENKT BRUK

AMT Ballong G-Tube er en effektiv erstatningsenhet for gastrointestinal matning. AMT Ballong G-Tube er ment å brukes av klinikere og omsorgspersoner for spedbarn, barn, ungdom, voksne og eldre pasienter.

INDIKASJONER FOR BRUK

AMT Ballong G-Tube skal bli brukt som en perkutansk erstatnings gastrostomi tube for en pasient med en veletablert gastrostomi trakt. Dette apparatet vil bistå i å gi en direkte næring inn i magen gjennom en etablert stoma i en menneskelig pasient som ikke er i stand til å konsumere næring ved hjelp av konvensjonelle metoder. AMT Ballong G-Tube kan også levere medisiner og tillate dekompresjon av magen.

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Kontraindikasjoner for dette apparatet er de som er spesifikke til pasienter hvor det er: Mangel på sammenklebning av magen mot bukveggen, mangel på et veletablert gastrostomi område, stoma irritasjon, bevis på infeksjon, tilstedeværelse av flere fistelaktige trakter, usikkerhet angående retning av gastrostomi trakt, eller bevis på vevs granulasjon. **Produktet må ALDRI bli brukt i vaskulaturen.**

MERK:

- Ta kontakt med helsepersonell eller lege for forklaring av advarsler, ivaretagelse og bruk av enheten.
- Denne enheten er utformet for å gi mat/medisin/dekompresjon inn i magen. Andre anvendelser anbefales ikke.

SETTET INNEHOLDER

G-Tube Ballong med Ekstern Kompress, Klemme, ENFit® adaptere (følger med noen konfigurasjoner)

KOMPLIKASJONER

Kontakt legen din hvis du opplever noe av følgende: Kvalme, oppkast, oppblåsthet i magen eller diaré • Smerter, 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 • Tetteslipp • Flytting av slangen, noe som resulterer i at enheten forlenger seg lenger eller kortere fra stomien • Ekstubsasjon 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 AMT Ballong G-Tube inkluderer men er ikke begrenset til: Aspirasjon • Verkebyll, sårinfeksjon og hudnedbrytning • Hypergranulasjonsvev • Nedgravd støttfangersyndrom • Trykknekrose • Gastrointestinal blødning og/eller sårdannelse • Ileus eller gastroparese • Intrapertoneal 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

ADVARSEL: 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 BIKOMPATIBILITETSEGENSKAPENE, UTSTYRETS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.

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, YTELSESKJENNETEGN

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Ballong G-Tube inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Gir direkte tilgang til magen for matning, dekompresjon og kanalisering av medisiner
- Ballongutformingen bidrar til med enkel utskifting hjemme, hvis nødvendig
- Ballongutformingen gir en større mageforseglingsoverflate som kan bidra til å redusere lekkasje og granulasjonsvev
- Laget av medisinsk silikon for å redusere irritasjon og bedre pasientens komfort
- Justerbar ekstern bolster som kan imøtekomme ulike pasientstørrelsesbehov

Ytelleskjennetegnene til AMT Ballong G-Tube inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Ballongfyllevolumet justeres enkelt for en tilpasset passform
- Unike «eple-format» ballong som er utformet for å redusere lekkasje og risikoen for utilsikket uttrekking fra stomistedet
- Den oppblåste ballongen beskytter slangens distale ende og reduserer risikoen for magesår
- Ekstern bolster minimerer kontakt og lar huden puste
- Kompatibel med ledetråd
- Røntgentett for røntgenbekreftelse av enhetsplassering

ENHETENS MATERIALER

Materialene i AMT Ballong G-Tube inkluderer: Silikon av medisinsk kvalitet (89%) • Termoplast av medisinsk kvalitet (10%) • Blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1%)

BRUKSANVISNING

AMT Ballong G-Tuben er utviklet for plassering i et veletablert gastrostomi område uten tegn på infeksjon, fistelaktige trakter eller separasjon av den gastriske veggen fra fisteltrakten. En grundig forståelse av tekniske prinsipper, kliniske anvendelser og risiko assosiert med erstatning av gastrostomi tube er nødvendig før anvendelse av dette produktet. Det anbefales at valg fransk størrelse AMT Ballong G-Tube likner på størrelsen til apparatet som skal bli fjernet (hvis ikke annet er antydnet av en lege).

PLASSERINGS PROSEDYRE

Dette apparatet er levert Sterilt for Bruk På En Pasient. Pasienten eller helseomsorgeren skal bli gjort oppmerksom på merknader, advarsler, forhåndsadvarsler, instruksjoner for stell og informasjon angående dette apparatet. Undersøk nøye pakningen for brudd for å forsikre at produktet er sterilt. Skal ikke bli brukt hvis seglet er brutt eller det er synlig skade, skaff et annet sett.

FORSIKTIGHET: Før bruk skal alt innholdet i settet sjekkes for skader. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

MERK: Utskifting av enhet kan utføres av helsepersonell eller hjemme av pasienten/pleieren. Ikke forsøk å bytte ut enheten før du først har diskutert prosedyren med helsepersonell.

1. Fjern eksisterende gastrostomi matningsapparat i henhold til fabrikanter Bruksanvisning.

MERK: AMT Ballong G-Tube fransk størrelse valgt bør være liknende i størrelse til apparatet som skal bli fjernet (hvis ikke annet er antydnet av en lege).

2. Fjern AMT Ballong G-Tuben fra pakningen og undersøk for synlige feil. Bruk ikke apparatet hvis feil blir observert. Skaff en annen pakning.

3. Blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsingsporten ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller sterilt vann til det anbefalte fyllevolumet.

MERK: Hvis Ballongen er asymmetrisk, rull den varsomt mellom fingrene eller hendene dine inntil Ballongen frigjør seg selv og er symmetrisk.

4. Sett inn sprøyten og tøm alt vannet fra ballongen etter inspeksjon.

5. Rens huden rundt stoma området. Smør tuppen av AMT Ballong G-Tuben med et vannløselig glidemiddel. Veiled forsiktig tuben gjennom stoma og inn i magen.

ADVARSEL: BRUK IKKE OLJE- ELLER PETROLEUMSBASERT GLIDEMIDDEL.

ADVARSEL: HVIS MOTSTAND OPPSTAR VED LEDING INN I TRAKTEN BØR BRUK AV OVERDREVEN MAKTT UNNGÅES FOR Å UNNGÅ OG SKADE TRAKTEN ELLER DEN GASTRISKE VEGGEN.

6. Blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsingsporten ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller sterilt vann til det anbefalte fyllevolumet.

ADVARSEL: BRUK ALDRI LUFT FOR Å FYLLE BALLONGEN.

MERK: Det kan være nødvendig å justere Ballong volumet for å forhindre lekkasje av gastrisk innhold basert på behovene til individuelle pasienter.

7. Tilpass varsomt Ballongen mot gastrisk mucosa og posisjonen den eksterne kompressen for å forsikre sikker plassering av AMT Ballong G-Tuben. Tillat lett inn-og-ut bevegelse av tuben ved å la den eksterne kompressen slik tilbake til den nærmeste cm markeringen. AMT Ballong G-Tuben bør også rotere fritt.

ADVARSEL: DANNELSE AV EN FOR ETTERSITTENDE TILPASSNING KAN FORÅRSAKE FESTING MED EROSJON INN I DEN GASTRISKE VEGGEN, SOM KAN RESULTERE I VEVSNEKROSE, INFEKSJON, PERITONITIS, SEPSIS, OG ASSOSIERT SEQUELAE. DEN EKSTERNE KOMPRESSEN BØR IKKE BLI SYDD PÅ PLOSS.

8. Undersøk AMT Ballong G-Tuben rundt stoma for gastrisk lekkasje. Hvis stoma lekker, øk Ballong volum med 1-2 ml gjennom Ballong Fyllingsventil. Overgå ikke maksimalt fyllingsvolum. Repeter dette steget inntil lekkasjen stopper eller maksimalt Ballong fyllingsvolum er nådd.

ADVARSEL: OVERSTIG IKKE MAKSIMALT BALLONG FYLINGSVOLUM.

Fyllingsvolumer		
Fransk Størrelse	Anbefalt Fylling	Maksimal Fylling
12F	2-2,5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

AMT BALLONG G-TUBE INSTRUKSJONER FOR STELL

FORSIKTIGHET: Sjøktføring bør bli overvåket for mulig indre vandring eller uhensiktsmessige ekstubasjon.

- AMT Ballong G-Tuben bør bli erstattet periodisk for optimal ytelse. Hyppige sjekker av ytelse anbefales. Sammenklatting og/eller redusert strøm er indikatorer på minskning i ytelse.
- Vær sikker på at Ballongen er inni magen og at AMT Ballong G-Tuben roterer fritt før du starter mating.
- Stoma området bør rengjøres daglig med en mild såpe og vann. Stoma området bør være rent og tørt til enhver tid.
- Det anbefales at ballongvolumet sjekkes minst annenhver uke, eller som anbefalt av helsepersonellet. Tøm alt av sterilt vann eller saltløsning fra Ballongen gjennom Ballong Fyllingsventilen og erstatt med opprinnelig foreskrevet mengde.
- For å unngå sammenklatting av matingstuben skyll AMT Ballong G-Tuben gjennom Matingporten med minimum 10 ml vann for å rense matingspassasjen for enhver partikulariteter etter mating.
- Sjøktføring bør overvåkes for mulig indre vandring eller uhensiktsmessige ekstubasjon.
- AMT Ballong G-Tuben er utviklet for å være en tilgang for mating/medisinering/dekompresjon inn i magen. Andre anvendelser er ikke anbefalt.

ADVARSEL: SPRØYT ALDRI LUFT INN I G-TUBEN.

ADVARSEL: TUBE MIGRATION KAN RESULTERE I FØLGENDE: OBSTRUKSJON, MANGELFULL EVNE TIL Å MATE, PERITONITIS, INFEKSJON OG ASSOSIERT SEQUELAE.

ADVARSEL: HVIS FEBER, GASTRISK DISTENSJON, INFEKSJON, BLOKKERING ELLER VEVSNEKROSE OPPSTAR BØR PASIENTER OPPSØKE SIN LEGE ØYEBLICKELIG.

BEKREFTELSE PÅ AT AMT BALLONG G-TUBE ER INNI MAGEN FØR MATING

1. Tøm gjennom Matingporten for gastrisk innhold. Retur av gastrisk innhold bør oppstå. Hvis gastrisk innhold ikke er tilstede, kobl til en stor kateterspissen sprøyte i AMT G-Tube Matingporten og skyll med 10 ml vann. Tøm gastrisk innhold.
2. Radiografisk undersøkelse (Røntgen) kan bli utført for å vurdere for beliggenheten til den indre kompressen (ballong).
3. En fleksibel veiledningsledning kan bli midlertidig plassert i midten av apparatet for å videre lette radiografisk undersøkelse.
4. Fiberoptisk undersøkelse kan bli utført gjennom Matingporten ved bruk av et 3 mm Endoskop.
5. Etter luft og/eller gastrisk innhold er observert, skyll med vann.

ADVARSEL: Fyll ALDRI LUFT INN I AMT BALLONG G-TUBE MATINGSPOST ELLER BALLONG FYLINGSVENTIL.

Når plassering er bekreftet, kan gastrisk dekompresjon eller matekanalisering påbegynnes gjennom mateporten. Henvist til fabrikanter Bruksanvisning for brukte mating- og/eller medisinveidlegg.

KANALISERING AV LEGEMIDLER/ERNÆRING

ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN FEILKOBLES MED KONTAKTER MED SMÅ 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 INTRAVENØSE KONTAKTER, PUSTESYSTEMET, LEMMANSJETTEN OG TEMPERATURKONTAKTENE.

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.

ERNÆRINGSKANALERING:

1. Matesettet kan benyttes for sprøyte-, tyngdekräfts- eller pumpemating eller dekompresjon.
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, dreii 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 matingen er ferdig, skyll med 5-10 ml vann. Løsne ENFit[®]-adapteren med å skru mot klokken. Kateter og luerkonnekterer er tilpasset under kompresjon og kan fjernes ved å bruke moderat kraft. Snepp knapp-pluggen på plass for å holde lumenet rent.

KANALISERING AV LEGEMIDLER:

FORSIKTIGHET: 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 mateslangen. Knus aldri enterodrasjerte legemidler eller bland legemidler i ernæringsvæsken.
- Skyll sonden med forskrevet vannmengde ved bruk av en sprøyte.

RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SPYLING

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

- Bruk romtemperaturvann for slangeskylning. 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 skyllevolumet unngå behovet for supplerende intravenøs væske. Imidlertid bør personer med nyresvikt og andre væskerestriksjoner motta det minste skyllevolumet som er nødvendig for å opprettholde styrken.
- Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig matning, når som helst matingen avbrytes, før og etter hver intermitterende matning, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk.
- Skyll matesonden før og etter medisinering og mellom medisiner. Dette vil hindre medisinen i å samhandle med formel og potensiell 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 forriglingskontakten. 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 spreke mindre sonder.**

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

FJERNING

MERK: Forsøk aldri å bytte sonde med mindre man har opplring fra lege eller annet helsepersonell.

1. Tøm Ballgen gjennom Ballong Fyllingsventil ved bruk av en Luersprøyte uten nål.
2. Dra forsiktig for å fjerne AMT Ballong G-Tuben fra stoma området.
3. Erstatt hvis behov ifølge AMT Ballong G-Tube Bruksanvisning

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

MERK: Spontan lukking av stoma kan oppstå så tidlig som tjuefire (24) timer etter fjerning Sett inn en ny AMT Ballong G-Tube hvis matning via denne ruten fremdeles er hensiktsmessig som foreskrevet.

ADVARSEL: IKKE KUTT AV DEN INTERNE POLSTRINGEN ELLER SLANGEN, ELLER LA DET PASSERE GJENNOM TARMKANALEN.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR

AMT Ballong G-Tube anses som MR-sikker når den først er satt inn.

FEILSØKING

Enhetens langtidsytelse og -funksjon forutsetter riktig bruk av enheten, i henhold til instruksjonene og varierende bruk og miljøfaktorer. Selv om det forventes at du bruker måleenheten 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.

Gastrisk lekkasje: Gastrisk lekkasje kan oppstå hvis den glidende eksterne bolten ikke er festet riktig, eller hvis ballongen ikke ligger opp mot magesekkens vegg. Juster den eksterne bolten slik at den ligger 1–2 mm fra huden. Når bolten er justert kontrollerer du vannivået i ballongen. Ikke legg til mer vann i ballongen før du først har tappet ut alt vannet fra ballongen. Fyll ballongen i henhold til den medfølgende rekkevidden for ballongoppblasing.
Lekkasje av ballongvolum: Hvis luften går ut av ballongen, må den tømmes helt og tas ut av stomien. Når den er tatt ut, skal ballongen blåses opp med anbefalt fyllvolum. Kontroller ballongen for lekkasje ved å forsiktig massere sondene og ballongen. Hvis ingen lekkasje merkes, tøm ballongen, sett ballongen inn i stomien igjen og fyll ballongen til ønsket volum. Ikke overskrid maksimalt fyllvolum. Bruk bare ballongens oppblåsingsport til å blåse opp eller tømme ballongen. Annen bruk kan føre til lekkasje eller funksjonsfeil på ballongen. MERK: Ballongen er laget av et delvis gjenomtrengelig materiale og det kan forsvinne litt fyllvolum over tid ut ifra omgivelsene og bruksforholdene.
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. Materialene 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.
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 stugg 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.
Lekkasje i ballongens oppblåsingsventil: Lekkasje fra denne ventilen oppstår vanligvis som følge av rester i påfyllingsventilen. Bruk alltid en ren sprøyte til å blåse opp ballongen, og blås bare inn vann gjennom ventilen. Lekkasje kan også oppstå dersom ventilen setter seg fast fordi sprøyten settes for hardt inn i ventilen. Sett sprøyten inn i ballongens oppblåsingsport hvis det oppstår lekkasje, for å forsøke å tilbakestille ventilen. Det kan være ta flere forsøk før ventilen er tilbakestillt.
Enheten har blitt misfarget: Enheten kan misfarges etter dager til måneder med bruk. Dette er normalt avhengig av typen mat og legemidler som brukes med enheten.
Ballongen er deformert: Pass på å blåse opp og inspisere ballongen før innsetting, for å sjekke ballongens symmetri. Deformering av ballongen oppstår som regel som følge av for stor kraft eller spenning på enheten (trekke enheten ut av stomien mens ballongen blåses opp). I tillegg kan en enhet som er plassert for nær pylorus føre til en deformert ballong og blokkering av pylorus. Ballonger kan masseres forsiktig med fingrene tilbake til symmetrisk fasong, dersom de ikke er deformerte. Hvis ballongen er for deformert, bør enheten skiftes ut.
Ballongen kan ikke blåses opp eller tømmes: Problemer med oppblåsing og tømming skyldes vanligvis at rester blokkerer fyll-lumen. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller kan det vokse sopp på innsiden av slangen som blokkerer fyll-lumen. Soppvekst kan inntreffe avhengig av pasientmiljø og mat/legemidler som blir kanalisert gjennom enheten. Hvis ballongen ikke kan tømmes, må du kontakte helsepersonell for å fjerne den. Hvis tømmingsproblemet skyldes soppvekst, kan det være nødvendig å fjerne kilden til soppvekst eller bruke soppmedisin.
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 soppvekst. Hvis den er tilstoppet, kan du se avsnittet RETNINGSLINJER FOR RIKTIG SPYLING for informasjon om hvordan du fjerner tilstoppinger i enheten. Hvis en ikke kan løse opp blokkeringen må enheten kanskje settes inn på nytt.
Ballongproblemer: Tidlig ballongsvikt kan oppstå som følge av en rekke pasient- og miljøfaktorer, inkludert men ikke begrenset til: gastrisk pH, kosthold, enkelte medisiner, feil ballongfyllingsvolum, plassering av enheten, feil kanalisering av mat/medisiner inn i ballongporten, traumer, kontakt med et skarpt eller slipende materiale generell pleie av enheten.
Pluggen forblir ikke lukket: Pass på at pluggen håndteres fast og blir trykket med fullstendig eller rotert uten overdreven makt. Hvis pluggen ikke holdes igjen, kan du sjekke pluggen og mateportområdet etter overdreven restoppbygging. Rengjør overflødig rester med klut og varmt vann.

ENHETENS LEVETID

Ballongmateenheter 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 1-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, ballongfyllvolum, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretagelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at AMT Ballong G-Tuben enheten skiftes minst hver 3. 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.

MERK: For å hindre unødvendige sykehusbesøk, anbefales det at en ekstra enhet holdes for hånd til alle tider for utskifting i tilfelle enheten svikter før planlagt utskifting.

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.



BRUKSANVISNING

Försiktighet: Federal lag i USA begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till läkare eller på order av läkare. Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Denna enhet är endast avsedd att anslutas till kompatibla tarmlinor.

Använd inte för icke-enterala applikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

AMT Balloon G-Tube är en effektiv utbyttbar enhet för gastrointestinal matning. AMT Balloon G-Tube är avsedd att användas av läkare och vårdgivare för spädbarn, barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AMT Ballong G-Tube ska användas som en percutan utbyttbar gastrostomitub för patienter med en väletablerad gastrostomikanal. Denna produkt möjliggör tillförsel av näring direkt in i magsäcken genom en etablerad kanal på patienter som inte kan få i sig all mat och näring de behöver via munnen. AMT Ballong G-Tube kan även användas för medicinering och möjliggöra dekompression av magsäcken.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för denna produkt gäller för patienter där: Magsäcken saknar vidhäftning vid bukväggen, brist på etablerad fistelgång, stora irritation, konstaterad infektion, förekomst av multipla fistelkanaler, osäkerhet om fistelgångens riktning eller konstaterad granulationsvävnad. **Produkten får ALDRIG användas vaskulärt.**

OBS!

- Var god kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller läkare för en förklaring av varningarna, värden och användningen av enheten.
- Denna enhet har skapats för att ge närings-, medicinering och dekomprimeringsåtkomst till magen. Andra applikationer är inte tillåtna.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

G-Tub med Ballong-kuff och yttre stopp-platta, Klämma, ENFit® adaptrar (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 sårig • Stomivätska och/eller var som är vitt, gult eller grönt och kan lukta illa • Upprepat läckage av mat eller maginnehåll • Utspänd mage • Feber • 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 AMT Ballong 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 • Intraperitonealt 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

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

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 AMT Balloon G-Tube inkluderar men är inte begränsade till:

- Ger direkt åtkomst till magen för matning, dekompression och tillförsel av läkemedel
- Ballongdesignen gör det enkelt byta ut enheten hemma när det behövs
- Ballongdesign ger en större gastrisk tätningssyta vilket kan bidra till att minska läckage och granuleringsvävnad
- Tillverkad av medicinskt silikon för att minska irritation och förbättra patientkomforten
- Justerbar yttre platta för att tillgodose olika storleksbehov hos olika patienter

Prestandaegenskaperna hos AMT Balloon G-Tube inkluderar men är inte begränsade till:

- Ballongens fyllnadsvolym kan enkelt justeras och anpassas till patienten
- Unik "äppel"-formad ballong designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktlig utdragning från stomiplatsen
- Uppblåst ballong skyddar den distala sondspetsen, vilket minskar risken för magsår
- Yttre platta minimerar kontakt och låter huden andas
- Kompatibel med styrtråd
- Radiopak för röntgenbekräftelse av enhetens placering

TILLVERKNINGSMATERIAL

Materialet i AMT Balloon G-Tube består av: Medicinsk silikon (89 %) • Medicinsk termoplast (10 %) • Medicinskt silikontryckbläck (1 %)

BRUKSANVISNING

AMT Ballong G-Tube är konstruerad för placering i en väletablerad gastrostomikanal utan konstaterad infektion, multipla fistelkanaler eller där fistelgången saknar kontakt med bukväggen. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, kliniskt handhavande samt vilka risker som finns i samband med utbyte av en Gastrostomi tub är nödvändigt att ha innan produkten används. Vi rekommenderar att den French-storlek som väljs på G-Tuben är densamma som på den produkt som ersätts (om inte annat har blivit förskrivet av läkare).

ATT SÄTTA EN G-TUB

Produkten levereras steril, för en patient/användare. Patient eller vårdgivare skall göras uppmärksam på noteringar, varningar, försiktighetsskäl, värdinstruktioner och information om produkten. Kontrollera att förpackningen är hel för att säkerställa en steril produkt. Om förseglingen är bruten eller förpackningen har synbara skador, använd inte produkten utan ta en ny förpackning.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera allt innehåll i kittet med avseende på skador före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.

OBSERVERA: Enhetsbyte kan utföras av sjukvårdspersonalen eller hemma av patienten/vårdgivaren. Försök inte byta ut enheten eller kontrollera dess läge utan att först diskutera proceduren med sjukvårdspersonal.

1. Ta bort den existerande gastrostomi produkten enligt tillverkarens anvisningar.

OBSERVERA: Den French-storlek som väljs på G-Tuben bör vara densamma som på den produkt som ersätts (om inte annat har blivit förskrivet av läkare).

2. Ta ur AMT Ballong G-Tube från förpackningen och kontrollera att inga synliga defekter finns. Om defekter finns, använd inte produkten. Ta fram en ny förpackning.

3. Blås upp ballongen via ballongens upplåsningsport till den rekommenderade fyllnadsvolymen med en Luer-spets spruta fyllt med destillerat eller sterilt vatten.

OBSERVERA: Om ballongen är osymmetrisk. Rulla den försiktigt mellan dina fingrar eller händer tills ballongen frigör sig själv och blir symmetrisk.

4. Sätt tillbaka sprutan och töm ut allt vatten från ballongen efter inspektionen.

5. Rengör huden runt gastrostomin. Smörj toppen på G-tuben med vattenlöslig gel. Led försiktigt G-tuben genom stomikanalen in i magsäcken.

VARNING: ANVÄND INTE OLJA ELLER PETROLEUM BASERADE GLIDMEDEL.

VARNING: OM DU STÖTER PÅ MOTSTÅND VID INFÖRANDET, ANVÄND INTE ÖVERDRIVET VÅLD. DETTA FÖR ATT UNDVIKA SKADOR PÅ KANALEN ELLER MAGSÄCKENS VÄGG.

6. Blås upp ballongen via ballongens upplåsningsport till den rekommenderade fyllnadsvolymen med en Luer-spets spruta fyllt med destillerat eller sterilt vatten.

VARNING: ANVÄND ALDRIG LUFT FÖR ATT FYLLO BALLONGEN.

OBSERVERA: Det kan bli nödvändigt att justera volymen i ballongen för att förebygga läckage av maginnehåll beroende på varje patients egna behov.

7. Dra ballongen försiktigt upp mot magsäckens slemhinna och skjut ner den yttre stopp-plattan så att AMT Ballong G-Tub sitter säkert. Tillåt ett litet spelrum så att tuben kan röras lite ut och in genom att backa den yttre stopp-plattan till närmaste cm-markering. AMT Ballong G-Tub ska också kunna roteras fritt.

VARNING: OM G-TUBEN SÄTTS FÖR STRAMT KAN DET GE NÖTNING AV MAGSÄCKENS VÄGG SOM KAN LEDA TILL NECROSÄVNAD, INFEKTION, PERITONIT, SEPSIS OCH FÄ LIKANDE FÖLJDER. DEN YTTRE STOPP-PLATTAN SKA INTE SUTURERAS FAST.

8. Kontrollera AMT Ballong G-Tub runt stomat så att det inte läcker. Om det läcker, öka volymen på ballongen med ytterligare 1-2 ml genom kuff-ventilen. Överskrid inte den rekommenderade max volymen. Upprepa detta till läckaget upphör eller till den rekommenderade max volymen är nådd.

VARNING: ÖVERSKRID INTE DEN REKOMMENDERADE MAX VOLYMEN.

AMT BALLONG G-TUB ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRSIKTIGHET: Tuben ska övervakas så att den inte vandrar inåt eller oavsiktligt åker ut.

- AMT Ballong G-Tub ska bytas med jämna mellanrum för bästa funktion. Täta funktionskontroller rekommenderas. Igenklogning och/eller reducerat flöde indikerar försämrad funktion
- Försäkra dig om att ballongen är inne i magsäcken och att AMT Ballong G-Tub kan rotera fritt innan matning påbörjas.
- Området runt stomat ska rengöras varje dag med mild tvål och vatten. Stomat ska alltid vara rent och torr.
- Det rekommenderas att ballongvolymen kontrolleras minst varannan vecka eller enligt rekommendation av din vårdkontakt. Aspirera allt sterilt vatten eller saltlösning från ballongen genom kuff-ventilen och ersätt med samma mängd som tidigare ordinerats.
- För att undvika att tuben kloggar igen, spola igenom G-tuben med minst 10ml vatten för att rensa matpassagen från kvarvarande matrester efter varje matning.
- Tuben ska övervakas så att den inte vandrar inåt eller oavsiktligt åker ut.
- AMT Ballong G-Tub har designats för att ge matnings/madicinerings/dekompressions åtkomst in i magsäcken. Annan användning är inte tillräddig.

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT I G-TUBEN.

VARNING: OM TUBEN VANDRAR KAN DET GE UPPKOMST AV FÖLJANDE: OBSTRUKTION, OFÖRMÅGA ATT ÄTA, PERITONIT, INFEKTIONER OCH FÄ LIKANDE FÖLJDER.

VARNING: VID FEBER, UTPÅND BUK, INFEKTION, STOPP ELLER NEKROSÄVNAD, SKA PATIENTEN UPPSÖKA SIN LÄKARE OMGÅENDE.

KONTROLLERA ATT AMT BALLONG G-TUB ÄR PLACERAD I MAGSÄCKEN FÖRE MATNING

1. Aspirera genom matningsporten och se att maginnehåll kommer upp. Om inte maginnehåll syns, använd en Kateterspetspruta och spruta in 10 ml vatten genom matningsporten. Aspirera igen för att se maginnehåll.
2. Röntgenundersökning kan göras för att bedöma läget på kuffen (ballongen).
3. En följsam ledare kan temporärt placeras inuti G-tuben för att underlätta röntgenundersökningen.
4. Fiboeroptisk undersökning kan göras genom matningsporten med ett 3mm endoskop.
5. Efter luft och/eller maginnehåll har syns, skölj med vatten.

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT I AMT BALLONG G-TUBENS MATNINGSPORT ELLER GENOM KUFFVENTILEN.

När placeringen har bekräftats kan magdekompression eller näringstillförsel börja genom matningsporten. Se tillverkarens bruksanvisning för den mat och/eller medicin samt fästanordningar som används.

TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL/NÄRING

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 KOPPLING AV BOLUSTYP FINNS DET RISK FÖR FELAKTIG ANSLUTNING TILL INTRAVENÖS KOPPLING, ANDNINGSSYSTEM, EXTREMITETSMANSCHETT OCH TEMPERATURKOPPLINGAR.

VARNING: SKRUVA BARA ÅT FÖR HAND. ANVÄND ALDRIG ÖVERDRIVEN KRAFT ELLER ETT VERKTYG FÖR ATT DRA ÅT ETT RÖTERANDE 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. AMT Ballong G-Tub kan användas för spruta, gravitations- eller pumpmatning eller dekomprimering.
2. Anslut motsatta änden av näringsssatsen till den kontakt som används. Om du använder en Bolus- eller Lueranslutning, fäst kontakten ordentligt och vrid den lätt in i näringsssatsen för att låsa i läge. Om du använder ett roterande kontaktdon, vrid kontakten ordentligt medurs in i näringsssatsen 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 trycktäta och kan lossas med användning av måttlig kraft. Sätt knapplocket på plats för att hålla hålrummet rent.

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 läkemedel 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 kateterspets spruta, skölj sonden med föreskriven mängd vatten.

RIKTLINJER FÖR KORREKT 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 tillförsel av läkemedel och mellan medicineringar. Detta kommer att förhindra läkemedlen från att växelverka med näringspreparatet och potentiellt förorsaka 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 förlängningssats och koppla den till förelängningsanslutningen. 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 kateterspets spruta. Använd inte mindre storlekar på sprutor eftersom detta skulle kunna öka 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.

BORTTAGNING AV AMT BALLONG G-TUB

OBSERVERA: Försök aldrig byta en sond om du inte har fått utbildning av läkare eller annan vårdgivare.

1. Kuffa ur ballongen genom kuffventilen. Använd en spruta med Luer kona utan nål.
2. Dra försiktigt ut AMT Ballong G-Tub från stomat.
3. Ersätt när så är nödvändigt bruksanvisningen för AMT Ballong G-Tub.

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

OBSERVERA: Spontan läkning av stomat inträffar redan efter 24 (24) timmar efter utdragning. Sätt i en ny AMT Ballong G-Tub om matning på detta sätt ska fortsätta.

VARNING: SKÅR INTE AV DEN INRE STOPPLATTAN ELLER SLAGEN OCH LÅT DEM INTE PASSERA GENOM TARMKANALEN.

SÄKERHETSINFORMATION OM MRI

AMT Balloon G-Tube anses vara MR-säker när den väl placerats.

FELSÖKNING

Långsiktig enhetsprestanda och funktionalitet är beroende av korrekt användning av enheten enligt instruktionerna och olika användnings- och miljöfaktorer. Även om du kan förvänta dig att din matningsenhet ska fungera felfritt kan oväntade problem med enheten ibland uppstå. I följande avsnitt presenteras ett antal prestanda- eller funktionsrelaterade problem och hur du kan bidra till att förhindra dessa typer av händelser.

Magläckage: Magläckage kan inträffa om den glidande yttre stopplattan inte är korrekt justerad eller om ballongen inte ligger mot bukväggen. Justera den yttre stopplattan så att den sitter 1–2 mm från huden. Kontrollera vattenvolymen i ballongen när stopplattan har justerats. Tillsätt inte mer vatten i ballongen innan du först dragit ur allt vatten från ballongen. Fyll ballongen enligt intervallet för ballongupplåsning som tillhandahålls.
Läckage av ballongvolym: Om ballongen håller på att tömmas, töm ballongen helt och ta bort den från stomin. När den tagits bort, blås upp ballongen till rekommenderad fyllningsvolym. Kontrollera ballongen för läckage genom att försiktigt massera sonden och ballongen. Om inget läckage noteras: töm ballongen, sätt åter i ballongen i stomin och fyll åter ballongen till önskad volym. Överskrid inte maximal fyllningsvolym. Använd ballongupplåsningssporten endast för upplåsning och tömning av ballongen. Annan användning kan resultera i ballongläckage eller fel på enheten. OBSERVERA: Ballongen är tillverkad av ett halvgenomträngligt material och kan förlora en liten mängd fyllningsvolym över tid beroende på miljö och användningsförhållanden.
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 källor till påfrestning, yttre krafter eller skarpa kanter som kan leda till att revor uppstår.
Dålig lukt från enheten: Dålig lukt kan uppstå om enheten inte spolas ordentligt efter varje användning, eller på grund av infektion eller annan tillväxt som bildas inuti enheten. Om du upptäcker en dålig lukt från enheten ska enheten spolas och stomplatsen rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den dåliga lukten inte försvinner rekommenderas du att kontakta din vårdpersonal.
Läckage i ballongupplåsningssporten: Läckage från denna ventil uppstår vanligtvis på grund av rester i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta när du blåser upp ballongen och blås bara upp vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå på grund av att ventilen fastnar om sprutan förs in för hårt i ventilen. Om läckage uppstår, sätt in sprutan i ballongens upplåsningssport för att försöka återställa ventilen. Flera försök kan behövas göras innan ventilen återställs.
Enhetsen har blivit missfärgad: Enhetsen kan bli missfärgad efter dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilka typer av matningar och läkemedel som administreras med hjälp av enheten.
Ballongen är missformad: Se till att blåsa upp och inspektera ballongen innan den placeras för att kontrollera ballongens symmetri. När ballongen blir missformad beror detta vanligtvis på att enheten utsatts för överdriven kraft eller spänning (enhetsen dras ut ur stomin medan ballongen är upplåst). Dessutom kan en enhet som placeras för nära pylorus resultera i en missformad ballong och blockering av pylorus. En ballong kan masseras försiktigt med fingrarna tills den återtar en mer symmetrisk form om den inte är väldigt missformad. Enhetsen bör bytas ut om ballongen är alltför missformad.
Ballongen går inte att fylla eller tömma: Problem med upplåsning och tömning uppstår vanligtvis på grund av att rester blockerar fyllningslumen. Använd alltid en ren spruta när du blåser upp ballongen. I vissa sällsynta fall kan svamp växa inuti sonden och blockera fyllningslumen. Svampväxt kan förekomma beroende på patientmiljö och matning/läkemedel som tillförs genom enheten. Om ballongen inte kan tömmas, kontakta din sjukvårdspersonal för borttagning. Om tömningsproblemet är orsakat av svamp tillväxt kan eliminering av källan till svamp tillväxt eller anti-svampmedicin behövas.
Sonden har minskat flöde eller har blivit igensatt: Sonden kan blockeras på grund av att den inte spolats ordentligt efter varje användning, användning av tjocka eller felaktigt krossade mediciner, användning av troglifytande mat/recept, gastrisk reflux och/eller svamp tillväxt. Om den är igensatt, se avsnittet RIKTLINJER FÖR KORREKT SPOLNING för instruktioner om hur du rensar enheten. Om proppen inte kan avlägsnas kan enheten behövas bytas ut.
Ballongfel: Tidigt ballongfel kan uppstå till följd av ett antal patient- eller miljöfaktorer, inklusive men inte begränsat till: magsäckens pH-värde, kost, vissa mediciner, felaktigt ballongfyllningsvolym, placering av enheten, felaktigt tillförsel av mat/läkemedel till ballongporten, trauma, kontakt med ett vasst eller nötande material samt övergripande skötsel av enheten.
Kontakten 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 samlats överskottsrester. Torka bort överflödiga rester med trasa och varmt vatten.

ENHETSLIVSLÄNGD

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

Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämras 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 1-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, ballongens fyllvolym, ballong i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att AMT Ballong G-Tub -enhetsen byts ut minst var 3:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidra 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.

OBSERVERA: För att undvika onödiga sjukhusbesök, rekommenderas att en reservenhet alltid finns tillgänglig för utbyte i händelse av ett enhets haveri innan planlagt utbyte.

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.



GEBRUIKSAANWIJZING

Opgelet: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts. Het apparaat wordt **STERIEL** voorzien voor eenmalig gebruik. Dit apparaat is alleen bedoeld voor aansluiten op compatibele enterale apparaten. **Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.**

BEOOGD GEBRUIK

De AMT Ballon G-Sonde is een effectief vervangend gastro-intestinaal voedingsapparaat. De AMT Ballon G-Sonde is bedoeld voor gebruik door klinici en zorgverleners voor baby's, kinderen, adolescenten, volwassenen en oudere patiënten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De AMT Ballon G-Sonde is bedoeld als een percutane vervangende gastrostomie sonde voor een patiënt met een goed functionerend maag-darmkanaal. Dit apparaat zal helpen bij de toediening van voeding rechtstreeks in de maag door middel van een gevestigde stoma bij een menselijke patiënt die niet in staat is om voedsel te consumeren door conventionele middelen. De AMT Ballon G-Sonde kan ook gebruikt worden om medicatie toe te dienen en om de druk van de maag te verlagen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor dit apparaat zijn specifiek voor patienten in geval van: gebrek hebben aan hechting van de maag aan de buikwand, gebrek aan een vaste gastrostomieplaats, stomairritatie, bewijs van infectie, aanwezigheid van meerdere fistelvormige kanalen, onzekerheid over de maag-darmkanaalrichting, of bewijs van weefsel granulatie. **Dit product mag NOOIT in de bloedvaten gebruikt worden.**

MEDEDELING:

- Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor een toelichting op de waarschuwingen, de verzorging en het gebruik van het apparaat.
- Dit apparaat is ontworpen als een voedsel/medicatie/decompressie apparaat met maagtoegang. Andere toepassingen worden niet geadviseerd.

INHOUD KIT

G-Sonde Ballon met Externe Bolster, Klem , ENFit®-adapter (opgenomen 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 dichter bij de stoma bevindt • Extubatie wat ertoe leidt dat het apparaat wordt verwijderd uit de stoma en niet gemakkelijk terug kan worden geplaatst • Duidelijke inspringing op de locatie van de G-sonde of een duidelijke afstand tussen het apparaat en de huid.

Potentiële complicaties bij het gebruik van de AMT Ballon G-Sonde omvatten maar zijn niet beperkt tot: Aspiratie • Abces, wondinfectie en afsterven van huidweefsel • Hypergranulatiweefsel • Begraven bumpersyndroom • Druk necrose • Gastro-intestinale bloeding en/of ulceraties • Darmafsluiting of gastroparese • Intraperitoneale lekkage • Volvulus in darm en maag • Buikvliesontsteking • Gastrocolische fistel • Sepsis • Obstructie

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

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 BIOCOMPATIBILITEIT, 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.

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 het gebruik van de AMT Ballon G-Sonde omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt directe toegang tot de maag voor voeding, decompressie en de kanalisatie van medicatie
 - Dankzij het ballonontwerp kan de ballon indien nodig gemakkelijk thuis worden vervangen
 - Het ballonontwerp resulteert in een groter maagafsluitingsoppervlak, wat kan bijdragen tot minder lekkage en granulatiweefsel
 - Gemaakt van medische siliconen om irritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verhogen
 - Verstelbare externe bolster om tegemoet te komen aan de verschillende behoeften van patiënten
- Prestatiekenmerken van de AMT Ballon G-Sonde omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Het vulvolume van de ballon kan gemakkelijk worden aangepast voor een perfecte pasvorm
 - Unieke ballon in de vorm van een "appel", ontworpen om lekken te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken uit de stoma te verkleinen
 - De opgeblazen ballon beschermt het distale uiteinde van de sonde, waardoor het risico op maagzweren afneemt
 - Externe bolster minimaliseert contact en laat de huid toe te ademen
 - Compatibel met geleidingsdraad
 - Radiopaak voor röntgenbevestiging van de plaatsing van het apparaat

APPARAATMATERIALEN

De materialen in de AMT Ballon G-Sonde omvatten: Siliconen van medische kwaliteit (89%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (10%) • Siliconen tampondrukinkt van medische kwaliteit (1%)

GEBRUIKSAANWIJZING

De AMT Ballon G-Sonde is ontworpen om geplaatst te worden in een vaste infectievrije gastrostomie plaats, zonder fistelvormige kanalen of scheiding van de maagwand van het fistelvormige kanaal. Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met het vervangen van gastrostomie sondes is noodzakelijk voordat u dit product gebruikt. Het wordt aanbevolen dat de geselecteerde Franse maat van de AMT-ballon G-Sonde overeenkomt met de grootte van het apparaat dat wordt verwijderd (tenzij anders aangegeven door een arts).

PLAATSIJNSPROCEDURE

Het apparaat wordt steriel geleverd, voor gebruik voor één Patiënt. De patiënt of zorgverlener dient op de hoogte te worden gesteld van opmerkingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, onderhoudsinstructies en informatie met betrekking tot dit apparaat. Controleer de kit op eventuele schade om er zeker van te zijn dat het product steriel is. Als de zegel verbroken lijkt te zijn of als er sprake is van zichtbare schade, gebruik het dan niet en verkrijg een andere kit.

OPGELET: Controleer vóór het gebruik de gehele inhoud van de kit op beschadigingen. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken.

LET OP: Vervanging van het apparaat kan worden uitgevoerd door de professionele zorgverlener of thuis door de patiënt/zorgverlener. Probeer het apparaat niet te vervangen voordat u de procedure eerst hebt besproken met uw medische professional.

1. Verwijder het huidige gastrostomische voedingsapparaat volgens de Gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

LET OP: De geselecteerde Franse maat van de AMT-ballon G-Sonde moet overeenkomen met de grootte van het apparaat dat wordt verwijderd (tenzij anders aangegeven door een arts).

2. Haal de AMT Ballon G-Sonde uit de kit en controleer op zichtbare schade. Als er schade wordt gedetecteerd, gebruik dit apparaat dan niet. Verkrig een ander pakket.

3. Moet de ballon via de balloninflatiepoort worden opgeblazen met behulp van een spuit met een luer-slip dat tot het aanbevolen volume is gevuld met gedistilleerd of steriel water.

LET OP: Als de ballon asymmetrisch is, rol deze dan tussen uw vingers of handen tot deze weer symmetrisch is.

4. Plaats na de inspectie de spuit terug en verwijder al het water uit de ballon.

5. Reinig de huid rondom de stoma locatie. Smeer de punt van de AMT-Ballon G-sonde in met een wateroplosbaar smeermiddel. Schuif de geleidingsdraad voorzichtig door de stoma, in de maag.

WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN OLIE OF OLIEGEBASEERD SMEERMIDDEL.

WAARSCHUWING: WANNEER U DOOR HET KANAAL GAAT, EN WEERSTAND ONDERVINDT, GEBRUIK DAN GEEN OVERMATIGE KRACHT OM BESCHADIGING VAN HET KANAAL OF DE MAAGWAND TE VOORKOMEN.

6. Moet de ballon via de balloninflatiepoort worden opgeblazen met behulp van een spuit met een luer-slip dat tot het aanbevolen volume is gevuld met gedistilleerd of steriel water.

WAARSCHUWING: GEBRUIK NOOIT LICHT OM DE BALLON TE VULLEN.

LET OP: Het kan nodig zijn het volume van de ballon aan te passen om lekkage van de maaginhoud te voorkomen op basis van de behoeften van de individuele patiënt.

7. Zet de ballon voorzichtig vast tegen het maagslijmvlies en plaats de uitwendige bolster om de AMT-ballon G-Sonde goed vast te zetten. Laat een lichte in- en uitspeling van de sonde toe door de externe bolster terug te schuiven naar de dichtstbijzijnde centimeter marking. De AMT Ballon G-Sonde moet ook gemakkelijk kunnen draaien.

WAARSCHUWING: HET CREËREN VAN EEN TE NAUWSLUITENDE PASVORM KAN INBEDDING MET EROSIË IN DE MAAGWAND VEROORZAKEN, WAT KAN RESULTEREN IN WEEFSELNECROSE, INFECTIE, BUIKVLIESONTSTEEKING, SEPSIS EN DE BIJBEHORENDE GEVOLGEN. DE EXTERNE BOLSTER MAG NIET OP ZIJN PLAATS WORDEN BEVESTIGD MET HECHTINGEN.

8. Controleer de AMT Ballon G-Sonde rondom de stoma op maaglekkage. Als de stoma lekt, verhoog dan het volume van de ballon met 1-2 ml via het Vulklepje van de Ballon. Overschrijdt het maximum volume niet. Herhaal deze stap tot de lekkage stopt of tot het maximum volume van de ballon is bereikt.

WAARSCHUWING: OVERSCHRIJDT HET MAXIMUM BALLONVOLUME NIET.

Vulvolumes		
Franse Maat	Aanbevolen Vulling	Maximum Vulling
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

INSTRUCTIES VOOR SONDEVERZORGING

OPGELET: De sonde moet worden gecontroleerd op mogelijke interne verplaatsing of onbedoelde extubatie.

- De AMT-Ballon G-Sonde moet regelmatig worden vervangen voor een optimaal resultaat. Het wordt aanbevolen regelmatig de werkzaamheid te controleren. Verstopping en/of verminderde doorstroming zijn tekenen van verminderde werkzaamheid.
- Zorg ervoor dat de ballon zich in de maag bevindt en dat de AMT-Ballon G-Sonde vrij kan draaien voordat de toediening van het voedsel kan beginnen.
- Het stoma-gebied moet dagelijks worden gereinigd met milde zeep en water. Het stoma-gebied moet altijd droog en schoon zijn.
- Het wordt aanbevolen om het ballonvolume ten minste om de twee weken te controleren, of als aanbevolen door uw medisch professional. Zuig al het steriele water of zoutoplossing uit de ballon door het Vulklepje van de Ballon en vervang de oorspronkelijk voorgeschreven hoeveelheid.
- Om verstopping van de voedingssonde te voorkomen, spoelt u de AMT-ballon G-sonde door de Voedingspoort met ten minste 10 ml water om de voedingsdoorraad te reinigen van eventuele deeltjes na het toedienen.
- De sonde moet worden gecontroleerd op mogelijke interne verplaatsing of onbedoelde extubatie.
- De AMT Ballon G-Sonde is ontworpen als een voedsel/medicatie/decompressie apparaat met maagtoegang. Andere toepassingen worden niet geadviseerd.

WAARSCHUWING: INJECTEER NOOIT LICHT IN DE G-SONDE.

WAARSCHUWING: VERPLAATSIJNG VAN DE SONDE KAN LEIDEN TOT HET VOLGENDE: VERSTOPPING, ONMOGELIJKHEID TOT VOEDEN, BUIKVLIESONTSTEEKING, INFECTIE EN BIJBEHORENDE GEVOLGEN.

WAARSCHUWING: IN GEVAL VAN KOORTS, MAAGAFWIJKINGEN, INFECTIE, VERSTOPPING OF WEEFSELNECROSE DIENEN PATIËNTEN ONMIDDELLIJK HUN ARTS TE RAADPLEGEN.

VERIFIEER DAT DE SONDE IN DE MAAG ZIT VOOR DE TOEDIENING VAN VOEDSEL

1. Zuig eventuele maaginhoud door het Voedingsklepje. Er moet retour van maaginhoud zijn. Als er geen maaginhoud aanwezig is, sluit u een grote injectiespuit met katheterpunt (bevestig een overgangsadapter of ENFit[®] injectiespuit voor bepaalde configuraties) aan op het voedingsklepje voor de AMT G-Sonde en spoelt u deze met 10 ml water. Zuig eventuele maaginhoud op.
2. Er kan radiografisch onderzoek (röntgenstraling) worden uitgevoerd om de plaats van de uitwendige bolster (ballon) te beoordelen.
3. Een flexibele geleidingsdraad kan tijdelijk in het midden van het apparaat worden geplaatst om radiografisch onderzoek verder te vereenvoudigen.
4. Een fiberoscopisch onderzoek kan worden uitgevoerd via het Voedingsklepje met behulp van een 3 mm Endoscoop.
5. Nadat u lucht- en/of maaginhoud waarneemt, spoel dan na met water.

WAARSCHUWING: INJECTEER NOOIT LICHT IN DE VOEDSELKLEP VAN DE AMT BALLON G-SONDE OF BALLONVULKLEP. Wanneer de plaatsing is bevestigd, kan de maagdecompressie of de kanalisatie van het voedsel beginnen via de voedingspoort. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de voedings- en/of medicatiehulpstukken.

TOEDIENING VAN MEDICATIE VOEDING

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT HEEFT 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 INTRAVENEUZE CONNECTOREN, BEADEMINGSSYSTEMEN, LEDEMAATMANCHETTEN EN TEMPERATUURCONNECTOREN.

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.

TOEDIENEN VAN VOEDING:

1. Het AMT Ballon G-Sonde-apparaat 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.

TOEDIENEN VAN MEDICATIE:

OPGELET: Medicatie moet apart van de voeding worden gekanaliseerd, 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, verpulver de vaste medicatie dan tot een fijn poeder en los het poeder op in warm water alvorens het door de voedingssonde toe te dienen. 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 HET SPOELEN

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 wordt 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.**

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

VERWIJDERING

LET OP: Verwijdering mag alleen worden uitgevoerd door een medische professional of als u getraind bent door een professional om het apparaat te verwijderen.

1. Laat de ballon leeglopen door het Vulklepje van de Ballon met een injectiespuit zonder de naald.
2. Trek zachtjes aan de AMT-Ballon G-Sonde om deze van de plaats van het stoma te verwijderen.
3. Vervang indien nodig, volgens de AMT Ballon G-Sonde Gebruiksaanwijzing.

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 WELLIJK ADVISEREN BETREFFENDE DE MEEST ACCEPTABELE VERWIJDERINGSMETHODE.

LET OP: De spontane sluiting van het stoma kan al vierentwintig (24) uur na de verwijdering beginnen. Breng een nieuwe AMT Ballon G-sonde in als het toedienen van voedsel op deze manier nog is voorgeschreven.

WAARSCHUWING: SNIJD DE INTERNE BOLSTER OF SONDES NIET AF, EN LAAT HET NIET DOOR HET DARMKANAAL PASSEREN.

MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

De AMT Ballon G-Sonde is na plaatsing MR-veilig.

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.

<p>Maaglekkeg: Maaglekkeg kan optreden als de schuivende externe bolster niet juist is afgesteld of als de ballon niet tegen de maagwand staat. Stel de externe bolster af zodat het 1-2 mm van de huid staat. Wanneer de bolster is afgesteld, controleert u het watervolume in de ballon. Voeg geen water meer toe aan de ballon voordat eerst al het water uit de ballon wordt gehaald. Vul de ballon volgens het balloninflatiebereik.</p>
<p>Lekken van ballonvolume: Als de ballon leegloopt, laat u de ballon volledig leeglopen en verwijdert u hem uit de stoma. Blaas de ballon na verwijdering op met het aanbevolen vulvolume. Controleer de ballon op lekkage door de sonde en de ballon zachtjes te masseren. Als er geen lekkage is, laat u de ballon leeglopen, plaatst u de ballon weer in de stoma en blaast u de ballon weer op tot het gewenste vulvolume. Overschrijd het maximum volume niet. Open alleen de ballonopblaaspook voor het opblazen en leeglaten van de ballon. Ander gebruik kan resulteren in ballonlekkeg of defecten aan het apparaat. OPMERKING: De ballon is gemaakt van een semi-permeabel materiaal en kan na verloop van tijd een kleine hoeveelheid vulvolume verliezen, afhankelijk van de omgeving en de gebruiksomstandigheden.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>Lekkage aan het vulventiel van de ballon: Lekkage van dit ventiel ontstaat meestal door residu in de vulventiel. Gebruik altijd een schone spuit om de ballon op te blazen en blaas alleen water door het ventiel. Lekkage kan ook optreden doordat het ventiel vast komt te zitten als de spuit te hard in het ventiel wordt gestoken. Steek de spuit in de opblaaspook van de ballon als er lekkage optreedt om te proberen het ventiel te resetten. Er kunnen meerdere pogingen nodig zijn voordat het ventiel wordt gereset.</p>
<p>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.</p>
<p>De ballon is misvormd: Zorg ervoor dat u de ballon voor het plaatsen opblaast en inspecteert om de ballonsymmetrie te controleren. Een verkeerde vorm van de ballon wordt meestal veroorzaakt door te veel kracht of spanning op het apparaat (door het apparaat uit de stoma te trekken terwijl de ballon wordt opgeblazen). Bovendien kan een apparaat dat te dicht bij de pylorus is geplaatst, resulteren in een misvormde ballon en blokkering van de pylorus. Ballonnen kunnen voorzichtig met de vingers terug in symmetrie worden gemasseerd als ze niet te veel misvormd zijn. Het apparaat moet worden vervangen als blijkt dat de ballon een te grote vormafwijking vertoont.</p>
<p>De ballon blaast niet op en loopt niet leeg: Problemen bij het opblazen en leeglopen worden meestal veroorzaakt door residu dat het vul-lumen blokkeert. Gebruik altijd een schone spuit om de ballon op te blazen. In sommige zeldzame gevallen kan schimmel in de sonde groeien en het vul-lumen blokkeren. Schimmelgroei kan optreden afhankelijk van de omgeving van de patiënt en de voeding/medicijnen die via het apparaat worden toegediend. Als de ballon niet leegloopt, neem dan contact op met uw medische professional voor verwijdering. Als het deflatieprobleem het gevolg is van schimmelgroei, kan het nodig zijn de bron van de schimmelgroei te elimineren of antischimmelmedicatie te nemen.</p>
<p>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 afgemeten medicijnen, gebruik van dikke voeding/formules, maagreflux, en/of schimmelgroei. Raadpleeg, bij verstopping, het hoofdstuk RICHTLIJNEN VOOR HET SPOELEN voor instructies over het ontpoppen van het apparaat. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het apparaat mogelijk worden vervangen.</p>
<p>Defect van de ballon: Vroegtijdig falen van de ballon kan te wijten zijn aan een aantal factoren die te maken hebben met de patiënt of de omgeving, omvatten, maar zijn niet beperkt tot: pH van de maag, dieet, bepaalde medicijnen, onjuist vulvolume van de ballon, plaatsing van het implantaat, het verkeerd toedienen van voeding/medicatie in de ballonpoort, trauma, contact met een scherp of schurend materiaal, en algemeen onderhoud van het implantaat.</p>
<p>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.</p>

LEVENSDUUR APPARAAT

Ballonvoedingsapparaten zijn bedoeld om periodiek vervangen te worden voor optimale prestaties, functionaliteit en zuiverheid. De exacte levensduur van het apparaat kan niet worden voorspeld. De prestatie en functionaliteit van het apparaat kan in de loop van de tijd achteruit gaan afhankelijk van gebruik en omgevingsomstandigheden. De typische levensduur van het apparaat varieert voor elke patiënt afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de typische levensduur van het apparaat varieert van 1-3 maanden. Sommige factoren die kunnen leiden tot een gereduceerde levensduur zijn onder andere: pH van maag, dieet van de patiënt, medicatie, ballonvulvolume, trauma aan het apparaat, contact met scherpe of schurende objecten en algehele sondeverzorging.

Boor optimale prestaties wordt aanbevolen om het apparaat AMT Ballon G-Sonde ten minste om de 3 maanden te vervangen of zo vaak als wordt aangegeven door uw medische professional. Proactieve vervanging van het apparaat helpt bij het zorgen voor optimale functionaliteit en helpt bij het voorkomen van onverwachte defecten van het apparaat. Als apparaten defect raken of de prestaties gaan eerder achteruit dan het typische bereik voor levensduur van het apparaat, wordt u aangeraden om met uw medische professional te spreken met betrekking tot het wegnemen van algemene factoren die kunnen leiden tot een vroeger verslechtering van het apparaat.

LET OP: Om te helpen bij het voorkomen van onnodige ziekenhuisbezoeken, wordt aanbevolen om te allen tijde een reserve-apparaat bij de hand te hebben voor vervanging in het geval dat het apparaat kapot gaat voorafgaand aan geplande vervanging.

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.



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。本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。本デバイスに対応する経腸デバイスのみに接続することを目的としています。経腸用途以外に使用しないでください。

使用目的

AMTバルーンGチューブは、胃腸栄養補給の有効な代替デバイスです。AMTバルーンGチューブは、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

AMTバルーンGチューブは、正常に設置された胃瘻造設を持つ患者の経皮交換胃瘻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人間の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ための支援を行います。また、AMTバルーンGチューブは薬剤を送達することができ、胃の減圧を可能にします。

禁忌

本デバイスの禁忌には、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。**

通知：

- 本デバイスの警告、取り扱い、および使用の説明については、専門の医療従事者または医師にお問い合わせください。
- 本デバイスは胃への栄養/薬剤/減圧のアクセスを供給するために設計されています。その他の用途にはお勧めできません。

キット内容

Gチューブ・バルーン、外部ボルスター付き、クランプ、ENFit® アダプタ（一部の構成に含まれる）

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くぼみ、またはデバイスと皮膚の間の明白なギャップ。AMTバルーンGチューブは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・埋もれバンパー症候群・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・胃結腸癒・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。

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ます。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。

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

AMTバルーンGチューブ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
- バルーン型で、必要な時に、自宅で簡単に交換可能です
- バルーン型のため、胃のシール面が大きくなり、漏れや肉芽組織の減少に効果があると考えられます
- 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
- さまざまな患者のサイズニーズに適応できるように、外部ボルスターを調節可能です

AMTバルーンGチューブ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：

- バルーンの充填容積を簡単に調節でき、カスタムフィットが可能です
- 独自の「リッジ」型バルーンは、ストーマ部からの漏れを減少させ、偶発的な引き抜きリスクを軽減するように設計されています
- 膨張したバルーンがチューブの遠位端を保護することによって、胃潰瘍のリスクが低下します
- 外部ボ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
- ガイドワイヤ対応です
- 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

AMTバルーンGチューブの材料は以下の通りです：医療用シリコン（89%）・医療用熱可塑性プラスチック（10%）・医療用シリコンパッドプリントインク（1%）

チューブの取扱説明

AMTパルーンGチューブは、感染症の証拠がなく、瘻管を持たず、また、は瘻管からの胃壁の分離がない、正常に設置された胃瘻造設部位での配置のために設計されています。本製品を使用する前に、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必要です。選択するAMTパルーンGチューブのFrenchサイズは、除去されるデバイスと同じくらいのサイズにすることが推奨されています（医師により指定されている場合を除く）。

配置手順

本デバイスは「滅菌済み」、「単一患者使用」として供給されます。患者または介護者は注、警告、注意事項、取り扱い説明、本デバイスに関する情報について知る必要があります。滅菌製品を保証するため、包装が破れていないか検査します。シールが破れているように見えたり、明らかに損傷がある場合は、使用しないで、別のキットを入手してください。

注意：使用前に、キットの全ての内容物に損傷がないかどうか点検してください。パッケージが破損していたり、滅菌バリアが破れていたりする場合は、製品を使用しないでください。

注： デバイスの交換は、医療専門家が行うか、家庭で患者/介護者が行うことができます。初めに医療専門家と処置について話し合うまで、デバイスの交換を試みないでください。

1. 製造元の「使用説明書」に従って、既存の胃瘻造設栄養デバイスを除去します。
注： 選択するAMTパルーンGチューブのFrenchサイズは、除去されるデバイスと同じくらいのサイズにする必要があります（医師により指定されている場合を除く）。

2. AMTパルーンGチューブを包装から取り出し、目に見える不良がないか検査します。不良が見つかった場合は、デバイスを使用しないでください。別のパッケージを入手してください。

3. パルーン膨張ポート から、推奨される充填量の蒸留水または滅菌水でパルーンを膨らませます。

注： パルーンが非対称の場合は、パルーンが形状を回復して対称になるまで、指や手の平の間でやさしく転がします。

4. 検査後で、注射器を再挿入し、パルーンから水をすべて抜きます。

5. ストーマ部位周辺の皮膚を洗浄します。AMTパルーンGチューブの先端に水溶性潤滑剤を塗布します。チューブをストーマからやさしく導いて、胃の中に入れます。

警告： オイルや石油系の潤滑剤は使用しないでください。

警告： 管内に導入した際に、何らかの抵抗が感じられた場合は、管や胃壁を損傷しないようにするため、過剰な力を加えないでください。

6. パルーン膨張ポート から、推奨される充填量の蒸留水または滅菌水でパルーンを膨らませます。

警告： パルーンの充填には、空気を絶対に使用しないでください。

注： 胃内容物の漏れを防ぐため、個々の患者ニーズに基づき、パルーン量の調節が必要になる場合があります。

7. 胃粘膜にパルーンをやさしく寄り添わせ、外部ポルスターの位置を合わせて、AMTパルーンGチューブの安全な配置を確保します。外部ポルスターをスライドさせて一番近い cm 表示に戻し、チューブの内外への僅かな遊びを確保します。AMTパルーンGチューブも自由に回転するようにします。

警告： ピッチリ合わせ過ぎると、傷れ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。外部ポルスターは所定の位置に縫合しないでください。

8. ストーマの周りのAMTパルーンGチューブをチェックして胃の漏れがないか調べます。ストーマが漏れている場合は、パルーン注入弁から1-2 ml を注入してパルーンの体積を増します。最大充填量を超えないでください。漏れが止まるか、最大パルーン充填量に達するまで、この手順を繰り返します。

警告： 最大パルーン充填量を超えないでください。

チューブの取扱説明

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。

- AMTパルーンGチューブは、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。頻繁に性能チェックを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、必ずパルーンが胃の中に入り、AMTパルーンGチューブが自由に回転するようにしてください。
- 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。
- 少なくとも2週間ごとにパルーン体積を点検するか、あなたの医療専門家の提言を受けることが推奨されています。パルーン注入弁からパルーンに滅菌水または食塩水をすべて吸引し、処方された元の量を交換します。
- 栄養チューブの詰まりを避けるため、栄養ポートから少なくとも10 mlの水でAMTパルーンGチューブを洗い流して、栄養供給後の粒状物質を供給路からすすぎ落とします。
- 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。
- AMTパルーンGチューブは、胃への栄養/薬剤/減圧アクセスのために設計されています。その他の用途には勧められません。

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、胃の膨張、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。

栄養供給の前にチューブが胃の中にあることを確認する

1. 栄養ポートから胃内容物を吸引します。胃内容物の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、より大きなカテーテル先端注射器（ある種の構成にはトランジション・アダプタまたはENFit®注射器）をAMT Gチューブ栄養ポートに取付けて、10 mlの水で洗浄します。胃内容物を吸引します。

2. 内部ポルスター（パルーン）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、栄養ポート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。

警告： AMTパルーンGチューブ栄養ポートまたはパルーン注入弁への空気の注入は絶対にしないでください。

配置を確認したら、栄養ポートから胃減圧または栄養注入を開始できます。使用する栄養および/または薬剤の付属品については、製造元の使用説明書を参照してください。

薬剤/栄養の注入

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、このデバイスは静脈、呼吸システム、四肢カフ、および温度コネクタに誤って接続される可能性があります。

警告: 手の力で締めてください。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. AMTバルーンGチューブデバイスは、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アー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アーコネクタは適度な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

最初に、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、デバイスを揉んで詰まりを砕きます。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。

除去

注: 取り外しは医療専門家が行うか、デバイスを取り外す訓練を専門家から受けた場合のみ行います。

1. ニードルを取り付けていないルアースリップ先端注射器を使用して、バルーン注入弁からバルーンを収縮させます。
2. AMTバルーンGチューブをストーマ部位からやさしく引き抜きます。
3. AMTバルーンGチューブ使用説明書に従い、必要に応じて交換します。

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ます。取り外したデバイスは、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デバイスでできる場合があります。

注: 早ければ除去後24時間までストーマの自然な閉鎖が発生する場合があります。処方されたように、この経路による栄養供給を行う場合は、新しいAMTバルーンGチューブを挿入します。

警告: 内部ボルスタータチューブを切り取ったり、腸管を通過させないでください。

MRI安全性情報

AMTバルーンGチューブは、一度配置されると、MR Safe(MRI適合)とみなされます。

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。

胃の漏れ： スライド式外部ボルスタールが適切に調整されない場合、あるいはバルーンが胃壁に寄り添っていない場合、胃の漏れが生じることがあります。外部ボルスタールが皮膚から1~2mmの所に来るように調整してください。ボルスタールの調整が済んだら、バルーンの水量をチェックしてください。最初にバルーンから水をすべて引き出すまで、水を加えないでください。規程されたバルーンの膨張範囲に従ってバルーンを満たしてください。
バルーン量の漏れ： バルーンが収縮している場合は、完全に収縮させて、ストーマから取り出します。取り出されたら、推奨される充填量でバルーンを膨らませます。チューブとバルーンをやさしく揉んで、バルーンに漏れがないか点検します。漏れがなければ、バルーンを収縮させ、バルーンをストーマの中に再び挿入して、望ましい充填量までバルーンを再び膨らませます。最大充填量を超えないでください。バルーンの膨張と注縮には、バルーン膨張ポートにのみ接続します。それ以外を使用すると、バルーンの漏れやデバイスの故障を招くことがあります。 注： バルーンは半透性の素材で作られており、環境や使用条件に応じて、少量の充填量が時間とともに失われます。
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。
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。
バルーン膨張弁の漏れ： この弁からの漏れは、一般的に注入弁内の残留物により発生します。バルーンを膨らませる場合は、常に清潔な注射器を使用し、このバルブからのみ水を使用します。また、注射器を弁に硬く挿入しすぎた場合にも、漏れは弁が詰まることによっても発生します。漏れが発生している場合は、注射器をバルーン膨張ポートに挿入して、弁のリセットを試みます。弁のリセットが行われるには、数回試みる必要があります。
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。
バルーンが変形している： 配置する前にバルーンの対称性をチェックするため、過剰なバルーンを膨らませて、検査してください。バルーンの変形は一般的にデバイス上での過剰な力や張力（バルーンが膨張している時にストーマからデバイスを引き抜く）により発生します。さらに、デバイスの配置が幽門に近すぎても、バルーンの変形や幽門の詰まりをもたらします。変形がひどすぎない場合は、バルーンを指の間でやさしく揉んで対称に戻すことができます。バルーンがひどく変形している場合は、デバイスを交換する必要があります。
バルーンが膨張しないか収縮しない： 膨張と収縮の問題は、一般的に残留物が注入管腔を塞ぐことにより発生します。バルーンを洗い流す場合は、常に清潔な注射器を使用してください。稀に、チューブの内側にカビが生え、注入管腔を塞ぐことがあります。カビは患者の環境とデバイスから注入される栄養/薬剤に応じて発生する可能性があります。バルーンが収縮しない場合は、除去するために担当の医療専門家の連絡してください。収縮の問題がカビが生えたためである場合は、カビの発生源を除去するか、抗カビ薬が必要になる場合があります。
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。
バルーンの故障： 早期のバルーン故障は、以下を含み、それらに限定されないいくつかの患者要因や環境要因によって発生することがあります：胃pH、食餌、ある種の薬剤、不適切なバルーン充填量、デバイスの配置、バルーンポートへの栄養/薬剤の不適切な注入、損傷、鋭利または研磨性素材との接触、およびデバイスの取り扱い全体。
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。

デバイスの寿命

バルーン栄養デバイスは、最適な性能、機能、清潔さのために定期的に交換することが意図されています。

デバイスの正確な寿命は予測できません。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、1-9ヶ月の範囲となります。寿命を短くする一部の要因には以下があります：胃pH、患者の食餌、薬剤、バルーン注入量、デバイスへの損傷、鋭利または研磨性の物体との接触、および全体的なチューブの取り扱い。

最適な性能を得るため、AMT バルーンGチューブデバイスは、少なくとも3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。

注： 不要な病院への通院を避けるため、予定された交換の前にデバイスが故障した場合に備えて、常に交換用の予備デバイスを手元に常備しておくことが推奨されています。

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。



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przeostrogą: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane, dystrybuowane i używane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie. Urządzenie jest dostarczane w postaci JALOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. **Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.**

PRZEZNACZENIE

AMT Balloon G-Tube jest skutecznym zastępczym wyrobem do żywienia dojelitowego. AMT Balloon G-Tube jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów i opiekunów w przypadku pacjentów w wieku niemowlęcym, dziecięcym, młodzieżowym, dorosłym i starszym.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

AMT Balloon G-Tube jest przeznaczony do przezskórnego 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. AMT Balloon G-Tube umożliwia 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 zakażenia, obecność wielu przetok, niepewność dotycząca kierunku kanału gastrostomijnego lub objawy zaminowania. **Produktu NIGDY nie wolno używać w układzie naczyniowym.**

UWAGA:

- Aby uzyskać objaśnienia dotyczące ostrzeżeń, pielęgnacji i użytkowania urządzenia, należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.
- Niniejsze urządzenie jest portem umożliwiającym żywienie/podanie leków/odbarczenie żołądka. Nie zaleca się wykorzystywania go do innych celów.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Balon G-Tube ze wzmocnieniem zewnętrznym, Zacisk, Przejściówka ENFit® (dołączona do niektórych konfiguracji)

POWIKŁANIA

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 • Zaczernienie, odbarwienie lub otwarta • Odświeżenie po stronie stomii lub ropa, która jest biała, żółta lub zielona i ma nieprzyjemny zapach • Powtarzające się wycieki pożywnym lub zawartości żołądka • Rozdęty żołądek • Gorączka • Zatkanie rurki zgłębnika • Premieszanie rurki skutkujące dłuższym lub krótszym wysławianiem 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 AMT Balloon G-Tube należą m.in.: Zachyłgnięcie • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wrośnięcie PEG • Martwica uciskowa • Krwawienie i/lub wrzody w przewodzie pokarmowym • Niedrożność jelita lub gastropareza • Wyciek dootrzewnowy • Zawężenie jelita i żołądka • Zapalenie otrzewnej • Przetoka żołądkowo-kretnicza • 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

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, CHOROBE LUB ŚMIERĆ.

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 AMT Balloon G-Tube obejmują, między innymi:

- Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka w celu żywienia, odbarczania i kierowania leków
 - Konstrukcja balonu ułatwia w razie potrzeby wymianę w domu
 - Konstrukcja balonu powoduje, że powierzchnia uszczelnienia żołądka jest większa, co może pomóc w zmniejszeniu przecieku i tkanki ziarninowej
 - Wykonana z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia i poprawić komfort pacjenta
 - Regulowana podpora zewnętrzna umożliwiająca dostosowanie do różnych potrzeb rozmiarowych pacjenta
- Charakterystyka działania AMT Balloon G-Tube to między innymi:
- Objętość wypełnienia balonu można łatwo dostosować do indywidualnych potrzeb
 - Unikalny balon w kształcie „jabłka” zaprojektowany tak, aby ograniczyć przeciekanie i zmniejszyć ryzyko przypadkowego wyciągnięcia z miejsca stomii
 - Napełniony balon chroni dystalny koniec zgłębnika, zmniejszając ryzyko owrozdzenia żołądka
 - Zewnętrzne wzmocnienie minimalizuje kontakt z ciałem i pozwala skórze oddychać
 - Kompatybilność z przewodnikami
 - Nieprzezroczysty dla promieniowania rentgenowskiego, umożliwia potwierdzenie umieszczenia wyrobu

MATERIAŁY WCHODZĄCE W SKŁAD WYROBU

Materiały zawarte w AMT Balloon G-Tube obejmują: Silikon do zastosowań medycznych (89%) • Termoplastyk klasy medycznej (10%) • Tusz klasy medycznej do nadruku na podkładce silikonowej (1%)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zgłębnik AMT Balloon G-Tube jest przeznaczony do wprowadzenia do dobrze przygotowanej gastrostomii bez objawów zakażenia, przetok lub oddzielenia ściany żołądka od przetoki. Przed użyciem produktu zaleca się dokładne zapoznanie się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz zagrożeniami związanymi z wymianą zgłębnika gastrostomijnego. Zaleca się, aby wybrany rozmiar (Fr) zgłębnika AMT Balloon G-Tube był podobny do usuwanego urządzenia (o ile lekarz nie zaleci inaczej).

PROCEDURA WPROWADZANIA

Urządzenie jest dostarczane w postaci jałowej i jest przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Pacjenta lub jego opiekuna należy poinformować o uwagach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, instrukcjach dotyczących pielęgnacji oraz przekazać mu informacje na temat tego urządzenia. Aby upewnić się, że produkt jest jałowy, należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Jeśli plomba jest naruszona lub jeśli widoczne jest uszkodzenie, urządzenia nie należy używać. W takiej sytuacji należy użyć zestawu.

PRZESTROGA: Przed użyciem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowości bariery.

UWAGA: Urządzenie może zostać wymienione przez lekarza lub w domu przez pacjenta/opiekuna. Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia przed omówieniem procedury z lekarzem.

1. Postępując zgodnie z dostarczonymi przez producenta wskazówkami dotyczącymi użytkowania, usunąć dotychczasowy zgłębnik gastrostomijny.

UWAGA: Wybrany rozmiar (Fr) zgłębnika AMT Balloon G-Tube powinien być podobny do usuwanego urządzenia (o ile lekarz nie zaleci inaczej).

2. Wyjąć zgłębnik AMT Balloon G-Tube z opakowania i sprawdzić go pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie stosować urządzenia w przypadku zaobserwowania uszkodzeń. Użyć innego zestawu.

3. Należy napełnić balon przez port do napełniania za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej do zalecanej objętości napełnienia.

UWAGA: Jeśli balon jest asymetryczny, należy delikatnie obracać go w palcach lub dłońmi do momentu, kiedy stanie się symetryczny.

4. Po sprawdzeniu ponownie wprowadzić strzykawkę i usunąć całą wodę z balonu.

5. Zczyścić skórę wokół stromi. Końcówkę zgłębnika AMT Balloon G-Tube należy zwilżyć środkiem posilgowym rozpuszczalnym w wodzie. Delikatnie wprowadzić zgłębnik przez stromię do żołądka.

OSTRZEŻENIE: NIE STOSOWAĆ ŚRODKÓW POSILGOWYCH NA BAZIE OLEJU MINERALNEGO ANI WAZELINY.

OSTRZEŻENIE: JEŚLI W TRAKCIE WPROWADZANIA DO KANAŁU WYSTĄPI OPÓR, NIE NALEŻY STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY, ABY UNIKNĄĆ USZKODZENIA KANAŁU LUB ŚCIANY ŻOŁĄDKA.

6. Należy napełnić balon przez port do napełniania za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej do zalecanej objętości napełnienia.

OSTRZEŻENIE: DO NAPELNIANIA BALONU NIGDY NIE WOLNO UŻYWAĆ POWIETRZA.

UWAGA: Aby zapobiec wyciekaniu treści żołądkowej, może zajść konieczność dostosowania objętości balonu w zależności od potrzeb pacjenta.

7. Należy delikatnie dopasować balon do słuzówki żołądka i ustawić wzmocnienie zewnętrzne, aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie zgłębnika AMT Balloon G-Tube. Należy pozostawić niewielki zakres ruchu zgłębnika, odsuwając zewnętrzne wzmocnienie do najbliższego znacznika cm. Zgłębnik AMT Balloon G-Tube powinien także swobodnie się obracać.

OSTRZEŻENIE: ZBYT CIŚCIE DOPASOWANIE MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIENIA Z NADZIERKA ŚCIANY ŻOŁĄDKA, MARTWICY TKANKI, ZAKAŻENIA, ZAPALENIA OTRZEWNEJ, SEPSY I ICH NASTĘPSTW. MODERNA ZEWNETRZNA WZMOCNIENIA NIE NALEŻY PRYSZYWAĆ.

8. Sprawdzić zgłębnik AMT Balloon G-Tube wokół stromi pod kątem wycieku treści żołądkowej. W razie nieszczelności stromi należy zwiększyć objętość balonu o 1-2 ml przez zawór do napełniania balonu. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełnienia.

Powtarzać ten etap do momentu, kiedy wyciek ustanie lub osiągnięta zostanie maksymalna objętość napełnienia balonu.

OSTRZEŻENIE: NIE PRZEKRACZAĆ MAKSYMALNEJ OBJĘTOŚCI NAPELNIANIA BALONU.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI ZGŁĘBNIKA

PRZESTROGA: Zgłębnik należy monitorować pod kątem możliwej migracji do wewnątrz lub niezamierzonego usunięcia.

• W celu zapewnienia optymalnego działania zgłębnika AMT Balloon 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 balon znajduje się w żołądku oraz że zgłębnik AMT Balloon G-Tube swobodnie się obraca.

• Obszar stromi należy codziennie czyścić wodą i łagodnym mydłem. Stromia powinna być zawsze czysta i sucha.

• Zaleca się kontrolę objętości balona co najmniej co dwa tygodnie lub według zaleceń pracownika służby zdrowia. Za pomocą zaworu do napełniania należy pobrać całą jałową wodę lub roztwór soli fizjologicznej, a następnie uzupełnić balon zalecaną objętością.

• Aby uniknąć niedrożności, zgłębnik AMT Balloon G-Tube należy przepłukać przez port do żywienia za pomocą co najmniej 10 ml wody, aby wypłukać z kanału pozostałości po podaniu preparatu.

• Zgłębnik należy monitorować pod kątem możliwej migracji do wewnątrz lub niezamierzonego usunięcia.

• Zgłębnik AMT Balloon G-Tube jest portem umożliwiającym żywienie/podanie leków/odbarwienie żołądka. Nie zaleca się wykorzystywania go do innych celów.

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 GORAĆCIZNY, ROZDĘCIA ŻOŁĄDKA, ZAKAŻENIA, BLOKADY LUB MARTWICY TKANKI PACJENCI POWINNI NIEWŁOCZNIE SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO PODANIA PREPARATU NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY ZGŁĘBNIK ZOSTAŁ WPROWADZONY DO ŻOŁĄDKA

1. Pobrać treść żołądkową przez port do żywienia. Powinien nastąpić zwrot treści żołądkowej. W przypadku braku treści żołądkowej do portu do żywienia zgłębnika AMT G-Tube należy podłączyć strzykawkę z dużą końcówką cewnikową (w przypadku niektórych konfiguracji należy podłączyć przejściówkę lub strzykawkę ENFit®) i podać 10 ml wody. Pobrać treść żołądkową.

2. Istnieje możliwość wykonania badania radiograficznego (RTG) w celu oceny lokalizacji wzmocnienia wewnętrznej (balonu).

3. Wewnątrz urządzenia można tymczasowo umieścić elastyczny przewodnik, aby ułatwić badanie radiograficzne.

4. Za pomocą portu do żywienia można wykonać badanie endoskopowe, stosując endoskop w rozmiarze 3 mm.

5. Po zaobserwowaniu powietrza i/lub treści żołądkowej należy wykonać płukanie wodą.

OSTRZEŻENIE: DO PORTU DO ŻYWIENIA ZGŁĘBNIKA AMT BALLOON G-TUBE ANI DO ZAWORU DO NAPELNIANIA BALONU NIGDY NIE WOLNO WSTRZYKIWAĆ POWIETRZA.

Po potwierdzeniu wprowadzenia można rozpocząć odbarwienie żołądka lub kierowanie preparatu przez port do żywienia. Informacje na temat przystawek do żywienia i/lub podawania leków można znaleźć w dostarczonych przez producenta wskazówkach dotyczących użytkowania.

KIEROWANIE LEKÓW/ZYWIENIA

OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEMIELKIM OTWORZE. TEGO URZĄDZENIA WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO PODŁĄCZANIA DO ZGODNYCH URZĄDZEŃ DOJELITOWYCH. NIE STOSOWAĆ DO ZASTOSOWAŃ INNYCH NIŻ DOJELITOWE.

OSTRZEŻENIE: W TRAKCIE KORZYSTANIA ZE ZŁĄCZA TYPU BOLUSOWEGO ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ NIEPRAWIDŁOWEGO PODŁĄCZENIA OBWODU DOJYLNEGO, OBWODU ODPOWIERZAJĄCEGO, MANKIETU I ZŁĄCZY TEMPERATUROWYCH.

OSTRZEŻENIE: DOKRĘCĄC WYŁĄCZNIE RĘCZNIE. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKRĘCANIA ZŁĄCZA OBROTOWEGO. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIE MOŻE DOPROWADZIĆ DO PĘKNIĘCIA, WYCIĘKU LUB INNEJ USTERKI.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DOJELITOWEGO, NIE DO ZESTAWU DOJYLNEGO.

KIEROWANIE ŻYWIENIA:

1. Zgłębnik AMT Balloon G-Tube może być stosowany do żywienia za pomocą strzykawki, metody grawitacyjnej lub pompy bądź do odbarczania.
2. Podłączając drugi koniec używanego złącza. Cewniki i złącza luer są mocowane na wcisk — 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.
3. 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 rozgniecenie tabletki i wymieszanie jej z wodą. W bezpiecznych przypadkach, przed kierowaniem przez zgłębnik tabletkę należy rozdrobnić na proszek i rozpuścić w wodzie. Nigdy nie zgniatać 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 usterkom 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 przerwaniu 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 przepłukania 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 rozbitcia. Podłączyć 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 przepłukania 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 strzykawek, 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.

USUWANIE

UWAGA: Usuwanie powinno być wykonywane wyłącznie przez członka fachowego personelu medycznego lub jeśli pacjent został przeszkolony przez taką osobę.

1. Za pomocą zaworu do napełniania opróżnić balon, korzystając ze strzykawki z końcówką luer-slip bez igły.
2. Delikatnie pociągnąć, aby wyjąć zgłębnik AMT Balloon G-Tube ze stomii.
3. W razie potrzeby wymienić zgłębnik AMT Balloon G-Tube, postępując zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania.

OSTRZEŻENIE: PO USUNIĘCIU URZĄDZENIA MOŻE STANOWIĆ POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. USUNIĘTE URZĄDZENIE NALEŻY TRAKTOWAĆ I USUWAĆ ZGODNIE Z LOKALNYMI, WOJEWÓDZKIMI I KRAJOWYMI PRZEPISAMI I ROZPORZĄDZENIAMI. INFORMACJE NA TEMAT NAJLEPSZEJ METODY USUWANIA MOŻNA UZYSKAĆ OD CZŁONKA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO.

UWAGA: Do spontanicznego zamknięcia stomii może dojść nawet po upływie dwudziestu czterech (24) godzin po usunięciu zgłębnika. Jeśli ten sposób żywienia jest nadal pożądany, należy złożyć nowy zgłębnik AMT Balloon G-Tube.

OSTRZEŻENIE: NIE PRZYCINAĆ WZMOCNIENIA WEWNĘTRZNEGO ANI ZGŁĘBNIKA I NIE DOPUSZCZAĆ DO WPROWADZANIA GO DO PRZEWODU POKARMOWEGO.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

Zgłębnik AMT Balloon G-Tube uważa się za bezpieczny w środowisku MR po założeniu.

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.

Wyciek z żołądka: Wyciek z żołądka może wystąpić, gdy przesuszone wzmocnienie zewnętrzne nie jest prawidłowo wyregulowane lub gdy balonik nie opiera się o ścianę żołądka. Wyregulować wzmocnienie zewnętrzne tak, aby znajdowało się 1–2 mm od skóry. Po wyregulowaniu wzmocnienia należy sprawdzić objętość wody w baloniku. Nie uzupełniać balonika większą ilością wody przed uprzednim pobraniem całej wody z balonika. Napełnić balon zgodnie z podanym zakresem pompowania balonów.
Wyciek zawartości balonu: Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie i usunąć ze stomii. Po usunięciu balon należy napełnić zalecaną objętością napełniania. Sprawdzić balon pod kątem wycieku, delikatnie masując zgłębnik i balon. Jeśli wyciek nie zostanie zaobserwowany, należy opróżnić balon, wprowadzić go ponownie do stomii i ponownie napełnić do požądanej objętości napełniania. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Port do napełniania służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju przyzwanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub ustęki urządzenia. UWAGA: Balon jest produkowany z półprzepuszczalnego materiału i może z czasem tracić niewielką część objętości napełniania, w zależności od warunków środowiska i użytkowania.
Došlo do rozerwania: Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernej 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.
Przykry zapach wydobywający się z urządzenia: Przykre zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania 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.
Wyciek z zaworu do napełniania balonu: Wyciek z tego zaworu występuje zwykle z powodu obecności pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki i podawać przez zawór wyłącznie wodę. Wyciek może także wystąpić z powodu zablokowania zaworu w wyniku zbyt mocnego wprowadzenia strzykawki. W razie występowania wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zresetowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.
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.
Nieprawidłowy kształt balonu: Przed wprowadzeniem należy napełnić balon i skontrolować go pod kątem symetrii. Nieprawidłowy kształt balonu wynika zwykle z zastosowania nadmiernej siły lub naprężenia urządzenia (wyrywanie urządzenia ze stomii, kiedy balon jest napełniony). Dodatkowo jeśli urządzenie jest umieszczone zbyt blisko odźwiernika, może to doprowadzić do zniekształcenia balonu i blokady odźwiernika. Jeśli zniekształcenie nie jest zbyt duże, balony można delikatnie rozmasować w palcach, nadając im symetryczny kształt. Urządzenie należy wymienić, jeśli balon jest zbyt mocno zniekształcony.
Balon nie ulega napełnieniu lub opróżnianiu: Problemy z napełnieniem i opróżnianiem występują zazwyczaj z powodu zablokowania kanału do napełniania przez pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki. W niektórych rzadkich przypadkach w zgłębniku dochodzi do wzrostu grzybów, blokujących kanał do napełniania. Wzrost grzybów może nastąpić w zależności od środowiska pacjenta oraz rodzaju preparatów/leków kierowanych za pomocą zgłębnika. Jeśli balon nie opróżnia się, należy skontaktować się z lekarzem w celu jego usunięcia. Jeśli problem z opróżnianiem wynika ze wzrostu grzybów, konieczne może być wyeliminowanie źródła wzrostu grzybów lub podanie leku przeciwgrzybiczego.
Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku: Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobnionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRAWDLIWEGO PŁUKANIA w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia.
Usterka balonu: Wczesna usterka balonu może wystąpić z powodu kilku czynników związanych z pacjentem lub środowiskiem, w tym m.in.: pH soku żołądkowego, diety, niektórych leków, nieprawidłowej objętości napełniania balonu, położenia urządzenia, nieprawidłowego kierowania preparatu/leków do portu balonu, uszkodzenia, kontaktu z materiałem ostrym lub ściernym oraz ogólną pielęgnacją urządzenia
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.

OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

Balonowe urządzenia do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania, funkcjonalności i czystości.

Okresu 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 różni się pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 1 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, lek, objętość napełniania balonu, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę zgłębnika AMT Balloon G-Tube nie rzadziej niż co 3 miesiące 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 częstych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia.

UWAGA: Aby zapobiec zbędnemu wizytom w szpitalu, zaleca się zapewnienie stałej dostępności urządzenia zamiennego na wypadek, gdyby do usterki urządzenia doszło przed zaplanowanym terminem wymiany.

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.



Înlocuire tub G cu balon pentru dispozitiv de hrănire gastrostomie

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv pentru vânzare, distribuire și utilizare numai la recomandarea medicului. Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Acest dispozitiv se conectează exclusiv la dispozitivele enterale compatibile. **Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.**

UTILIZARE INDICATĂ

Tubul G cu balon AMT reprezintă un dispozitiv de schimb eficient pentru hrănirea gastrointestinală. Tubul G cu balon AMT are drept scop utilizarea de către clinicieni și îngrijitorii pentru pacienții sugari, copii, adolescenți, adulți și vârstnici.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Tubul G cu balon AMT e utilizată ca tub de gastrostomie înlocuitor percutanat pentru un pacient cu un tract gastrostomic bine definit. Acest dispozitiv va ajuta la furnizarea hranei direct în stomac printr-o stomă definită, la un pacient uman incapabil să consume nutriție pe căi convenționale. Tubul G cu balon AMT poate de asemenea să livreze medicamente și permite decompresia stomacului.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile acestui dispozitiv sunt cele specifice pacienților care prezintă: lipsa aderenței stomacului la perețele abdominal, lipsa unei locații bine definite a gastrostomiei, iritația stomei, dovezi ale infecției, prezența tracturilor fistuloase multiple, nesiguranța cu privire la direcția gastrostomiei sau dovezi ale granulației țesuturilor. **Produsul nu se va utiliza NICIODATĂ în sistemul vascular.**

NOTIFICARE:

- Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru a vă explica avertismentele, îngrijirea și utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv a fost conceput pentru a oferi acces în stomac, în vederea hrănirii/medicației/decompresiei. Nu se recomandă alte utilizări.

CONȚINUTUL TRUȘEI

Balon tub G cu suport exterior, Clemă, Adaptor de ENFit® (inclus în 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 • Îndentație distinctă la locul tubului G sau o deschidere distinctă între dispozitiv și piele.

Potențialele complicații rezultate din utilizarea Tubul G cu balon AMT includ dar nu se limitează la următoarele: Aspirație • Abces, infecția 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 • Fistula 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

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, NU RESTERILIZAȚI SAU REPROCESAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMIȚE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTE POATE DUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI SAU DECES.

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 CLINIC, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării tubului G cu balon AMT includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă acces direct la stomac pentru hrănire, decompresie și canalizarea medicației
- Designul balonului ajută la înlocuirea facilă la domiciliu, dacă este necesar
- Designul balonului are drept rezultat o suprafață mai mare de etanșare gastrică, aceasta putând ajuta la reducerea scurgerilor și a țesutului de granulație
- Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația și a îmbunătăți confortul pacientului
- Suport extern reglabil, pentru a acoperi diversele nevoi de dimensiuni ale pacienților

Caracteristicile de performanță ale Tubului G cu balon AMT includ, fără a se limita la:

- Volumul de umplere a balonului poate fi reglat cu ușurință pentru o potrivire personalizată
- Balonul cu formă unică de „măr”, conceput pentru a reduce scurgerile și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomei
- Balonul umflat protejează vârful distal al tubului, reducând riscul de ulcer gastric
- Suportul gastric minimizează contactul și lasă pielea să respire
- Compatibil cu firul de ghidare
- Radiopac pentru confirmarea razele X a plasării pacientului

MATERIALELE DISPOZITIVULUI

Materialele Tubului G cu balon AMT includ: Silicon de calitate medical (89%) • Termoplastic de calitate medical (10%) • Cernelă de tampografie din silicon de calitate medical (1%)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tubul G cu balon AMT este creat pentru plasarea într-o gastrostomie bine definită, cu o lăcime fără dovezi de infecție, tracturi fistulose, sau separare a peretelui gastric de tractul fistulos. O înțelegere temeinică a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu înlocuirea tubului gastrostomic sunt necesare înainte de utilizarea acestui produs. Se recomandă ca dimensiunea selectată a tubului G cu balon AMT să fie similară cu a dispozitivului care urmează să fie îndepărtat (dacă nu se indică diferit de către medic).

PROCEDURA DE PLASARE

Dispozitivul este furnizat steril, pentru utilizare unică. Pacientul sau îngrijitorul trebuie atenționat în privința notelor, avertismentelor, precauțiilor, instrucțiunilor de îngrijire și informațiilor privind acest dispozitiv. Verificați dacă ambalajul prezintă vreo urtă pentru a vă asigura că produsul este steril. Dacă sigiliul pare rupt sau există deteriorări, nu folosiți dispozitivul și procurați o altă trusă.

ATENȚIE: Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost strâpunsă, nu folosiți produsul.

NOTĂ: Înlocuirea dispozitivului poate fi efectuată de către un profesionist, sau acasă, de către pacient/îngrijitor. Nu încercați să înlocuiți dispozitivul înainte de a discuta procedura cu profesionistul.

1. Scoateți dispozitivul de hrănire gastrostomic existent conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

NOTĂ: Se recomandă ca dimensiunea selectată a tubului G cu balon AMT să fie similară cu a dispozitivului care urmează să fie îndepărtat (dacă nu se indică diferit de către medic).

2. Scoateți din ambalaj tubul G cu balon AMT și verificați dacă prezintă defecte vizibile.

Dacă observați defecte, nu folosiți dispozitivul. Procurați un alt pachet.

3. Umflați balonul prin portul de umflare folosind o seringă cu duză de alunecare Luer plină cu apă distilată sau sterilă, pentru umplerea cu volumul recomandat.

NOTĂ: Dacă balonul este asimetric, rulați-l ușor între degete sau în mâini, până când balonul se eliberează și este simetric.

4. Reintroduceți seringă și dezumflați, scoțând toată apa din balon, după inspecție.

5. Curățați pielea din zona stomei. Lubrifiați vârful balonului tubului G cu balon AMT, folosind un lubrifiant solubil în apă. Treceți ușor tubul prin stomă și în stomac.

AVERTISMENT: NU FOLOSIȚI ULEI MINERAL SAU LUBRIFIANT PE BAZĂ DE PETROL.

AVERTISMENT: CÂND GHIDAȚI ÎN INTERIORUL TRACTULUI, DACĂ ÎNȚĂMPINAȚI REZISTENȚĂ, NU FOLOSIȚI FORȚĂ EXCESIVĂ PENTRU EVITAREĂ DETERIORĂRII TRACTULUI SAU PERETELUI GASTRIC.

6. Umflați balonul prin portul de umflare folosind o seringă cu duză de alunecare Luer plină cu apă distilată sau sterilă, pentru umplerea cu volumul recomandat.

AVERTISMENT: NU UTILIZAȚI NICIODATĂ AER PENTRU A UMLE BALONUL.

NOTĂ: Poate fi necesară ajustarea volumului balonului pentru a împiedica scurgerea conținutului gastric pe baza necesităților individuale ale pacientului.

7. Lipiți balonul cu blândețe de mucoasa gastrică și poziționați suportul exterior pentru a asigura plasarea sigură a tubului G cu balon AMT. Permiteți ca tubul să iasă și să intre ușor, prin alunecarea suportului exterior înapoi în cel mai apropiat marcaj în cm. Tubul G cu balon AMT ar trebui să se rotească liber.

AVERTISMENT: DACĂ CREAȚI O POTRIVIRE PEA STRĂNSĂ, SE POATE PRODUCE ERODAREA ÎN PERETELE GASTRIC, REZULTAND ÎN NECROZA TĚSUTURILOR, INFECȚIE, PERITONITĂ, SEPTICEMIE ȘI ALTE SECHELE ASOCIATE. SUDIORTUL EXTERIOR NU TREBUIE SUDIORTĂT.

8. Verificați tubul G cu balon AMT în jurul stomei să nu prezinte scurgeri gastrice. Dacă stoma prezintă scurgeri, creșteți volumul balonului cu 1-2 ml, prin supapa de umflare a balonului. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Repetați această etapă până când se oprește scurgerea sau volumul maxim de umplere al balonului este atins.

AVERTISMENT: NU DEPĂȘIȚI VOLUMUL DE UMLERE MAXIM AL BALONULUI.

Volum de umplere		
Dimensiune franceză	Umplere recomandată	Umplere maximă
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

INSTRUCȚIUNI PENTRU ÎNGRIJIREA TUBULUI

ATENȚIE: Intubarea trebuie monitorizată, în caz de migrație spre interior sau extubare neintenționată.

- Tubul G cu balon AMT 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 balonul este în stomac, iar tubul G cu balon AMT se rotește liber, înainte de începerea hrănirii.
- Zona stomei trebuie curățată zilnic cu săpun cu acțiune blândă și apă. Locul stomei trebuie păstrat curat și uscat mereu.
- Se recomandă verificarea volumului balonului cel puțin la fiecare două săptămâni sau conform recomandărilor personalului medical de specialitate. Aspirați toată apa sterilă sau soluția salină din balon, prin supapa de umplere a balonului și înlocuiți cantitatea prescrisă inițial.
- Pentru a evita blocarea tubului de hrănire, clătiți tubul G cu balon AMT prin portul de hrănire cu minim 10 ml de apă, pentru a spăla pasajul de hrănire de orice particule, după hrănire.
- Intubarea trebuie monitorizată, în caz de migrație spre interior sau extubare neintenționată.
- Tubul G cu balon AMT a fost conceput pentru a reprezenta un acces pentru hrănire/medicație/decompresie în stomac. Alte utilizări nu sunt recomandate.

AVERTISMENT: NU INJECTAȚI NICIODATĂ AER ÎN TUBUL G.

AVERTISMENT: MIGRAȚIA TUBULUI POATE AVEA URMĂTOARELE CONSECINȚE: OBSTRUCȚIE, INCAPACITATE DE HRĂNIRE, PERITONITĂ, INFECȚIE ȘI SECHELE ASOCIATE.

AVERTISMENT: ÎN CAZ DE FEBRĂ, DISTENȘIE GASTRICĂ, INFECȚIE, BLOCARE SAU NECROZĂ A TĚSUTURILOR, PACIENȚII TREBUIE SĂ CONSULTE IMEDIAT MEDICUL.

VERIFICAȚI DACĂ TUBUL SE AFLĂ ÎN STOMAC ÎNAINTE DE HRĂNIRE

1. Aspirați prin portul de hrănire pentru conținut gastric. Ar trebui să aibă loc returnul conținutului gastric. Dacă nu este prezent conținut gastric, atașați o seringă mare cu vârf cateter (atașați un adaptor de tranziție sau o seringă ENFit® pentru anumite configurații) la portul de hrănire al Tubului G AMT și irigați cu 10 ml de apă. Aspirați conținutul gastric.
2. Examinarea radiografică (raze X) poate fi efectuată pentru a evalua locația suportului interior (balon).
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 portul de hrănire folosind un endoscop de 3 mm.
5. După ce remarcăți aer și/sau conținut gastric, clătiți cu apă.

AVERTISMENT: NU INJECTAȚI NICIODATĂ AER ÎN PORTUL DE HRĂNIRE AL TUBULUI G CU BALON SAU ÎN SUPAPA DE UMLERE A BALONULUI.

Dacă plasarea se confirmă, decompresia gastrică sau canalizarea hrănirii poate începe prin portul de hrănire. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru atașamentele de hrănire și/sau medicație utilizate.

CANALIZAREA MEDICAȚIEI/NUTRIȚIEI

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENTIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORI 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 NECORESPOUNZĂTOR LA SISTEMUL INTRAVENOS, DE RESPIRAȚIE, LA MANȘETĂ ȘI LA CONECTORII DE TEMPERATURĂ.

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 DEFECTĂIUNI.

AVERTISMENT: ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT DOAR LA UN PORT ENTERAL ȘI NU LA UN SET IV. CANALIZAREA NUTRIȚIEI:

1. Tubul G cu balon AMT poate fi utilizat pentru hrănirea sau decompresia cu siringa, 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 formulă.
- Folosind o seringă cu vârf cateter sau ENFit® clătiți tubul cu cantitatea recomandată de apă.

ÎNDRUMAR PRIVIND CLĂTIREA CORECTĂ

Tehnici corecte de clătire și frecvența acestora 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 interacțiunea dintre medicamente și formulă, 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 vârf cateter sau ENFit® la port. Umpleți siringa 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 vârf 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.

ÎNDEPĂRTARE

NOTĂ: Îndepărtarea trebuie efectuată numai de către un profesionist, sau, dacă ați fost pregătit în acest sens, de dvs.

1. Dezumflați balonul prin supapa de umflare a balonului folosind o seringă cu vârf cu alunecare Luer, fără ac atașată.
2. Trageți ușor pentru a scoate tubul G cu balon AMT din locația stomei.
3. Încoluiți conform necesităților, urmând instrucțiunile de utilizare pentru tubul G cu balon AMT.

AVERTISMENT: DUPĂ ÎNDEPĂRTARE, DISPOZITIVUL POATE REPREZENTA UN POTENȚIAL PERICOL CHIMIC. DISPOZITIVUL ÎNDEPĂRTAT TREBUIE MANEVRAȚ ȘI ELIMINAT CONFORM LEGILOR ȘI REGULAMENTĂRILOR LOCALE, STATALE ȘI FEDERALE. ÎNGRIJITORUL DVS. PROFESIONIST POATE SĂ VĂ INDICE CEA MAI RECOMANDATĂ METODĂ DE ELIMINARE.

NOTĂ: Închiderea spontană a stomei se poate produce la numai douăzeci și patru (24) de ore după îndepărtare. Introduceți un nou tub G cu balon AMT dacă hrănirea pe această cale este intenționată conform prescripției.

AVERTISMENT: NU TĂIAȚI SUPTUL EXTERIOR SAU TUBURILE, ȘI NICI NU PERMIȚEȚI SĂ TREACĂ PRIN TRACTUL INTESTINAL.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMI

După plasare, Tubul G cu balon AMT este considerat sigur în mediul RM.

SOLUȚIONAREA DEFECȚIUNILOR

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.

Surgere gastrică: Surgerea gastrică poate să apară dacă suportul glisant extern nu este reglat în mod corespunzător sau dacă balonul nu este poziționat la peretele stomacal. Ajustați suportul glisant extern, astfel încât acesta să se afle la 1-2 mm față de piele. După ce suportul a fost ajustat, verificați volumul de apă din balon. Nu adăugați o cantitate suplimentară de apă în balon înainte de a scoate toată apa din balon. Umpleți balonul în conformitate cu domeniul de umflare furnizat.
Surgerea volumului din balon: Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul și scoateți-l din stomă. Odată scos, umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Verificați dacă prezintă scurgeri masând ușor tuburile și balonul. Dacă nu se remarcă scurgeri, dezumflați balonul, reintroduceți-l în stomă și reumflați balonul la volumul de umplere dorit. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Accesați portul de umflare al balonului numai în vederea umflării și dezumflării. Alte utilizări pot avea ca urmări scurgeri din balon sau defectarea dispozitivului. NOTĂ: Balonul este conceput din material semi-permeabil și poate pierde o cantitate redusă de volum de umplere în timp, în funcție de mediu și de condițiile de utilizare.
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 remarcăți 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.
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 remarcăți 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.
Surgeri din supapa de umflare a balonului: Surgerile din această supapă au loc, de obicei, din cauza reziduurilor din supapa de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul și umpleți doar cu apă prin supapă. Surgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringă este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringă în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.
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.
Balonul este deformat: Asigurați-vă că umflați și inspectați balonul înainte de a-l plasa, pentru verificarea simetriei. Baloanele se deformează, de obicei, din cauza forței sau tensiunii excesive aplicate pe dispozitiv (tragerea acestuia afară din stomă, în timp ce balonul este umflat). În plus, un dispozitiv plasat prea aproape de pilor poate avea ca rezultat un balon deformat și blocarea pilorului. Baloanele pot fi masate cu blândețe cu degetele pentru a-și recăpăta simetria, dacă nu sunt deformate excesiv. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă deformarea este excesivă.
Balonul nu se umflă sau nu se dezumflă: Problemele de umflare și dezumflare apar, de obicei, în urma faptului că reziduurile blochează lumenul de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul. În unele cazuri rare, în interiorul tubului pot crește ciuperci, care blochează lumenul de umplere. Creșterea ciupercilor poate apărea în funcție de mediul pacientului și de hrănirile/medicațiile canalizate prin dispozitiv. Dacă balonul nu se dezumflă, contactați medicul pentru îndepărtare. Dacă problema este un rezultat al creșterii ciupercilor, e posibil să fie necesară eliminarea sursei creșterii fungice sau medicație anti-fungică.
Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat: Tuburile pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a medicației dense sau zdrobite inadecvat, a utilizării formulorilor/hrănilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea ÎNDRUMAR PRIVIND CLĂTIREA CORECTĂ , pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire.
Defectarea balonului: Defectarea timpurie a balonului se poate produce ca urmare a unui număr de factori legați de pacient și mediu, incluzând, fără a se limita la: pH-ul gastric, anumite medicații, volum de umplere al balonului inadecvat, plasarea dispozitivului, canalizarea inadecvată a mâncării/medicației în portul balonului, traume, contactul cu materiale ascuțite sau abrazive și îngrijirea generală a dispozitivului.
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.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Dispozitivele de hrănire cu balon 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 1-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația, volumul de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul Tub G cu balon AMT să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta 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.

NOTĂ: Pentru a preveni vizitele inutile la spital, se recomandă a avea la îndemână mereu un dispozitiv în plus, pentru înlocuirea în caz de defectarea celui inițial, înainte de înlocuirea programată.

MULȚUMIM!

Mulțumim 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.

مدة عمل الجهاز

من المفترض أن يتم استبدال جهاز التغذية الباليونية بشكل دوري للحصول على الأداء، الوظائف، والنظافة الأمثل. لا يمكن التنبؤ بعمر تشغيل الجهاز المحدد. ويمكن أن يفسد أداء الجهاز ووظائفها بمرور الوقت حسب الاستخدام والظروف البيئية. ويختلف عمر تشغيل الجهاز المعتاد لكل مريض بناءً على عدد من العوامل، فمع الجهاز المعتاد يتراوح عمر التشغيل من 1 إلى 9 أشهر. وتشمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام المريض الغذائي، الأدوية، حجم ماء البالون، صدمة الجهاز، الاحتكاك بأجسام حادة أو كاشطة، والرعاية الشاملة للأنبوب. للحصول على الأداء الأمثل، يوصى بتغيير جهاز أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT كل 3 أشهر أو كلما يوصى مهني الرعاية الصحية بالتغيير. يساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان الوظائف الأمثل ويساعد على منع تعطل الجهاز غير المتوقع. إذا تعطلت الجهاز أو تراجع الأداء قبل المدى المعتاد لعمر تشغيل الجهاز، فيوصى بأن تتحدث مع مهني الرعاية الصحية فيما يتعلق بالقضاء على العوامل الشائعة التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور الجهاز في وقت مبكر.

ملحوظة: للمساعدة على منع زيارات المستشفى غير الضرورية، يوصى بالاحتفاظ بجهاز احتياطية في متناول اليد في جميع الأوقات لاستبدال في حالة حدوث تعطل الجهاز قبل الاستبدال المخطط له.

شكراً لكم!

شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

ارشادات الشطف السليمة

- يمكن أن تساعد تقنيات الشطف السليم والتكرار في منع انسداد الأنابيب، العواقي، وتعطل الأنابيب. اتبع إرشادات الشطف التالية للحفاظ على أحوال تدفق الجهيزة المثلى:
- استخدم ماء في درجة حرارة الغرفة لشطف الأنابيب. ويعتمد مقدار الماء على احتياجات المريض، حالته السريرية ونوع الأنابيب، لكن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل بالبالغين، و10 مل للرضع. تؤثر حالة التبرع أيضاً على الحجم المستخدم في شطف أنابيب التغذية. وفي كثير من الحالات، يمكن تلقي زيادة حجم الشطف الحاحية إلى السائل التكميلي داخل الوريد. ومع ذلك، ينبغي على الأفراد الذين يعانون من الفشل الكلوي وغيره من التوريد على السوائل الحصول على الحد الأدنى من حجم الشطف اللازم لصيانة الفعالية.
- اشطف أنبوب التغذية بالمام كل 4-6 ساعات أثناء التغذية المستمرة، في أي وقت يتم فيه قلب التغذية، قبل وبعد كل تغذية منقطعة، أو على الأقل كل 8 ساعات إذا لم يُستخدم الأنبوب.
- اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين الأدوية. وهذا يوفى يمنع البواء من التفاعل مع التركيبة ويحمّل أن يسبب انسداد الأنبوب.
- لا تستخدم القوة المفرطة لشطف الأنبوب، حيث تولد القوة المفرطة أن تقبّل الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة في التسليك المعدي العموي.

تتحقق أولاً التأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. وإذا كان كذلك، فحلول عقاقير الشطف الجهيزة لتفكيك العقاقير. وصل طرف قسطرة أو مسحة ENFit® بالمشد. إذا لم يتحلل البواء الذاتي وإذغ وأصبح بطني كجاس المحنة للتفكيك من العائق. يستغرق تنظيف العائق عدة دورات من دفع / سحب الكيس. وإذا تحزّر إزالة العائق، فاقصل ميني الرعية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب.

- لا تستخدم قوة مفرطة لشطف الأنبوب بالمام. يمكن للقوة المفرطة أن تقبّل الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي. فقد يشير ذلك إلى أن الجهيزة تحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى تعطل الجهيزة أو أو إصابة خطيرة للمريض. استخدم مقبض قسطرة من 30 إلى 60 مل. لا تستخدم المقن من الحجم الأصغر حيث أن ذلك يمكن أن يزيد الضغط على الأنبوب ويمكن أن يعزق الأنابيب الأصغر حجماً.
- تنبيه: لا تستخدم القوة أو الضغط المفرط لمحاولة تنظيف العائق، حيث يمكن أن يسبب هذا تمزق الأنابيب.

الإزالة

- ملحوظة:** لا يجب أن تتم عملية الإزالة إلا بمعرفة ميني رعاية صحية أو إذا تم تدريبك على يد ميني الإزالة الجهيزة.
- قم بإفراغ الأنبوب من خلال صمام نفع البالون باستخدام مقبضة لور طرف منزلق بدون إبرة متصلة.
 - اسحب برفق لإزالة الأنبوب فعر المعدة البالوني AMT من مقر الفقرة.
 - استبدله بحسب التعليمات. يتاح استخدام AMT مع المعدة البالوني AMT.
- تحذير:** بعد الإزالة الجهيزة، قد تمّ عمل خطراً بيولوجياً محتملاً. ويجب التعامل مع الجهيزة التي تمت إزالتها والتخلص منها وفقاً للقوانين واللوائح المحلية والحكومية والفيديرالية. وقد يتمكن ميني الرعاية الصحية من تقديم المشورة لأسلوب التخلص الأمثل قبل أو بعد الإزالة.
- ملحوظة:** قد يحدث غلق عروئ للفقرة في وقت مبكر بعد (24) ساعة من الإزالة. اعزج أنبوب جديد لغير المعدة AMT إذا كانت التغذية عن هذا الطريق لا تزال مستهدفة على النحو الموصوف.
- تحذير:** لا تضغط المسند الداخلي أو الأنبوب، أو تسمح بمرورهم من خلال المسلك العموي.

سلامة بيئة الرنين المغناطيسي

أنبوب المعدة المصممة من AMT آمن في الرنين المغناطيسي فور الانتهاء من استخدامه.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء الجهيزة طويل الأجل ووظائفها على الاستخدام السليم للجهيزة وفقاً للتعليمات، الاستخدامات المختلفة والعوامل البيئية. في الرغز أنه من المتوقع أن تستخدم جهيزة التغذية الخاصة بك دون أي مشاكل، فقد تحدث أحياناً مشكلات غير متوقعة في الجهيزة. يعالج القسم التالي عدداً من العناصر المتعلقة بالأداء أو الوظائف وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

تسرب المعدة: قد يحدث تسرب المعدة إذا لم يتم ضبط المسند الخارجي المنزلق بشكل صحيح أو إذا لم يكن البالون مواجه لجادر المعدة. اضبط المسند الخارجي بحيث يستقر على بعد 2-1 ملم من الجدار. بمجرد ضبط المسند، تحقق من مقدار الماء في البالون. لا تصفح المزيد من الماء إلى البالون قبل حل سحب كل الماء من البالون أو أولاً البالون وفقاً لتطابق نفع البالون المذكور.
تسرب حجم البالون: في حالة إفراغ البالون، قد يفراغ البالون تماماً وإزاته من الفقرة. وبمجرد إزاته، قد ينفخ البالون بحجم الماء الموصى به. وأفضل البالون لكشف عن التسرب عن طريق تدليك الأنبوب والبالون برفق. إذا لم يلاحظ أي تسرب، فقم بإفراغ البالون، أعد غرز البالون مرة أخرى إلى الفقرة، وأعد نفع البالون على حجم الماء المطلوب ولا تتجاوز الحد الأقصى لتسرب البالون. ولا تقرب من منفذ نفع البالون إلا لنفع البالون وإفراغه. يمكن أن تؤدي الاستخدامات الأخرى إلى تسرب البالون أو فشل الجهيزة. ملحوظة: البالون مصنوع من مادة نيتروفلورين ويمكن أن يفقد مقدار صغير من حجم الماء بمرور الوقت حسب ظروف البيئة والاستخدام.
حدوث تمزق: يمكن أن تحدث حالات التمزق بسبب الاحتكاك مع جسم حاد أو كائنه القوة المفرطة. والضغط الزائد. ونظراً للطبيعة الناعمة والمرحة للمادة المصنوعة منها الجهيزة، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة إلى تمزقات كبيرة أو عطل الجهيزة. إذا لوحظ وجود تمزق على الجهيزة، فاقطع في استبدال الجهيزة والتحقق من وجود أي مصادر للشد، القوة أو الوحدة التي قد تؤدي إلى حدوث التمزقات.
توريد راحة كربية من الجهيزة: يمكن أن تحدث التوريد الكربية بسبب عدم شطف الجهيزة بشكل سليم بعد كل استخدام، عدوى أو أي أمر آخر يتشكل داخل الجهيزة. وإذا لوحظ وجود راحة كربية صادرة من الجهيزة، فينبغي شطف الجهيزة وينبغي تنظيف مقر الفقرة برفق بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم تزل الراحة الكربية، فيوصى بالاتصال بميني الرعاية الصحية.
تسرب صمام نفع البالون: يحدث التسرب من هذا الصمام عادة بسبب البقايا في صمام الماء. استخدم دائماً مقبضة نظيفة عند نفع البالون أو تصنح الماء إلا من خلال الصمام. يمكن أن يحدث التسرب أيضاً بسبب الاختراق في الصمام إذا تم غرز المقبض بقوة في الصمام. اعزج المقبض في منفذ نفع البالون في حالة حدوث تسرب لمحاولة إعادة ضبط الصمام. قد تكون هناك محاولات ضرورية قبل إعادة ضبط الصمام.
تغير لون الجهيزة: يمكن أن يتغير لون الجهيزة على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام. وهذا أمر طبيعي حسب أنواع التغذية والأدوية المستخدمة مع الجهيزة.
تشوه شكل البالون: تأكد من نفع البالون وفحصه قبل الموضعة للتحقق من تماثل البالون. عادة ما يحدث تشوه شكل البالونات بسبب القوة المفرطة أو التوريد المفرط على الجهيزة (سحب الجهيزة من الفقرة بينما البالون ممتلئ). بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تؤدي موضعة الجهيزة بالقرب من البواب إلى تشوه البالون واندسداد البواب. يمكن تدليك البالونات برفق بالأصابع لإرجاعها مرة أخرى إلى التمثال إن لم يكن التشوه مفرطاً. وينبغي استبدال الجهيزة إذا وُجد البالون مشوهاً بشكل مفرط.
البالون لا ينفخ أو يفراغ من البواء: تحدث مشاكل النفع والإفراغ عادة بسبب البقايا التي يسد لمعة الماء. استخدم دائماً مقبضة نظيفة عند نفع البالون. وفي بعض الحالات النادرة، يمكن أن تتورط الفطريات داخل الأنبوب ويسد لمعة الماء. ويمكن أن يحدث نمو الفطريات حسب البيئة المتواجده بها المريض والأغذية/الأدوية التي يتم تمريرها من خلال الجهيزة. إذا لم يتم إفراغ البالون، فاقصل ميني الرعاية الصحية لإزته. وإذا كانت مشكلة الإفراغ نتيجة لنمو الفطريات، فقد يتطلب الأمر التخلص من مصدر نمو الفطريات أو أدوية مضادة للفطريات.
تخفيض تدفق 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، وتحتاج المعدة، والر/ نمو الفطريات. في حالة الأنبوب، ارجع إلى قسم إرشادات الشطف السليم لمعرفة التعليمات بشأن كيفية تفكيك الجهيزة. وإذا تحزرت إزالة العائق، فقد يلزم استبدال الجهيزة.
فشل البالون: يمكن أن يحدث فشل مبكر البالون بسبب عدم العوامل ترجع إلى المريض أو البيئة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: درجة الحموضة في المعدة، النظام الغذائي، بعض الأدوية، حجم ماء البالون غير السليم، موضعة الجهيزة، التمزير غير السليم للطعام/ البواء إلى داخل نفع البالون، الصدمة، الاحتكاك بمادة حادة أو كائنه، عدم سلامة الرعاية الجهيزة.
نل تستقر السدادة مغلقة: تأكد من أن السدادة مضغوطة بشكل محكم وكامل أو تم تويرها مرة قوة مفرطة. وإذا لم تبق السدادة مغلقة، فتتحقق من المبدادة ومنطقة منفذ التغذية لكشف عن أي تراكم زائد للبقايا. نظف التراكم الزائد للبقايا بقطعة قماش ودافء ماء.

إجراء الموضعة

يتم توفير الجييزة معقمة، لاستخدام مريض واحد. ويجب أن يكون مقدم الرعاية الصحية أو المريض على دراية بالملاحظات، التحذيرات، الاحتياطات، تعليمات الرعاية، والمعلومات التي تتعلق بهذه الجييزة. احص العبوة للكشف عن أي خلل لضمان منتج معقم. وإذا ظهر وجود خلل في السداد أو كان هناك تلف واضح، فلا تستخدم الطقم، واحصل على طقم آخر. **تنبيه: قبل الاستعمال، يرجى فحص جميع محتويات الطقم للكشف عن وجود أي تلف. وفي حالة تلف العبوة أو خلل الحاجز المعقم، لا تستخدم المنتج.**

ملحوظة: يمكن إجراء استبدال الجييزة بعبوة معروفة ميني الرعية الصحية أو في المنزل بمعرفة المريض / مقدم الرعاية. ولا تحاول استبدال الجييزة حتى يتم أولاً مناقشة الإجراء مع مهنّي الرعاية الصحية.

1. قم بإزالة جييزة تغذية فغر المعدة الموجودة حسب تعليمات الاستخدام للشركة المصنعة.
- ملحوظة:** ينبغي أن يكون المقابس الفرنسي لأنبوب فغر المعدة الباليوني AMT ممتلأ في المقابس للجييزة التي يجري إزالتها (ما لم يوصى الطبيب بخلاف ذلك).
2. قم بإزالة أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT من العبوة وافحص للكشف عن وجود أي عيوب ظاهرية. وإذا لاحظ وجود عيوب، فلا تستخدم الجييزة. واحصل على عبوة أخرى.
3. افنخ البالون من خلال منخل فنج البالون باستخدام حقنة Luer slip بالماء المقطر أو الماء إلى حجم التعبئة الموجود على العبوة.
- ملحوظة:** إذا كان البالون غير ممتلأ، فقم بملءه برفق بين أصابعك أو يديك حتى يجرى البالون نفسه ويصبح ممتلأ.
4. وأعد انخاف المحقنة وفرغ الماء من البالون بعد الفحص.
5. قم بتطهير الجلد حول مقر الفغرة. قم بتزليل طرف أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT بمزلق قابل للذوبان في الماء. قم برفق بتوجيه أنبوب من خلال الفغرة، وإلى المعدة.

تحذير: لا تستخدم المرزقات التي قوامها الزيت أو النفط

تحذير: إذا شُهدت أي مقاومة عند التوجيه في المستقيم، فلا تستخدم القوة المفرطة لتجنب الإضرار بالمسلك أو بجدار المعدة.

6. افنخ البالون من خلال منخل فنج البالون باستخدام حقنة Luer slip بالماء المقطر أو المعقم إلى حجم التعبئة الموجود به.
- ملحوظة:** قد يكون من الضروري ضبط حجم البالون لمنع تسرب محتويات المعدة بناءً على احتياجات كل مريض.
7. قم بإحكام بترافق فرغ أمام الغشاء المعاطي للمعدة وتوضع المسند الخارجي لضمان موضعية أمانة الأنبوب فغر المعدة الباليوني AMT. واسحب بمروعة حجم البالون كل أسبوعين على الأقل، أو على النحو الذي أوصى به إخصائي الرعاية الصحية. اسحب كل الماء المعقم أو المطول الملحي من البالون من خلال صمام ماء الأنبون واستبدله بالمقدار الأصلي الموصوف.

تحذير: قد يتسبب إنشاء ملامحة الإحكام أكثر مما ينبغي في الطمخ مع تآكل في جدار المعدة، مما يؤدي إلى نخر نسيجي، عدوى، التهاب الصفاق، إنتان، والعيوب المرتبطة بها. ولا ينبغي خياطة المسند الخارجي في مكانها.

8. تحقق من أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT حول الفغرة للكشف عن أي تسرب من المعدة. وإذا سربت الفغرة، فقم بزيادة حجم البالون بمقدار 2-1 مل من خلال صمام فنج البالون. لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم الماء. وكرر هذه الخطوة حتى يتوقف التسرب أو يتم الوصول إلى الحد الأقصى لحجم ماء الأنبون.

تحذير: لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم ماء الأنبون.

تعليمات العناية بالأنبوب

تنبيه: يجب مراقبة الأنابيب للكشف عن وجود ترحيل داخلي محتمل أو نزح للأنبوب غير مقصود.

- ينبغي استبدال أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT دورياً للحصول على الأداء الأمثل. ويوصى بإجراء اختبارات متكررة للدواء. الإسناد أو التدفق المنخفض مؤشرات على انخفاض الأداء.
 - تأكد من أن البالون داخل المعدة، وأن أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT يدور بحرية قبل بدء التغذية.
 - ينبغي تنظيف منطقة الفغرة يومياً بماء وصابون خفيف. وينبغي أن يكون مقر الفغرة نظيفاً وجافاً في جميع الأوقات.
 - يوصى بمراجعة حجم البالون كل أسبوعين على الأقل، أو على النحو الذي أوصى به إخصائي الرعاية الصحية. اسحب كل الماء المعقم أو المطول الملحي من البالون من خلال صمام ماء الأنبون واستبدله بالمقدار الأصلي الموصوف.
 - لتجنب انسداد أنبوب التغذية، اغسل أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT من خلال منفذ التغذية بممر التغذية من أي جسيمات من أي جسيمات بعد التغذية.
 - يجب مراقبة الأنابيب للكشف عن وجود ترحيل داخلي محتمل أو نزح للأنبوب غير مقصود.
 - أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT مصمم لمساعدة منخل فنج التغذية / لتخفيف الضغط إلى المعدة. ولا يُصيح باستخدام تطبيقات أخرى.
- تحذير:** لا تحقق أبداً الهواة في أنبوب فغر المعدة.
- تحذير:** يمكن أن تؤدي عملية ترحيل الأنبوب إلى ما يلي: الإسناد، عدم القدرة على الإطعام، التهاب الصفاق، العدوى والعيوب المرتبطة بها.
- تحذير:** يجب على المرضى زيارة طبيبه على الفور في حالة وجود حمى، تمدد المعدة، عدوى، انسداد، أو نخر نسيجي.

تحقق من وجود الأنبوب داخل المعدة قبل التغذية

1. اسحب محتويات المعدة من خلال منفذ التغذية. وينبغي أن تحدث عودة محتويات المعدة. وإذا لم تكن محتويات المعدة موجودة، فصل محقنة بطرف قسطرة كبيرة، (صل مهلبتي انتقالي أو محقنة ENFIT[®] لبعض المكونات) بمنفذ التغذية لأنبوب فغر المعدة الباليوني AMT واطغله بمقدار 10 مل من الماء واسحب محتويات المعدة.
 2. يمكن إجراء فحص بالأشعة (الأشعة السينية) لتقييم موضع المسند الداخلي (البالون).
 3. يمكن وضع كلاك توجيه مرن مؤقتاً في وسط الجييزة لزيادة تسهيل الفحص بالأشعة.
 4. يمكن إجراء فحص الألياف الضوئية من خلال منفذ التغذية باستخدام منظار داخلي مقاس 3 مم.
 5. بعد ملاحظة الهواة والو محتويات المعدة، اغسله بالماء.
- تحذير:** لا تحقق أبداً الهواة في منفذ تغذية أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT أو صمام ماء الأنبون
- عندما يتم تذكير الموضعة، يمكن أن يبدأ تخفيف ضغط المعدة أو تمرير التغذية من خلال منفذ التغذية وارجع إلى تعليمات الاستخدام لشركة المصنعة من أجل الملحقات المستخدمة للتغذية والو الدواء.

تمرير الأدوية/التغذية

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

تحذير: عند استخدام موصل بالسند المستخدمة، فإنه يمكن لهذه الجييزة أن تتصلب بالخطأ عبر النظام الوريدي ونظام التنفس والكفة الطرفية والموصلات الحرارية.

تحذير: لا تحقق التثبيت 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 تعطل آخر.

تحذير: عند توصيل الجييزة بمنفذ معوي فقط وليس بمجموعة بالوريد.

- تمرير التغذية:**
1. يمكن استخدام جييزة أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT للتغذية بالحنن، والبجائذية أو بالضح أو لتخفيف الضغط.
 2. صل الطرف المعاقل للوصلة المستخدمة. وصلات القسطرة ولور عبارة ملامحة للتضاعف، اعرض بإحكام أثناء استخدام دوران لطيف في الجييزة للتثبيت في مكانها. في حالة استخدام وصلة دوارة، فادر الوصلة بإحكام في اتجاه عقارب الساعة في الجييزة عن تجنب القوة المفرطة لتثبيتها في مكانها. وبمجرد توصيلها، يمكن أن تبدأ التغذية.
 3. عندما اكتملت التغذية، انشطه بماء مقاداره 10-5 مل. قم بفك وصلة دوارة بدوران عكس عقارب الساعة. ويمكن إزالة وصلات القسطرة ولور باستخدام توتر معتدل. اغلق سدادة الزر في مكانه للحفاظ على نظافة اللبنة.

تمرير الأدوية:

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

- استخدم الأدوية المسائلة عندما يكون ذلك ممكناً واستشر الصيدلي لتحديد ما إذا كان أمناً سحق الأدوية الصلبة ومزجها بالماء. إذا كان ذلك أمناً، فم بطحن الدواء الصلب ليصبح مسحوق ناعم وذوب المسحوق في بعض الماء قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تتسحق أبداً الدواء الغليظة أو تمزج الدواء بتركيبه.
- باستخدام طرف قسطرة أو حقنة ENFIT[®]، اشطف الأنبوب بمقدار الماء الموصوف.



AMT أنبوب فغر المعدة الباليوني

جهاز تغذية فغر المعدة البديلة، أنبوب فغر المعدة الباليوني

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهاز وتوزيعها واستخدامها على الأطباء أو بناءً على طلبهم. يتم توفير الجهاز معقمة، للاستخدام مرة واحدة. هذه الجهاز مخصصة للاتصال بالجهاز المعوية المتوافقة قط. ولا تستخدمها للتطبيقات غير المعوية.

الاستخدام المحدد

أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT هو بديل فعال لجهاز التغذية المعدية المعوية. الغرض من أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT هو أن يستخدمه الفتيون وموفرو الرعاية للمرضى من الرضع والأطفال، والمراهقين والبالغين والمستنين.

دواعي الاستعمال

يستخدم أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT بمثابة أنبوب فغر المعدة البديل بطريق الجلد للمريض الذي لديه مسلك ثابت لفغر المعدة. وتساعد هذه الجهاز في توفير التغذية مباشرة في المعدة من خلال وجود فقرة ثابتة في المريض البشري الذي لا يستطيع استهلاكه التغذية عن طريق الوسائل التقليدية. يمكن أن يوصل أيضاً أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT الدواء ويسمح بتخفيف ضغط المعدة.

موانع الاستعمال

تخص موانع الاستعمال لهذه الجهاز المرضى الذي يعانون مما يلي: عدم التصاق المعدة بالجدار البطني، عدم وجود مقر ثابت لفغر المعدة، تهيج الفقرة، الدليل على وجود عدوى، وجود مسلك ناسورية متعددة، عدم الوفاء بشأن توجيه مسلك فغر المعدة، أو دليل على تحبب الأنسجة. يجب عدم استخدام المنتج أبداً في الجملة الوعائية.

تنويه:

- يُرجى الاتصال بمقدم رعاية صحية مهني أو طبيب لتوضيح التحذيرات، الرعاية واستخدام الجهاز.
- هذه الجهاز مصممة لتوفير مدخل غذاء للتغذية / للدواء / لتخفيف الضغط في المعدة. ولا يُنصح بتطبيقات أخرى.

محتويات الطقم

بالون أنبوب فغر المعدة بمسند خارجي، مشبك، مهايي ENFit® (مضمن مع بعض التكوينات)

المضاعفات

اتصل بطبيبك فوراً إذا عانيت من أي مما يلي: غثيان أو قيء أو انتفاخ بطني أو إسهال • ألم و/ أو نزيف و/ أو التهاب في موقع أنبوب المعدة • قشور في موقع الفقرة • الجلد حول موقع الفقرة أحمر أو تغير لونه أو تسليخ • تصريف مقر الفقرة و/ 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 الجهاز لمسافة أطول أو أقصر من الفقرة • نزاع الأنبوب المؤدي إلى إخراج الجهاز من الفقرة وتعذر إعادته إلى موضعه بسهولة • مسافة بادئة واضحة في موقع أنبوب • فغر المعدة أو وجود فقرة واضحة بين الجهاز والجلد.

تشمل المضاعفات المحتملة عند استخدام أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: السقوط • خراج، تلوث الجرح، انهيار الجلد • تسبب فرط التحبب • متلازمة اختفاء الحفلة • النخر الأنضغاطي • النزف و/ أو التقرحات المعدية المعوية • انسداد الأمعاء أو خزل المعدة • التسرب داخل الصفاق • انتقال الأمعاء أو المعدة • التهاب الصفاق • الناسور المعدني القولوني • إبتان • انسداد

للوصول على معلومات إضافية، رجاء الرجوع إلى دليل التغذية المعوية واكتشاف الأخطاء وإصلاحها في صفحة الموارد في موقعنا www.appliedmedical.net

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

ملاحظة: يُرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلاً الأوروبي المعتمد (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهاز.

الفوائد السريرية، خصائص الأداء

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT تشمل ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه:

- توفير وصول مباشر إلى المعدة لغرض التغذية وتخفيف الضغط وعمل قناة لتمرير الدواء
- التصميم الباليوني يساعد في الاستبدال السهل في المنزل عندما يكون ذلك ضروريا
- ينتج عن التصميم الباليوني تكبير سطح السداد المعدني وهذا قد يساعد في تقليل التسرب والتهيج الحبيبي
- يتم صنعها من السليكون الطبي لتقليل الالتهابات وتحسين درجة راحة المريض
- مسند خارجي قابل للضغط لكي يتكيف مع الاحتياجات المختلفة باختلاف أحجام المرضى
- تشمل خصائص الأداء التي يوفرها أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه:
- يمكن ضبط حجم ملء البالون بسهولة من أجل ملاءمة مخصصة
- تم تصميم البالون المشكّل مثل «الفتاحة» (الفريد خصيصاً لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحبه بشكل عرضي من موقع الفقرة
- البالون المنفوخ يحمي الطرف العبد من الأنبوب، مما يقلل من خطر التقرح المعوي
- المسند الخارجي يقلل من التلامس ويسمح للبشرة بالتنفس
- توافق مع سلك التغذية
- معتم أمام الإشعاع لكي يتوافق مع الأشعة السينية عند موضوعة الجهاز

مواد الجهاز

المواد الداخلة في أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT تشمل: السليكون الطبي (89%) • البلاستيك الحراري الطبي (10%) • حبر طباعة ووسادة سليكون من الدرجة الطبية (1%)

تعليمات الاستخدام

أنبوب فغر المعدة الباليوني AMT مصمم للوضعية في مقر ثابت لفغر المعدة بدون أي دليل على وجود عدوى، مسلك ناسورية أو فصل لجدار المعدة عن المسلك الناسوري. ومن الضروري فهم الشامل للمبادئ والتقنية والتطبيقات السريعة والمخاطر المرتبطة باستبدال أنبوب فغر المعدة قبل استخدام هذا المنتج. ومن الموصى به أن يكون المقاس الفرنسي لأنبوب فغر المعدة الباليوني AMT المختار ممثلاً في المقاس للجهاز التي يجري إزالتها (ما لم يوصى الطبيب بخلاف ذلك).



INSTRUÇÕES DE USO

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição, e uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem de um médico. O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO, para uso individual. Este dispositivo destina-se a conectar-se somente a dispositivos enterais compatíveis. **Não use para aplicações não enterais.**

USO PRETENDIDO

O Balão AMT G-tubo é um dispositivo eficaz de alimentação gastrointestinal de reposição. O Balão AMT G-tubo destina-se à utilização por médicos e cuidadores para pacientes recém-nascidos, crianças, adolescentes, adultos e idosos.

INDICAÇÕES DE USO

O Balão AMT G-tubo é para ser usado como substituição percutânea de tubo gástrico para um paciente com trato gástrico bem estabelecido. Este dispositivo vai auxiliá-lo a alimentar diretamente pelo estômago através de um estoma em um paciente humano que não consegue consumir nutrição por meios convencionais. O Balão AMT G-tubo pode também fornecer medicação e permitir decompressão 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.**

NOTA:

- Entre em contato com um cuidador de saúde profissional ou médico para pedir explicações sobre os avisos, cuidado e uso deste dispositivo.
- O dispositivo foi projetado para ser um acesso para alimentação/medicação/decompressão do estômago. Outras aplicações não são aconselhadas.

CONTEÚDO DO CONJUNTO

Balão G-Tubo com reforço externo, Braçadeira, Adaptador de ENFit® (incluído em algumas configurações)

COMPLICAÇÕES

Entre em contato com seu médico se você tiver um dos seguintes: Náusea, vômitos 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 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 Balão AMT G-tubo 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 • Fistula gástrica • Sepse • 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

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.

NOTA: 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 esperados ao se usar o Balão AMT G-tubo incluem, sem limitação:

- Fornece acesso direto ao estômago para alimentação, decompressão e canalização de medicamentos
- O design de balão ajuda na substituição facilitada em casa, quando necessário
- O design de balão resulta em uma superfície de vedação gástrica maior, o que pode ajudar a reduzir vazamento e granulação no tecido
- Feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente
- Reforço externo ajustável para acomodar várias necessidades de dimensionamento de pacientes

As características de desempenho do balão pode ser facilmente ajustado de forma personalizada:

- O volume de preenchimento do balão pode ser facilmente ajustado de forma personalizada
- Balão exclusivo em forma de "maçã" projetado para reduzir o vazamento e reduzir o risco de extrações acidentais do local do estoma
- O balão inflado protege a ponta distal do tubo, diminuindo o risco de ulceração gástrica
- O reforço externo minimiza o contato e permite que a pele respire
- Fio-guia compatível
- Radiopaca para confirmação de raios X da colocação do dispositivo

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais no Balão AMT G-tubo incluem: Silicone de grau médico (89%) • Termoplástico de grau médico (10%) • Tinta de impressão na base de silicone de grau médico (1%)

INSTRUÇÕES DE USO

O Balão AMT G-tubo é desenhado para colocação em local gástrico bem estabelecido com nenhuma evidência de infecção, trato fistuloso, ou separação da parede gástrica do trato. Um entendimento completo dos princípios técnicos, aplicações clínicas, e riscos associados com o tubo gástrico substituído é necessário antes de usar este produto. É recomendado que o Balão AMT G-tubo tamanho francês selecionado seja similar em tamanho ao dispositivo que está sendo removido (a não ser que seja orientado de forma diversa pelo médico).

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado, para uso em um único paciente. O paciente ou o profissional de saúde deve ficar a par das notas, avisos, precauções, instruções, precauções, instruções de cuidado, e informações sobre este dispositivo. Inspeção e embalagem para qualquer avaria, para assegurar um produto estéril. Se o selo parecer rasgado ou há uma aparente avaria, não use, e obtenha um outro kit.

CUIDADO: Antes do uso, verifique se há danos em todos os conteúdos do conjunto. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto.

NOTA: A substituição do dispositivo pode ser realizada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o dispositivo até discutir primeiro o procedimento com o seu profissional de saúde.

1. Remova o dispositivo de alimentação gástrica existente de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.

NOTA: O Balão AMT G-tubo tamanho francês selecionado deve ser similar em tamanho ao dispositivo que está sendo removido (a não ser que seja orientado de forma diferente pelo médico).

2. Remova o Balão AMT G-tubo da embalagem e inspeção para qualquer defeito visível. Se forem observados defeitos, não use o dispositivo. Obtenha outro pacote.

3. Encha o balão pela respectiva porta de enchimento usando uma seringa Luer slip com água destilada ou esterilizada no volume de enchimento recomendado.

NOTA: Se o balão estiver assimétrico, role-o suavemente entre os dedos ou as mãos, até que o balão se liberta e fique simétrico.

4. Reinsira a seringa e esvazie toda a água do balão após a inspeção.

5. Limpe a pele ao redor do estoma. Lubrifique a ponta do Balão AMT G-tubo com um lubrificante solúvel em água. Guia suavemente o tubo através do estoma, e para o estômago.

ATENÇÃO: NÃO USE OLEO OU LUBRIFICANTE À BASE DE PETROLEO.

ATENÇÃO: QUANDO GUIAR PARA O TRATO, SE HOUVER QUALQUER RESISTÊNCIA, NÃO USE FORÇA EXCESSIVA PARA EVITAR DANIFICAR O TRATO OU A PAREDE GÁSTRICA.

6. Encha o balão pela respectiva porta de enchimento usando uma seringa Luer slip com água destilada ou esterilizada no volume de enchimento recomendado.

ATENÇÃO: NUNCA USE AR PARA NECHER O BALÃO.

NOTA: Pode ser necessário ajustar o volume do balão para evitar vazamento do conteúdo gástrico básico para necessidades individuais do paciente.

7. Encaixe suavemente o balão de encaixe contra a mucosa gástrica e posicione o suporte externo para garantir a colocação segura do balão AMT G-tubo. Deslize o tubo para dentro e para fora deslizando o suporte externo de volta para a marca de cm mais próxima. O Balão AMT G-Tubo deve girar livremente.

ATENÇÃO: FAZENDO UM AJUSTE MUITO FROUXO PODE CAUSAR EROSIÃO DA PAREDE GÁSTRICA, RESULTANDO EM NECROSE DO TECIDO, INFECÇÃO, PERITONITE, SEPSE, E SEQUELAS ASSOCIADAS. O REFORÇO EXTERNO NÃO DEVE SER SUTURADO NO LUGAR.

8. Verificar se há vazamento em torno do estoma gástrico do Balão AMT G-tubo. Se o estoma vazar, aumente o volume do balão em 1-2 ml, através da válvula de enchimento do balão. Não exceda o volume máximo de enchimento. Repita este passo até que o vazamento pare ou o volume máximo de enchimento do balão é atingido.

ATENÇÃO: NÃO EXCEDA O VOLUME MÁXIMO DE ENCHIMENTO DO BALÃO.

Tamanho francês	Volumes de enchimento	
	Enchimento Recomendado	Máximo de Enchimento
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

INSTRUÇÕES PARA CUIDADOS COM O TUBO

CUIDADO: A tubulação deve ser monitorada para possível movimentação interna ou saída acidental do tubo.

- O Balão AMT G-tubo deve ser substituído periodicamente para um desempenho ideal. Verificações de desempenho frequentes são recomendadas. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicadores de baixo desempenho.
- Certifique-se de que o balão está dentro do estômago, e o Balão AMT G-tubo gira livremente, antes de começar as alimentações.
- A área do estoma deve ser limpa diariamente com um sabão suave e água. O local do estoma deve estar limpo e seco.
- Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Aspire toda a água estéril ou solução salina através da válvula de enchimento do balão, e substitua o valor original prescrito.
- Para evitar o entupimento do tubo de alimentação, lave o Balão AMT G-tubo através do orifício de alimentação com pelo menos 10 ml de água para enxaguar a passagem de alimentação de quaisquer partículas após a alimentação.
- A tubulação deve ser monitorada para possível movimentação interna ou saída acidental do tubo acidental.
- O Balão AMT G-tubo foi projetado para ser um acesso para alimentação/medicação/descompressão do estômago. Outras aplicações não são aconselhadas.

ATENÇÃO: NUNCA INJETAR AR NO G-TUBO.

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.

VERIFIQUE QUE O TUBO ESTÁ NO ESTÔMAGO ANTES DA ALIMENTAÇÃO

- Aspire conteúdo gástrico através do orifício de alimentação. Retorno do conteúdo gástrico pode ocorrer. Se conteúdo gástrico não estiver presente, conecte uma seringa com ponta grande de cateter (conecte um adaptador de transição ou seringa ENFit® para certas configurações) no orifício de alimentação do AMT G-tubo e irrigar com 10 ml de água. Aspire o conteúdo gástrico.
- Exame radiográfico (Raio X) pode ser realizado para avaliar a localização do suporte interno (balão).
- Um fio-guia flexível pode ser temporariamente colocado no centro do dispositivo para facilitar ainda mais o exame radiográfico.
- Exame com fibra óptica pode ser realizado através da porta de alimentação utilizando um endoscópio de 3 mm.
- Depois que ar e/ou do conteúdo gástrico forem observados, lave abundantemente com água.

ATENÇÃO: NUNCA INJETAR AR NO ORIFÍCIO DE ALIMENTAÇÃO DO BALÃO AMT G-TUBO OU VÁLVULA DE ENCHIMENTO.

Quando a colocação for confirmada, a descompressão gástrica ou canalização de alimentação pode começar através da porta de alimentação. Consulte as instruções do fabricante para a utilização na alimentação e/ou medicação associada utilizada.

CANALIZAÇÃO DE MEDICAÇÃO/NUTRIÇÃO

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO PODE FICAR MAL CONECTADO COM CONECTORES DE PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTROS APLICATIVOS DE CUIDADOS MÉDICOS. SÓ UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTAR-SE A DISPOSITIVOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO USE PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

ATENÇÃO: AO USAR UM CONECTOR ESTILO BOLUS, ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE DESVINCULAR DO SISTEMA RESPIRATÓRIO INTRAVENOSO, DO MANGUITO DO MEMBRO E DOS CONECTORES DE TEMPERATURA.

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. O conjunto Balão AMT G-Tubo pode ser usado para seringa, gravidade, alimentação por bomba ou 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.

REMOÇÃO

NOTA: A remoção só pode ser feita por um profissional de saúde ou, se você tiver sido treinado por um profissional para remover o dispositivo.

1. Desinfite o balão através da válvula de encher do balão com água esterilizada ou solução salina, usando uma seringa com ponta Luer slip sem a agulha atarraxada.
2. Puxe suavemente para remover o Balão AMT G-Tubo do local do estoma.
3. Substituir, conforme for necessário, seguindo as Instruções de Uso do Balão AMT G-Tubo.

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.

NOTA: O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer tão cedo quanto vinte e quatro (24) horas após a remoção Insira um novo balão AMT G-tubo se a alimentação por esta rota ainda for a intenção, como prescrito.

ATENÇÃO: NÃO CORTE O REFORÇO INTERNO OU TUBULAÇÃO, OU DEIXE PASSAR PELO TRATO INTESTINAL.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI

O Balão AMT G-tubo é considerado MR seguro uma vez instalado.

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>Vazamento gástrico: Pode ocorrer vazamento gástrico se o travessão externo deslizante não estiver ajustado adequadamente ou se o balão não estiver contra a parede do estômago. Ajuste o travessão externo para que fique de 1 a 2 mm da pele. Depois que o travessão estiver ajustado, verifique o volume de água no balão. Não adicione mais água ao balão antes de retirar toda a água do balão. Encha o balão de acordo com a faixa de inflação do balão fornecida.</p>
<p>Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, esvazie-o completamente e remova do estoma. Uma vez removido, encha o balão com o volume de preenchimento recomendado. Verifique o balão para ver se há vazamentos, massageando suavemente a tubulação e o balão. Se nenhum vazamento for observado, esvazie o balão, reinsira o balão novamente no estoma e enche novamente o balão até o volume desejado. Não exceda o volume máximo de enchimento. Acesse apenas a porta de enchimento do balão para enchê-lo e esvaziá-lo. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou em falha no dispositivo.</p> <p>NOTA: O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.</p>
<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>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>Vazamento da válvula de enchimento de balão: O vazamento dessa válvula geralmente ocorre devido ao resíduo na válvula de enchimento. Sempre use uma seringa limpa ao encher o balão e só coloque água pela válvula. O vazamento também pode ocorrer porque a válvula fica presa se a seringa for inserida com muita força. Insira a seringa na porta de enchimento do balão se estiver ocorrendo vazamento para tentar restabelecer o funcionamento da válvula. Várias tentativas podem ser necessárias antes da restauração da válvula.</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>
<p>O balão não tem forma adequada: Certifique-se de encher e inspecionar o balão antes da colocação para verificar a simetria do balão. Os balões que perdem a forma geralmente ocorrem devido à força ou tensão excessivas no dispositivo (puxando o dispositivo para fora do estoma enquanto o balão é inflado). Além disso, um dispositivo que é colocado muito próximo ao píloro pode resultar em um balão disforme obstrução do píloro. Os balões podem ser gentilmente massageados com os dedos para recuperar a simetria, se a perda de forma não for muito acentuada. O dispositivo deve ser substituído caso o balão perca muito a forma.</p>
<p>O balão não enche nem esvazia: Os problemas de enchimento e esvaziamento geralmente ocorrem por resíduos bloqueando o lúmen do enchimento. Sempre use uma seringa limpa ao encher o balão. Em algumas ocorrências raras, fungo pode crescer dentro da tubulação e bloquear o lúmen de enchimento. O crescimento de fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicamentos sendo canalizados através do dispositivo. Se o balão não encher, entre em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento for resultado do crescimento fúngico, poderá ser necessária a eliminação da fonte de crescimento fúngico ou medicamentos antifúngicos.</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>Falha no balão: A falha precoce do balão pode ocorrer devido a vários fatores do paciente ou ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, certos medicamentos, volume inadequado de preenchimento de balão, colocação do dispositivo, canalização inadequada de alimentos/medicamentos na porta de balão, trauma, contato com um material afiado ou abrasivo e cuidados gerais do dispositivo.</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>

LONGEVIDADE DO DISPOSITIVO

Dispositivos tipo balão 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 1 a 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 dispositivo Balão AMT G-tubo seja trocado a cada 3 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.

NOTA: Para ajudar a evitar visitas hospitalares desnecessárias, é recomendado que um dispositivo sobreselente seja mantido à mão o tempo todo para substituição em caso de falha do dispositivo ocorrer antes da substituição programada.

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.



ANVENDELSESINSTRUKTIONER

Forsigtig: Føderal (USA) lovgivning begrænser salg, distribution og brug af denne enhed til læger.

Enheden leveres STERIL og til brug hos én enkelt patient. Enheden er udelukkende beregnet til at blive sluttet til kompatible enterale enheder. **Må ikke anvendes til ikke-enterale anvendelsesformål.**

TILTÆNKT BRUG

AMT-ballonen med G-slange er en effektiv erstatningsenhed til gastrointestinalt madning. AMT-ballonen med G-slange er beregnet til brug af læger og plejere hos pædiatriske, børne-, unge, voksne og ældre patienter.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

AMT-ballonen med G-slange skal anvendes som et perkutant gastrostomirør til udskiftning hos en patient med en veletableret gastrostomikanal. Denne enhed hjælper med at levere ernæring direkte ind i maven igennem en etableret stoma hos en menneskelig patient, der ikke er i stand til at konsumere ernæring igennem konventionelle metoder. AMT-ballonen med G-slange kan også levere medicin og muliggøre dekompression af maven.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for denne enhed er de, som er specifikke for patienter, hvor der er: manglende vedhæftning af maven til mavewæggen, mangel på et veletableret gastrostomisted, stomairritation, tegn på infektion, tilstedeværelse af flere fistuløse kanaler, usikkerhed om gastrostomikanalens retning eller tegn på vævsgranulering. **Produktet må ALDRIG benyttes i vaskulatur.**

BEMÆRK:

- Kontakt venligst professionelt plejepersonale eller en læge for forklaring på advarselne, håndtering og anvendelse af enheden.
- Denne enhed er udviklet til at skabe adgang til madning/medicin/dekompression i maven. Øvrige anvendelsesformål frarådes.

SÆTTET INDHOLDER

G-slange med ballon og ekstern polstring, Klemme, ENFit® adapter (medfølger i visse konfigurationer)

KOMPLIKATIONER

Søg lægehjælp, hvis du oplever noget af følgende: Kvalme, opkastning, oppustet mave eller diarré • Smarter, 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 • Gentagne lækage af mad eller maveindhold • Udspilet mave • Feber • Sondéblokering • Sondbevægelse • Sondbevægelse forårsaget af strækker sig længere eller kortere fra stomien • Ekstuberer fordi udstyret fjernes fra stomien og ikke kan udskiftet nemt • Tydelig fortykning ved G-sondestedet eller et tydeligt mellemrum mellem udstyret og huden.

Mulige komplikationer ved brug af AMT-ballonen med G-slange omfatter, men er ikke begrænset til: Aspiration • Bylder, sårinfektion eller nedbrydning af huden • Hypergranulation • Overgroning af indvendig stopplade • Tryknekrose • Blødning og/eller bylder • Tamperforation eller gastroparese • Intraoperativ lækage • Tarmslyng • Peritonitis • Gastrocolisk fistel • Sepsis • Obstruktion

Se Enteral Nutrition and Troubleshooting Guide på Resources Page på vores hjemmeside www.appliedmedical.net
ADVARSEL: DENNE ENHED ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ANORDNING MÅ IKKE GENBRUGES, RESTERILISERES ELLER GENBEHANDLES. DET KAN KOMPROMITTERE BÍOKOMPATIBILITETSEGENSKABER, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER -DØD.

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, PRÆSTATIONSMÆSSIGE EGENSKABER

De forventede kliniske fordele ved brug af AMT-ballonen med G-slange omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver direkte adgang til maven til madning, dekompression og kanalysering af lægemidler
 - Ballonkonstruktionen gør det let at udskifte derhjemme, når det bliver nødvendigt
 - Ballonkonstruktionen resulterer i en større gastrisk forseglingsoverflade, der kan hjælpe med at reducere lækage og granuleringsvæv
 - Fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet for at reducere irritation og forbedre patientkomfort
 - Justerbar udvendigt bolster, der kan tilpasses til patienter med forskellige størrelsesbehov
- Udførelsesegenskaber for AMT-ballonen med G-slange omfatter, men er ikke begrænset til:
- Ballonens påfyldningsvolumen kan nemt justeres for at give tilpasset pasform
 - Enestående ballon med "æbleform", der er udviklet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtrækning fra stomistedet
 - Den påfyldte ballon beskytter slangens distale spids, hvilket reducerer risikoen for mavesår
 - Det udvendige bolster minimerer kontakt og gør det muligt for huden at ånde
 - Kompatibel med ledetråd
 - Røntgenabsorberende til bekræftelse af enhedsplacering med røntgenbilleder

ENHEDENS MATERIALER

Materialer i AMT-ballonen med G-slange omfatter: Silikone i medicinsk kvalitet (89 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (10 %) • Tampontrykfarve i silikone i medicinsk kvalitet (1 %)

ANVENDELSESINSTRUKTIONER

AMT-ballonen med G-slange er designet til placering i et veletableret gastrostomisted uden tegn på infektion, fistuløse kanaler eller adskillelse af mavevæggen fra den fistuløse kanal. Grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med udskiftning af gastrostomislangere er nødvendig før brug af dette produkt. Det anbefales, at AMT-ballonen med G-slange i fransk størrelse vælges i samme størrelse som den enhed, der skal fjernes (medmindre andet ordineres af en læge).

PLACERINGSPROCEDURE

Enheden leveres steril og til brug hos én enkelt patient. Patienten eller sundhedsplejedyderen skal bide mærke i bemærkninger, advarsler, forholdsregler, plejeinstruktioner og oplysninger vedr. denne enhed. Inspicer emballagen for evt. brud med henblik på at sikre, at produktet er steril. For forsejlingen lader til at være brudt, eller der er åbenlyse skader, må produktet ikke bruges. Anskaf et nyt sæt.

FORSIGTIG: Undersøg altid indhold i sættet for skader før brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.

BEMÆRK: Udskiftning af enheden kan udføres af lægen eller i hjemmet af patienten/plejeren. Forsøg ikke at udskifte enheden, før proceduren er drøftet med din læge.

1. Fjern den eksisterende gastrostomimadningsenhed i overensstemmelse med producentens anvendelsesinstruktioner.

BEMÆRK: Det anbefales, at AMT-ballonen med G-slange i fransk størrelse bør vælges i samme størrelse som den enhed, der skal fjernes (medmindre andet ordineres af en læge).

2. Fjern AMT-ballonen med G-slange fra emballagen, og inspicer den for tydelige skader. Hvis der konstateres defekter, må enheden ikke benyttes. Anskaf en ny pakke.

3. Inflateres ballonen gennem inflateringsporten ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller sterilt vand i den anbefalede påfyldningsmængde.

BEMÆRK: Hvis ballonen er asymmetrisk, skal du rulle den nænsomt mellem fingrene eller hænderne, indtil ballonen frigør sig selv og bliver symmetrisk.

4. Sæt sprøjten i igen, og fjern alt vandet fra ballonen efter kontrol.

5. Rens huden omkring stomastedet. Smør spidsen af AMT-ballonen med G-slange med et vandopløseligt smøremiddel. Led forsigtigt slangen igennem stoma og ind i maven.

ADVARSEL: BENYT IKKE OLIE- ELLER PETROLEUMSBASERET SMØREMIDDEL.

ADVARSEL: HVIS DER OPLEVES MODSTAND, NÅR PRODUKTET FØRES IND I KANALEN, MÅ DER IKKE BENYTTES VOLD MED HENBLIK PÅ AT FOREBYGGE SKADER PÅ KANALEN ELLER MAVEVÆGGEN.

6. Inflateres ballonen gennem inflateringsporten ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller sterilt vand i den anbefalede påfyldningsmængde.

ADVARSEL: BENYT ALDRIG LUFT TIL AT PÅFYLDE BALLONEN.

BEMÆRK: Afhængig af patientens behov, kan det være nødvendigt at justere ballonens volumen med henblik på at forebygge lækage af maveindhold.

7. Sæt forsigtigt ballonen op i mod maveslimhinden, og placer den ydre polstring for at sikre korrekt placering af AMT-ballonen med G-slange. Muliggør en smule spillerum for slangen i ind- og udgående retning ved at skubbe den eksterne polstring tilbage til det nærmeste centimetermærke. AMT-ballonen med G-slange skal også kunne rotere frit.

ADVARSEL: VIS DER SKABES FOR TÆT PASFORM, KAN DER OPSTÅ INDLEJRING MED EROSION I MAVEVÆGGEN, HVILKET KAN RESULTERE I VÆSKNEKROSE, INFEKTION, PERITONITIS, SEPSIS OG FØLGESYGDOMME. DEN EKSTERNE POLSTRING MÅ IKKE FASTSYS PÅ STEDET.

8. Kontroller AMT-ballonen med G-slange omkring stoma for lækage af maveindhold. Hvis stoma lækker, skal ballonens volumen forøges med 1-2 ml via ballonens påfyldningsventil. Undgå at overskride maksimumsvolumenet for påfyldning. Gentag dette trin, indtil lækagen stopper, eller ballonens maksimumsvolumen for påfyldning nås.

ADVARSEL: UNDGÅ AT OVERSKRIDE BALLONENS MAKSIMUMSVOLUMEN FOR PÅFYLDNING.

Påfyldningsvolumener		
Fransk størrelse	Anbefalet påfyldning	Maks. påfyldning
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

INSTRUKTIONER FOR PLEJE AF SLANGE

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

• AMT-ballonen med G-slange skal udskiftes periodisk af hensyn til optimal ydeevne. Hyppige ydeevnekontroller anbefales.

Tilstopning og/eller reduceret gennemstrømning er tegn på forringet ydeevne.

• Sørg for, at ballonen befinder sig i maven, og at AMT-ballonen med G-slange roterer frit, før madningen påbegyndes.

• Stomaområdet skal renses dagligt med mildt sæbevand. Stomaområdet skal være rent og tørt til alle tider.

• Det anbefales, at ballonens volumen kontrolleres mindst hver anden uge, eller som din læge anbefaler. Aspirer alt det sterile vand eller saltvand fra ballonen igennem ballonpåfyldningsventilen, og udskift den oprindelige mængde, der er foreskrevet.

• Med henblik på at forebygge tilstopning af madningsslangen skal AMT-ballonen gennemsykles gennem G-slangen via madningsporten med mindst 10 ml vand for at rense madningspassagen for evt. partikler efter madning.

• Slangen skal overvåges for evt. indadvandring eller utilsigtet ekstubation.

• AMT-ballonen med G-slange blevet designet til at skabe adgang til madning/medicin/dekompression i maven. Øvrige anvendelsesformål anbefales ikke.

ADVARSEL: SEND ALDRIG LUFT IND I G-SLANGEN.

ADVARSEL: SLANGESLANGEMIGRATION KAN RESULTERE I FØLGENDE: TILSTOPNING, MANGLENDE EVNE TIL AT MADE, PERITONITIS, INFEKTION OG ASSOCIEREDE FØLGESYGDOMME.

ADVARSEL: I TILFÆLDE AF FEBER, GASTRIK AFSTAND, INFEKTION, BLOKERING ELLER VÆVSNEKROSER SKAL PATIENTEN STRAKS TILSES AF SIN LÆGE.

KONTROLLER, AT SLANGEN ER INDEN I MAVESÆKKEN FØR MADNINGEN STARTER

1. Aspirer igennem madningsporten for maveindhold. Returnering af maveindhold bør forekomme. Hvis der ikke er maveindhold til stede, skal der monteres en stor kanyle med kateterspids (i særlige konfigurationer skal der påsættes en overgangsadapter eller ENFi[®] kanyle) på AMT G-slangens madningsport, som skal gennemsykles med 10 ml vand. Aspirer for maveindhold.

2. Radiografisk undersøgelse (røntgen) kan udføres med henblik på at undersøge placeringen af den interne polstring (ballon).

3. Der kan midlertidigt placeres en fleksibel ledetråd i midten af enheden med henblik på at lette radiografisk undersøgelse.

4. Der kan gennemføres en fiberoptisk undersøgelse igennem madningsporten ved brug af et 3 mm endoskop.

5. Når der konstateres luft og/eller maveindhold, skal der gennemsykles med vand.

ADVARSEL: DU MÅ ALDRIG INJCERE ALDRIG LUFT I MADNINGSPORTEN ELLER BALLONPÅFYLDNINGSVENTILEN PÅ AMT-BALLONEN MED G-SLANGE.

Når placeringen er bekræftet, kan gastrisk dekompression eller madningskanalysering påbegyndes igennem madningsporten. Læs producentens anvendelsesinstruktioner for vejledning i madning og/eller anvendt medicineringsudstyr.

KANALYSERING AF LÆGEMIDLER/MADNING

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 FORBINDELSSESTIK AF BOLUSTYPEN, KAN DENNE ENHED POTENTIelt FEJLFORBINDE TIL DET INTRAVENØSE FORBINDELSSESTYKKE, ANEDRÆTSSYSTEMETS FORBINDELSSESTYKKE, LEMMEMANCHETTENS FORBINDELSSESTYKKE OG TEMPERATURFORBINDELSSESTYKKET.

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. AMT-ballonenheden med G-slange må kun anvendes med kanyle, madning ved hjælp af tyngdekraft eller pumpe eller ved 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 låse dem fast. Hvis du bruger et drejeligt koblingsled, skal du dreje koblingen ind i enheden med en fast bevægelse i urets retning for at låse 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: Lægemidler 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.

RETNINGSLINJER FOR 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 madningslangene. I mange tilfælde kan en øget mængde skyllevand udelukke behovet for supplerende intravenøs væske. Personer med nyresvigt og andre væskebegrænsninger bør modtage den mindste mængde skyllevand, der skal til for at opretholde virkningen.
- Skyl madningslangen med vand for hver 4 til 6 timer ved kontinuert madning, hver gang madningen afbrydes, før og efter hver regelmæssige madning eller mindst hver 8. time, hvis slangen ikke er i brug.
- Skyl madningslangen 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 slangene, 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 stemplet, 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.

UDTAGNING

BEMÆRK: Slangen bør kun fjernes af professionelt plejepersonale eller hvis du har modtaget undervisning af en professionel i at fjerne enheden.

1. Tøm ballonen via ballonens påfyldningsventil ved brug af en Luer-kanyle uden mål monteret.
2. Fjern forsigtigt AMT-ballonen med G-slange fra stomastedet.
3. Foretag udskiftning efter behov ved at følge anvendelsesinstruktionerne til AMT-ballonen med G-slange.

ADVARSEL: EFTER UDTAGNING KAN ENHEDEN UDGØRE EN POTENTIelt 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.

BEMÆRK: Spontan lukning af stoma kan forekomme så tidligt som fireogtyve (24) timer efter fjernelse. Isæt en ny AMT-ballon med G-slange, hvis madning via denne vej stadig tiltænkes ordineret.

ADVARSEL: UNDGÅ AT KLIPPE DEN INDVENDIGE POLSTRING ELLER SLANGE AF ELLER AT LADE DEN PASSERE GENNEM TARMKANALEN.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

AMT-ballonen med G-slange anses for at være MR-sikker, når den først er placeret.

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 udførsel eller funktion og, hvordan disse typer forekomster kan forhindres.

Gasstrisk lækage: Der kan forekomme gasstrisk lækage, hvis det glidende ydre bolster ikke er indstillet korrekt, eller hvis ballonen ikke er placeret op ad mavevæggen. Justér det udvendige bolster, så den sidder 1-2 mm fra huden. Når bolsteret er justeret, skal du kontrollere vandmængden i ballonen. Tilsæt ikke mere vand til ballonen, før du har tømt alt vandet ud af ballonen. Fyld ballonen i henhold til det leverede interval for påfyldning af ballonen.
Lækage af ballonens volumen: Hvis ballonen tømmes for luft, skal den tømmes helt og fjernes fra stomien. Når den er fjernet, skal ballonen påfyldes til den anbefalede påfyldningsvolumen. Kontrollér ballonen for lækage ved forsigtigt at massere slangen og ballonen. Hvis der ikke observeres lækage, skal ballonen tømmes, hvorefter ballonen skal sættes tilbage i stomien og påfyldes til den ønskede påfyldningsvolumen. Overskrid ikke den maksimale påfyldningsvolumen. Porten til ballonpåfyldning må kun bruges til påfyldning og tømning af ballonen. Andre anvendelser kan resultere i lækage fra ballonen eller enhedsfejl. BEMÆRK: Ballonen er lavet af et delvist gennemtrængeligt materiale og kan tabe en lille mængde påfyldningsvolumen over tid afhængigt af miljø og anvendelsesforhold.
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.
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 stomistedet skal rengøres forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det at kontakte din læge.
Lækage fra ballonens påfyldningsventil: Lækage fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte, når ballonen påfyldes, og brug kun vand til at påfylde gennem ventilen. Der kan også forekomme lækage som følge af, at ventilen sidder fast, hvis sprøjten indføres for hårdt i ventilen. Indsæt sprøjten i porten til ballonpåfyldning, hvis der opstår lækage, når der forsøges at nulstille ventilen. Det kan være nødvendigt med flere forsøg, før ventilen nulstilles.
Enheden er blevet misfarvet: Enheden kan blive misfarvet efter flere dages eller måneders brug. Dette er normalt afhængigt af de typer madning og lægemidler, der anvendes sammen med enheden.
Ballon er misdannet: Sørg for at påfylde og undersøge ballonen før placering for at kontrollere ballonens symmetri. Ballonen kan typisk misdannes på grund af for stor kraft eller spænding på enheden (at trække enheden ud af stomien, mens ballonen er påfyldt). Derudover kan et apparat, der placeres for tæt på pylorus, resultere i en misdannet ballon og blokering af pylorus. Balloner kan forsigtigt masseres med fingrene, til de får en symmetrisk form, hvis de ikke er alt for misdannede. Enheden skal udskiftes, hvis ballonen findes at være alt for misdannet.
Ballonen vil ikke påfyldes eller tømmes: Problemer med påfyldning og tømning opstår typisk som følge af, at rester blokerer fyldelumen. Brug altid en ren sprøjte, når ballonen påfyldes. I nogle sjældne tilfælde kan der forekomme svamp inde i slangen og blokere fyldelumen. Der kan forekomme svamp afhængigt af patientmiljøet og den madning/de lægemidler, der analyseres gennem enheden. Hvis ballonen ikke tømmes, skal lægen kontaktes angående fjernelse. Hvis problemet med tømning skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne kilden til svampevækst eller indgive svampedræbende lægemidler.
Slangen har reduceret strømning eller er tilstoppet: Slangen kan blokeres, hvis den ikke skylles grundigt efter hver brug, ved brug af tykke eller forkeft knuste lægemidler, brug af tyk madning/tykke formler eller på grund af gastrosofageal reflux og/eller svampevækst. Hvis den er tilstoppet, skal du læse afsnittet RETNINGSLINJER FOR KORREKT SKYLNING for at få instruktioner om, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte enheden.
Ballonfejl: Tidlig ballonfejl kan forekomme som følge af en række patient- eller miljøfaktorer, herunder men ikke begrænset til: mavesyrens pH-værdi, kost, visse lægemidler, forkeft påfyldningsvolumen i ballonen, placering af enheden, forkeft kanalysering af madning/lægemidler ind i ballonporten, skade, kontakt med et skarpt eller slibende materiale eller generel pleje af slangen.
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.

ENHEDENS LEVETID

Ballonmadningsenheder skal udskiftes regelmæssigt for at sikre den optimale ydeevne, funktionaliteten og renligheden.

Enhedens præcise levetid kan ikke forudsiges. Enhedens ydeevne og funktionalitet kan forringes over tid afhængigt af brugen og de miljømæssige forhold. Den typiske levetid varierer alt efter patienten afhængig af en række faktorer, med en typisk levetid for enheden mellem 1-9 måneder. Faktorer, der kan føre til nedsat levetid omfatter: gastrisk pH, patientens diæt, mediciner, udryttet ballonvolumen, skader på enheden, kontakt med skarpe eller slibende genstande samt generel vedligeholdelse af slangen.

For optimal ydeevne anbefaler vi, at AMT-BALLON-enheden med G-slange udskiftes mindst hver 3. måned eller så ofte som dit professionelle plejepersonale angiver. Forebyggende udskiftning af enheden hjælper med til at sikre en optimal funktionalitet og forebygger uventede fejl på enheden. Hvis der opstår fejl på enheden eller ydeevnen forringes tidligere end det typiske levetidsinterval, anbefaler vi, at du taler med dit professionelle plejepersonale om at fjerne almindelige plejefaktorer, der kan føre til en for tidlig nedbrydning af enheden.

BEMÆRK: For at undgå unødvendig hospitalbesøg, anbefaler vi, at man altid har en reserveenhed ved hånden, så enheden kan udskiftes i tilfælde af funktionssvigt tidligere end planlagt udskiftning.

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 hjælp, hvis du har betyknings og spørgsmål.



KASUTUSJUHISED

Ettevaatust: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel. Seadet tarnitakse STERIILSENA ühekordseks kasutamiseks. Seade on mõeldud ühendamiseks inult ühilduvate enteraalsete seadmetega. **Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.**

KASUTUSOTSTARVE

AMT Balloon G-Tube on tõhus asendav seadetrakti toitmiseseade. AMT Balloon G-Tube on ettenähtud arstidele ja hooldajatele imikutel, lastel, noorukitel, täiskasvanutel ja eakatel patsientidel kasutamiseks.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

AMT Balloon G-Tube on mõeldud kasutamiseks nahakaudse gastrostoomilise asendussondina hästi ettevalmistatud gastrostoomilise traktiga patsientidel. See seade aitab patsiendil, kes ei saa toitu sada tavapärasel viisil, viia toitu ettevalmistatud stoomi kaudu otse makku. AMT Balloon G-Tube'i abil saab ka manustada ravimeid ja teostada mao dekompresiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

See seade on patsientidele vastunäidustatud, kui: magu pole kinnitunud kõhuseinale, puudub hästi ettevalmistatud gastrostoomiline koht, stoom on ärritunud, esineb infektsiooni ilminguid, on mitu fistuloosset trakti, gastrostoomilise trakti suund on ebakindel või on mähte kudede granuleerumisest. **Toodet ei tohi IIAL kasutada veresoontes.**

MÄRKUS:

- Palume võtta ühendust meditsiinitöötaja või arstiga, et saada selgitust hoiatuste ning sedame hoolduse ja kasutamise kohta.
- See seade on mõeldud toidu või ravimi viimiseks makku ja mao dekompresiooni teostamiseks. Muud rakendused pole soovitatavad.

KOMPLEKTI SISU

G-toru Väliste polstriga balloon, Klamber, ENFit®-i adapter (kaasas mõne konfiguratsiooniga)

KOMPLIKATSIOONID

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte cokoliv 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 • Ucpání sondy • Migrace hadičky vedoucí k prodloužení nebo zkrácení zařízení od stomie • Extubace 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 AMT Balloon G-Tube mimo jiné zahrnují následující: Aspirace • Absces, infekce rány a zhroucení kůže • Hypergranulační tkáň • Syndrom zanořeného disku • Tlaková nekróza • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroparéza • Intraabdominální 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.

HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET EI TOHI KORDUVALT KASUTADA, TAASTÕDELDA EGA STERILISEERIDA. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI. SEADME TOIMIVUST JAVÕI MATERJALIDE TERVIKLUST NING PÕHJUSTADA PATSIENDI VIGASTUSE, HAIGESTUMISE JAVÕI SURMA.

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 AMT Balloon G-Tube kasutamisel on muuhulgas järgnevad.

- Annab otseste juuredpääsu mao toitmiseks, dekompresiooniks ja ravimite suunamiseks.
 - Ballooni konstruktsioon laseb seda kodus hõlpsasti vahetada.
 - Ballooni konstruktsiooni tulemuseks on suurem maotihendi pind, mis võib vähendada lekkeid ja granulatsioonikohe teket.
 - Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada ärritust ja suurendada patsiendi mugavust.
 - Eri suurusega kohandatav väline polster erinevatele patsientidele sobitamiseks
- Seadme AMT Balloon G-Tube toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised.
- Ballooni täitemahtu saab sobitamiseks hästi kohandada
 - Ainulaadne õunakujuline balloon, mis on ettenähtud lekke vähendamiseks ja stoomist juhusliku väljatõmbamise ohu vähendamiseks.
 - Täidetud balloon kaitseb vooliku distaalset otsa, vähendades maohaavandite tekkeriski
 - Väline polster minimeerib kontakti ja laseb nahal hingata
 - Juhtetraadiga ühilduv
 - Röntgenkontrastne, paigutuse kontrollimiseks patsiendil röntgeni abil

SEADME MATERJALID

AMT Balloon G-Tube sisaldab järgmisi materjale. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (89%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (10%) • Meditsiinilise kvaliteediga silikoonpadja trükivärv (1%)

KASUTUSJUHISED

AMT Balloon G-Tube on mõeldud paigalsamiseks hästi ettevalmistatud gastrotoomilisele kohale, kus pole märke infektsioonist ja fistuloosseid trakte või ei esine maosena eraldumist fistuloossest traktist. Selle toote kasutamise eelab gastrotoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjaliku tundmist. Soovitav on valida AMT Balloon G-Tube'i Prantsuse suuruse eemaldatava seadme suuruse järgi (kui arst pole määranud teisiti). Seadet tarnitakse steriilsena kasutamiseks ühel patsiendil.

PAIGALDUSTOIMING

Patsienti või tervishoiuteenuse osutajat tuleb teavitada seda seadet puudutavatest märkustest, hoiatustest, ettevaatusabinõudest ja infost. Toote steriilsuse tagamiseks veenduge, et pakend on terve. Kui pitsar näib olevat rikutud või ilmnep kahjustus, ärge seda komplekti kasutage, vaid hankige uus.

ETTEVAATUST: Enne kasutamist kontrollige, kas kogu komplekti sisu on kahjustamata. Kui pakend või steriilne barjäär on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

MÄRKUS. Seadme võib paigaldada meditsiinitöötaja või kodus patsiendi/hooldaja. Ärge üritage seadet vahetada enne protseduuri läbierutamist meditsiinitöötajaga.

1. Eemaldage olemasolev gastrotoomiline toitmiseseade selle valmistaja kasutusjuhiste järgi.

MÄRKUS. AMT Balloon G-Tube'i Prantsuse suuruse suurust tuleb valida eemaldatava seadme suuruse järgi (kui arst pole määranud teisiti).

2. Võtke AMT Balloon G-Tube pakendist välja ja veenduge, et sellel pole nähtavaid defekte. Defektide ilmnemise korral ärge seadet kasutage. Hankige uus komplekt.

3. Paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu, kasutades süstalt Luer Slip soovitatud koguses destilleeritud või steriilses veega.

MÄRKUS. Kui balloon on asümmeetriline, veeretage seda õrnalt sõrmede vahel või peos, kuni see vabaneb ja muutub sümmeetriliseks.

4. Sisestage valikuline sisesti toitmisporti, kui paigaldamisel on vaja suuremat jäikust.

5. Puhastage nahk stoomi ümbruses. Libestage AMT Balloon G-Tube'i ots vees lahustuva libestusainega. Pistke sond ettevaatlikult läbi stoomi maku.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE NAFTAPÕHISEID LIBESTUSAINEID.

HOIATUS. KUI SONDI SISESTAMISEL TRAKTI ON TUNDA TAKISTUST, ÄRGE KASUTAGE JÕUDU, MILLEGA VÕITE TRAKTI VÕI MAOSEINA KAHJUSTADA.

6. Paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu, kasutades süstalt Luer Slip soovitatud koguses destilleeritud või steriilses veega.

HOIATUS. ÄRGE KASUTAGE BALLOONI TÄITMISEKS ÕHKU!

MÄRKUS. Mao sisu väljavoolamise vältimiseks võib osutada vajalikuks ballooni mahu reguleerimine patsiendi individuaalsete vajaduste järgi.

7. AMT Balloon G-Tube'i ohutu paigalduse tagamiseks lükake balloon ettevaatlikult mao limaskesta vastu ja kohendage välist polstrit. Jätke sondile sisse- ja väljapoolse liikumiseks pisut ruumi, libistades välist polstrit tagasi lähima cm-märgini. AMT Balloon G-Tube peab ka vabalt pöörama.

HOIATUS. LIIGA LIBUVA ASENDI LOOMINE VÕIB TEKITADA MAOSEINA EROOSIOONI, MIS VÕIB PÕHJUSTADA KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, PERITONIIIT, SEPSISIT JA NENDEGA SEOTUD TÛSISTUSI. VALIST POLSTRIT EI TOHI KOHALE ÕMMELDA.

8. Kontrollige AMT Balloon G-Tube'i stoomi ümber veendumaks, et magu ei leki. Kui magu lekib, suurendage täiteventiili kaudu ballooni mahtu 1-2 ml võrra. Ärge ületage maksimaalset täitemahtu. Korrake seda sammu, kuni leke peatub või on jõutud ballooni maksimaalse mahuni.

HOIATUS. ÄRGE ÜLETAGE BALLOONI MAKSIMAALSET TÄITEMAHTU.

TORU HOOLDAMISE JUHISED

ETTEVAATUST: Torusid tuleb jälgida võimaliku sissepooleliikumise või tahtmatu ekstubatsiooni vältimiseks.

- AMT Balloon G-Tube'i tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Soovitav on toimivust sageli kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused.
- Enne toitmise alustamist veenduge, et balloon on maos ja AMT Balloon G-Tube pöörab vabalt.
- Stoomi ümbrust tuleb iga päev pehme seebi ja veega puhastada. Stoomi koht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv.
- Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře. Laske steriilne vesi või soolalahus palli täiteventiili kaudu välja ja sisestage ettenähtud originaalkogus.
- Toiteoru ummistumise vältimiseks laske pärast toitmist AMT Balloon G-Tube'i toitmisporti kaudu vähemalt 10 ml vett, et loputada toitmisteest igasugused osakesed välja.
- Torusid tuleb jälgida võimaliku sissepooleliikumise või tahtmatu ekstubatsiooni vältimiseks.
- AMT Balloon G-Tube on mõeldud toidu või ravimi viimiseks maku ja mao dekompresiooni teostamiseks. Muud rakendused pole soovitatavad.

HOIATUS. ÄRGE IIAL LASKE G-TUBE'I ÕHKU.

HOIATUS. SONDI LIIKUMINE VÕIB PÕHJUSTADA JÄRGMIST: OBSTRUKTSIOON, TOITMISHÄIRE, PERITONIIIT, INFEKTSIOON JA NENDEGA SEOTUD TÛSISTUSI.

HOIATUS. PALAVIKU, MAO PUHITUSE, INFEKTSIOONI, UMMISTUSE VÕI KOENEKROOSI KORRAL PEAB PATSIENT VIIVITAMATULT PÖÖRDUMA ARSTI POOLE.

ENNE TOITMIST VEENDUGE, ET TORU ON MAOS

1. Imege toitmisporti kaudu mao sisu väljapoolse. Mao sisu peab hakkama väljuma. Kui mao sisu pole näha, kinnitage suur kateeterotsaga süstalt (mõne konfiguratsiooni puhul oleminekuadapter või süstalt ENFit™) AMT G-Tube'i toitmisportidele ja sisestage 10 ml vett. Imege mao sisu väljapoolse.
2. Sisemise polstri (ballooni) asukoha hindamiseks võib teha radiograafilise uuringu (röntgen).
3. Radiograafilise uuringu hõlbustamiseks võib ajutiselt panna seadmesse painduva juhttraadi.
4. Toitmisporti kaudu võib teha kiudoptilise uuringu, kasutades 3 mm endoskoopi.
5. Õhu ja/või mao sisu leidmisel loputada veega.

HOIATUS. ÄRGE LASKE ÕHKU AMT BALLOON G-TUBE TOITMISPORTI VÕI BALLOONI TÄITEVENTIILI.

Kui paigaldus on kinnitatud, võib alata mao dekompresioon või toitmise toitmisporti kaudu. Toitmisel ja/või ravimi manustamisel lähtuge valmistaja kasutusjuhistest.

RAVIMI/TOIDU SUUNAMINE

HOIATUS. SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSIINISEADMETE VÄIKESEL ÄBIMÕÕDLISTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE ENTERAALSETE SEADMETEGA ÜHENDAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE MITTEENTERAALSETEKS RAKENDUSTEKS.

HOIATUS. BOOLUSE STILIS KONNEKTORI KASUTAMISEL VÕIB SEE SEADE VALESTI ÜHENDUDA VEENISISESE, HINGAMISSÜSTEEMI, JÄSEME MANSETI JA TEMPERATUURI KONNEKTORIGA.

HOIATUS. PINGUTAGE AINULT KÄSITSI. ÄRGE KASUTAGE PÕORLEVA 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. AMT Balloon G-Tube'i võib kasutada toitmiseks süstla või pumba abil või ilma nendeta või dekompressiooni teostamiseks.
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 toitmise on lõpetatud, loputage 5-10 ml veega. Keerake pöörav konnektor vastupäeva lahti. Kateetri ja Lueri konnektoreid saab eemaldada mõdduka jõupingutusega. Pange Buttoni kork paika, et hoida luumen puhas.

RAVIMI SUUNAMINE

ETTEVAATUST: Ravimit tuleb suunata toitmisest 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 vees enne toitmistoru kaudu suunamist. Ärge ial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse.
- Kasutades kateetriotsikuga või ENFit®-süstalt, loputage toru ettenähtud veekogusega.

JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS

Õige loputustehnika ja -sagedus võivad aidata vältida torude ummistumist ja riket. Seadme optimaalsete voolutingimuste säilitamiseks järgige neid loputusjuhiseid:

- Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett. 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. Toitmitorede loputamiseks kasutava vee maht sõltub ka hüdratsioonitasemest. Paljudel juhtudel võib loputusmahu suurendamine vältida täiendava veenisise vedeliku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupiirangutega isikutel puhul 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 kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite annustamise vahel. Nii vältite ravimi segunemist toiduga ja toru võimalikku ummistumist.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.

SEADE 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 tsükliks. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist.

- K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu. **Používejte 30 až 60ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond.**

ETTEVAATUST: Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

EEMALDAMINE

MÄRKUS. Eemaldada tohib ainult meditsiinitöötaja või tohite teie, kui professionaal on õpetanud teid seda eemaldama.

1. Tühjendage pall täiteventiili kaudu, kasutades Lueri ühendusega süstalt ilma nõelata.
2. Eemaldamiseks tõmmake AMT Balloon G-Tube ettevaatlikult stoomast välja.
3. Vajaduse korral asendage AMT Balloon G-Tube kasutusjuhiseid järgides.

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.

MÄRKUS. Stooma võib iseeneslikult sulguda juba kakskümmend neli (24) tundi pärast eemaldamist. Kasutage uut AMT Balloon G-Tube, kui selle kaudu toitmise on ikka veel ette nähtud.

HOIATUS. ÄRGE LÕIGAKE SISEPOLSTRIT VÕI TORU EGA LASKE MINNA LÄBI SOOLETRAKTI.

MRI-OHUTUSE TEAVE

AMT Balloon G-Tube on pärast paigaldamist MR-ohutu.

TÕRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub seadme kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnamingimustest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma tootmiseadet nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas käsitletakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

Mao leke: Mao leke võib tekkida, kui libistatav väline polster ei ole õigesti paigutatud või kui ballooni ei ole vastu maoseina. Reguleerige väliste polstri asendit nii, et see on nahast 1–2 mm kaugusel. Kui polstri asend on reguleeritud, kontrollige vee hulka balloonis. Ärge lisa vett enne, kui olete kogu vee balloonist eemaldanud. Täitke ballooni etteantud täitemahu kohaselt.
Ballooni lekib: Kui ballooni lekib, tühjendage see ja eemaldage stoomist. Kui ballooni on eemaldatud, täitke see soovitatud mahuni. Kontrollige ballooni lekkimist, masseerides torusid ja ballooni õrnalt. Kui leket pole näha, tühjendage ballooni, pange stoomi tagasi ja täitke uuesti soovitud mahuni. Ärge ületage maksimaalset täitemahu. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täitepordi kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikke. MÄRKUS: Ballooni on valmistatud pooläbilaskvast materjalist ja võib aja jooksul keskkonnast ja kasutustingimustest sõltuvalt pisut täitemahu kaotada.
Tekkinud on rebend: Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel terava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmet, mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suureneada ja seadme rikkuada. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinget, jõu või toru allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.
Seadme tuleb halba lõhna: Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kasvab. Kui seadme tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veeaga puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinitöötajaga.
Ballooni täiteventiil lekib: Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilis. Kasutage ballooni täitmisel alati puhast süstalt ja sisestage ventiili kaudu ainult vett. Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süstla liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahtipäästmiseks sisestage lekke korral ballooni täitepordi süstalt. Mõnikord tuleb ventiili lahtipäästmiseks teha mitu katset.
Seadme värv on muutunud: Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.
Ballooni on vormist väljas: Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Ballooni läheb vormist välja harilikult liigse jõu või seadmele avaldatud pinget tõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui ballooni on täis). Samuti võib ballooni vormist välja minna ja toimuda põlloorse blokeerumine, kui seade on põlloorsele liiga lähedale paigaldatud. Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole ülemäära vormist väljas. Kui ballooni on ülemäära vormist väljas, tuleb seade välja vahetada.
Ballooni ei täitu või ei tühjene: Probleemid täitmise ja tühjendamisega tekivad harilikult täiteluumeni jääkidega ummistumisel. Kasutage ballooni täitmisel alati puhast süstalt. Harvald juhtudel võib torude sees kasvada seen, mis ummistab täiteluumeni. Seene kasv võib sõltuda patsiendi keskkonnast ning seadme kaudu suunatavast toidust/ravimist. Kui ballooni ei tühjene, laske meditsiinitöötajal eel eemaldada. Kui probleem tühjenemise ja tingitud seene kasvamisest, võib osutada vajalikuks seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.
Vool torudes on aeglustunud või seisunud: Torud võivad ummistuda, kui neid ei loputata pärast iga kasutust, kui manustatakse paksu või ebapiisavalt peenestatud ravimeid, kui kasutatakse paksu toitu, kui esineb mao refluksi ja/või seene kasvu. Ummistuse korral lugege osast JUHISED ÕIGEKS LOPUTAMISEKS juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist.
Ballooni rike: Ballooni varane rike võib olla tingitud mitmest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas mao pH-st, dieedist, teatud ravimite, ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, toidu/ravimi suunamisest ballooni porti, vigastusest, kokkupuutest terava või abrasiivse esemega ja seadme üldisest hooldamisest.
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 jägid lapi ja sooja veeaga.

SEADME ELUIGA

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on ballooni seadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks.

Seadme täpset eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnamingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, ballooni täitemah, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet AMT Balloon G-Tube vähemalt iga 3 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, soovitate rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada üldised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga.

MÄRKUS. Tarbetute haiglaste vältimiseks on soovitatav hoida alati käepärast varuseadet juhuks, kui seade läheb rikki enne plaanipärast vahetust.

TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgelt ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.



KÄYTTÖOHJEET

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai jakaa vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Laitte toimitetaan STERILINÄ, vain yhden potilaan käyttöön. Tämä laite on tarkoitettu yhdistettäväksi vain yhteensopiviin enteraalisiin laitteisiin. **Älä käytä ei-enteraalisiin sovelluksiin.**

TARKOITETTU KÄYTTÖ

AMT pallo G-letku on tehokas korvaava ruoansulatuskanavan syöttölaitte. AMT pallo G-letku on tarkoitettu kliinikoiden ja hoitajien käyttöön pikkulapsi-, lapsi-, teini-, aikuis- ja vanhustalilla.

KÄYTTÖTARKOITUS

AMT pallo G-letkua käytetään vaihtamaan potilaan aikaisemmin asennettu perkutaaninen letku valmiina olevan avanteen kautta. Tämä laite auttaa toimittamaan ravintoa suoraan vatsan kautta avanteen kautta ilman ihmispotilaita, jotka eivät kykene syömään tavanomaisesti. AMT pallo G-letkulla voidaan myös toimittaa lääkkeitä ja mahalaukun dekompressioon.

VASTA-AIHEET

Laitteen käytön vasta-aiheet potilailla, joilla on: tarttumattomuus vatsan seinämään, gastrostomia-alue ei ole hyvin vakiintunut, avanteen ärsytys, infektion merkit, useiden fistula avanteiden imeneminen, epävarmuus gastronomia-avanteen suunnasta tai kudosaikituksen merkit. **Tuotetta ei tule KOSKAAN käyttää verisuonissa.**

HUOMAUTUS:

- Ota yhteys ammattitaitoiseen terveydenhuollon asiantuntiaan tai lääkäriin laitteen varoituksen, huollon ja käytön selvittämiseksi.
- Tämä laite on suunniteltu antamaan ruokinta/lääkitsemis/dekompressio reitin vatsaan. Muuta käyttöä ei suositella.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

G-letku pallo ulkoisella holkilla, Puristin, ENFit® adapter (sisältyy muutamilla konfiguraatioilla)

KOMPLIKAATIOT

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos koet mitään seuraavista oireista: Pahoinvointi, oksennus, vatsanturvotus tai ripuli • Kipu verenvuoto ja/tai tulehtuminen G-putken luona • Avanteen karstaantuminen • Iho avanteen ympärillä on punainen, värjähtynyt 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 siten ei voi helposti laittaa takaisin paikalleen • Selvä painauma G-putken paikalla tai selvä aukko laitteen ja ihon välissä.

Mahdollisia AMT pallo G-letkun käyttöön liittyviä komplikaatioihin ovat muun muassa: Aspiraatio • Märkäpesäkkeet, haavan infektiot ja ihon rikkoutuminen • Hypergranulaatiokudosis • Buried bumper oireyhtymä • Painenekroosi • Ruoansulatuskanavan verenvuoto ja / tai haavaumat • Ileus tai gastropareesi • Intrapertoneaalinen vuoto • Suoliston ja mahalaukun volvulus • Peritonitti • Vatsafisteli • Verenmyrkytys • Tukkeutuminen

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

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, STERILOI TAI KÄSITTELE UUDELEEN TÄTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUDET, LAITTEEN SUORITUSKYKYÄ JA/TAI MATERIAALIEN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.

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, TOIMINTAOMINAISUDET

Mahdollisiin AMT pallo G-letkun hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa suoran reitin vatsaan ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeiden antoa varten
 - Ballongimuotoilu mahdollistaa helpon, kotona tapahtuvan vaihdon tarvittaessa
 - Ballonkimuotoilun ansiosta mahalaukun tiivistyspinta on suurempi, mikä voi auttaa vähentämään vuotoa ja granulaatiokudosta
 - Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista irtotyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi
 - Säädettävä ulkoinen holkki, joka mukautuu eri potilaiden kokotarpeisiin
- AMT pallo G-letkun toimintominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:
- Ballongin täyttömäärä voidaan säätää helposti mukautettua istuvuutta varten
 - Ainutlaatuisen "omenan" muotoinen ballonki, joka on suunniteltu vähentämään vuotoja ja vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta ulosvedosta avannekohdasta
 - Täytetty ballonki suojaa letkun distaalista kärkeä, mikä pienentää mahahaavan riskiä
 - Ulkoinen holkki minimoi kontaktin ja antaa ihon hengittää
 - Yhteensopiva ohjainlangan kanssa
 - Röntgensäteitä läpäisemätön laitteen sijoittamisen röntgenvahvistusta varten

LAITTEEN MATERIAALIT

AMT pallo G-letkun materiaalit ovat: Lääketieteellisen luokan silikoni (89 %) • Lääketieteellisen luokan kesto muovit (10 %) • Lääketieteellisen luokan silikoni tampoainöväri (1 %)

KÄYTTÖOHJEET

AMT pallo G-letku on suunniteltu sijoitettavaksi valmiille gastrostomia-alueelle, jossa ei ole merkkejä infektioista, fisteli avanteita tai mahalaukun erottumista fisteli avanteesta. Laitteen teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja gastronomioletkun korvaamisen riskien perusteellinen ymmärrys on välttämätöntä ennen tämän tuotteen käyttöä. AMT pallo G-letkun ranskalaisen koon suositellaan olevan samankaltainen kun poistettavan laitteen (ellei lääkäri toisin määrää). Laite toimitetaan steriilinä, vain yhden potilaan käyttöön.

ASETUS TOIMENPIDE

Potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on kiinnitettävä huomiota huomioihin, varoituksiin, varotoimiin, hoito-ohjeisiin ja tätä laitetta koskeviin tietoihin. Tarkasta pakkaus vahingoittumisen varalta varmistaaksesi, että tuote on steriili. Jos tiiviste näyttää rikkoutuneen tai siinä on näkyviä vaurioita, älä käytä tuotetta vaan hanki toinen pakkaus.

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

HUOM: Laitteen vaihdon voi suorittaa terveydenhuollon ammattilainen tai potilas/huoltaja kotona. Älä yritä vaihtaa laitetta keskustelematta ensin toimenpiteistä terveydenhuollon ammattilaisesi kanssa.

1. Poista aikaisemmin asennettu gastronomiaruokintaletku valmistajan ohjeiden mukaisesti.

HUOM: AMT pallon G-letkun ranskalaisen koon tulee olla samankaltainen kun poistettavan laitteen (ellei lääkäri toisin määrää).

2. Poista AMT pallo G-letku pakkauksesta ja tarkasta silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos huomaat vian, älä käytä laitetta. Hanki uusi pakkaus.

3. Täytä pallo pallon täyttöpörsin kautta tislattulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötilavuuteen asti luer slip -ruiskua käyttäen.

HUOM: Jos pallo on epäsymmetrinen, pyörittele sitä hellästi sormiesi välissä kunnes se vapautuu ja on symmetrinen.

4. Tarkastuksen jälkeen työnnä ruisku uudelleen palloon ja tyhjennä kaikki vesi pallost.

5. Puhdista iho kirurgisen avanne kohdan ympäriltä. Voitele AMT pallo G-letkun kärki vesiliukoisella liukastusaineella. Ohjaa letku hellästi avanteen läpi mahalaukkuun.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ ÖLJY- TAI PETROLEUMPOHJAISIA LIUKASTUSAINETA.

VAROITUS: OHJATESSASI AVANTEeseen, JOS TUNNET VASTUSTUSTA ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA ETTET VAHINGOITTAISI AVANNETTA TAI MAHALAUKUN SEINÄMÄÄ.

6. Täytä pallo pallon täyttöpörsin kautta tislattulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötilavuuteen asti luer slip -ruiskua käyttäen.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN TÄYTÄ PALLOA ILMALLA.

HUOM: Ilmapumpun tilavuutta on joskus säädettävä potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan, jotta mahalaukun sisältöä ei pääse vuotamaan.

7. Paina hellävaraisesti pallo mahalaukun limakalvoa vasten ja aseta ulkoinen holkki AMT pallo G-letkun asettamiseksi vakaasti. Salli pientä sisään-ulos liikkumavaraa työntämällä ulkoinen holkki takaisin lähimpään cm-merkintään. AMT pallo G-letku tulisi voida kääntyä vapaasti.

VAROITUS: LIIAN TIUKASTA ASETUKSESTA VOI SEURATA MAHALAUKUN SEINÄMÄN EROOSIOTA, JOSTA SEURAA KUDOKSEN NEKROOSIA, TULEHDUS, MAHAKALVONTULEHDUS, VERENMYRKYTTYS JA SIIHEN LIITTYVIA JÄLKITAUTEJA. ULKOISTA HOLKKIA EI TULE OMMELLA KIINNI PAIKALLEEN.

8. Tarkista AMT pallo G-letku avanteen ympäriltä vatsalaukun vuotamisen varalta. Jos avanne vuotaa, suurena pallon tilavuutta 1-2 ml pallontäyttöventtiilistä. Älä ylitä kokonaistäyttötilavuutta. Toista tämä askel kunnes vuoto lakkaa tai kunnes pallon kokonaistäyttötilavuus saavutetaan.

VAROITUS: ÄLÄ YLITÄ PALLON MAKSIMITÄYTTÖTILAVUUTTA.

G-PUTKEN HOITO-OHJEET

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

- AMT pallo G-letku tulisi vaihtaa uuteen tasaisin väliajoin jotta se toimisi optimaalisesti. Toistuva toiminnan tarkastaminen on suositeltavaa. Tukkeutuminen ja/tai hidastunut kulku ovat merkkejä toiminnan heikkenemisestä.
- Varmista, että pallo on vatsalaukussa, ja että AMT pallo G-letku kääntyy vapaasti ennen kuin ruokinta voidaan aloittaa.
- Avanne tulisi puhdistaa päivittäin miedolla saippualla ja vedellä. Kirurginen avanne on pidettävä puhtaana ja kuivana kaiken aikaa.
- On suositeltavaa tarkistaa pallon tilavuus ainakin kahden viikon välein tai terveydenhoitoammattilaisenne suosituksen mukaisesti. Aspiroi kaikki steriili vesi tai sulolaliuos pallostä pallontäyttöventtiilin kautta ja täytä määrällä joka aluperin määrättiin.
- Syöttöpörsin tukkeutumisen estämiseksi, huuhtelee AMT pallo G-letku syöttöpörsin kautta vähintään 10 ml:ia vettä syöttö kanavan puhdistamiseksi mahdollisista ruuanjäämistä.
- Letkustoa on seurattava mahdollisen sisään liikkumisen tai tahattoman extubaation varalta.
- AMT pallo G-letku on suunniteltu ruokinta/lääkitsemis/dekompressio reitiksi vatsaan. Muuta käyttöä ei suositella.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN INJEKTIOILMAA G-PUTKEEN.

VAROITUS: PUTKEN LIIKKUMISESTA VOI SEURATA: TUKKEUTUMINEN, RUOKINTA KYVYTTÖMYYS, VATSAKALVONTULEHDUS, INFektIO JA SIIHEN LIITTYVÄT JÄLKISEURAUKSET.

VAROITUS: KUUMEN, MAHAN LAAJENEMISEN, INFektION, TUKOKSEN TAI KUDOS NEKROOSIN ILMETESSÄ POTILAI DEN TULEE VÄLITTÖMÄSTI HAKEUTUA LÄÄKÄRIN HOITOON.

TARKISTA, ETTÄ LETKU ON MAHASSA ENNEN RUOKINTAA

1. Aspiroi syöttöpörsin kautta mahalaukun sisältöä. Mahalaukun sisällön tulisi nousta takaisin. Jos mahalaukun sisältöä ei ilmesty, yhdistä suuri katetripäinen ruisku (liitä transition adapter tai ENFit™ ruisku jollekin konfiguraatioille) AMT G-letku syöttöpörsiin ja huuhtelee 10 ml:ia vettä. Aspiroi mahalaukun sisältöä.
2. Radiograafista tutkimusta (röntgen) voidaan käyttää sisäisen holkin sijainnin määrittämiseksi (pallo).
3. Taipuisa johdin voidaan väliaikaisesti asettaa laitteen keskelle radiograafisen tutkimuksen helpottamiseksi.
4. Valokuitututkimus voidaan suorittaa syöttöpörsin kautta käyttäen 3 mm endoskooppia.
5. Kun ilma ja/tai mahasisältö on todettu huuhtelee vedellä.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN SYÖTÄ ILMAA AMT PALLON G-PUTKEN SYÖTTÖPÖRSIIN TAI PALLON TÄYTTÖVENTTIILIIN.

Kun paikka on varmennettu, mahan dekompressiota tai ruuan johtaminen voidaan aloittaa syöttöpörsin kautta. Katso valmistajan ohjeet ruokkimiseen ja / tai käytettyjä lääkitsemisliitteitä.

LÄÄKKEN/RAVINNON OHJAAMINEN

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

VAROITUS: KUN KÄYTETÄÄN BOLUS-TYYPPISTÄ LIITINTÄ, TÄMÄ LAITE ON MAHDOLLISTA KYTKEÄ VIRHEELLISESTI SUONENSISÄISEEN, HENGITYSJÄRJESTELMÄÄN, RAAJAN MANSETTIIN JA LÄMPÖTILALIITTIMIIN.

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

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

RAVINNON OHJAAMINEN:

1. AMT pallo G-letku -laitetta voidaan käyttää ruisku, painovoima tai pumppu ruokintaan tai dekompressioon.
2. Yhdistä käytettävän liittimen vastakkainen pää. Katetri- ja luer-liittimet on puristussovitteistettuönä lujasti vähän kiertäen laitteen lukitsemiseksi paikalleen. Jos käytät kierrettävää liittintä, kierrä liittin myötäpäivään tiukasti laitteeseen kiinni, välttämällä liiallista voimaa, lukiten sen paikalleen. Kun se on yhdistetty, ruokinta voidaan aloittaa.
3. Kun ruokina on suoritettu, huuhtele 5-10 ml:lla vettä. Avaa kierrettävä liittin kiertämällä vastapäivään. Katetri- ja luer-liittimet voidaan poistaa kohtalaisella voimalla. Napsauta nappituppa paikalleen luumenen puhtaana pitämiseksi.

LÄÄKKEIDEN OHJAAMINEN:

HUOMIO: Lääkkeet on annosteltava erillään ruokkimisesta, annos kerrallaan.

- Käytä mahdollisuuksien mukaan nestemäistä lääkitystä ja ota yhteyttä apteekkiin selvittääksesi, voidaanako 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® ruiskuuhuutele letku määrättyä vesi määrällä.

ASIANMUKAISET HUUHTELUOHJEET

Asianmukainen huuhdeltuteknikka ja taajuus voivat estää letkun tukkeutumisen, tukkeutumaa ja letkumurtuman. Noudata näitä huuhdeltuohteita optimaalisten laitteen virtausolosuhteiden ylläpitämiseksi:

- Käytä huuhdeltuun 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. Nesteytymistila vaikuttaa myös syöttöputkien huuhdeltuun käytettävän veden määrästä. Usein, huuhdeltuvettä lisäämällä voidaan välttää suonenensisäisen nesteytyksen tarpeita. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla henkilöillä ja muilla nesterajoituspotillailla pienintä mahdollista huuhdeltuluvolyymia on käytettävä tehon säilyttämiseksi.
- Huuhdele 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.
- Huuhdele 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 huuhdeltuun. Liiallinen voima saattaa perforoida putken ja aiheuttaa vammoja mahasuolikananavalle.

LAITTEEN TUKKEUMAN 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 työnä 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 süstaltid, 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.

POISTO

HUOM: Terveydenhuollon ammattilaisen tulisi suorittaa laitteen poisto tai sinun tulisi olla ammattilaisen kouluttama laitteen poistoon.

1. Tyhjäntä pallo pallontäyttöventtiilin kautta käyttäen luer-slip-kärkistä ruiskua ilman neulaa.
2. Vedä hellästi AMT pallo G-letku pois avanne alueelta.
3. Vaihda uuteen tarpeen mukaan AMT pallo G-letkun käyttöohjeiden mukaan.

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

HUOM: Avanne voi sulkeutua itsestään jo 24 tuntia poiston jälkeen. Aseta uusi AMT pallo G-letku jos ruokintaa tätä kautta aiotaan vielä jatkaa.

VAROITUS: ÄLÄ LEIKKAA SISÄISTÄ HOLKKIA TAI LETKUA POIS, ÄLÄKÄ ANNA SEN MENNÄ SUOLEN LÄPI.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

AMT pallo G-letkua pidetään Mr-turvallisena, kun se on asetettu paikalleen.

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>Vatsanportin vuoto: Jos liukuva ulkonen holkki ei ole oikein säädetty tai pallo ei lepää vatsanseinää vasten, saattaa esiintyä vatsanportin vuotoa. Sääda ulkonen holkki niin, että se asettuu 1-2 mm etäisyydelle ihosta. Kun holkki on säädetty, tarkista pallon nesteen määrä. Älä lisää palloon nestettä ennen kuin olet ensin poistanut kaiken nesteen siitä. Täytä ballonki ilmoitetun ballonin täyttöalueen mukaisesti.</p>
<p>Ballongin tilavuuden vuotaminen: Jos ballonki tyhjenee, tyhjennä se kokonaan ja poista avanteesta. Kun ballonki on poistettu, täytä se suositeltuun täyttötilavuuteen. Tarkista ballonki vuodon varalta hieromalla varovasti letkua ja ballonkia. Jos vuotoa ei havaita, tyhjennä ballonki, aseta se uudelleen avanteeseen ja täytä se haluttuun täyttötilavuuteen. Älä yritä kokonaistäyttötilavuutta. Käytä ballongin täyttöporttia vain ballonin täyttöä ja tyhjennystä varten. Muu käyttö voi johtaa ballonin vuotoon tai laitteen vikaantumiseen.</p>
<p>HUOMAUTUS: Ballonki on valmistettu puoliksi läpäisevästä materiaalista, ja se voi ajan mittaan menettää hieman täyttömäärää ympäristöstä ja käyttöolosuhteista riippuen.</p>
<p>Repeämä on muodostunut: Repeämä voi syntyä terävän tai hankaavan esineen, liiallisen voiman tai liiallisen paineen vaikutuksesta. Laitteen materiaalin pehmeä ja miellyttävän luonteen vuoksi pienet repeämät voivat johtaa nopeasti suuriin repeämiin tai laitteen vikaantumiseen. Jos laitteesta havaitaan repeämä, harkitse laitteen vaihtamista ja tarkista, onko laitteessa jännityksen, voiman tai terävyyden lähteitä, jotka voivat aiheuttaa repeämän.</p>
<p>Laitteesta tulee paha hajua: Paha hajua voi johtua siitä, ettei laitetta huuhdella kunnolla jokaisen käytön jälkeen, infektiosta tai muun kasvuston muodostumisesta laitteen sisälle. Jos laitteesta tulee paha hajua, laite on huuhdeltava ja avannekorta on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha hajua ei poistu, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>Ballongin täyttöventtiilin vuoto: Tämän venttiilin vuoto johtuu yleensä täyttöventtiilissä olevista jäämistä. Käytä aina puhdasta ruiskea täyttääksesi ballonkia, ja täytä vettä vain venttiilin läpi. Vuoto voi johtua myös venttiilin juuttumisesta, jos ruisku työnnetään liian kovaa venttiiliin. Työnnä ruisku ballonin täyttöporttiin, jos vuotoa esiintyy, ja yritä nolata venttiiliä. Useat yritykset voivat olla tarpeen ennen kuin venttiili nolautuu.</p>
<p>Laitteen väri on muuttunut: Laitteen väri voi muuttua käytön myötä. Tämä on normaalia riippuen laitteen kanssa käytetyistä ruoka- ja lääketyypeistä.</p>
<p>Ballonki on epämuodostunut: Muista täyttää ballonki ja tarkastaa sen symmetria ennen asettamista. Ballonkien epämuodostuminen johtuu yleensä laitteeseen kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (laitteen vetäminen ulos avanteesta ballonin täytyessä). Lisäksi liian lähelle mahanporttia sijoitettu laite voi johtaa ballonin epämuodostumiseen ja mahanportin tukkeutumiseen. Ballonkeja voidaan hieroa varovasti somrilla takaisin symmetriseen asentoon, jos ne eivät ole liian epämuodostuneita. Laite on vaihdettava, jos ballonin havaitaan olevan liian epämuodostunut.</p>
<p>Ballonki ei täyty tai tyhjenny: Täyttö- ja tyhjennysongelmat johtuvat yleensä siitä, että jäännökset tukkivat täyttöaukon. Käytä aina puhdasta ruiskea täyttääksesi ballonkia. Joissakin harvinaisissa tapauksissa sieni voi kasvaa letkun sisällä ja tukkia täyttöaukon. Sienikasvua voi ilmetä riippuen potilasympäristöstä ja laitteiden kautta annosteltavista ruoista/lääkkeistä. Jos ballonki ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen sen poistamiseksi. Jos tyhjenemisongelma johtuu sienikasvustosta, voidaan tarvita sienikasvun lähteen poistamista tai sienilääkitystä.</p>
<p>Letkun virtaus on vähentynyt tai se on tukkeutunut: Letkut voivat tukkeutua, jos niitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen, käytettäessä paksuja tai väärin murskattuja lääkkeitä, käytettäessä paksuja ruokia/kerkeitä, tai mahalaukun refluxitaudin ja/tai sienikasvuston vuoksi. Jos letku tukkeutuu, katso ASIANMUKAISET HUUHTELUAHJEET -osiossa ohjeet laitteen tukoksen poistamiseksi. Jos tukosta ei saada poistettua, laite on ehkä vaihdettava.</p>
<p>Pallon vika: Ballongin varhainen vikaantuminen voi johtua useista potilas- tai ympäristötekijöistä, kuten muun muassa seuraavista: mahalaukun pH-arvo, ruokavalio, tietyt lääkkeet, ballonin vääränlainen täyttömäärä, laitteen sijoittaminen, ruoan/lääkkeen virheellinen kanavointi ballonkiportiin, trauma, kosketus terävään tai hankaavaan materiaaliin ja laitteen yleinen hoito.</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>

LAITTEEN ELINIKÄ

Palloruokintalaitteen tarkoitettu korvattaviksi uusilla säännöllisin ajoin optimaalisen käytön, toiminnan, ja puhtauden vuoksi.

Laitteen tarkkaa elinikää ei voida ennustaa. Laitteen suorituskyky ja toiminta voi heiketä ajan kuluessa riippuen käytöstä ja ympäristöolosuhteista. Laitteen tyypillinen elinikä vaihtelee potilaasta toiseen riippuen useasta seikasta, tyypillinen laitteen elinikä on 1-9 kuukautta. Tekijöitä, jotka voivat johtaa eliniän lyhenemiseen ovat mm.: mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkkeet, pallon täyttömäärä, laitteen trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa sekä letkun hoito.

Optimaalista toimintakykyä varten, AMT pallo G-letku -laite suositellaan vaihdettavan uuteen vähintään kolmen kuukaudenvälein, tai niin usein kuin terveydenhuollon asiantuntija on neuvonut. Laitteen ennakoiva vaihto uuteen auttaa optimaalisen toiminnan varmistamisessa ja estää laitteen odottamattoman vian. Jos laitteessa on vika tai suorituskyky heikentyä aikaisemmin kuin laitteen tyypillisen käyttöajan mukaan, suosittelemme, että puhut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa niiden yhteisten tekijöiden, jotka voivat johtaa varhaisen laitteen heikkenemiseen, poistamisesta.

HUOM: Ylimääräisten sairaalakäyntien estämiseksi, suositellaan, että vara-laite pidetään varmuuden vuoksi varalla, jos laitteessa ilmenee vika ennen suunniteltua uuteen vaihtoa.

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.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κάποιον εντολή του. Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Αυτή η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί μόνο σε συμβατές εντερικές συσκευές. **Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.**

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού είναι μια αποτελεσματική συσκευή αντικατάστασης γαστρεντερικής σίψης. Το G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και φρονιτές για βρέφη, παιδιά, εφήβους, ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως σωλήνας γαστροστομίας με διαδερμική αντικατάσταση για έναν ασθενή με καλά εδραιωμένη οδό γαστροστομίας. Αυτή η συσκευή θα βοηθήσει στην παροχή θρέψης απευθείας στο στομάχι μέσω καθιερωμένου στομίου σε έναν άνθρωπο ασθενή που δεν είναι σε θέση να καταναλώσει διατροφή με συμβατικά μέσα. Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού μπορεί επίσης να χορηγήσει τη φαρμακευτική αγωγή και να επιτρέψει την αποσυμπίεση του στομάχου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Αντενδείξεις για αυτή την συσκευή είναι εκείνα που είναι ειδικά για τους ασθενείς όπου υπάρχει: απουσία προσκόλλησης του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, ή 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 αγγεικό σύστημα.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Επικοινωνήστε με επαγγελματία υγείας ή ιατρό για να εξηγήσετε τις προειδοποιήσεις, τη φροντίδα και τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση σίψης / φαρμακευτικής αγωγής / αποσυμπίεσης μέσα στο στομάχι. Άλλες εφαρμογές δεν συνιστώνται.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

G-Σωλήνας Μπαλονιού με Εξωτερικό Υποστήριγμα, σφικτήρας, ENFit® προσαρμογές (περιλαμβάνεται σε μερικές διαμορφώσεις)

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: Ναυτία, έμετος, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Πόνος, αιμορραγία καλή 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 καλή ή πύον λευκό, κίτρινο ή πράσινο που ενδεχομένως μυρίζει άσχημα • Επαναλαμβανόμενη διαρροή τροφής ή περιεχομένου του στομαχίου • Στομάχι σε διαστολή • Πυρετός • Εμφραξη σωλήνα • Μετακίνηση της σωληνώσεως με αποτέλεσμα η συσκευή να εκτείνεται πιο μακριά ή πιο κοντά στο τεχνητό άνοιγμα • Αποσφάλιση με αποτέλεσμα η συσκευή να απομακρύνεται από το τεχνητό άνοιγμα και δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί εύκολα • Διακριτή εσοχή στην περιοχή του σωλήνα G ή διακριτό χάρμα μεταξύ της συσκευής και του δέρματος.

Οι πιθανές επιπλοκές κατά τη χρήση του Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού 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 καλή εξελκώσεις • Είλεος ή γαστροπάρεση • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Εντερικός όγκος και γαστρικός όγκος • Περιτονίτιδα • Γαστροκοιλικό συρίγγιο • Σήψη • Απόφραξη

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον οδηγό για την εντερική διατροφή και την επίλυση προβλημάτων στη σελίδα πηγής πληροφοριών του ιστοτόπου μας www.appliedmedical.net

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ Η ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

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 G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι για σίση, αποσυμπίεση και διοχέτευση φαρμάκων
 - Ο σχεδιασμός του μπαλονιού διευκολύνει την εύκολη αντικατάσταση στο σπίτι όταν είναι απαραίτητο
 - Ο σχεδιασμός του μπαλονιού έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη επιφάνεια γαστρικής σφράγισης, η οποία μπορεί να συμβάλει στη μείωση της διάρροιας και του κοκκιώδους ιστού
 - Κατασκευάζεται από σιλκόνια ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς
 - Ρυθμιζόμενο εξωτερικό στήριγμα για την προσαρμογή σε διάφορες ανάγκες μεγέθους του ασθενούς
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
- Ο όγκος πλήρωσης του μπαλονιού μπορεί εύκολα να ρυθμιστεί για προσαρμοσμένη εφαρμογή
 - Μοναδικό μπαλόνι σε σχήμα «μήλου», σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από την θέση της στομίας
 - Το φουσκωμένο μπαλόνι προστατεύει το άνω άκρο του σωλήνα, μειώνοντας τον κίνδυνο γαστρικού έλκους
 - Το εξωτερικό στήριγμα ελαχιστοποιεί την επαφή και επιτρέπει στο δέρμα να αναπνέει
 - Συμβατό με οδηγό σύρμα
 - Ακτινοσκοπικό για επιβεβαίωση της τοποθέτησης της συσκευής με ακτίνες X

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα υλικά του G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού περιλαμβάνουν: Σιλκόνια ιατρικής ποιότητας (89%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (10%) • Μελάνι εκτύπωσης μαζιλιαρού σιλκόνιας ιατρικής ποιότητας (1%)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονίου έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση σε μια καλά εδραιωμένη περιοχή γαστροστομίας χωρίς ενδείξεις λοίμωξης, στασιμωτικών οδών ή διαχωρισμό του γαστρικού τοιχώματος από τον σφιγμό. Η σωστή κατανοήση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την αντικατάσταση του σωλήνα γαστροστομίας είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Συνιστάται η επιλογή του γαλλικού μεγέθους του G-Σωλήνα AMT Μπαλονίου να είναι παρόμοια σε μέγεθος με τη συσκευή που έχει αφαιρεθεί (εκτός αν ενδεικνύεται διαφορετικά από αυτό).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ο ασθενής ή ο φορέας υγειονομικής περιθαλψής πρέπει να ενημερώνονται για τις σημειώσεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις οδηγίες φροντίδας και τις πληροφορίες που αφορούν τη συγκεκριμένη συσκευή. Ελέγξτε τη συσκευασία για την οποιαδήποτε παραβίαση έτσι ώστε να εξασφαλίσετε ένα αποστειρωμένο προϊόν. Εάν η σαφάριδα εμφανιστεί παραβιασμένη ή υπάρχει εμφανής ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε και πάρτε κάποια άλλη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν την χρήση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημίες. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αντικατάσταση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή / φροντιστή. Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη συσκευή πριν συζητήσετε πρώτα τη διαδικασία με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

1. Αφαιρέστε την υπάρχουσα συσκευή σίτησης γαστροστομίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της ώστε να κατασκευαστούν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιλογή του γαλλικού μεγέθους του G-Σωλήνα AMT Μπαλονίου πρέπει να είναι παρόμοια σε μέγεθος με τη συσκευή που έχει αφαιρεθεί (εκτός αν ενδεικνύεται διαφορετικά από αυτό).

2. Αφαιρέστε τον G-Σωλήνα AMT Μπαλονίου από τη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν ορατά ελαττώματα. Εάν παρατηρηθούν ελαττώματα, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Λάβετε κάποια άλλη συσκευασία.

3. Φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διόγκωσης με μπαλόνι χρησιμοπιότητας για σύριγγα Luer με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό στον αντιστάσιμο όγκο πλήρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μπαλόνι είναι ασύμμετρο, κυλήστε το απαλά ανάμεσα στα δάχτυλά σας ή ανάμεσα στα χέρια σας μέχρις ότου το μπαλόνι να αναταπειλευθρωθεί και να είναι συμμετρικό.

4. Επανατοποθετήστε τη σύριγγα και ξεπλύνετε όλο το νερό από το μπαλόνι μετά από επιθεώρηση.

5. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την περιοχή της στομίας. Πλύνετε τη άκρη του G-Σωλήνα AMT Μπαλονίου με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Οδηγήστε απαλά τον σωλήνα μέσω της στομίας, και μέσα στο στομάχι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΙΠΑΝΤΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΛΑΔΙ Ή ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΠΕΤΡΕΛΑΙΟ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΕΛΕΥΣΗ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ, ΕΑΝ ΓΙΝΕΙ ΑΙΣΘΗΤΗ ΚΑΠΟΙΑ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ, ΜΗΝ ΕΞΑΣΚΗΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ ΕΤΣΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ Ή ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ.

6. Φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διόγκωσης με μπαλόνι χρησιμοπιότητας για σύριγγα Luer με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό στον αντιστάσιμο όγκο πλήρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΑΕΡΑ ΓΙΑ ΝΑ ΓΕΜΙΣΕΤΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να αποβεί αναγκαίο να ρυθμίσετε τον όγκο του μπαλονίου έτσι ώστε να αποφυγείτε τυχόν διαρροή των γαστρικών περιεχομένων με βόση ή αιμορρικές ανάγκες του ασθενή.

7. Ανασηκώστε απαλά το μπαλόνι ως προς τον γαστρικό θλενονόμο και τοποθετήστε το εξωτερικό στήριγμα για να εξασφαλίσετε την ασφαλή τοποθέτηση του G-Σωλήνα AMT Μπαλονίου. Αφήστε το σωλήνα να παύσει ελαφρώς μέσα και έξω στη γαστροστομία. Το εξωτερικό στήριγμα πιέσι στον πιο κοντινή σήμανση σε cm. Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονίου θα πρέπει επίσης να ερριστηρέεται ελεύθερα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΦΥΞΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΚΑΙ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΟΥ, ΜΟΛΥΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΗΨΙΑΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ. ΤΟ ΕΞΟΤΕΡΙΚΟ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΡΡΑΦΕΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ.

8. Ελέγξτε τον G-Σωλήνα AMT Μπαλονίου γύρω από τη στομία για τυχόν γαστρική διαρροή. Αν υπάρχει διαρροή στη στομία, αυξήστε τον όγκο του μπαλονίου κατά 1-2 ml μέσω της βαλβίδας διόγκωσης του μπαλονίου. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα έως ότου σταματήσει η διαρροή ή ο μέγιστος όγκος πλήρωσης του μπαλονίου έχει επιτευχθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΟΓΚΟ ΠΛΗΡΩΣΗΣ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σωλήνωση θα πρέπει να παρακολουθείται για πιθανή εσωτερική μετανάστευση ή ακούσια αποσωλήνωση.

Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονίου θα πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση. Οι συχνί ελεγχί απόδοσί συνιστάται.

Η απόφαση ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτης μειωμένης απόδοσης.

• Να είστε βέβαιος ότι το μπαλόνι είναι μέσα στο στομάχι, και ότι ο G-Σωλήνας του AMT Μπαλονίου περιστρέφεται ελεύθερα, πριν να ξεκινήσει η σίτηση.

• 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.

• Συνιστάται ο έλεγχος του όγκου του μπαλονίου να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες ή όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας. Αναρροφήστε όλο το διάλυμα αποστειρωμένου νερού ή το αλατούχο διάλυμα από το μπαλόνι μέσω της βαλβίδας πλήρωσης του μπαλονίου και αντικαταστήστε την αρχική συνταγογραφηθείσα ποσότητα.

• Για να αποφύγετε την απόρριξη του σωλήνα ροφωδοσίας, ξεπλύνετε τον G-Σωλήνα AMT Μπαλονίου μέσω της θύρας σίτησης με τουλάχιστον 10 ml νερού για να ξεπλύνετε τη διόδο σίτησης από τα οποιοδήποτε σωματίδια με τη σίτηση.

• Η σωλήνωση θα πρέπει να παρακολουθείται για πιθανή εσωτερική μετανάστευση / ακούσια αποσωλήνωση.

• Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονίου έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση σίτησης / φαρμακευτικής αγωγής / αποσυμπίεσης μέσα στο στομάχι. Άλλες εφαρμογές δεν συνιστώνται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΕΓΧΥΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ G-ΣΩΛΗΝΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: ΑΠΟΦΡΑΞΗ, ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΗΣ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΛΟΙΜΩΞΗ ΚΑΙ ΣΥΝΦΑΘ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΥΡΕΤΟΥ, ΓΑΣΤΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗΣ, ΛΟΙΜΩΞΗΣ, ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΗΣ Ή ΝΕΚΡΩΣΗΣ

ΙΣΤΟΥ, ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΥΝ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

ΕΛΕΓΞΤΕ ΑΝ Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑΧΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΙΤΙΣΗ

1. Αναρροφήστε μέσω τη θύρας σίτησης για γαστρικά περιεχόμενα. Επιστροφή των γαστρικών περιεχομένων θα πρέπει να λάβει χώρα. Αν δεν υπάρχουν γαστρικά περιεχόμενα, συνδέστε μια μεγάλη σύριγγα άκρου καθέτρα (συνδέστε έναν προσαρμογέα μετάβισης ή μια σύριγγα ENFit™ για ορισμένες διαμορφώσεις) στη Θύρα Σίτησης του AMT G-Σωλήνα και αρδεύστε με 10 ml νερού. Αναρροφήστε για γαστρικά περιεχόμενα.

2. Ακτινογραφική εξέταση (ακτίνων X) μπορεί να γίνει για να αξιολογηθεί η θέση του εσωτερικού στήριγματος (μπαλονί).

3. Ένα εύκαμπτο σύρμα-οδηγός μπορεί προσωρινά να τοποθετηθεί στο κέντρο της συσκευής για να διευκολύνει περαιτέρω την ακτινολογική εξέταση.

4. Η εξέταση οπτικών ινών μπορεί να γίνει μέσω της θύρας σίτησης χρησιμοπιότητας ένα ενδοσκοπικό 3 mm.

5. Αφού παρατηρηθεί ο αέρας ή/και τα γαστρικά περιεχόμενα, ξεπλύνετε με νερό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΣΙΤΙΣΗΣ ΤΟΥ G-ΣΩΛΗΝΑ AMT ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ Ή ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Όταν επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, η γαστρική αποσυμπίεση ή η σίτηση, η διοχέτευση μπορεί να ξεκινήσει από τη θύρα σίτησης. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή για τα εξαρτήματα σίτησης ή/και φαρμακευτικής αγωγής που χρησιμοποιούνται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΑΥΝΑΤΟΤΗΤΑ 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 ΒΛΑΔΟΥ, ΥΠΑΡΧΕΙ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΛΑΘΘΑΣΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΟΔΟ, ΣΤΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΣΤΟΥΣ ΙΜΑΝΤΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΚΡΩΝ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΕΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΩΓΜΕΣ, ΔΙΑΡΡΗ Η ΣΕ ΆΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΘΥΡΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV. **ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΡΟΦΗΣ:**

1. Το σετ σίσισης της συσκευής AMT Balloon G-Tube μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύριγγες, βαρύτητα ή τροφοδοσία ή αποσυμπίεση αντίλας.
2. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του συνδέσμου που χρησιμοποιείται. Οι σύνδεσμοι καθετήρα και Luer ταιριάζουν 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 σίσιση μπορεί να ξεκινήσει.
3. Όταν η σίσιση είναι πλήρης, ξεπλύνετε με 5-10ml νερού. Ξεπλύνετε έναν περιστρεφόμενο σύνδεσμο με μια στρόφιξη αντίθετη με τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Οι σύνδεσμοι καθετήρα και Luer μπορούν να αφαιρεθούν με μέτρια ένταση. Πατήστε το βύσμα κουμπιού για να διατηρήσετε τον αυλό καθαρό.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διοχετεύεται ξεχωριστά από τη σίσιση, μία δόση τη φορά.

- Χρησιμοποιήστε υγρά φάρμακα στα μέτρα του δυνατού και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας για να διαπιστώσετε αν είναι ασφαλές να συνθλιβείτε τα στερεά φάρμακα και να τα ανακατέψετε με νερό. Εάν είναι ασφαλές, κοινοποιήστε το στερεό φάρμακο σε μορφή λεπτής σκόνης και διαλύστε τη σκόνη σε νερό πριν από την διοχέτευση μέσω του σωλήνα σίσισης. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με φάρμακα.
- Χρησιμοποιώντας ένα άκρο καθετήρα ή μια σύριγγα ENFit® ξεπλύνετε τον σωλήνα με την καθορισμένη ποσότητα νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Οι κατάλληλες τεχνικές έκπλυσης 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 έκπλυσης για να διατηρήσετε τις βέλτιστες συνθήκες ροής της συσκευής:

- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση του σωλήνα. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος 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 έκπλυση των σωληνών σίσισης. Σε πολλές περιπτώσεις, με την αύξηση του όγκου έκπλυσης μπορεί να αποφευχθεί η ανάγκη για συμπληρωματικό ενδοφλέβιο υγρό. Ωστόσο, τα άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και με άλλους περιορισμούς υγρών πρέπει να λαμβάνουν τον ελάχιστο όγκο έκπλυσης που απαιτείται για να διατηρούν την ισχύ τους.
- Ξεπλύνετε το σωλήνα σίσισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίσισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίσιση διακοπτεται, πριν και μετά κάθε διακοπόμενη σίσιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται.
- Ξεπλύνετε τον σωλήνα σίσισης 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 έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

ΑΠΕΜΦΡΑΣΗ 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 καθετήρα 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 / τράβηγμα 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 έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα. **Χρησιμοποιήστε σύριγγα άκρου καθετήρα 30 έως 60 ml. Μην χρησιμοποιείτε μικρότερο μεγέθους, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πίεση στον σωλήνα και ενδεχομένως να σπάσουν οι μικρότεροι σωληνές.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωληνώσεως.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαίρεση πρέπει να ολοκληρωθεί μόνο από έναν επαγγελματία υγείας ή εάν έχετε εκπαιδευτεί από έναν επαγγελματία για να αφαιρέσετε τη συσκευή.

1. Φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της βαλβίδας διόγκωσης του μπαλονιού με αποστειρωμένο νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τύπου Luer, χωρίς προσαρτημένη βελόνα.
2. Τραβήξτε απαλά για να αφαιρέσετε τον G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού από την περιοχή της στομιάς.
3. Αντικαταστήστε όπως είναι απαραίτητο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΒΕΙ ΕΝΑΣ ΠΙΘΑΝΟΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΥΧΑΝΕΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΞΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΤΟΠΙΚΟΥΣ, ΠΟΛΙΤΕΙΑΚΟΥΣ ΚΑΙ ΟΜΟΠΗΔΙΑΚΟΥΣ ΝΟΜΟΥΣ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ. Ο ΔΙΚΟΣ ΣΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΝΑ ΣΑΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΣΕΙ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΔΙΑΘΕΞΗΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυθόρμητο κλείσιμο της στομιάς μπορεί να συμβεί το συντομότερο είκοσι τέσσερις (24) ώρες μετά την αφαίρεση. Εισάγετε ένα νέο G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού εφόσον η σίσιση από τη συγκεκριμένη διαδρομή εξακολουθεί να είναι όπως έχει προβλεφθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΔΙΑΚΟΠΤΕΤΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗ Η ΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ Η ΝΑ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΑ ΠΕΡΝΑΕΙ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΟΔΟ.

MRI ΑΣΦΑΛΕΙΑ – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού θεωρείται MR Ασφαλής μετά την τοποθέτησή του.

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 πραγματοποιήσετε τη συσκευή σίτησης χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα 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.

Διαρροή γαστρικών υγρών: Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή γαστρικών υγρών, αν το συρόμενο εξωτερικό στήριγμα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά ή αν το μπαλόνι δεν εφάπτεται στο τοίχωμα του στομάχου. Ρυθμίστε το εξωτερικό στήριγμα έτσι ώστε να βρίσκεται σε απόσταση 1-2 χιλιοστών από το δέρμα. Αφού ρυθμίσετε το στήριγμα, ελέγξτε την ποσότητα του νερού στο μπαλόνι. Μην προσθέτετε περισσότερο νερό στο μπαλόνι πριν αφαιρέσετε πρώτα όλο το νερό από το μπαλόνι. Γεμίστε το μπαλόνι σύμφωνα με το προβλεπόμενο εύρος φουσκώματος του μπαλονιού.
Διαρροή του όγκου του μπαλονιού: Αν το μπαλόνι ξεφουσκώνει, ξεφουσκώστε το πλήρως και αφαιρέστε το από τη στομία. Μόλις αφαιρεθεί, φουσκώστε το μπαλόνι με τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Ελέγξτε το μπαλόνι για διαρροή με απαλή μάλαξη της σωληνώσεως και του μπαλονιού. Αν δεν σημειωθεί διαρροή, αφαιρέστε το μπαλόνι, τοποθετήστε ξανά το μπαλόνι στη στομία και φουσκώστε ξανά το μπαλόνι στην επιθυμητή ποσότητα πλήρωσης. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού για φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Άλλες χρήσεις μπορούν να καταλήξουν σε διαρροή μπαλονιού ή σε βλάβη της συσκευής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό υλικό και μπορεί να χάσει μια μικρή ποσότητα του όγκου πλήρωσης με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το περιβάλλον και τις συνθήκες χρήσης.
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 μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν 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.
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 παρατηρήσει μια αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαρίζεται απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μυρωδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.
Διαρροή στη βαλβίδα διόγκωσης του μπαλονιού: Η διαρροή σε αυτήν τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υπολείμματος στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι και φουσκώνετε το μόνο με νερό μέσω της βαλβίδας. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί διαρροή λόγω βλάβης της βαλβίδας εάν η σύριγγα εισαχθεί πολύ σκληρά στη βαλβίδα. Εισάγετε τη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού αν παρουσιαστεί διαρροή για να προσπαθήσετε να επαναφέρετε τη βαλβίδα. Μπορεί να χρειαστούν πολλές προσπάθειες πριν την επαναφορά της βαλβίδας.
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 με τη συσκευή.
Το μπαλόνι έχει παραμορφωθεί: Βεβαιωθείτε ότι φουσκώσατε και επιθεωρήσατε το μπαλόνι πριν από την τοποθέτησή για να ελέγξετε τη συμμετρία του μπαλονιού. Η παραμόρφωση των μπαλονιών συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (τράνημα της συσκευής από τη στομία ενώ το μπαλόνι είναι φουσκωμένο). Επιπλέον, μια συσκευή που είναι τοποθετημένη πολύ κοντά στον πτυλωρό μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφωμένο μπαλόνι και μπλοκάρωμα του πτυλωρού. Μπορεί να γίνει απαλή μάλαξη των μπαλονιών με τα δάχτυλα και να επανέλθουν στη συμμετρία, αν δεν είναι υπερβολικά παραμορφωμένα. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μπαλόνι έχει βρεθεί υπερβολικά παραμορφωμένο.
Το μπαλόνι δεν φουσκώνει ούτε ξεφουσκώνει: Προβλήματα στο φούσκωμα και το ξεφούσκωμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλοίπων του αερίου πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθούν μέσα στο σωλήνα μύκητες και να εμποδίσουν τον αερό πλήρωσης. Η ανάπτυξη μυκήτων μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον του ασθενούς και τις τροφές/τα φάρμακα που χορηγούνται μέσω της συσκευής. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώνει, επικοινωνήστε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας για την αφαίρεση. Εάν το πρόβλημα της αποδιόγκωσης είναι το αποτέλεσμα ανάπτυξης μυκήτων, μπορεί να απαιτηθεί εξέλιξη της τηγής μυκητιακής ανάπτυξης ή αντιμυκητιασική φαρμακευτική αγωγή.
Η σωληνώση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει: Η σωληνώση μπορεί να μπλοκαριστεί λόγω μη σωστής έκπλυσης μετά από κάθε χρήση, χρήσης παχυρρευστων ή ακατάλληλα θρυμματισμένων φαρμάκων, χρήσης παχυρρευστων τροφών/βρεφικό γάλα, γαστρικής παλινδρόμησης και/ή ανάπτυξης μυκήτων. Σε περίπτωση απόφραξης, ανατρέξτε στην ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο απόφραξης της συσκευής. Εάν η απόφραξη δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση.
Βλάβη μπαλονιού: Πρόσρηξη βλάβη του μπαλονιού μπορεί να λάβει χώρα λόγω ενός αριθμού παραγόντων, περιβαλλοντολογικών ή του ασθενούς που δεν περιορίζονται όμως σε: γαστρικό pH, διαίτα, ορισμένα φάρμακα, ακατάλληλο όγκο πλήρωσης μπαλονιού, τοποθέτηση συσκευής, ακατάλληλη διαχείριση τροφής / φαρμάκου στη θύρα του μπαλονιού, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λειαντικό υλικό και γενική φροντίδα της συσκευής.
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 βυσματός και της θύρας σίτησης για τυχόν περισσεία συσσώρευσης υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περισσεία συσσώρευσης υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφρασμα και ζεστό νερό.

ΜΑΚΡΟΒΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές σίτησης μπαλονιού 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 μακροβιότητα συσκευής που κυμαίνεται από 1-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, διαίτα του ασθενούς, φάρμακα, όγκο πλήρωσης μπαλονιού, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η αλλαγή της συσκευής MAMT Balloon G-Tube τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδεικνύεται 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 παθαίνουν βλάβες ή η απόδοση υποβαθμιστεί γρήγορα από το τυπικό εύρος για τη μακροβιότητα της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξέλιξη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωπη υποβάθμιση της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτρέψετε τυχόν περσιές επικησικές στο νοσοκομείο, συνιστάται η διατήρηση μιας εφεδρικής συσκευής ανά πάσα στιγμή για αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής πριν από την προγραμματισμένη αντικατάσταση.

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.



INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe este aparelho à venda, distribuição e utilização deste aparelho por um médico. O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Este aparelho foi concebido a conexão apenas a aparelhos enterais. **Não utilizar para aplicações não enterais.**

USO PRETENDIDO

O Sonda em forma de «G» do Balão da AMT é um dispositivo de alimentação gastrointestinal de substituição eficaz. O Sonda em forma de «G» do Balão da AMT destina-se a ser utilizado por clínicos e prestadores de cuidados para pacientes infantis, crianças, adolescentes, adultos e idosos.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT também é utilizado como uma sonda de gastrostomia percutânea substituída para um paciente com um trato de gastrostomia bem formado. Este aparelho auxiliará no fornecimento de nutrição diretamente no estômago, por meio de um estoma criado num paciente humano incapacitado de nutrir-se por vias convencionais. A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT também é empregado na administração medicamentosa e na descompressão do estômago.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações 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 infeção, 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.**

AVISO:

- Entre em contacto com um médico ou profissional de saúde para obter explicações sobre os avisos, cuidados e uso do aparelho.
- Este aparelho foi concebido para possibilitar o acesso para alimentação/medicação/descompressão no estômago. Outras aplicações não são recomendadas.

ÍNDICE DO KIT

Balão com Sonda em forma de «G» com Suporte Externo, Braçadeira, Adaptador de ENFit® (disponível com algumas configurações)

COMPLICAÇÕES

Entre em contacto 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, descolado, 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 • Distorção distinta no local do tubo-G ou um espaço distinto entre o dispositivo e a pele.

As potenciais complicações decorrentes do uso da Sonda em forma de «G» do Balão da AMT incluem, mas não se limitam a, entre outros: Aspiração • Abscesso, infeção 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 • Vôlvulo intestinal e gástrico • Peritonite • Fistula gastrocólica • Sepsis • Obstrução

Para obter informações adicionais, consulte nosso Guia de Nutrição e Solução de Problemas Enteriais na Página de Recursos do nosso site www.appliedmedical.net

ATENÇÃO: ESTE DISPOSITIVO É DESTINADO PARA UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO REUTILIZAR, RE-ESTERILIZAR OU REPROCESSAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.

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 o Sonda em forma de «G» do Balão da AMT incluem, mas não estão limitados a:

- Proporciona acesso direto ao estômago para a alimentação, descompressão e canalização de medicamentos
 - O design de balão ajuda na fácil substituição em casa, quando necessário
 - O design de balão resulta em uma superfície de vedação gástrica maior, que pode ajudar a reduzir as fugas e o tecido de granulação
 - Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação e melhorar o conforto do paciente
 - Suporte externo ajustável para acomodar várias necessidades de dimensionamento dos pacientes
- As características de desempenho do Sonda em forma de «G» do Balão da AMT incluem, mas não estão limitadas a:
- O volume de enchimento do balão pode ser facilmente ajustado para um ajuste personalizado
 - Balão exclusivo em forma de "maçã" concebido para reduzir as fugas e reduzir o risco de arrancadas acidentais do local do estoma
 - O balão insuflado protege a extremidade distal do tubo, reduzindo o risco de ulceração gástrica
 - O suporte externo minimiza o contacto e permite que a pele respire
 - Compatível com Guidewire
 - Radiopaco para confirmação de raios-x da colocação do dispositivo

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os materiais do Sonda em forma de «G» do Balão da AMT incluem: Silicone de qualidade médica (89%) • Termoplástico de grau medico (10%) • Tinta para impressão de almofada de silicone de qualidade médica (1%)

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT foi concebido para ser colocado num local de gastrostomia bem estabelecido, sem evidência de infecção, tratos fistulosos ou separação da parede gástrica do trato fistuloso. Antes da utilização deste produto, é recomendável ter uma boa compreensão dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação da sonda de gastrostomia substituto. Recomenda-se que o tamanho francês da Sonda em forma de «G» do Balão da AMT selecionado seja semelhante em dimensões ao aparelho que está sendo removido (a menos que indicado de outra forma por um médico).

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

O aparelho é fornecido esterilizado para Utilização Única pelo Paciente. O paciente ou profissional de saúde deve estar ciente das observações, advertências, precauções, instruções sobre cuidados e informações sobre este aparelho. Inspeccionar o pacote em busca de violações para garantir um produto esterilizado. Se o selo parecer violado ou houver danos aparentes, não utilizar e obter outro kit.

CUIDADO: Antes da utilização, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

OBSERVAÇÃO: A substituição do aparelho pode ser realizada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador. Não tente substituir o aparelho sem antes discutir o procedimento com o seu profissional de saúde.

1. Remover o aparelho de alimentação por gastrostomia de acordo com as Instruções para a utilização do fabricante.

OBSERVAÇÃO: Um Sonda em forma de «G» do Balão da AMT em escala equivalente à francesa do aparelho que estiver sendo removido (a menos que indicado de outra forma por um médico).

2. Remover a Sonda em forma de «G» do Balão da AMT da embalagem e verificar se há algum defeito visível. Se forem observados defeitos, não utilizar o aparelho. Obter outro pacote.

3. Inflar o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa deslizando do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado.

OBSERVAÇÃO: Se o balão for assimétrico, deve ser enrolado suavemente entre os dedos ou as mãos até que o balão se solte e se torne simétrico.

4. Reinsserir a seringa e esvaziar toda a água do balão após a inspeção.

5. Limpar a pele em redor do local do estoma. Lubrificar a ponta da Sonda em forma de

«G» do Balão da AMT com um lubrificante solúvel em água. Guiar delicadamente a sonda através do estoma e para dentro do estômago.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR LUBRIFICANTE A BASE DE ÓLEO OU PETRÓLEO.

ATENÇÃO: AO POSICIONAR DENTRO DO TRATO, AO EXPERIMENTAR QUALQUER RESISTÊNCIA, NÃO USAR DE FORÇA EXCESSIVA, PARA EVITAR LESÕES AO TRATO OU PAREDE GÁSTRICA.

6. Inflar/inflar o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa deslizando do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado.

ATENÇÃO: NUNCA UTILIZAR O AR PARA ENCHER O BALÃO.

OBSERVAÇÃO: Pode ser necessário ajustar o volume do balão para evitar o vazamento do conteúdo gástrico com base nas necessidades individuais do paciente.

7. Delicadamente encaixar o balão contra a mucosa gástrica e posicionar o suporte externo para garantir a colocação segura da Sonda em forma de «G» do Balão da AMT. Permitir uma pequena folga da sonda para dentro e para fora, deslizando o suporte externo de volta para a marcação mais próxima em centímetros. A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT também deve girar livremente.

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.

8. Verificar a Sonda em forma de «G» do Balão da AMT em torno do estoma para detectar eventuais vazamentos gástricos. Se o estoma vazar, aumente o volume do balão em 1-2 ml através da Válvula de Inflação do Balão. Não é indicado exceder o volume máximo de enchimento. Espertir este passo até que o vazamento pare ou o volume máximo de enchimento do balão seja atingido.

ATENÇÃO: NÃO EXCEDER O VOLUME MÁXIMO DE ENCHIMENTO DO BALÃO.

Volumes do Enchimento		
Escala Francesa	Enchimento Recomendado	Enchimento Máximo
12F	2-2,5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

INSTRUÇÕES SOBRE O CUIDADO COM AS SONDAS

CUIDADO: A sonda deve ser monitorada, de forma a detectar-se possíveis migrações ou extubações não intencionais.

• A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT deve ser substituído periodicamente, garantindo, assim, um desempenho ótimo. Recomenda-se verificações frequentes de desempenho. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido.

• É importante garantir que o balão esteja dentro do estômago e que a Sonda em forma de «G» do Balão da AMT gira livremente antes de iniciar as alimentações.

• A área do estoma deve ser limpa diariamente com sabão neutro e água. O local do estoma deve estar sempre limpo e seco.

• Para uma manutenção adequada, verificar o volume do balão semanalmente. Aspirar toda a água esterilizada ou solução salina do balão através da Válvula de Enchimento de Balão e substituir a quantidade original prescrita.

• Para evitar o entupimento da sonda de alimentação, lave a Sonda em forma de «G» do Balão da AMT por meio da Porta de Alimentação com pelo menos 10 ml de água para desobstruir a passagem de alimentação de quaisquer partículas após a alimentação por meio da lavagem.

• A sonda deve ser monitorada, de forma a detectar-se possíveis migrações ou extubações não intencionais.

• A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT foi concebido para ser um acesso de alimentação/medicação/descompressão ao estômago. Outras aplicações não são recomendadas.

ATENÇÃO: NUNCA INJECTAR AR NA SONDA EM FORMA DE «G».

ATENÇÃO: A MIGRAÇÃO DA SONDA PODE RESULTAR NO SEGUINTE: OBSTRUÇÃO, INCAPACIDADE DE ALIMENTAR, PERITONITE, INFECÇÃO E SEQUELAS ASSOCIADAS.

ATENÇÃO: EM CASO DE FEBRE, DISTENÇÃO GÁSTRICA, INFECÇÃO, BLOQUEIO OU NECROSE TECIDUAL, OS PACIENTES DEVEM CONSULTAR O MÉDICO IMEDIATAMENTE.

VERIFICAR SE A SONDA ESTÁ DENTRO DO ESTÔMAGO ANTES DE ALIMENTAR

1. Aspirar o conteúdo gástrico por meio da Porta de Alimentação. Deve ocorrer retorno do conteúdo gástrico. Se o conteúdo gástrico não estiver presente, acoplar uma seringa de ponta de cateter grande (acoplar um adaptador de transição ou uma seringa ENFIT® para determinadas configurações) à Porta de Alimentação da Sonda em forma de «G» da AMT e irrigar com 10 ml de água. Aspirar o conteúdo gástrico.

2. O exame radiográfico (radiografia) pode ser realizado para avaliar a localização do suporte interno (balão).

3. Um fio-guia flexível pode ser colocado temporariamente no centro do aparelho para facilitar ainda mais o exame radiográfico.

4. O exame de fibra óptica pode ser realizado através da Porta de Alimentação usando um Endoscópio de 3 mm.

5. Depois de observar o ar e/ou o conteúdo gástrico, lave com água.

ATENÇÃO: NUNCA INJECTAR AR PELA PORTA DE ALIMENTAÇÃO DA SONDA EM FORMA DE «G» DO BALÃO DA AMT OU VÁLVULA DE ENCHIMENTO DO BALÃO.

Quando a colocação for confirmada, a descompressão gástrica ou a canalização da alimentação pode começar através da Porta de Alimentação. Consultar as Instruções para a Utilização do Fabricante relativas aos acessórios de alimentação e/ou medicação em uso.

CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS/ NUTRIÇÃO

ATENÇÃO: 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.

ATENÇÃO: AO UTILIZAR UM CONECTOR ESTILO BOLUS, ESTE DISPOSITIVO SERÁ PROPENSO A DESLIGAR-SE DOS CONECTORES INTRAVENOSO, DO SISTEMA RESPIRATÓRIO, DA MANGA DO MEMBRO E DA TEMPERATURA.

ATENÇÃO: 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.

ATENÇÃO: GARANTIR QUE O APARELHO ESTEJA CONECTADO APENAS A UMA PORTA ENTERAL E NÃO A UM CONJUNTO IV.

CANALIZAÇÃO DE NUTRIENTES:

1. O aparelho da Sonda em forma de «G» do Balão da AMT pode ser utilizado para fins de alimentação ou descompressão com seringa, por gravidade ou bombeamento.
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 ponta de cateter ou uma seringa ENFit®, lave a sonda com a quantidade prescrita de água.

DIRETRIZES PARA UMA LAVAGEM ADEQUADA

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 indicio 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.

REMOÇÃO

OBSERVAÇÃO: A remoção só deve ser realizada por um profissional de saúde ou se você tiver sido treinado por um profissional para remover o aparelho.

1. Esvazie o balão através da Válvula de Inflação do Balão usando uma Seringa de ponta deslizante tipo luer sem uma agulha acoplada.
2. Puxar com delicadeza para remover a Sonda em forma de «G» do Balão da AMT do local do estoma.
3. Substituir, conforme necessário, seguindo as Instruções para a utilização do Sonda em forma de «G» do Balão da AMT.

ATENÇÃO: 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.

OBSERVAÇÃO: O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer em até 24 (vinte e quatro) horas após a remoção. Deve-se inserir um nova Sonda em forma de «G» do Balão da AMT se houver a intenção de continuar com esta rota.

ATENÇÃO: NÃO CORTAR O SUPORTE INTERNO OU A SONDA, NEM DEIXE PASSAR PELO TRATO INTESTINAL.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

O Sonda em forma de «G» do Balão da AMT é considerado seguro para RM uma vez colocado.

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.

Vazamento gástrico: Pode ocorrer um vazamento gástrico se o suporte externo deslizante não estiver adequadamente ajustado ou se o balão não estiver contra a parede do estômago. Ajustar o suporte externo para que fique entre 1 a 2 mm da pele. Após o suporte estar ajustado, verificar o volume de água no balão. Não adicionar mais água no balão antes de retirar toda a água do balão. Encher o balão de acordo com a faixa de inflação do balão fornecida.
Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, deve-se esvaziá-lo completamente e remover o estoma. Após removido, insuflar o valão com o volume de enchimento recomendado. Verificar se há vazamento no balão, massageando delicadamente a sonda e o balão. Se não for percebidos quaisquer vazamentos, esvaziar o valar, reinseri-lo no estoma e reinsuflá-lo no volume de enchimento desejado. Não exceder o volume máximo de enchimento. Apenas acessar a porta de insuflação do balão para os fins de inflar e esvaziar o balão. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou falha do aparelho. OBSERVAÇÃO: O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.
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.
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.
Vazamento da válvula de insuflação do balão: O vazamento desta válvula ocorre normalmente devido a resíduos na válvula de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão e só encher de água por meio da válvula. O vazamento também pode decorrer da situação em que a válvula ficou presa, pois a seringa foi inserida com muita força na válvula. Em caso de vazamento, deve-se inserir a seringa na porta de insuflação do balão, de forma a tentar reinicializar a válvula. Diversas tentativas podem ser necessárias antes que a válvula seja reinicializada.
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.
O balão adquire formato errado: Certifique-se de inflar e inspecionar o balão antes da colocação, podendo, assim, verificar a simetria do balão. Em geral, o formato errado dos balões ocorre devido à força ou à tensão excessiva no aparelho (retirando o aparelho do estoma enquanto o balão é insuflado). Além disso, um aparelho que seja colocado muito próximo do piloro pode levar à má formação do balão e bloqueio do piloro. Os balões podem ser massageados delicadamente com os dedos até voltarem à simetria, se não tiverem um formato de dimensões excessivas. O aparelho deve ser substituído se o balão tiver um formato de dimensões excessivas.
O balão não irá inflar ou esvaziar: Em geral, há problemas de insuflação e esvaziamento devido ao bloqueio de resíduo do lúmen de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão. Raras vezes, pode haver crescimento de fungos dentro da sonda, o que bloqueia o lúmen de enchimento. O crescimento de fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicações que estiverem sendo canalizadas através do aparelho. Se o balão não se esvaziar, deve-se entrar em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento decorrer do crescimento de fungos, pode ser necessário eliminar a fonte de crescimento de fungos ou medicação antifúngica.
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 ADEQUADA para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho.
Falha do balão: A falha precoce do balão pode ocorrer devido a diversos fatores do paciente ou do ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, determinadas medicações, volume de enchimento impróprio do balão, colocação do aparelho, canalização imprópria do alimento/medicação na porta do balão, danos, contato com materiais pontiagudos ou abrasivos e cuidado geral com 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.

LONGEVIDADE DO APARELHO

Os aparelhos de alimentação com balão 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 1 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o aparelho Sonda em forma de «G» do Balão da AMT em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu 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.

OBSERVAÇÃO: Para ajudar a evitar idas desnecessárias aos hospitais, recomenda-se que um aparelho sobressalente seja mantido sempre à mão para substituição em caso de falha do aparelho antes da substituição programada.

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.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата, разпространението и използването на устройството само по поръчка на лекар. Устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Това устройство е предназначено да се свързва само със съвместими коремни устройства. **Не използвайте за некоремни приложения.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Балонната G-тръба АМТ е ефективно заместващо устройство за хранене на стомашно-чревния тракт. Балонната G-тръба АМТ е предназначена за използване от лекари и лица, полагащи грижи за бебета, деца, юноши, възрастни и пациенти в напреднала възраст.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Балонната G-тръба на АМТ се използва за перкутанна гастростомична тръба за смяна за 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. Балонната G-тръба на АМТ може също да се използва за подаване на лекарства и да позволява декомпресия на стомаха.

ПРОТИВПОКАЗНИЯ

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.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Свържете се с професионалист в здравните грижи или лекар за обяснения на предупрежденията, грижите и използването на устройството.
- Това устройство е създадено за осигуряване на достъп за хранене/подаване на лекарства/декомпресия на стомаха. Не се препоръчва използване за други цели.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

G-тръба с балон с външна подложка, Скоба, Адаптер ENFit® (включен в някои конфигурации)

УСЛОЖНЕНИЯ

Свържете се с лекаря при наличие на някое от следните: Гадене, повръщане, подуване на корема или диария • Болка, кръвене 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 мирише 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 назъбване на мястото на G-тръбата или забележимо разстояние между устройството и кожата.

Възможните усложнения при използване на G-тръба на АМТ 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 • Кръвене 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 ръководството за вътрешно хранене и отстраняване на неизправности на страницата за ресурси на нашия уебсайт www.appliedmedical.net

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА ИЗДЕЛИЕ Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ. НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТАТА НА УСТРОЙСТВОТО ИЛИ ЦЕЛОСТА НА МАТЕРИАЛИТЕ: ВСЯКО ОТ ИЗБОРЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ ИЛИ СМЪРТ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с АМТ, 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 Балонната G-тръба АМТ, включват, но не се ограничават до:

- Осигурява директен достъп до стомаха за хранене, декомпресия и отвеждане на медикаменти
 - Конструкцията на балона помага за лесна подмяна в домашни условия, когато е необходимо
 - Конструкцията на балона води до по-голяма повърхност на стомашното уплътнение, което може да помогне за намаляване на изтичането и грануляционната тъкан
 - Изработен от медицински силикон за намаляване на дразненето и подобряване на комфорта на пациента
 - Регулируема външна подпора за различни размери на пациента
- Експлоатационните характеристики на Балонната G-тръба АМТ включват, но не се ограничават до:
- Обемът на запълване на балона може лесно да се регулира за персонализирано прилагане
 - Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомата
 - Напомнятия балон предпазва дисталния край на тръбата, като намалява риска от стомашна язва
 - Външната подпора намалява контакта и позволява на кожата да диша
 - Съвместимост с проводници
 - Рентгеноконтрастна за рентгеново потвърждение на поставянето на устройството

МАТЕРИАЛИ НА УСТРОЙСТВОТО

Материалите в балонната G-тръба АМТ включват: Медицински силикон (89%) • Медицинска термопластмаса (10%) • Мастило за печат с медицински силикон (1%)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Балонната G-тръба на AMT е създаден за поставяне в добре установено място на гастростомия без признаци на инфекция, фистули по тракта или разделяне на стомашната стена от тракт с фистули. Преди да използвате устройството разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, които се свързват с поставянето на перкутанти гастростомични тръби. Препоръчва се избраният френски размер на балонната G-тръба AMT да бъде подобен на размера на устройството, което се използва (освен ако не е предписано друго от лекаря).

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ

Устройството се предоставя стерилно за използване само от един пациент. Пациентът или предоставящият грижите трябва да познава забележките, предупрежденията, предпазвателните меки, инструкциите за грижи и информацията относно устройството. Проверявайте пакета за разкъсване, за да се уверите в стерилността на продукта. Ако опаковката е нарушена или има видими повреди, не използвайте устройството и вземете друг комплект.

ВНИМАНИЕ: Преди употреба, моля, проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Смяната на устройството може да се извърши от здравен професионалист или у дома от грижещият се за пациента. Не правете опити да сменяте устройството без да сте обсъдили процедурата със здравен специалист.

1. Извадете съществуващото устройство за гастростомично хранене според инструкциите за употреба на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: Избраният френски размер на балонната G-тръба AMT трябва да бъде подобен на размера на изваденото устройство (освен ако не е предписано друго от лекаря).

2. Извадете балонната G-тръба AMT от пакета и проверете за видими дефекти. Ако има дефекти, не използвайте устройството. Вземете друг пакет.

3. Запълнете балона през порта за запълване на балони като използвате спринцовка от тип луер-слип с дестилирана или стерилна вода до препоръчвания обем на запълване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако балонът е асиметричен, внимателно го разтъркайте между дланите си докато се осоводи и стане симетричен.

4. Поставете отново спринцовката и изотчете цялата вода от балона след проверката.

5. Почистете кожата около мястото на стомата. Смажете върха на балонната G-тръба AMT с разтворима във вода смазка. Внимателно прокарайте тръбата през стомата и в стомача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАСЛО ИЛИ ПЕТРОЛНИ СМАЗКИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГАТО ПОДАВАТЕ УСТРОЙСТВОТО В ТРАКТА, АКО УСЕТИТЕ СЪПРОТИВЛЕНИЕ, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТЪВРДЕ ГОЛЯМА СИЛА, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПОВРЕДА НА ТРАКТА ИЛИ СТОМАШНАТА СТЕНА.

6. Запълнете балона през порта за запълване на балони като използвате спринцовка от тип луер-слип с дестилирана или стерилна вода до препоръчвания обем на запълване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ВЪЗДУХ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БАЛОНА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да бъде необходимо да регулирате обема на балона, за да предотвратите течове на стомашно съдържание въз основа на индивидуалните нужди на пациента.

7. Внимателно поставете балона нагоре към стомашната мукоза и позиционирайте външната подложка така, че да се осигури разполагане на балонната G-тръба AMT. Оставете малък промеждутък за движение навън и навътре като плъзнете външната подложка назад към най-близкото обозначение за см. Балонната G-тръба на AMT трябва да се завърта свободно.

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

8. Проверете балонната G-тръба AMT около стомата за течове на стомашно съдържание. Ако стомата тече, увеличете обема на балона с 1-2 ml през клапана за запълване на балона. Не надхвърляйте максималния обем на запълване.

Повтаряйте тази стъпка докато течът спре или достигнете максимално запълване на балона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ НАДХВЪРЛЯЙТЕ МАКСИМАЛНИЯ ОБЕМ НА ЗАПЪЛВАНЕ НА БАЛОНА.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ГРИЖИ ЗА ТРЪБАТА

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

• Балонната G-тръба AMT трябва да се сменя периодично за оптимална работа. Препоръчват се чести проверки на работата. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа.

• Уверете се, че балонът е в стомача, а балонната G-тръба AMT се върти свободно преди да започне храненето.

• 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.

• Проверявайте обема на балона ежеседмично за правилно поддържане. Препоръчваме обемът на балона да се проверява поне веднъж на всеки две седмици или както е препоръчал здравният специалист. Изгледете всичката стерилна вода или физиологичен разтвор от балона през порта за пълнене на балона и я сменете с предписаното количество.

• За да избегнете здравстване на тръбата за хранене, промивайте балонната G-тръба AMT през порта за хранене с поне 10 ml вода, за да изплакнете пасажа за хранене от частици след хранене.

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

• Балонната G-тръба AMT е създадена като достъп в стомача за подаване на храна/лекарства/декомпресиране. Не се препоръчва използване за други цели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ ВЪЗДУХ В G-ТРЪБАТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДВИЖЕНИЕТО НА ТРЪБАТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЛЕДНОТО: ЗАПУШВАНЕ, НЕВЪЗМОЖНОСТ ЗА ХРАНЕНЕ, ПЕРИТОНИТ, ИНФЕКЦИИ И СВЪЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В СЛУЧАИ НА ТРЕСКА, РАЗШИРЕНИЕ НА СТОМАХА, ИНФЕКЦИЯ, БЛОКИРАНЕ ИЛИ НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ПАЦИЕНТИТЕ ТРЯБА НЕЗАБАВНО ДА СЕ КОНСУЛТИРАТ С ЛЕКАР.

ПРЕДИ ХРАНЕНЕ ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ ТРЪБАТА Е В СТОМАХА

1. Изгледете през порта за хранене стомашно съдържание. Трябва да има връщане на стомашно съдържание. Ако няма стомашно съдържание, приквепете голяма спринцовка с връх на катетър (приквепете преходен адаптер или спринцовка ENFit® при определени конфигурации) към порта за хранене на G-тръбата AMT и промийте с 10 ml вода. Изгледете отново и проверете за стомашно съдържание.

2. Може да се направи рентгеново изследване, за да се оцени положението на вътрешната подложка (балон).

3. Възможно е временно да се постави гъвкава водеща тел в центъра на устройството, за да се подпомогне рентгеновото изследване.

4. Възможно е да се направи изследване с влакната оптика през порта за хранене при използване на 3 mm ендоскоп.

5. След като видите въздух и/или стомашно съдържание, промийте с вода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ ВЪЗДУХ В ПОРТА ЗА ХРАНЕНЕ НА БАЛОННАТА G-ТРЪБА AMT ИЛИ КЛАПАНА ЗА ПЪЛНЕНЕ НА БАЛОНА.

След като поставянето завърши, можете да започнете декомпресиране на стомача или хранене през порта за хранене.

Викте напътствията за използване на производителя по отношение на използваните приставки за хранене и/или подаване на лекарства.

НАСОЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА/ХРАНИ

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 ИНТРАВЕНОЗНАТА, ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА, МАНШЕТ ЗА КРАИНИЦИ ИЛИ ТЕМПЕРАТУРНИ КОНЕКТОРИ.

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

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

ПОДАВАНЕ НА ХРАНИТЕЛНИ ВЕЩЕСТВА:

1. Балонната G-тръба АМТ може да се използва за хранене със спринцовка, гравитационно хранене или хранене с помпа, или за декомпресия.
2. Прикрепете сешуположния 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 голям усилия, за да го заключите на място. След като свързването приключи, можете да започнете хранене.
3. След като храненето приключи, промийте с 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. Шракнете 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 натрошите 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, задръствания 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 поне веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва.
- Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарства и между отделните лекарства. Това ще предотврати взаимодействието на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати задръстването 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.

ОТПУШВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО:

Първо проверете дали тръбата не е огнната или заципана. Ако има видимо задръстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите задръстването. 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 задръстването. Необходими са няколко капъка на притискане / издърпване на буталото, за да се отстранят задръстването. Ако задръстването 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 по-малките тръби.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите задръстването. Това може да причини скъсване на тръбата.

ИЗВАЖДАНЕ

ЗАБЕЛЕЖКА: Изваждането трябва да се извършва от здравен професионалист или от Вас, ако сте обучени от професионалист за изваждане на устройството.

1. Спаднете балона през порта за запълване на балона като използвате спринцовка с присъединителен конус с плъзгач връх без игла.
2. Внимателно издърпайте, за да извадите балонната G-тръба АМТ от мястото на стомата.
3. Сменете, ако е необходимо, като следвате напътствията за употреба на балонната G-тръба на АМТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЛЕД ИЗВАЖДАНЕТО УСТРОЙСТВОТО МОЖЕ ДА ПРЕДСТАВЛЯВА ПОТЕНЦИАЛНА БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ. ИЗВАЖДАНЕТО УСТРОЙСТВО ТРЯБВА ДА СЕ ОБРАБОТИ И ИЗХВЪРЛИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С МЕСТНИТЕ, ЩАТСКИ ИЛИ ФЕДЕРАЛНИ ЗАКОНИ И РАЗПОРЕДБИ. ВАШИЯТ ЗДРАВЕН ПРОФЕСИОНАЛИСТ МОЖЕ ДА ВИ ПОСЪВЕТВА ОТНОСНО НАЙ-ПРИЕМЛИВИЯ МЕТОД ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е спонтанно затваряне на стомата двадесет и четири (24) часа след изваждането. Поставете нова балонна G-тръба АМТ, ако възнамерявате да осъществявате хранене по този път според предписанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СРЯЗВАЙТЕ ВЪТРЕШНАТА ПОДЛОЖКА ИЛИ ТРЪБИ И НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ДА ПРЕМИНАВАТ ПРЕЗ ЧРЕВНИЯ ТРАКТ.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Балонната G-тръба АМТ се счита за безопасна за магнитно-резонансна томография, след като бъде поставена.

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 функционалните проблеми и как можете да ги предотвратите.

<p>Стомашен теч: Ако плъзгачата външна подложка не е правилно регулирана или балонът не е срещу стомашната стена може да се получи стомашен теч. Регулирайте външната подложка така, че да стои на 1-2 мм от кожата. След като подложката е регулирана, проверете обемът на водата в балона. Не добавяйте вода в балона, преди да изтеглите цялата вода от него. Напълнете балона в съответствие с предоставения диапазон за надуване на балона.</p>
<p>Теч от обема на балона: Ако балонът спада, го източете напълно и го извадете от стомата. След изваждането запълнете балона с препоръчвания обем на запълване. Проверявайте балона за течове като внимателно масажирате тръбите и балона. Ако няма течове, спаднете балона, поставете го отново в стомата и напълнете отново до желания обем. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Портът за запълване на балона трябва да се използва само за запълване и изпускане на балона. Друго използване може да доведе до течове на балона и повреда в устройството. ЗАБЕЛЕЖКА: Балонът е направен от полу-промокаем материал и може да изгуби малко количество от пълния си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.</p>
<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 повреди 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>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 обрнете към здравния специалист.</p>
<p>Теч от клапана за запълване на балона: Течът от клапана обикновено се дължи на остъпци в клапана за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона и запълвайте само с вода. Течовете могат да се дължат и на залепване на клапана, ако спринцовката се поставя твърде грубо в него. Поставете спринцовката в порта за запълване на балона при възникване на теч, за да направите опит да нулирате клапана. Възможно е да се наложи да направите няколко опита преди да нулирате клапана.</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>
<p>Балонът има неправилна форма: Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Проманята на формата на балона обикновено се наблюдава поради твърде голям натиск или налягане върху устройството (издърпване на устройството извън стомата при запълнен балон). Освен това устройството, което е поставено твърде близо до пилора, може да доведе до неправилна форма на балона и блокиране на пилора. Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се сменя, ако формата на балона е променена твърде много.</p>
<p>Балоните не се запълват или изпразват: Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остъпци, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редки случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбички може да възникне в зависимост от средата на пациента и храните/лекарствата, които се подават през устройството. Ако балонът не може да се изпусне, се свържете със здравния специалист за изваждането му. Ако проблемът с изпускането на балона се дължи на развитие на гъбички, елиминирайте източника на развитието на гъбички или използвайте лекарство против гъбички.</p>
<p>Намален поток или издръстване в тръбите: Тръбите могат да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на твърди или неправилно раздробени лекарства, използване на пълтни 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>Износване на балона: Ранното износване на балона може да се дължи на редица фактори, свързани с пациента или средата, включително но не само: рН в стомаха, диета, определени лекарства, неправилно запълване на балона, разположение на устройството, неправилно назначена храна/лекарства в порта на балона, травма, контакт с остри или абразивни материали и общи грижи за устройството.</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 остъпци. Почистете излишните натрупвания на остъпци с къпа и топла вода.</p>

ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Балонните устройства 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 1-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността включват: рН на стомаха, диета на пациента, лекарства, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва балонният балонната G-тръба АМТ да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за 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 елиминиране на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се избегнат ненужните посещения в болницата, препоръчваме винаги да разполагате с резервно устройство за смяна, в случай че устройството откаже преди планираната смяна.

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.



HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Vigvázat: A szövetségi (USA) törvények alapján a készülék csak orvos rendelésére értékesíthető, forgalmazható és használható. A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Ezt a készüléket arra tervezték, hogy csak a kompatibilis emésztőcsatornákészülékekhez csatlakoztassa. **Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.**

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az AMT ballonos G-szonda hatékony a gastrointesztinális táplálást helyettesítő eszköz. Az AMT ballonos G-szondát klinikusok és a gondozók használhatják csecsemők, gyermekek, serdülők, felnőttek és idős betegek esetén.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az AMT ballonos G-szondát percután helyettesítő gastrostómiás szondaként való használatra szánták megfelelő gastrostómiás tractussal rendelkező páciensek esetében. A készülék segíti a táplálék bejuttatását közvetlenül a gyomorba egy olyan emberi páciensen kialakított sztomán keresztül, aki nem képes a hagyományos úton táplálékot magához venni. Az AMT ballonos G-szondával gyógyszer is beadhatunk, valamint dekompreszálnjuk a gyomort.

ELLENJAVALLATOK

A készülékkel kapcsolatos ellenjavallatok az olyan páciensek esetére vonatkoznak, akiknél: a gyomor nem tapad a hasfalhoz, nincs megfelelően kialakított gastrostómiás terület, sztóma irritáció, fertőzés nyoma, több sipolyos traktus jelenléte, a gastrostómiás traktus irányának meghatározhatatlansága, vagy szövetgranuláció nyoma látható. **A terméket SOHA nem szabad a véredényrendszerben használni.**

KÖZLÉS:

- Kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz tájékoztatásért a készülékkel kapcsolatos figyelmeztetésekről, annak ápolásáról, valamint használatáról.
- A készüléket táplálás/gyógyszerek beadása/dekompreszió a gyombéli eljuttatására tervezték. Más alkalmazás nem tanácsos.

A CSOMAG TARTALMA

G-szonda ballon külső rögzítővel, Szorító, ENFi® adapter (bizonyos konfigurációk esetén)

KOMPLIKÁCIÓK

Keresse 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 • Szivárgás és/vagy fehérsárga/zöld, bűzös gennyezés sztóma területén • Etel vagy gyomortartalom ismételt szivárgása • Felfúfadt 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.

AMT Ballonos G-szondát használata esetén felmerülő komplikációk, a teljesség igénye nélkül: Félfényelés • Kelés, sebertörzés és borsérülés • Granulációs szövet túlnövekedés • Buried bumper szindróma • Nyomás okozta nekrosis • Gasztrointesztinális vérzés és/vagy fekélyek • Ileusz vagy gasztraparézis • Intrapertoneális szivárgás • Bél-vagy tápcsatorna-csavarodás • Peritonitisz • Gasztrokolikus sipoly • Szepszis • Elzáródás

További információért, kérjük, hivatkozzon a weboldalunkon lévő Források lapon található Enterális táplálkozási és hibaelhárítási útmutatóra: www.appliedmedical.net

FIGYELMEZTÉS: A KÉSZÜLÉK EGY EGYSZER HASZNÁLTOS ESZKÖZ. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE DOLGOZZA FEL ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BÍOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY AZ ANYAG INTEGRITÁSAT, AMELY A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSÉT, MEGBETEGEDESÉT ÉS/VAGY HALÁLÁT IDEZHETI ELO.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyűl szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az AMT ballonos G-szonda használatok tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomrohoz a táplálás, a dekompreszió és a gyógyszeres kezelés érdekében
 - A ballonos kialakítás megkönnyíti az otthoni cserét, ha szükséges
 - A ballon kialakítása nagyobb gyomorzaró felület eredményez, ami segíthet csökkenteni a szivárgást és a granulációs szövet kialakulását
 - Orvosi minőségű szilikonból készült az irritáció csökkentése és a páciens kényelmének javítása érdekében
 - Állítható külső rögzítő, így különböző betegméretekhez használható
- Az AMT ballonos G-szonda teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:
- A ballon térfogata könnyen szabályozható a testreszabott illeszkedés érdekében
 - Egyedi „alma” alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szivárgást és a sztomából való véletlen kihúzás kockázatát
 - A felfújott ballon védi a szonda disztális végét, amelynek köszönhetően csökkenti a gyomorfekély kialakulásának kockázatát
 - A külső rögzítés minimalizálja az érintkezést és lehetővé teszi a bőr számára a légzést
 - Vezetődrót-kompatibilis
 - Sugárzást nem áteresztő anyag az eszköz elhelyezésének röntgenvizsgálattal történő megerősítéséhez

AZ ESZKÖZ ANYAGAI

Az AMT ballonos G-szonda a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi minőségű szilikon (89%) • Orvosi minőségű, hőre lágyuló műanyag (10%) • Orvosi minőségű, szilikonra nyomtatott tinta (1%)

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Az AMT ballonos G-szondát egy megfelelően kialakított gasztrosztómás területen való használatra tervezték, amelyben nem látható fertőzés, sipolyos tractus, vagy a hasfal elválása a sipolyos tractustól. Ajánlott a műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat, valamint a gasztrosztómás szonda elhelyezésével kapcsolatos kockázatokat alaposan megérteni ajánlott, mielőtt a készülékét használni kezdené. Ajánlott az AMT ballonos G-szonda katéterének hasonló méretet választani, mint az eltávolított készüléké (hacsak az orvos másképp nem rendelkezik).

ELHELYEZÉSI ELJÁRÁS

A készüléket sterilen bocsátjuk rendelkezésre, egy páciensnél való használatra. A páciensnek vagy az egészségügyi gondozónak tudomására kell hozni a készülékkel kapcsolatos megjegyzéseket, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, ápolási utasításokat, valamint információkat. Ellenőrizze, hogy nincs-e rés a csomagon, hogy biztos lehessen a termék sterilitásában. Ha a pecséthez hozzányúlhat, illetve szemmel látható sérülés esetén ne használja, és szerezzen be új kité.

VIGYÁZAT: Használat előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

MEGJEGYZÉS: A készülék cseréjét egészségügyi szakember vagy házi beteggondozó végezheti el. A készülék cseréje előtt mindenképpen konzultáljon egészségügyi szakemberrel.

1. Távolítsa el a meglévő gasztrosztómiai táplálókészüléket a gyártó használati utasításainak megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Az AMT ballonos G-szonda katéterének hasonló méretet kell választani, mint az eltávolított készüléké (hacsak az orvos másképp nem rendelkezik).

2. Vegye ki az AMT ballonos G-szondát a csomagból, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta látható hibák. Ha hibákat talál, ne használja a készüléket. Szerezzen be egy másik csomagot.

3. Fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül egy Luer csúszófecskendő használatával desztillált vagy steril vízzel a javasolt töltési térfogatra.

MEGJEGYZÉS: Ha a ballon aszimmetrikus, óvatosan forgassa az ujjai vagy a kezei közé, míg ki nem szabadítja magát, és szimmetrikus nem lesz.

4. Helyezze vissza a fecskendőt és távolítsa el az összes vizet a ballonnól a vizsgálat után.

5. Tisztítsa meg a bőrt a sztóma körül. Kenje be az AMT ballonos G-szonda hegyét vízzel oldódó sikosítóval. Óvatosan vezesse át a szondát a sztómán, bele a gyomorba.

FIGYELMEZTETÉS: NE HASZNÁLJON OLAJ- VAGY PETROLUMBAZÍSZ SIKOSÍTÓT.

FIGYELMEZTETÉS: AMENNYIBEN BÄRMEKKORÁ ELLENÁLLÁST TAPASZTAL A TRAKTUSBA VALÓ BEVEZETÉSKOR, NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT, HOGY ELKERÜLJE A TRAKTUS VAGY A HASFAL SÉRÜLÉSÉT.

6. Fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül egy Luer csúszófecskendő használatával desztillált vagy steril vízzel a javasolt töltési térfogatra.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE TÖLTSE FEL A BALLONT LEVEGŐVEL.

MEGJEGYZÉS: Szükségessé válhat a ballon térfogatának beállításra a beteg egyéni igényeinek megfelelően a gyomortartalmak szivárgásának megelőzésére.

7. Óvatosan nyomja fel a ballont a gyomor-nyálkahártyához, és helyezze el a külső rögzítőt, hogy biztosítsa az AMT ballonos G-szondát biztonságos elhelyezését. Hagyja a szondát egy kicsit be- és kicsúszni azzal, hogy a külső rögzítőt a legközelebbi cm-jelelősig visszacsúsztatja. Az AMT ballonos G-szondának emellett szabadon kell forognia.

FIGYELMEZTETÉS: A TÚL SZOROS ILLESZTÉS LÉTREHOZÁSA A GYOMORFAL ÉRŐZŐJÁT KIVÁLTO BEÁGYAZÓDÁST OKOZHAT, AMELY SZÖVETNEKRŐZISHOZ, FERTŐZÉSHZ, PERITONITISZHEZ, SZÉPJÁSZIHEZ, ÉS EZEKHEZ KAPCSOLÓDÓ KÖVETKEZMÉNYES BETEGSÉGEKET OKOZHAT. A KÜLSŐ RÖGZÍTŐT NEM SZABAD A HELYÉRE BEVARNNI.

8. Ellenőrizze, hogy az AMT ballonos G-szondánál a sztóma környékén a gyomortartalom nem szivárog-e. Amennyiben a sztóma szivárog, növelje a ballon térfogatát 1-2 ml-re a ballonfújó szelep segítségével. Ne lépje túl a maximális feltöltési térfogatot.

Ismétlje ezt a lépést addig, míg a szivárgás meg nem áll, vagy a ballon maximális feltöltési térfogatát elérte.

FIGYELMEZTETÉS: NE LÉPJE TÚL A BALLON MAXIMÁLIS FELTÖLTÉSI TERFOGATÁT.

Töltési térfogatok		
Katéterméret	Ajánlott töltés	Maximális töltés
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

A SZONDA GONDOZÁSI UTASÍTÁSAI

VIGYÁZAT: Ellenőrizze, hogy a cső esetlegesen nem mozdult-e el vagy véletlenül nem csúszott-e ki.

• Az AMT ballonos G-szondát az optimális teljesítmény érdekében időszakonként cserélni kell. A teljesítmény gyakori ellenőrzése ajánlott. A dugulás és/vagy a nehézkes áramlás a teljesítmény csökkenését jelzi.

• Mielőtt a táplálást elkezdene, győződjön meg róla, hogy a ballon a gyomorban van, és az AMT ballonos G-szonda szabadon forog a sztóma környékét mindennap enyhé szappannal és vízzel mossa le. A sztóma környékének mindig tisztának és száraznak kell lennie.

• Javasolt Javassolt a ballon térfogatát legalább kéthetente, vagy az ön egészséggondozó szakembere által javasolt gyakorisággal ellenőrizni. Szívja fel az összes steril vizet vagy sóoldatot a ballonnól a ballontöltő szelepen keresztül, majd töltse fel az eredetileg felírt mennyiséggel.

• A táplálószonda dugulásának elkerülése érdekében, öblítse át az AMT ballonos G-szondát a tápláló csatlakozóegységen keresztül legalább 10 ml vízzel, hogy az esetleges részecskéket a táplálási útvonalból a táplálást követően kimossa.

• Ellenőrizze, hogy a cső esetlegesen nem mozdult-e el vagy véletlenül nem csúszott-e ki.

• Az AMT ballonos G-szondát arra tervezték, hogy táplálás/gyógyszerek beadása/dekompresszió céljából a gyomorba helyezze.

Egyéb célra használata nem javallott.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NÉ FECSKENDÉZEN LEVEGŐT A G-SZONDÁBA.

FIGYELMEZTETÉS: A SZONDA ELMOZDULÁSA AZ ALÁBBI KÖVETKEZMÉNYEKEL JÁRHAT: ELZÁRÓDÁS, TÁPLÁLKOZÁSKEPTELENSÉG, PERITONITISZ, FERTŐZÉS ÉS EZEKEL KAPCSOLATOS KÖVETKEZMÉNYES BETEGSÉGEK.

FIGYELMEZTETÉS: LÁZ, HASI SZINTENYI, FERTŐZÉS, ELZÁRÓDÁS, VAGY SZÖVETNEKRŐZIS ESETÉBEN A PÁCIENSEK AZONNAL FORDULJANAK A HÁZIORVOSUKHOZ.

A TÁPLÁLÁS MEGKEZDÉSE ELŐTT ELLENŐRIZZE, HOGY A SZONDA A GYOMORBAN VAN-E

1. A tápláló csatlakozóegységen keresztül csapolja le a gyomortartalmat. Előfordulhat, hogy a gyomortartalom visszafolyik. Ha nincs gyomortartalom, rögzítsen egy katétercsúcsos fecskendőt (bizonyos konfigurációk esetén helyezzen fel átviteli adaptert vagy ENFit® fecskendőt) az AMT G-szonda tápláló csatlakozóegységére, és öblítse ki 10 ml vízzel. Csapolja le a gyomortartalmat.

2. Radiografikus vizsgálat (röntgen) végezhető, hogy megbecsüljék a belső rögzítő (ballon) helyzetét.

3. Átmenetileg behelyezhetek egy flexibilis vezetődrótot a készülék középebe, ezzel tovább segítve a radiografikus vizsgálatot.

4. Száloptikus vizsgálat végezhető a tápláló csatlakozóegységen keresztül, 3 mm-es endoszkóp használatával.

5. Ha a levegőt és/vagy gyomortartalmat észlel, öblítsen vízzel.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE FECSKENDÉZEN LEVEGŐT AZ AMT BALLONOS G-SZONDA TÁPLÁLÓ CSATLAKOZÓEGYSÉGBE VAGY A BALLON TÖLTŐSELEPÉBE.

A szonda helyének az ellenőrzését követően megkezdődhet a gyomor dekompressziója vagy a táplálék bejuttatása a táplálónyíláson keresztül. Kérjük, olvassa el a gyártó használati utasításait a táplálásra és/vagy a felhasznált gyógyszerkezézési tartozékokra vonatkozóan.

FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLÉKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KISMÉRÉTŰ CSATLAKOZÓT TEVÉDESBŐL RACSATLAKOZTATJA. EZT A KÉSZÜLEKET CSAK A KOMPATIBILIS EMÉSTŐCSATORNÁS KÉSZÜLÉKEKBEL VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJA FEL NEM EMÉSTŐCSATORNÁS ALKALMAZÁSOKRA.

FIGYELMEZTETÉS: AMIKOR KAPSZULA TÍPUSÚ CSATLAKOZÓT HASZNÁL, FENNÁLL ANNAK AZ ESÉLYE, HOGY ROSSZ HELYRE CSATLAKOZTATJA: INTRAVÉNÁS CSATLAKOZÓHOZ, LEGZÖRENDSZERHEZ, VÉGTAGI MANDZSETTAHOZ VAGY HÖMÉRSEKLETMÉRŐ CSATLAKOZÓKHOZ.

FIGYELMEZTETÉS: CSAK KÉZZEL HÚZZA MEG. A FORGÓCSATLAKOZÓ MEGHÚZÁSÁHOZ SOHA NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY SZERSZÁMOT. A HELYTELEN HASZNÁLAT OKOZHAT REPEDÉST, SZIVÁRGÁST VAGY MÁS HIBÁT.

FIGYELMEZTETÉS: GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY A KÉSZÜLÉK CSAK EGY EMÉSTŐCSATORNÁS NYILÁSRÁ VAGY CSATLAKOZTATVA, ÉS NEM EGY IV KÉSZLÉTHEZ.

TÁPLANYAGOK BEVEZETÉSE:

1. Az AMT ballonos G-zsonda eszköz használható fecskendő, gravitációs vagy szivattyús tápláláshoz, vagy dekompreszáshoz.
2. Csatlakoztassa az éppen használt csatlakozó ellenkező végét. A katéter- és a luercsatlakozók kompressziós illesztésűek - határozottan helyezze be a csatlakozót, miközben enyhén beforgatja a tápláló készletet, 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 rezesledjön 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.

GYÓGYSZEREK BEVEZETÉSE:

VIGYÁZAT: A gyógyszer a tápláléktól külön, adagonként kell bevezetni.

- Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és egyeztessen gyógyszerésszel annak eldöntésére, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetétele és vízzel való elkeverése. Ha biztonságos, akkor porítsa a szilárd gyógyszert finom porrá, majd oldja fel a port vízben, mielőtt a táplálócsondon keresztül bevezetné. Soha ne zúzza össze a belben 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 IRÁNYELVEK

A megfelelő öblítési technikákkal és gyakorisággal megelőzhetőek a cső dugulásai, eltömődései és a csővezés megbíbasodása. Kövesse ezeket az öblítési irányutatókat 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 hidrálsági állapot szintén befolyásolja a tápláló csövek öblítése 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, amely a hatékonyság 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.
- Gyógyszerek bevezetése előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálócsövet. Ez megakadályozza azt, hogy a gyógyszer kölcsönhatásba 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 egészségügyi 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 katéterhegyű fecskendőt. Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhatnak a kisebb csövek.**

VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást, miközben megpróbálja megszüntetni a dugulást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását.

ELTÁVOLÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Az eltávolítást kizárólag egészségügyi szakember végezheti el. Ön abban az esetben végezheti el azt, az egy szakember megfigyelésénél képzésben részesítette Önt az eszköz eltávolítását illetően.

1. Eressze le a ballont a ballonfújó szelepen keresztül olyan Luer kúpos csatlakozós fecskendőt használva, melyhez nem csatlakoztattak tűt.
2. Óvatosan távolítsa el az AMT ballonos G-zsondát a sztómából.
3. Ha cserélni kell, kövesse az AMT ballonos G-zsonda használati utasításait.

FIGYELMEZTETÉS: ELTÁVOLÍTÁS UTÁN AZ ESZKÖZ VESZÉLYES HULLADÉKNAK MINŐSÜL. 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.

MEGJEGYZÉS: A sztóma spontán elzáródása akár huszonegy (24) órával az eltávolítást követően megkezdhető. Helyezzen egy be egy új AMT ballonos G-zsondát, ha továbbra is ez ezen az úton keresztül történő táplálás az előírás.

FIGYELMEZTETÉS: NE VÁGJA LE A BELSŐ PÁRNÁT VAGY CSŐVEZET, ÉS NE HAGYJA, HOGY AZ ÁTHALADJON A BÉLCSATORNÁN.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az AMT ballonos G-zsonda a behelyezést követően MR-kompatibilis.

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 számítanak, hogy lápláló 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>Gasztrikus szivárgás: Gasztrikus szivárgás léphet fel, ha a csúszó külső rögzítő nincs megfelelően beállítva, vagy ha a ballon nem szorosan a gyomor fala mellett helyezkedik el. Igazítsa úgy a külső rögzítőt, hogy 1-2 mm-re a bőrtől helyezkedjen el. Amikor beállította a rögzítőt, ellenőrizze a víz mennyiségét a ballonban. Ne tegyen több vizet a ballonban, mielőtt az összes vizet kiszívja a ballonból. A ballon felfújási tartományának megfelelően tölts fel a ballont.</p>
<p>Ballon tartalmának szivárgása: Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen és vegye ki a sztómából. Eltávolítása után tölts fel a ballont a javasolt töltőfogatattal. Ellenőrizze a ballont szivárgást szempontjából úgy, hogy finoman masszírozza a csövezeteket és a ballont. Ha nem tapasztal szivárgást, akkor engedje le a ballont, helyezze vissza a sztómába és ismét fújja fel a kívánt töltési térfogatra. Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot. A ballon felfújó nyílására csak a ballon felfújásához vagy leengedéséhez csatlakozzon rá. Egyéb használat a ballon szivárgását vagy a készülék hibáját eredményezheti. MEGJEGYZÉS: A ballon félig áteresztő anyagból készült, és kis mennyiségű töltést idővel elveszthet a környezettől és a használati feltételektől függően.</p>
<p>Csepp alakult ki: Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölt 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 meghibásodhat. 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>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 sztóma 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>Ballon felfúvó szelepek szivárgása: Ennek a szelepeknek a szivárgása jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelepen. Mindig tiszta fecskendő használjon, amikor felfújja a ballont, és csak vizet töltsön be a szelepen keresztül. Szivárgás akkor is előfordulhat, ha a szelep beragad, mert a fecskendő túl durván helyezküz be a szelepre. Ha szivárgás fordul elő, akkor helyezze a fecskendőt a ballon felfújási nyílásába, és így próbálja meg visszaállítani a szelepet. Több próbálkozásra is szükség lehet, mielőtt a szelep visszaáll.</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>
<p>Ballon alakjának torzulása: Úgyeljen rá, hogy behelyezés előtt a ballon szimmetriájának ellenőrzése érdekében felfújja és megvizsgálja a ballont. A ballon torzulása jellemzően akkor történik, ha a túlzott erő vagy feszültség lép fel a készülékben, (készülék kihúzása a sztómából még felfúj ballont). Ezen kívül az olyan készülék, amely túl közel van elhelyezve az alsó gyomorszájhoz, eredményezheti a torzult ballont és az alsó gyomorszáj elzáródását. A ballontokat finoman lehet az ujjainkkal masszírozni, hogy visszanyerjék szimmetrikus alakjukat, ha még nem túlzottan torzulnak. A készüléket ki kell cserélni, ha a ballon túlságosan el van torzulva.</p>
<p>A ballon nem fújódik fel vagy nem enged le: Felfújási és leengedési problémák jellemzően a töltőüreg maradványok okozta elzáródása miatt történnek. A ballont mindig tiszta fecskendővel fújja fel. Egyes ritka esetekben gombák nöhetnek a csövezetek belsejében, és elzárhatják a töltőüreget. Gombák növekedhetnek a beteg környezetétől és a készüléken keresztül bevezetett táplálékoktól/gyógyszerektől függően. Ha a ballon nem enged le, akkor forduljon egészségügyi szakemberéhez az eltávolítás érdekében. Ha a leengedési probléma gomba eredménye, akkor a gomba növekedésének okát kell megszüntetni, vagy gomba elleni gyógyszer válhat szükségesé.</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 összekevert gyógyszert alkalmaznak, ha sűrű táplálékokat/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszaáramlása és/vagy gombák növekedése miatt. Ha eldugul, akkor tanulmányozza a HELYES ÖBLÍTÉSRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntesse meg a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni.</p>
<p>Ballon meghibásodása: A ballon korai meghibásodása számos, a beteggel vagy a környezettel összefüggő tényezőre vezethető vissza, amelyek többek között a következők lehetnek: gyomor pH-ja, étrend, bizonyos gyógyszerek, a ballon helytelen töltési térfogata, a készülék behelyezése, táplálék/gyógyszer helytelen bevezetése a ballon nyílásán át, behatások, éles vagy dörzsölő anyaggal való érintkezés és a készülék nem megfelelő gondozása.</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>

A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

A ballonos 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 használat és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően beleegyenként változik, de az eszköz jellemző élettartama 1-9 hónap. Egyes tényezők, amelyek csökkenthetik az élettartamot: gasztrikus p, a beteg étrendje, gyógyszerek, ballon töltési térfogata, a készüléket érő behatások, éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, és általánosságban a cső gondozása.

Az optimális teljesítményhez ajánlott az AMT ballonos G-szonda készüléket legalább 3 havonta, vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni. A készülék megújító cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat. Ha a készülékek meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken, ha a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészségügyi szakemberével, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőktől megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek.

MEGJEGYZÉS: A szükségesetlen kórházi látogatások megelőzésére javasoljuk, hogy mindenkor tartson kéznél egy tartalék készüléket, amely cseréjeként rendelkezésre áll, ha a készüléke meghibásodik a beütemezett csere előtt.

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.



LIETOŠANAS NORĀDES

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma. Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Šī ierīce ir paredzēta tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. **Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.**

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

AMT Balona G-caurule (AMT Balloon G-Tube) ir efektīva kuņģa-zarnu trakta barošanas aizvietošanas ierīce. AMT Balona G-caurule ir paredzēta klīnicīstiem un aprūpētājiem, izmantošanai zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

AMT Balona G-caurule ir paredzēta lietošanai kā zemādas nomaiņas gastrostomas caurule pacientam, kuram jau ir izveidots gastrostomas trakts. Šī ierīce palīdzēs ievadīt barības vielas tieši kuņģī, izmantojot iepriekš izveidotu stomu pacientā (cilvēkā), kuras nespēj sevi pabarot normālā veidā. AMT Balona G-cauruli var lietot arī medikamentu ievadīšanai un kuņģa dekompresijas nodrošināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīces kontraindikācijas: pacientam ir nepietiekama kuņģa sakere ar vēdera sienu, nav kārtīgi izveidotas gastrostomas vietas, ir konstatēti stomas kairinājumi, 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.**

PIEZĪME:

- Lai uzskatītu sīkāku informāciju par brīdinājumiem, ierīces aprūpi un lietošanu, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.
- Šī ierīce paredzēta tam, lai sniegtu barošanas/medikamentu padeves/dekompresijas piekļūvi kuņģim. Citi lietošanas veidi nav ieteicami.

KOMPLEKTA SATURS

G-caurules balons ar ārējo balstu, Skava, ENFit® adapteris (iekļauts dažās komplektācijās)

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 vietā ir izdalījumi un/vai strutas baltā, dzeltenā vai zaļā krāsā ar sliktu smaku • Atkārtota ēdiena vai kuņģa satura noplūde • Kuņģa palielināšanās • Drudzis • Caurules nosprostošanās • Cauruliņu migrācija, kā rezultātā ierīce atpalina vai pietuvina 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 AMT Balona G-caurule iespējamas, piemēram, šādas komplikācijas: Aspirācija • Abscess, brūču infekcijas un ādas lobīšanās • Hipergranulācijas audu veidošanās • Caurulītes migrācija uz kuņģa sienīņu un epitalizācija • Spiediena nekroze • Kuņģa un zarnu trakta asiņošana un/vai čūlas • Illeuss vai gastroparēze • Intraaperitoneālā 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.

BRĪDINĀJUMS. ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO IERĪCI NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT VAI APSTRĀDĀT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLĒGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRITĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠIEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLIMŠANU UN/VAI NĀVI.

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, izmantojot AMT Balona G-caurule, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Nodrošina tiešu piekļūvi kuņģim barošanai, spiediena samazināšanai medikamentu virzīšanai
- Balona dizains palīdz viegli to nomainīt mājās, ja nepieciešams
- Balona konstrukcija nodrošina lielāku kuņģa blīvējuma virsmu, kas var palīdzēt samazināt noplūdes un granulācijas audus
- Izgatavots no medicīnas kvalitatē silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu
- Regulējams ārējais balsts, lai pielāgotos dažādām pacienta izmēra vajadzībām

AMT AMT Balona G-caurule veiktspējas īpašības ietver, bet ne tikai:

- Balona uzpildes tilpumu var viegli pielāgot individuālām vajadzībām
- Unikāls "ābola" formas balons, kas paredzēts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejausās izrašanās risku no stomas vietas
- Piepūstais balons aizsargā caurules distālo galu, samazinot kuņģa čūlas risku
- Ārējais balsts samazina saskari un ļauj ādai elpot
- Saderīga ar virzošo stipli
- Radionecaurlaidīga ierīces novietojuma apstiprināšanai ar rentģenu

IERĪCES MATERIĀLI

AMT Balona G-caurule materiāli ietver: Medicīniskais pakāpes silikons (89%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (10%) • Medicīniskā silikona drukāšanas tinte (1%)

LIETOŠANAS NORĀDES

AMT Balona G-caurule ir paredzēta ievietošanai iepriekš izveidotā gastrostomas vietā, kurai nav infekcijas, fistulas traktu pazīmju un nav konstatēta kuņģa sienas atdalīšanās no fistulas trakta. Pirms šīs ierīces lietošanas ir nepieciešams pilnībā izprast ar gastrostomas caurules nomaiņu saistītos tehniskos principus, klīniskos lietošanas veidus un riskus. Ieteicams izvēlēties AMT Balona G-caurules Fr izmēru (saskaņā ar franču sistēmu), kas ir līdzīgs izņemtajai ierīcei (ja vien ārsts nenorāda citādi).

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

Ierīce tiek izplatīta sterīlā iepakojumā un paredzēta lietošanai vienam pacientam. Pacients vai veselības aprūpes speciālists ir jāinformē par piezīmēm, brīdinājumiem, aprūpes instrukcijām un citu informāciju, kas saistīta ar šo ierīci. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, lai nodrošinātu produkta sterilitāti. Ja izskatās, ka plomba ir pārplēsta, vai ir redzami bojājumi, nelietojiet un izmantojiet citu komplektu.

UZMANĪBU: Pirms ievietošanas, lūdzu, pārbaudiet, vai kāda komplekta daļa nav bojāta. Ja iepakojums ir bojāts vai sterīlā barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu. Ja bojāts, nelietojiet.

PIEZĪME: Ierīces nomaiņu var veikt veselības aprūpes speciālists vai pacients/aprūpētājs mājās. Nemēģiniet nomainīt ierīci, pirms neesat iepriekš pārrunājis procedūru ar savu veselības aprūpes speciālistu.

1. Izņemiet esošo gastrostomas barošanas ierīci saskaņā ar ražotāja lietošanas norādēm.

PIEZĪME: Ieteicams izvēlēties AMT Balona G-caurules Fr izmēru (saskaņā ar franču sistēmu), kas ir līdzīgs izņemtajai ierīcei (ja vien ārsts nenorāda citādi).

2. Izņemiet AMT Balona G-cauruli no iepakojuma un pārbaudiet, vai nav redzamu defektu. Ja tiek konstatēti defekti, ierīci nedrīkst lietot. Izmantojiet citu ierīci.

3. Piepūti balonu caur balona piepūšanas portu, izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterīlu ūdeni, līdz tiek sasniegts ieteiktais uzpildes tilpums.

PIEZĪME: Ja balons nav simetrisks, maigi ripiniet to starp pirkstiem vai plaukstām, līdz balons pats atgūst simetrisku formu.

4. Pēc pārbaudes atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.

5. Nolietiet ādu ap stomas vietu. Ielietojiet AMT Balona G-caurules galu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Uzmanīgi vadiet cauruli caur stomu un ievadiet to kuņģī.

BRĪDINĀJUMS: NELIETOJDIET ELLU VAI SMĒRVIELAS UZ NAFTAS BĀZES.

BRĪDINĀJUMS: JA IZJŪT JEBKĀDU PRETĒSTĪBU, IEVADOT CAURULI TRAKTĀ, NELIETOJDIET SPĒKU, PRETĒJĀ GADIJUMĀ VAR SABOJĀT TRAKTU VAI KUŅĢA SIENU.

6. Piepūti balonu caur balona piepūšanas portu, izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterīlu ūdeni, līdz tiek sasniegts ieteiktais uzpildes tilpums.

BRĪDINĀJUMS: BALONA PIEPILDĪŠANAI NEDRĪKST LIETOT GAISU.

PIEZĪME: Ņemot vērā konkrēta pacienta vajadzības, var būt nepieciešams pielāgot balona tilpumu, lai izvairītos no kuņģa satura noplūdes.

7. Uzmanīgi pievīziet balonu pie kuņģa gļotādas un pozicionējiet ārējo balstu, lai nodrošinātu drošu AMT Balona G-caurules novietojumu. Caurulei vajadzētu nodrošināt nelielu kustības brīvību, pastumjot ārējo balstu atpakaļ līdz tuvākajai cm atzīmei.

AMT Balona G-caurulei arī vajadzētu brīvi rotēt.

BRĪDINĀJUMS: PĀRĀK CIĒŠĀ IEVIETOŠANĀ VAI IZRAISĪTĒ IESPĒJĀNOS UN KUŅĢA SIENAS EROZIJU, IZRAISĪT AUDA NEKROZI, INFEKCIJU, PERITONĪTU, SEPSI UN SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS. ĀRĒJŌ BALSTU NEDRĪKST PIETIPRINĀT AR ŠUVI.

8. Pārbaudiet, vai AMT Balona G-caurulei ap stomu nav konstatējama kuņģa noplūde. Ja stomai ir noplūde, palieliniet balona tilpumu par 1-2 ml, izmantojot balona piepūšanas vārstu. Nepārsniedziet maksimālo piepildīšanas tilpumu. Atkārtojiet šo soli, līdz noplūde izstādī vai tiek sasniegts maksimālais balona piepildīšanas tilpums.

BRĪDINĀJUMS: NEPĀRSNIEDZIET MAKSIMĀLO BALONA PIEPILDĪŠANAS TILPUMU.

CAURULES APKOPES NORĀDES

UZMANĪBU: Caurule ir jāpārbauda, ņemot vērā iekšējās pārvietošanās iespēju vai nejaūšas caurules izvadīšanas iespēju.

• Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, AMT Balona G-caurule periodiski ir jānomaina. Ieteicams veikt biežas snieguma pārbaudes. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsmas norāda uz snieguma pasliktināšanos.

• Pirms barošanas uzskāšanas pārliecinieties, ka balons atrodas kuņģī un ka AMT Balona G-caurule brīvi rotē.

• Stomas zona ir katru dienu jātīra ar maigām ziepēm un ūdeni. Stomas zonai pastāvīgi jābūt tīrai un sausai.

• Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt vismaz reizi divās nedēļās vai atbilstoši jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Aspirējiet visu sterīlo ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu no balona caur balona uzpildes vārstu un atkal ievadiet sākotnējo tilpumu saskaņā ar norādēm.

• Lai izvairītos no barošanas caurules nosprostošanās, izskalojiet AMT Balona G-cauruli caur barošanas portu ar vismaz 10 ml ūdens, lai likvidētu jebkādas atlikušās daļiņas barošanas kanālā pēc barošanas reizes.

• Caurule ir jāpārbauda, ņemot vērā iekšējās pārvietošanās iespēju vai nejaūšas caurules izvadīšanas iespēju.

• AMT Balona G-caurule ir paredzēta tam, lai sniegtu barošanas/medikamentu padeves/dekompresijas piekļuvi kuņģim. Citi lietošanas veidi nav ieteicami.

BRĪDINĀJUMS: G-CAURULĒ NEDRĪKST INJICĒT GAISU.

BRĪDINĀJUMS: CAURULES PĀRVIEŠĀNĀS VAI IZRAISĪTĒ: NOSPROSTOJUMU, NESPĒJU VEIKT BAROŠANU, PERITONĪTU, INFEKCIJU UN SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS.

BRĪDINĀJUMS: DRUDŽA, KUŅĢA UZPŪŠĀNĀS, INFEKCIJAS, BLOKĒŠĀNĀS VAI AUDA NEKROZES GADIJUMĀ PACIENTIEM NEKĀVĒJOTIES JĀVERŠĀS PIE SAVA ĀRSTA.

PIRMS BAROŠANAS PĀRLIECINĪETIES, KA CAURULE IR KUŅĢĪ

1. Aspirējiet kuņģa saturu caur barošanas portu. Jānorīcas kuņģa satura izvadīšanai. Ja kuņģa saturs netiek izvadīts, pievienojiet AMT G-caurules barošanas portam lielu katetra uzgaļa šļirci (noteiktām komplektācijām jāpievieno pārejas adapteris vai ENFit® šļirce) un skalojiet ar 10 ml ūdens. Aspirējiet kuņģa saturu.

2. Var veikt radiogrāfisko izmeklēšanu (rentģenu), lai noskaidrotu iekšējā balsta (balona) atrašanās vietu.

3. Ierīces centrā var uz laiku ievietot elastīgu vadītājstīgu, lai atvieglotu radiogrāfisko izmeklēšanu.

4. Caur barošanas portu var veikt fibroendoskopa izmeklēšanu, izmantojot 3 mm endoskopa.

5. Kad tiek konstatēts gaiss un/vai kuņģa saturs, izskalojiet ar ūdeni.

BRĪDINĀJUMS: AMT BALONA G-CAURULES BAROŠANAS PORTĀ VAI BALONA UZPILDES VĀRSTĀ NEDRĪKST INJICĒT GAISU.

Kad ievietošana ir apstiprināta, caur barošanas portu var sākties kuņģa dekompresija vai pārības novirzīšana. Izmantojot barošanas un/vai medikamentu vādes piederumus, skatiet attiecīgās ražotāja lietošanas norādes.

ZĀĻU/UZTURA VIRZĪŠANA

BRĪDINĀJUMS: ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RĪŠINĀJUMU MAZĀ URBUMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJIET ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM ENTERĀLĀM IERĪCĒM. NELIETOJIET CITIEM (NE-ENTERĀLIEM) MĒRĪJUMIEM.

BRĪDINĀJUMS: IZMANTOJOT VIENREIZĒJĀ TĪPA ("BOLUS") SAVIENOTĀJU, PASTĀV IESPĒJA, KA ŠĪ IERĪCE NEPAREIZI SAVIENOJAS AR INTRAVENOZO, ELPOŠANAS SISTĒMU, LŌCEKĻU SAITĒM VAI TEMPERĀTŪRAS SAVIENĀJIEM.

BRĪDINĀJUMS: PIEVLŌCIET TIKAI AR ROKĀM. NEDRĪKST LIETOT PĀRĻIEKU SPĒKŪ VAI INSTRUMENTU, ĻĀI PIEVLIKTU ROTĒJOŠO SAVIENOTĀJU. NEPAREIZA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT PLĪŠĀNU, NOPLŪDI VAI CĪTAS PROBLĒMAS.

BRĪDINĀJUMS: IERĪCI DRĪKST SAVIENOT TIKAI AR ENTERĀLO PORTU, NEVIS AR IV KOMPLEKTU.

UZTURA VIRZĪŠANA:

1. AMT balona G-caurules ierīci var lietot barošanai, virzot barības vielas ar šļirci, gravitāciju vai sūkni, vai dekompresiju.
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 VIRZĪŠANA:

UZMANĪBU: MEDIKAMENTI IR JĀVIRZA ATSEVIŠĪKI NO BARĪBAS, PA VIENAI DEVAI VIENĀ REIZĒ.

- Ja iespējams, izmantojiet šķidrās 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 virzīšanas caur barošanas cauruli. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošās 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 nosprostošumu, bloķēšanu un caurules atteici. Sekojiet šīm skalošanas norādēm, lai uzturētu optimālus 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 lieto 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 cauruldības uzturēšanai.
- Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, pirms un pēc katras neregulārās barošanas reizes, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota.
- Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas, kā arī starp zāļu virzīšanām. Tas novērsīs iespēju, ka medikamenti mijiedarbojas ar barojošo maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostošumu.
- 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 nosprostošums, mēģiniet pamasēt ierīci, lai likvidētu nosprostošumu. Pievienojiet portam katetra uzgāļa vai ENFit® šļirci. Piepildiet šļirci ar siltu ūdeni un uzmanīgi stumiet un velciet šļirces virzuli, lai likvidētu nosprostošumu. Nosprostošuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzūļa vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostošumu 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 šļirces, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu plīšanu.**

UZMANĪBU: Nelietojiet pārlieku spēku vai spiedienu, mēģinot likvidēt nosprostošumu. Tas var izraisīt caurules plīšanu.

NOŅEMŠANA

PIEZĪME: Ierīci drīkst noņemt tikai veselības aprūpes profesionālis vai cilvēks, kuru tam apmācījis profesionālis.

1. Iztukšojiet balonu caur balona piepūšanas vārstu, izmantojot Luera šļirci bez adatas.
2. Uzmanīgi izvelciet AMT Balona G-cauruli no stomas vietas.
3. Ja nepieciešams, nomainiet, sekojot AMT Balona G-caurules lietošanas norādēm.

BRĪDINĀJUMS: PĒC NOŅEMŠANAS IERĪCE VAR BŪT BIOLOĢISKI BĪSTAMA. KAD IERĪCE NOŅEMTA, TO JĀUZGLABĀ UN NO TĀS JĀATBRĪVOJAS SASKANĀ AR VIETĒJIEM, VALSTS UN FEDERĀĻAJIEM NORMATĪVAJĒM AKTIEM. JŪSU VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀLIS VAR JUMS IETEIKT PIEMĒROTĀKO VEIDU, KĀ ATBRĪVOTIES NO IZMANTOTĀS IERĪCES.

PIEZĪME: Stomas spontāna aizvēršanās var notikt par divdesmit četrus (24) stundu laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu AMT Balona G-cauruli, ja joprojām plānots veikt barošanu tādā pašā veidā.

BRĪDINĀJUMS: NENOGRĪEZĪT IEKŠĒJO BALSTU VAI CAURULI, UN NEĻĀUJIET TAI IZIET CAUR ZARNU TRAKTU.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Pēc ievietošanas AMT Balona G-caurule tiek uzskatīta par MR drošu.

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.

Kuņģa noplūde: Noplūde no kuņģa ir iespējama, ja slīdošais ārējais balsts nav atbilstoši pielāgots vai balons neatrodas pret vēdera sienu. Ārējo balstu pielāgojiet tā, lai tas atrodas 1-2 mm attālumā no ādas. Kad balsti ir pielāgots, pārbaudiet ūdens tilpumu balonā. Balonā nedrīkst pievienot vairākus ūdeni, vispirms no balona jāizvada viss tajā esošais ūdens. Piepildiet balonu atbilstoši norādītajam balona piepūšanas diapazonam.
Balona tilpuma noplūde: Ja balons iztukšojas, pilnībā iztukšojiet balonu un atvienojiet to no stomas. Pēc atvienošanas piepūstiet balonu ar ieteicamo uzpildes tilpumu. Pārbaudiet, vai balonā nav noplūdes, viegli masējot caurullīni un balonu. Ja noplūde netiek konstatēta, iztukšojiet balonu, atkārtoti ievietojiet balonu atpakā stomā un atkārtoti piepūstiet balonu līdz vajadzīgajam uzpildes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Piekļūstiet balona piepūšanas atverei tikai balona piepūšanai un izlāišanaī. Citi lietojumi var izraisīt balona noplūdi vai ierīces kļūmi. PIEZĪME: Balons ir izgatavots no daļēji caurlaidīga materiāla un laika gaitā var zaudēt nelielu daudzumu uzpildes tilpuma atkarībā no vides un lietošanas apstākļiem.
Ir izveidojies plīsums: Plīsumi var rasties saskarsē 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 nomainīšanu un pārbaudiet, vai nav spriedzes, spēka vai asuma avotu, kas varētu izraisīt plīsumus.
No ierīces nāk nepatīkama smaka: Nepatīkama smaka var rasties, ja ierīce netiek pareizi izskalota pēc katras lietošanas reizes, kā arī dēļ infekcijas vai cīli augi, kas veidojas ierīces iekšpusē. Ja tiek novērota nepatīkama smaka, kas nāk no ierīces, ierīce ir jāizskalo un stoma vieta maigi jānoīrta ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja nepatīkama smaka nepāriet, ieteicams sazināties ar jūsu veselības aprūpes speciālistu.
Balona piepūšanas vārsta noplūde: Noplūde no šī vārsta parasti rodas noguļšņu dēļ uzpildes vārstā. Piepūstot balonu, vienmēr izmantojiet tīru šļirci un piepūstiet ūdeni tikai caur vārstu. Noplūde var rasties arī vārsta iestrgēšanas dēļ, ja šļirce tiek ievietota pārāk dziļi vārstā. Ja rodas noplūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas atverē, lai mēģinātu atestātīt vārstu. Var būt nepieciešami vairāki mēģinājumi, līdz vārsts atestātās.
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.
Balons ir nepareizas formas: Pirms novietošanas noteikti piepūstiet un pārbaudiet balonu, lai pārbaudītu balona simetriju. Balonu nepareizas formas ieņemšana parasti rodas dēļ pārmērīga spēka lietošanas vai spriedzes dēļ (ierīce tiek izvilkota no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Turklāt ierīces novietošana pārāk tuvu vārtņiekam var izraisīt nepareizas formas balonu un vārtņieka bloķēšanu. Balonus var viegli iemasēt ar pirkstiem atpakā simetrijā, ja tie nav pārmērīgi ieņēmuši nepareizu formu. Ierīce jānomaina, ja tiek konstatēts, ka balons ir pārāk nepareizas formas.
Balons nepiepildās vai neiztukšojas: Piepildīšanās un iztukšošānās problēmas parasti rodas tāpēc, ka nogulsnes bloķē uzpildes lūmenu. Piepūstot balonu, vienmēr izmantojiet tīru šļirci. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var izaugt sēnīte un bloķēt uzpildes lūmenu. Pacienta vide un caur ierīci virzītās barības/zāles var izraisīt sēnīšu augšanu. Ja balons neiztukšojas, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai to noņemtu. Ja iztukšošānās problēma ir sēnīšu augšanas rezultāts, var būt nepieciešama sēnīšu augšanas avota likvidēšana vai pretsēnīšu zāles.
Caurulei ir samazināta plūsuma 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 sēnīšu augšana. Ja radies nosprostojums, instrukcijas attiecībā uz atbrīvošanas no nosprostojuma skatiet sadaļā "PAREIZAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS" . Ja nosprostojumu nevar likvidēt, var būt nepieciešama nomainīt ierīci.
Balona atteice: Agrīna balona atteice var rasties vairāku pacienta vides faktoru dēļ, tostarp, bet ne tikai: kuņģa pH, diēta, noteiktas zāles, nepareizas balona piepildīšanās tilpums, ierīces novietojums, nepareiza pārtikas/zāļu virzīšana balona atverē, trauma, kontakts ar asu vai abrazīvu materiālu, un vispārēja ierīces kopšana.
Tapu nepaliek aizvērtā stāvoklī: Pārīecinieties, ka tapu ir ievietota stingri un ir pilnīgi piespiesta vai rotēta nepiemēroto pārmērīgu spēku. Ja tapu nepaliek aizvērtā stāvoklī, pārbaudiet, vai tapas un barošanas atveres vietā nav uzkrājušās atliekas. Notīriet atliekas ar drānu un ūdeni.

IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

Balona 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 1-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta uzturs, medikamenti, balona uzpildes tilpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem un tas, cik rūpīgi ierīci lieto. Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams AMT balona G-caurules ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomainīšana 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 faktorus, kas var izraisīt ierīces pārāgru nolietošānos. **PIEZĪME:** Lai palīdzētu izvairīties no nevajadzīgiem slimnīcas apmeklējumiem, ieteicams vienmēr pie rokas turēt nomaīņas ierīci, gadījumā, ja ierīces atteice notiek pirms iēplānotās nomaīņas.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontakttinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklaustīsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis

Gastrostominio maitinimo įtaiso pakaitinis balioninis gastrostomijos vamzdelis

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**Atsargiai: Federalinis (JAV) įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinami ar naudoti pagal gydytojo nurodymą.Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Šis įtaisas skirtas tik sujungti suderinamas enterinio įtaiso dalis. **Nenaudokite su neenteriniais įtaisais.****PASKIRTIS**

„AMT Balloon G-Tube“ yra veiksmingas pakaitinis virškinimo trakto maitinimo prietaisas. „AMT Balloon G-Tube“ skirtas naudoti gydytojų ir globėjų kūdikiams, vaikams, paaugliams, suaugusiems ir senyviems pacientams.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis skirtas naudoti gastrostomijos vamzdelio perkutaniniam pakeitimui pacientams su gerai veikiančiu gastrostomos kanalu. Šis įtaisas palengvins asmenų, kurie negali maitintis įprastu būdu, maitinimą tiesiogiai į skrandį per sukurtą stomą. AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis taip pat leidžia duoti vaistų ir atlikti skrandžio dekompresiją.

KONTRAINDIKACIJOSŠio įtaiso kontraindikacijos konkrečioms pacientams būtų tokios: skrandžio sukibimo su pilvo sienele trūkumas, gastronomijos vietos nusistovėjimo trūkumas, stomos sudirginimas, infekcija, daugybė virškinimo trakto fistulių, gastronomijos trakto krypties neapibrėžtumas arba aušiniui granuliacija. **Produktu NEGALIMA naudoti kraujagyslėms.****ĮSPĖJIMAS.**

- Norėdami išsiaiškinti su įtaisu susijusius pavojus, kaip prižiūrėti ir naudoti įtaisą, kreipkitės į profesionalų slaugytoją ar gydytoją.
- Šis įtaisas skirtas maitinimui / vaistų davimui per skrandį ir skrandžio dekompresijai. Nepatariama jo naudoti kitais tikslais.

KAS YRA RINKINYJEGastrostomijos vamzdelio balionėlis su išoriniu voleliu, Spaustukas, ENFit[®] adapteris (tam tikrose konfigūracijose pateikiamas)**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 išsikišimo iš stomos • Ekstubacija dėl įtaiso pašalinimo iš stomos ir problemų jį pakeičiant • Skirtingi įdubimai G vamzdelio vietoje arba aiškus tarpas tarp įtaiso ir odos.

Galimos komplikacijos naudojant AMT balioninį gastrostomijos apimą šias (bet tuo neapsiriboja): Aspiracija • Abscesas, žaizdos užkėtimas ir odos skilinėjimas • Hipergranuliacinis audinys • Skrandžio pragula • Slėgio nekrozė • Kraujavimas iš virškinimo trakto ir (arba) opų • Ileusas ar gastroparezė • Intrapertitoninis nutekėjimas • Žarnyno ir skrandžio apytaka • Peritonitas • Skrandžio fistulė • Sepsis • Obstrukcija

Norėdami gauti papildomos informacijos, skaitykite mūsų enterinio maitinimo ir trikčių šalinimo vadovą, pateiktą mūsų internetinės svetainės išteklių puslapyje www.appliedmedical.net**ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, STERILIZUOTI ARBA PERDIRBTI ŠIO MEDICINOS PRIETAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLOGINIŲ SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMA PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.****PASTABA.** Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekite su ATM arba įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.**KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**

Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant „AMT Balloon G-Tube“ yra (tačiau ja neapsiribojama):

- Suteikta tiesioginė priega prie skrandžio maitinimui, dekompresijai ir vaistams suteikti
 - Balionėlio dizainas leidžia lengvai pakeisti namuose, kai būtina.
 - Dėl baliono konstrukcijos susidaro didesnis skrandžio sandarinimo paviršius, o tai gali padėti sumažinti pratekėjimą ir granuliacijų susidarymą
 - Pagamintas iš medicininio silikono, kad sumažėtų dirginimas ir pagerėtų paciento komfortą
 - Reguluojamas išorinis volelis, kad atitiktų įvairius pacientų dydžius
- „AMT Balloon G-Tube“ veikimo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis):
- Balionėlio užpildymo tūrį galima lengvai pritaikyti pagal užsakymą
 - Unikalus „obuolio“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir ištraukimo iš stomos vietos riziką
 - Pripūstas balionėlis apsaugo distalinį vamzdelio galiuką, sumažindamas skrandžio opų riziką
 - Išorinis volelis sumažina kontaktą ir leidžia odai kvėpuoti
 - Suderinamas su kreipiamąja viela
 - Rentgenokontrastinis, kad prietaiso įdėjimą būtų galima patvirtinti rentgenologiškai

ĮTAISO MEDŽIAGA

„AMT Balloon G-Tube“ medžiagos yra: Medicininis silikonas (89 %) • Medicininis termoplastikas (10 %) • Medicininis silikoninis antspaudų sąrašas (1 %)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis skirtas įdėti į gerai suformuotą gastrostomiją, kai nėra infekcijos, fistulių kanalų ar skrandžio atsisakymo nuo fistulos kanalo. Prieš naudojant šį produktą būtina išsamiai susipažinti su techniniais principais, klinikinio pritaikymo ir pavojais, susijusiais su gastrostomijos vamzdelio pakeitimu. Rekomenduojama, kad balioninės gastrostomijos vamzdelio prancūziškasis skersmuo būtų toks pat, kaip šalinamo vamzdelio (nebent gydytojas nurodo kitaip).

ĮDĖJIMO PROCEDŪRA

Taisas teikiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vienam pacientui. Asmenys, suteikiantys pacientui medicininę pagalbą, turi būti išsipažinę su pastabomis, išėjimais, atsargumų priemonėmis, priežiūros instrukcijomis ir informacija, susijusia su šiuo įtaisu. Apžiūrėkite pakuotę, ar ji nepažeista ir produktas yra sterilus. Jei pakuotė įplyšusi ar kitaip pažeista, nenaudokite produkto ir paimkite kitą rinkinį.

ATSARGIAI. Prieš naudodami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

PASTABA. Įtaisa gali pakeisti sveikatos priežiūros specialistas arba pacientas / slaugytojas namie. Nebandykite pakeisti įtaiso prieš tai neapartę procedūros su savo sveikatos priežiūros specialistu.

1. Vadovaudamiesi gamintojo pateiktais naudojimosi nurodymais, išimkite esantį gastrostominį maitinimo įtaisą.

PASTABA. AMT balioninio gastrostomijos vamzdelio prancūziškasis skersmuo turi būti toks pat, kaip ir šalinamo įtaiso skersmuo (nebent gydytojas nurodo kitaip).

2. Išimkite iš pakuotės AMT balioninį gastrostomijos vamzdelį ir patikrinkite, ar nėra matomų defektų. Jei yra defektų, įtaiso nenaudokite. Paimkite kitą pakuotę.

3. Naudodami Luerio tipo švirkštą be užrakto per balionėlio pripildymo jungtį pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio.

PASTABA. Jei balionėlis asimetriškas, švelniai pasukokite jį tarp pirštų, kol balionėlis taps simetriškas.

4. Po apžiūros dar kartą įdėkite švirkštą ir iš balionėlio pašalinkite visa vandenį.

5. Nuvalykite odą aplink stomos vietą, AMT balioninio gastrostomijos vamzdelio viršūnę patepkite vandenyje tirpiu lubrikantu.

Atsargiai įveskite vamzdelį per stomą į skrandį.

ISPĖJIMAS. NENAUDOKITE MINERALINIO ALIJEJUS AR LUBRIKANTO VAZELINO PAGRINDŲ.

ISPĖJIMAS. JEI PAJUSITE BET KOKĮ PASIPRESINIMĄ ĮVEDANT VAMZDELĮ Į KANALĄ, NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS, KAD IŠVENGUMĖTE KANALŲ AR SKRANDŽIO SIENOS PAZEIDIMŲ.

6. Naudodami Luerio tipo švirkštą be užrakto per balionėlio pripildymo jungtį pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio.

ISPĖJIMAS. NIEKADA NENAUDOKITE ORO BALIONĖLIŲ PRIPILDYTI.

PASTABA. Gali reikėti reguliuoti balionėlio tūrį, kad būtų išvengta skrandžio turinio nutekėjimo, remiantis individualiais kliento poreikiais.

7. Atsargiai prispauskite balionėlį prie skrandžio gleivinės ir užfiksuokite išorinį volelį, kad užtikrintumėte saugią AMT balioninio gastrostomijos vamzdelio padėtį. Pastumdami volelį link artimiausios cm žymės, užtikrinkite, kad vamzdelis šiek tiek judėtų pirmyn ir atgal. AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis taip pat turi laisvai sukis.

ISPĖJIMAS. JEI SALTYS PERNELYG GLAUDUS, GALIMAS ĮSTRIGIMAS SKRANDŽIO SIENĖLĖJE SU ERUZIJA, IR TAI GALI SUKELTI AUDINIŲ NEKROZE, INFEKCIJĄ, PERITONITĄ, SEPSĮ IR SU TUO SUSIJUSIAS PASEKMIES. IŠORINIS VOLELIS TURI BŪTI PRIŠIŪTAS TINKAMOJE VIETOJE.

8. Patikrinkite, ar aplink stomą, į kurią įdėtas AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis, nėra protėkio iš skrandžio. Jei stoma nesandari, per baliono pripildymo vožtuvą padidinkite balionėlio tūrį 1–2 ml. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Kartokite šį veiksmą tol, kol protėkis bus sustabdytas ar bus pasiekta didžiausias balionėlio tūris.

ISPĖJIMAS. NEVIRŠYKITE DIDŽIAUSIO BALIONĖLIO PRIPILDYMO TŪRIO.

VAMZDELIO PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

ATSARGIAI. Reikia stebėti, ar vamzdelis nepasislinko į vidų ir ar nevykio ekstubacija.

• Kad AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis gerai veiktų, jį reikia periodiškai keisti. Rekomenduojama dažnai tikrinti, kaip veikia aparatas. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjusi srovė yra pablogėjusio veikimo požymis.

• Prieš pradėdami maitinti pacientą, įsitikinkite, kad balionėlis yra skrandžio viduje ir AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis laisvai sukasi.

• Stomos srityje kasdien reikia plauti su švelniu muilu ir vandeniu. Stoma visa laiką turi būti švari ir sausa.

• Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti bent kas dvi savaites arba taip, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Per balionėlio pripildymo vožtuvą išsiurbkite visą steriliu vandenį ar fiziologinį tirpalą ir pakeiskite juos nurodytu skystųjų kiekiu.

• Kad išvengtumėte maitinimo vamzdelio, per maitinimo jungtį po maitinimo praplaukite AMT balioninį gastrostomijos vamzdelį mažiausiai 10 ml vandens ir išplaukite visas daleles.

• Reikia stebėti, ar vamzdelis nepasislinko į vidų ir ar nevykio ekstubacija.

• AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis skirtas maitinimui ir vaistų davimui per skrandį bei skrandžio dekompresijai. Nepatartina jo naudoti kitais tikslais.

ISPĖJIMAS. NIEKADA NEIŠVIRKŠKITE ORO Į GASTROSTOMIJOS VAMZDELĮ.

ISPĖJIMAS. DĖL VAMZDELIO PASISLINKIMO GALI ĮVYKTI OBSTRUKCIJA, SUSTRIKTI MAITINIMAS, IŠSIVYSTYTI INFEKCIJA IR ATSIIRATI KITŲ SUSIJUSIŲ PASEKIŲ.

ISPĖJIMAS. ATSIIRADUS KARŠČIUSIUMI, SKRANDŽIO IŠSIPŪTIMUI, INFEKCIJAI, NEPRAEINAMUMUI AR AUDINIŲ NEKROZEI, PACIENTAI TURI NEDELSDAMI KREIPTIS Į SAVO GYDYTOJĄ.

PRIEŠ PRADĖDAMI MAITINIMĄ, ĮSITIKINKITE, KAD VAMZDELIS YRA SKRANDYJE

1. Per maitinimo jungtį aspiruokite skrandžio turinį. Skrandžio turinys turi būti išsiurbiamas iš skrandžio. Jei skrandžio turinio nėra, pritvirtinkite didelį kateterio švirkštą (pritvirtinkite pereinamąjį adapterį arba „ENFit“ švirkštą tam tikroms konfigūracijoms) prie AMT gastrostominio maitinimo įtaiso angos ir sudrėkinkite 10 ml vandens. Aspiruokite skrandžio turinį.

2. Norint įvertinti vidinio volelio (balionėlio) 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 maitinimo jungtį.

5. Kai nustatyta, jog viduje yra oro ir (arba) skrandžio turinio, praplaukite vandeniu.

ISPĖJIMAS. NIEKUOMET NEIŠSEIKITE ORO Į AMT BALIONINIO GASTROSTOMIJOS VAMZDELIO ANGĄ ARBA BALIONĖLIO UŽPILDYMO VOŽTUVĄ.

Patvirtinus, jog kad vamzdelis vietoje, per maitinimo jungtį galima pradėti skrandžio dekompresiją ar maisto leidimą. Informacija apie maitinimo ir (arba) vaistų davimo priedus pateikta gamintojo Naudojimo instrukcijose.

VAISTŲ LEIDIMAS / MAISTO LEIDIMAS

ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ, NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠIS ĮTAISAS PRIJUNGIAMAS TIK PRIE SUDERINAMŲ ENTERINIŲ ĮTAISŲ. NENAUDOKITE SU NEENTERINIAIS ĮTAISAIS.

ĮSPĖJIMAS. NAUDOJANT BOLIUSO TIPO JUNGTĮ, ŠIS PRIETAISAS GALI BŪTI KLAIDINGAI PRIJUNGIAMAS PRIE INTRAVENINĖS, KŲVĖPAMŲ SISTEMOS, GALUNĖS MANŽETĖS IR TEMPERATŪROS MATAVIMO JUNGČIŲ.

ĮSPĖJIMAS. GALIMA PRIVERŽTI TIK RANKA. PRIVERŽDAMI SUKAMĄ JUNGTĮ NIEKADA NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ĄTSIRASTI PROTĖKIS IR ĄTSIRASTI KITOKS GEDIMAS.

ĮSPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD RINKINYS PRIJUNGTAS PRIE ENTERINĖS JUNGTIES, BET NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.

MAISTO MEDŹIAGŲ LEIDIMAS:

1. AMT balioninio gastrostomijos vamzdelio įtaisą galima naudoti maitinimui švirkštu, per vamzdelį arba naudojant siurbį ar dekompresiją.
2. Pritvirtinkite priešingą naudojamos jungties galą. Kateterio ir Luerio jungtys yra įstatomos tvirtai įspaudžiant, šiek tiek pasukant į įrenginį, kad užsifiksuoūtų. Jei naudojate sukamą jungtį, tvirtai sukite jungtį į įrenginį pagal laikrodžio rodyklę, bet nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Kai prijungimas 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 milteiliais, ir prieš leisdami vaistus per maitinimo vamzdelį ištrpinkite juos vandenyje. Niekada nesmulkininkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemašykite vaistų su maisto mišiniu.
- Naudodami kateterio antgalį arba „ENFitSM“ švirkštą, praplaukite vamzdelį nurodytu kiekiu vandens.

TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS

Dėl tinkamos praplovimo metodikos ir praplovimų dažnio gali neįvykti vamzdelių blokas, 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, naudojant praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atveju 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 pratėjimas.
- Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatinio maitinimo metu, bet kurio 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 UŹSIKIMŠIMĄ:

Pirmiausia patikrinkite ir įsitinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje yra matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. Prijunkite kateterio antgalį arba „ENFitSM“ švirkštą prie angos. Pripildykite švirkštą šiltu vandeniu ir atsargiai stumkite švirkšto stūmokį, 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 švirkštą 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.

PAŠALINIMAS

PASTABA. Pašalinimą turėtų atlikti tik sveikatos priežiūros specialistas arba jūs, jei esate apmokyti sveikatos priežiūros specialisto, kaip pašalinti įtaisą.

1. Prijungę prie balionėlio pripildymo vožtuvo Luerio tipo švirkštą be užrakto ir adatos išleiskite iš balionėlio orą.
2. Atsargiai traukdami ištraukite iš stomos AMT balioninį gastrostomijos vamzdelį.
3. Jei reikia, pakeiskite, vadovaudamiesi AMT balioninio gastrostomijos vamzdelio naudojimo instrukcija.

ĮSPĖJIMAS. PAŠALINTAS ĮTAISAS GALI KELTI BIOLOGINĮ PAVOJŲ. PAŠALINTAS ĮTAISAS TURI BŪTI TVARKOMAS IR ŠALINAMAS PAGAL JŪSŲ VIETOS, VALSTYBINIUS IR FEDERALINIUS ĮSTATYMUS BEI REGLAMENTUS. JŪSŲ SVEIKATOS PRIEŹIŪROS SPECIALISTAS GALI PATARTI DĚL TINKAMIAUSIO ŠALINIMO BŪDO.

PASTABA. Stoma gali spontaniškai užsidaryti praėjus po pašalinimo praėjus nuo dvidešimt keturioms (24) valandoms. Per tą patį kanalą reikia įdėti naują AMT balioninį gastrostomijos vamzdelį, kaip nurodyta.

ĮSPĖJIMAS. NENUPJAUKITE VIDINIO VOLELIO AR VAMZDELIO IR NELEISKITE VAMZDELIUI PATEKTI Į ŹARNYNĄ.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

„AMT Balloon G-Tube“ laikomas saugiu MR aplinkoje.

TRIKIČIŲ 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 neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

<p>Pratekėjimas iš skrandžio: Pratekėjimas iš skrandžio gali įvykti, jei stumdomasis išorinis volelis netinkamai sureguliuotas arba jei balionėlis neprispaudožia prie skrandžio sienelės. Sureguliuokite stumdomąjį išorinį volelį taip, kad jis priglustų 1–2 mm atstumu nuo odos. Sureguliuavę stumdomąjį išorinį volelį, patikrinkite vandens tūrį balionėlyje. Niekada nepilkite daugiau vandens į balionėlį, neištraukę viso balionėlyje buvusio vandens. Užpildykite balionėlį pagal jo nurodytą pripildymo intervalą.</p>
<p>Balionėlio turinio protėkis: jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinkite balionėlį ir išimkite jį iš stomos. Išimta balionėlį pripildykite rekomenduojamu kiekiu skysčio. Švelniai spausdami vamzdelį, patikrinkite, ar nėra protėkio iš balionėlio. Jei protėkio nepastebėjote, ištuštinkite balionėlį ir vėl įdėkite balionėlį į stomą, tada dar kartą pripildykite balionėlį norimu skysčio kiekiu. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Balionėlį pripildykite ir ištuštinkite tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. PASTABA. Balionėlis pagamintas iš psiauju pralaidžios medžiagos, ir laikui bėgant, atsišvelgiant į aplinkos ir naudojimo sąlygas, gali netekti dalies skysčio.</p>
<p>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.</p>
<p>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, sklandantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietai reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.</p>
<p>Balionėlio pripildymo jungties nesandarumas: protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasiliekusių liekanų pripildymo vožtuvu. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirškštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvas įstrina švirškštą įstūmus į vožtuvą pernelyg giliai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatę švirškštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvą padėlį. Gali prireikti keletu bandymų pakeisti vožtuvą padėlį.</p>
<p>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.</p>
<p>Balionėlio deformacija: prieš įdėjimą, pripildydami ir apžiūrėdami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl perteklinės jėgos ar tempimo įtaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Be to, balionėlį įdėjus pernelyg arti skrandžio prievartio, balionėlis gali deformuotis ir užblokuoti prievartį. Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima gražinti atsargiai spaudžiant pirštais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.</p>
<p>Balionėlio negalima pripildyti ar ištuštinti: paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštinimo problemos atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirškštą. Kai kuriais retais atvejais vamzdelyje gali dauginintis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio dauginimasis gali priklausyti nuo paciento aplinkos ir mitybos / vaistų, kurie pacientui leidžiami per įtaisą. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisieki su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštinimo problemos susijusios su grybelio dauginimusi, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.</p>
<p>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 refliukso ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje TINKAMO PRAPLOVIMO INSTRUKCIJOS. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą.</p>
<p>Balionėlio gedimas: Ankstyvas balionėlio gedimas gali įvykti dėl daugelio paciento arba aplinkos veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant: skrandžio pH, dietą, konkrečius vaistus, netinkamą balionėlio pildymo tūrį, įtaiso įdėjimą, netinkamą maisto / vaistų leidimą į balionėlio jungtį, traumą, sąlytį su aštria arba abrazyvine medžiaga ir bendrąjį įtaiso priežiūrą.</p>
<p>Kištukas neuždaro angos: Kištukas turi stipriai ir visiškai prispausti arba sukitis nenaudojant papildomos jėgos. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir maininimo jungties plotą, ar nesusidarė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.</p>

ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

Kad būtų užtikrintas optimalus maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turėtų būti periodiškai keičiamas.

Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laikui bėgant, atsišvelgiant 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 1–9 mėnesiai. Kai kurie veiksniai, kurie gali sumažinti ilgaamžiškumą: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažeidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dailelių ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas, rekomenduojama AMT balioninio gastrostomijos vamzdelio įtaisą keisti bent kas 3 mėnesius arba taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsaugoti 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.

PASTABA. Norint išvengti nebūtinių vizitų į ligoninę, rekomenduojama, kad atsarginis įtaisas visada būtų po ranka, jei dėl gedimo įtaisą reikėtų pakeisti anksčiau numatyto laiko.

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išlausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Upozornenie: Federálny (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Táto pomôcka je určená len na pripojenie kompatibilných enterálnych pomôcok. **Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.**

URČENÉ POUŽITIE

G-hadička s balónikom AMT je účinná náhradná gastrointestinálna pomôcka na podávanie výživy. G-hadička s balónikom AMT je určená pre lekárov a opatrovateľov dojčiat, detí, dospievajúcich, dospelých a starších pacientov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

G-hadička s balónikom AMT sa má používať ako perkutánna náhradná gastrostomická hadička pre pacienta s dobre zavedeným gastrostomickým traktom. Pomôcka pomôže pri podávaní výživy priamo do žalúdka pomocou zavedenej stómy u humánneho pacienta, ktorý nedokáže prijať výživu konvenčnými prostriedkami. Pomocou G-hadičky s balónikom AMT možno tiež podávať liek a umožniť dekompresiu 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 cieľach.**

POZNÁMKA:

- Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadajte ho o vysvetlenie výstrah, starostlivosti a používania pomôcky.
- Táto pomôcka e na poskytovanie potravy/lieku/dekompresného prístupu do žalúdka. Iné aplikácie sa neodporúčajú.

OBSAH SÚPRAVY

G-hadička s balónikom s externou podložkou, Svorka, Adaptér ENFit® (súčasť 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 stómy • Pokožka v okolí stómy je červená, bledá alebo odretá • Prepúšťanie na mieste stómy 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 • Posuvanie hadičky, ktoré vedie k natiatnutiu zariadenia ďalej od alebo bližšie k stóme • Extubácia vedúca k tomu, že sa zariadenie odstráni zo stómy a nedá sa ľahko vrátiť späť • Výrazné vtlačenie na mieste G-hadičky alebo výrazná medzera medzi zariadením a pokožkou.

Potenciálne komplikácie pri použití G-hadičky s balónikom AMT zahŕňajú okrem iného: Aspiráciu • Absces, infekciu rany a poškodenie pokožky • Hypergranulačné tkanivo • Syndróm zanoreného disku • Tlakový nekrózu • Krvácanie z gastrointestinálneho traktu a / alebo tvorenie vredov • Nepriechodnosť čriev alebo gastroparézu • Intraperitoneálny 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

VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, ZNOVA NESTERILIZUJTE ANI JU NEPRERÁBAJTE, AK TO UROBÍTE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKONNOSŤ POMÔCKY A/ALEBO CELISTVOSŤ MATERIÁLU; ČOKOĽVEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŤ.

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-hadičky s balónikom AMT okrem iného patria tieto:

- Umožňuje priamy prístup do žalúdka na kŕmenie, dekompresiu a podávanie liekov
- Balóniková konštrukcia pomáha v prípade potreby ľahko vymeniť balónik doma
- Konštrukcia balónika vedie k väčšiemu povrchu žalúdočného utesnenia, čo môže pomôcť znížiť únik a granulačné tkanivo
- Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia a zvýšenie pohodlia pacienta
- Nastaviteľná vonkajšia podložka na prispôbenie sa rôznym potrebám veľkosti pacienta

Výkonnostné charakteristiky G-hadičky s balónikom AMT zahŕňajú okrem iného:

- Objem náplne balónika sa dá ľahko upraviť na prispôbenie
- Jedinečný balónik v tvare "jablka" navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie
- Naplnený balónik chráni distálny koniec hadičky, čím znižuje riziko žalúdočných vredov
- Vonkajšia podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožke dýchať
- Kompatibilita s vodiacim drôtom
- Röntgenkontrastná na röntgenové potvrdenie umiestnenia zariadenia

MATERIÁLY POUŽITÉ NA VÝROBU POMÔCKY

Medzi materiály v G-hadičky s balónikom AMT patria: Silikón lekárskej kvality (89 %) • Termoplast lekárskej kvality (10 %) • Silikónová farba na potlač lekárskeho tampónov (1 %)

NÁVOD NA POUŽITIE

G-hadička s balónikom AMT je určená na zavedenie v dobre zavedenom mieste gastrotómie bez dôkazu infekcie, fistulózných traktov alebo oddelenia žalúdočnej steny od rizikózneho traktu. Pred použitím tohto výrobku je potrebné dôkladné pochopenie technických zásad, klinických aplikácií a fyzikálnych a výmenou gastrostomických hadičky. Odporúča sa, aby veľkosť balenia G-hadičky s balónikom AMT francúzskej veľkosti bola rovnako veľká ako veľkosť zariadenia, ktoré bolo odstránené (pokiaľ nie je inak uvedené lekárom).

POSTUP ZAVEDENIA

Zariadenie sa dodáva ako sterilné na použitie u jedného pacienta. Pacient alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by sa mal oboznámiť s poznámkami, upozoreniami, preventívnymi opatreniami, návody na starostlivosť a informáciami týkajúcimi sa tohto zariadenia. Skontrolujte obal, či nie je poškodený, aby ste sa uistili o sterilite produktu. Ak sa objaví porušenie alebo sa vyskytnú zjavné poškodenie, produkt nepoužívajte a zabezpečte si inú úpravu.

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

POZNÁMKA: Výmenu zariadenia môže vykonať zdravotnícky pracovník alebo doma pacient/ošetrujúci. Nepokúšajte sa zariadenie vymeniť, kým si najprv neprečítate postup so svojím zdravotníckym pracovníkom.

1. Odstráňte existujúce zariadenie na zavedenie gastrostómie podľa pokynov výrobcu.

POZNÁMKA: Veľkosť balenia G-hadičky s balónikom AMT francúzskej veľkosti má byť rovnako veľká ako veľkosť zariadenia, ktoré bolo odstránené (pokiaľ nie je inak uvedené lekárom).

2. Vyberte G-hadičku s balónikom AMT z balenia a skontrolujte ju, či nevidíte žiadne viditeľné chyby. Ak spozorujete chyby, pomocou nepoužívajte. Zabezpečte si iné balenie.

3. Naplňte balónik cez port na naplnenie balónika pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčaný objem plnenia.

POZNÁMKA: Ak je balónik asymetrický, jemne ho pretiahnite medzi prstami alebo rukou, kým sa balónik sám neuvoľní a nebude symetrický.

4. Po kontrole znova vložte striekačku a vypustite všetku vodu z balónika.

5. Očistite pokožku okolo miesta stómie. Namažte hrot G-hadičky s balónikom AMT lubrikantom rozpustným vo vode. Jemne usmerujte hadičku cez stómiu do žalúdka.

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE LUBRIKANTY NA BÁZE OLEJA ALBO VAZELINY.

VÝSTRAHA: AK PRI ZAVÁDZANÍ DO TRAKTU NARAZÍTE NA AKÚKOL'VEK PREKÁŽKU, NEVYVÍAJTE NADMERNÚ SILU, ABY STE ZABRÁNILI POŠKODENIU TRAKTU ALEBO GASTRICKEJ STENY.

6. Naplňte balónik cez port na naplnenie balónika pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčaný objem plnenia.

VÝSTRAHA: NA NAPLNENIE BALÓNIKA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE VZDUCH.

POZNÁMKA: Možno bude potrebné upraviť umiestnenie balónika, aby sa zabránilo úniku obsahu žalúdka podľa individuálnych potrieb pacienta.

7. Jemne pritlačte balónik k sliznici žalúdka a umiestnite vonkajší podstavec, aby ste zabezpečili bezpečné umiestnenie G-hadičky s balónikom AMT. Povoľte mierne prehnutie a prehnutie rúry posunutím vonkajšieho podstavca naspäť na najbližšie označenie cm. G-hadička s balónikom AMT by sa mala tiež voľne otáčať.

VÝSTRAHA: VYTVÁRANIE PRILÍŠ PRILNÁVEHO KONTAKTU MÔŽE SPÔSOBIŤ ZAKOTVENIE DO ŽALÚDOČNEJ STENY, ČO VEDIE K NEKRÓZE TKANIVA, INFEKCIÍ, PERITONITIDE, SEPSE A SÚVISIACIM NÁSLEDKOM. EXTERNÁ PODLOŽKA SA NEMÁ NA MIESTO PRISŤ.

8. Skontrolujte G-hadičku s balónikom AMT okolo stómie, či zo žalúdka neuniká obsah. Ak zo stómy uniká obsah, zvýšte objem balónika o 1 – 2 ml cez ventil na naplnenie balónika. Neprekračujte maximálny objem naplnenia. Opakujte tento krok, až kým sa nedosiahne zastavenie netesnosti alebo nedosiahne maximálny objem naplnenia balónika.

VÝSTRAHA: NEPREKRAČUJTE MAXIMÁLNY OBJEM NAPLNENIA BALÓNIKA.

POKYNY NA STAROSTLIVOSŤ O HADIČKU

UPOZORNENIE: Hadičku je potrebné monitorovať s ohľadom na možnú migráciu do vnútra alebo neúmyselnú extubáciu.

- G-hadička s balónikom AMT je potrebné pravidelne vymieňať, aby sa dosiahla optimálna účinnosť. Odporúča sa často kontrolovať výkonnosť. Zanesenie a/alebo znížený prietok sú indikátory zníženia výkonu.
- Uistite sa, že balónik je v žalúdku a G-hadička s balónikom AMT sa voľne otáča predtým, než začne podávanie výživy.
- Oblasť stómie je potrebné čistiť každý deň slabým mydlom a vodou. Miesto stómie musí byť stále čisté a suché.
- Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Nasajte všetku sterilnú vodu alebo fyziologický roztok z balónika cez ventil na naplnenie balónika a vymeňte pôvodne predpísané množstvo.
- Aby ste zabránili upchávaniu hadičky na podávanie potravy, prepláchnite G-hadičku s balónikom AMT cez prírodný port minimálne 10 ml vody, aby ste vypláchali priechod na podávanie stravy od akýchkoľvek častíc po podaní stravy.
- Hadičku je potrebné monitorovať s ohľadom na možnú migráciu do vnútra alebo neúmyselnú extubáciu.
- G-hadička s balónikom AMT bola navrhnutá tak, aby bol prístupom do žalúdka na výživu/liekov/dekompresiu. Iné aplikácie sa neodporúčajú.

VÝSTRAHA: DO G-HADIČKY NIKDY NENAPUŠŤAJTE VZDUCH.

VÝSTRAHA: MIGRÁCIA HADIČKY MÔŽE BYŤ VÝSLEDKOM NÁSLEDUJÚCEHO: OBŠTRUKCIA, NEMOŽNOSŤ PODÁVAŤ VÝZIVU, PERITONITIDA, INFEKCIA A SÚVISIACE NÁSLEDKY.

VÝSTRAHA: V PRÍPADE HORÚČKY, ŽALÚDOČNEJ DISTENZIE, INFEKČIE, BLOKÁDY ALEBO NEKRÓZY TKANIVA BY PACIENTI MALI OKAMŽITE NAVŠTÍVIŤ SVOJHO LEKÁRA.

PRED PODÁVANÍM VÝŽIVY SKONTROLUJTE HADIČKU, KTORÁ JE ZAVEDENÁ V ŽALÚDKU

1. Nasajte obsah žalúdka cez aspiráciu portu. Obsah žalúdka by sa mal vrátiť. Ak nie je prítomný žalúdočný obsah, zapojte veľkú striekačku s hrotom katétra (pre určité konfigurácie pripojte prechodový adaptér alebo injekčnú striekačku ENFit®) do prírodného portu G-hadičky AMT a prepláchnite 10 ml vody. Nasajte obsah žalúdka.
2. Radiografické vyšetrenie (rentgenové vyšetrenie) sa môže vykonať s cieľom posúdiť umiestnenie vnútornej podložky (balónik).
3. Pružný vodiaci drôt môže byť dočasne umiestnený do stredu zariadenia, aby sa tak ďalej uľahčilo radiografické vyšetrenie.
4. Skúšku optických vlákien je možné vykonať pomocou prírodného portu pomocou 3 mm endoskopu.
5. Po spozorovaní obsahu vzduchu a/alebo žalúdka vypláchnite vodu.

VÝSTRAHA: DO NAPÁJACIEHO PORTU G-HADIČKY S BALÓNIKOM AMT ANI DO VENTIA NA NAPLNENIE BALÓNIKA NIKDY NENAPUŠŤAJTE VZDUCH.

Po potvrdení zavedenia môže začať žalúdočná dekompresia alebo podávanie stravy cez plniaci port. Pozrite sa na pokyny výrobcu o používaní na podávanie stravy a/alebo liekov.

PODÁVANIE LIEKOV/VÝŽIVY

VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRIPOJENÉ V PRÍPÁDE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROV INÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRIPOJENIE KU KOMPATIBILNÝM ENTERÁLNYM ZARIADENIAM. NEPOUŽÍVAJTE NA APLIKÁCIE, KTORÉ NIE SÚ ENTERÁLNE.

VÝSTRAHA: PRI POUŽITÍ KONEKTORA TYPU BOLUS MÁ TOTO ZARIADENIE POTENCIÁL NESPRÁVNEHO PRIPOJENIA K INTRAVENÓZNYM KONEKTOROM, KONEKTOROM DÝCHACIEHO SYSTÉMU, MANŽETY KONČATÍN A KONEKTOROM TEPLoty.

VÝSTRAHA: UTIAHNITE IBA RUČNE. NA UTIAHNUTIE ROTUJÚCEHO KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽÍVANIE MÔŽE VIESŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INÉMU ZLYHANIU.

VÝSTRAHA: ZABEZPEČTE, ABY ZARIADENIE BOLO PRIPOJENÉ LEN K ENTERÁLNEMU PORTU A NIE K I. V. SÚPRAVE. PODÁVANIE VÝŽIVY:

1. G-hadička s balónikom AMT sa môže používať na injekčnú striekačku, gravitačné alebo napájacie čerpadlo alebo dekompresiu.
2. Pripojte 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 nedrviť enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením.
- Pomocou špičky katétra alebo injekčnej striekačky ENFit® prepláchnite hadičku s predpísaným množstvom vody.

SPRÁVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA

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 použitéj na preplachovanie trubíc na podávanie výživy. V mnohých prípadoch môže zvýšený objem vyplachovania predísť potrebe doplnkovej intravenóznej tekutiny. Osoby so zlyhaním 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. Pripojte 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 katétrovým 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.

ODSTRAŇOVANIE

POZNÁMKA: Odstraňovanie má vykonávať len zdravotnícky odborník, prípadne ho môžete vykonávať vy, ak vás o odstraňovaní zariadenia vyškolil odborník.

1. Vyprázdňte balónik cez ventil na naplnenie balónika pomocou injekčnej striekačky Luer bez nasadenej ihly.
2. Jemným zatiahnutím odstráňte G-hadičku s balónikom z miesta stómie.
3. Podľa potreby a návodu na použitie G-hadičky s balónikom AMT ju vymeňte.

VÝSTRAHA: 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 PRÁVNÝCH PREDPISOV A NARIADENÍ. VÁŠ ZDRAVOTNÍCKY ODBORNÍK VÁM MÔŽE PORADIŤ NAJVHODNEJŠÍ SPÔSOB LIKVIDÁCIE.

POZNÁMKA: Do 24 hodín po odstránení môže dôjsť k spontánnemu uzatvoreniu stómie. Vložte novú G-hadičku s balónikom AMT ak je ešte stále potrebné enterálne podávanie touto cestou, ako je tu opísané.

VÝSTRAHA: NEODREZÁVAJTE VNÚTORNÚ PODLOŽKU ANI HADIČKY ANI NEDOVOLTE, ABY PREŠLI CEZ ČREVNÝ TRAKT.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

G-hadička s balónikom AMT sa po zavedení považuje za bezpečnú v prostredí MR.

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.

Únik zo žalúdka: Ak posuvná vonkajšia podložka nie je správne nastavená alebo ak balónik nie je umiestnený oproti stene žalúdka, môže dôjsť k úniku zo žalúdka. Vonkajšiu podložku nastavte tak, aby bola umiestnená 1 – 2 mm od pokožky. Po nastavení podložky skontrolujte objem vody v balóniku. Do balóna nepridávajte viac vody skôr, ako z neho odstránite všetku vodu. Naplňte balónik podľa rozsahu nafukovania balóna.
Únik objemu balónika: Ak balónik sfukuje, balónik úplne vypustíte a odstráníte ho zo stómie. Po odstránení nafúknúte balónik s odporúčaným objemom naplnenia. Skontrolujte, či balónik nemá netesnosť a jemne masíruje hadičky a balónik. Ak nie je zameraný žiadny únik, odstráňte balónik, znovu vložte balónik späť do stómie a znovu nafúknúte balónik na požadovaný objem. Neoprekračujte maximálny objem naplnenia. Prístup k inflačnému portu s balónikom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. POZNÁMKA: Balónik je vyrobený z polopriepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.
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, zavážte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostrosti, ktoré by mohli viesť k trhaniu.
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 nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.
Unikanie tekutiny cez ventil na naplnenie balónika: Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventil. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď naplňate balónik alebo ho iba naplňate vodu cez ventil. Môže dôjsť aj k úniku kvôli zablokovaniu ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s balónikom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.
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.
Balónik je chybný: Pred umiestnením ho nezabudnite nahustiť a skontrolovať balónik, aby ste skontrolovali balónovú symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo napätia sa v zariadení stávajú balóniky opotrebovanými (jedná sa o vyťahnutie zariadenie zo stómie, zatiaľ čo je balónik nafúknutý). Navyše zariadenie, ktoré je umiestnené príliš blízko pyloru, môže mať za následok deformovaný balón a zablokovanie pyloru. Ak sú balónky príliš deformované, možno ich jemne masírovať prstami späť do symetrie. Ak sa balónik nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.
Balón sa nebudie nafúknuť ani vyfúknuť: Problémy s infláciou a defláciou sa zvyčajne vyskytujú v dôsledku blokovania zvyškov, ktoré blokujú plniaci lúmen. Pri naplnení balónika vždy používajte čistú striekačku. Pri niektorých vzácnych výskytoch môžu huby rásť vnútri rúrky a blokovat' lúmen plniaceho otvoru. Rast huby sa môže vyskytovať v závislosti od prostredia pacienta a dávok/lievok, ktoré sa podávajú prostredníctvom zariadenia. Ak sa balónik neodstráni, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka na odstránenie. Ak je problém deflácie výsledkom rastu húb, môže sa vyžadovať odstránenie zdroja rastu plesní alebo použitie liekov proti hubám.
Hadička má znížený prietok alebo sa upchala: Hadičky môžu byť zablokované z dôvodu nesprávneho preplachnutia po každom použití, použití silných alebo nesprávne rozdrvených liekov, použití hrubej výživy/umelej výživy, žalúdočného refluxu a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na obdĺkovaní zariadenia v časti SPRÁVNE PREPLÁCHNUTIE ZARIADENIA . Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť.
Zlyhanie balónika: Zlyhanie predčasného balónika sa môže vyskytnúť v dôsledku mnohých faktorov pacienta alebo okolia vrátane, ale nie výlučne: pH žalúdka, diéta, niektoré lieky, nevhodný balónový náplň, umiestnenie zariadenia, nesprávne podávanie potravín/lievok do balónového portu, trauma, kontakt s ostrým alebo abrazívnym materiálom a celková starosťnosť o zariadenie.
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.

TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Zariadenia na podávanie s balónikmi 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 kolísat' u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 1 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, objem naplnenia balónika, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi a celková starosťnosť o hadičky.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa G-hadička s balónikom vymieňala každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaistiť 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 svojím zdravotníckym odborníkom s ohľadom na elimináciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia.

POZNÁMKA: S cieľom pomôcť zabrániť nepotrebným návštevám kliniky sa odporúča, aby bolo vždy k dispozícii náhradné zariadenie na výmenu v prípade zlyhania zariadenia pred jeho naplánovanou výmenou.

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.



NAVODILA ZA UPORABO

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Ta pripomoček naj bi se priključil samo na združljive enteralne pripomočke. **Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.**

NAMENSKA UPORABA

G-cevka z balončkom AMT je učinkovit nadomestek za gastrointestinalni pripomoček za hranjenje. G-cevka z balončkom AMT je namenjena uporabi s strani kliničnih zdravnikov in negovalcev, ki jo lahko uporabljajo za malčke, otroke, najstnike, odrasle in starejše bolnike.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za hranjenje G-cevka z balončkom AMT (AMT Balloon G-Tube) je namenjen uporabi kot perkutana nadomestna gastrostomska cevka za bolnike s stalnim gastrostomskim kanalom. Ta pripomoček bo pomagal pri dovajanju hrane neposredno v želodec skozi stalno stomo pri bolniku, ki ne more uživati hrane na običajen način. Po G-cevki z balončkom AMT se lahko dovajajo tudi zdravila ali pa se uporabi za dekompresijo želodca.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ta pripomoček so specifične za bolnike, in sicer so te: neprijetnost 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.**

OPOMBA:

- Za informacije o opozorilih, negi in uporabi pripomočka se obrnite na strokovnega zdravstvenega delavca ali zdravnika.
- Ta pripomoček je bila zasnovan tako, da omogoča dostop za dovajanje hrane in zdravil v želodec ali dekompresijo želodca. Drugačnja uporaba se odsvetuje.

VSEBINA KOMPLETA

G-cevka z balončkom in zunanjo podlogo, Sponka, Prilagodilnik ENFit® (vključen pri nekaterih sestavih)

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 bliže stomi • Ekstuzivacije, 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-cevka z balončkom AMT vključujejo, vendar niso omejene na: Aspiracijo • Absces, okužbo rane in okvaro kože • Razrast granulacijskega tkiva • Sindrom vraščene sonde • Nekrozo zaradi pritiska • Zamašitev cevke • Intraperitonealno iztekanje • Gastrointestinalno krvavitve in/ali ulceracije • Ileus ali gastroparezo • Volvulus črevesja ali želodca • Peritonitis • Gastrokilično fistulo • Sepso • 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

OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA POSAMIČNI UPORABI. TEGA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA NE SMETE PONOVO UPORABITI, STERILIZIRATI ALI PREDELATI. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOZDRAVLJIVOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KARKOLI OD TEGA PA LAHKO POVZROČI TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.

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 z balončkom AMT se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja neposredni dostop do želodca in omogoča hranjenje, dekompresijo in distribucijo zdravil
 - Zaradi zasnovane v obliki balončka je pripomoček enostavno zamenjati doma, ko je to potrebno
 - Zasnova v obliki balončka poskrbi za večjo površino želodčnega tesnila, zaradi česar se lahko zmanjša uhajanje in granulacijsko tkivo
 - Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje in poskrbi za več udobja bolnika
 - Prilagodljiva zunanja opora, ki ustreza potrebam po različnih velikostih za različne bolnike
- Značilnosti izvedbe G-cevke z balončkom AMT med drugim vključujejo:
- Prostornina polnjenja balončka se lahko enostavno prilagodi po meri
 - Edinstveni balonček v obliki »jabolka« poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreči potegnilo iz območja stome
 - Napihnjen balon zaščiti distalni vrh cevke, zaradi česar se zmanjša tveganje nastanka želodčnih razjed
 - Zunanja opora poskrbi za čim manj stika in omogoča koži, da lahko diha
 - Združljiv z vodilno žico
 - Radioopačen za rentgensko potrditev namestitve pripomočka

MATERIALI NAPRAVE

Materiali v G-cevki z balončkom AMT vključujejo: Silikon medicinske kakovosti (89 %) • Termoplastiko medicinske kakovosti (10 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %)

NAVODILA ZA UPORABO

G-cevka z balončkom AMT je zasnovana za vstavev v stalni gastrostomski kanal brez znakov okužbe, fistulnih kanalov ali ločitve želodčne stene od fistulnega kanala. Pred uporabo tega izdelka je treba dobro poznati tehnična načela, klinično uporabo in tveganja, ki so povezana z zamenjavo gastrostomske cevke. Priporočamo, da izberete G-cevko z balončkom AMT, ki bo podobne velikosti v frenchih kot odstranjeni pripomoček (razen če je zdravnik predpisal drugače).

POSTOPEK ZA VSTAVITEV

Pripomoček je dobavljen sterilen, za uporabo pri samo enem bolniku. Bolnik ali zdravstveni delavec mora poznati opombe, opozorila, previdnostne ukrepe, navodila za nego in informacije o tem pripomočku. Preglejte embalažo, ali je kjer koli poškodovana, da se prepreči osteriliti izdelka. Če se zdi poškodovan pečat ali je embalaža drugače poškodovana, pripomočka ne uporabite, ampak ga zamenjajte z drugim.

PREVIDNO: Pred uporabo v celoti preglejte vsebino kompleta glede poškodb. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada pomanjkljiva, izdelka ne uporabljajte.

OPOMBA: Pripomoček lahko zamenja zdravstveni delavec, doma pa bolnik ali domači negovalec. Pripomočka ne poskušajte zamenjati, dokler se o postopku ne pogovorite z zdravstvenim delavcem.

1. Skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo odstranite obstoječo gastrostomsko cevko za hranjenje.

OPOMBA: G-cevka z balončkom AMT mora biti podobne velikosti v frenchih kot odstranjeni pripomoček (razen če je zdravnik predpisal drugače).

2. G-cevko z balončkom AMT odstranite iz embalaže in jo preglejte, ali ima kakršno koli vidno pomanjkljivost. Če opazite napako, pripomočka ne uporabite. Pridobite drug paket.

3. Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine.

OPOMBA: Če je balonček asimetričen, ga nežno posvaljkajte med prsti ali dlanmi, dokler se ne sprostijo in postane simetričen.

4. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka po pregledu izskrajte vso vodo.

5. Očistite kožo okoli mesta s stomo. Konico G-cevke z balončkom AMT namažite z vodotopnim mazivom. Cevko nežno uvedite skozi stomo v želodec.

OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE MAZIVA NA OSNOVI OLJ ALI VAZELINA.

OPOZORILO: ČE PRI UVAJANJU V KANAL NALETITE NA KAKRŠEN KOLI UPOR, NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE, DA NE POŠKODUJETE KANALA ALI STENE ŽELODCA.

6. Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilo vodo do priporočene polnitvene prostornine.

OPOZORILO: ZA POLNENJE BALONČKA NIKOLI NE UPORABLJAJTE ZRAKA.

OPOMBA: Da preprečite iztekanje želodčne vsebine, bo prostornino balončka mogoče treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika.

7. Balonček nežno potegnite proti želodčni sluznici in namestite zunanjo podlogo, da zagotovite zanesljivo namestitev G-cevke z balončkom AMT. Pustite cevko, da se lahko rahlo premika navznoter in navzven, tako da zunanjo podlogo odmaknete na najbližjo centimetrsko oznako. Mogoče mora biti prosto vrtenje G-cevke z balončkom AMT.

OPOZORILO: PRETESNO PRILEGANJE LAHKO POVZROČI VRAŠENJE V ŽELODČNO STENO Z EROZIJO, KAR PRIVEDE DO NEKROZE TKIVA, OKUŽBE, PERITONITISA, SEPSE IN S TEM POVEZANIH POSLEDIC. ZUNANJA PODLOGA NE SME BITI PRISITA NA MESTU STOME.

8. Preglejte okolico stome z G-cevko z balončkom AMT, ali kje pušča. Če stoma pušča, skozi ventil za polnjenje balončka za 1–2 ml povečajte prostornino balončka. Ne presežite največje polnitvene prostornine. Ta korak ponavljajte, dokler puščanje ne poneha ali dosežete največjo polnitveno prostornino balončka.

OPOZORILO: NAJVEČJE POLNITVENE PROSTORNINE NE SMETE PRESEČI.

Polnitvene prostornine		
Velikost v frenchih	Priporočeno napolnjenje	Največje napolnjenje
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

NAVODILA ZA NEGO CEVKE

PREVIDNO: Redno preverjajte, ali se ni cevka mogoče premaknila navznoter ali nenamerno izpučila.

- G-cevko z balončkom AMT je treba za optimalno delovanje občasno zamenjati. Priporoča se pogosto preverjanje delovanja. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti.
- Pred začetkom hranjenja se prepričajte, da je balonček v želodcu, in da se G-cevka z balončkom AMT prosto vrti.
- Območje stome morate vsakodnevno čistiti z blagim milom in vodo. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho.
- Priporočljivo je, da volumen balončka preverite vsaj vsaka dva tedna ali po priporočilo vašega zdravstvenega delavca. Vso sterilno vodo ali fiziološko raztopino poaspirirajte skozi polnilni ventil balončka in jo nadomestite s predpisano količino.
- Da se izognete zamašitvi cevke, prebrizgajte G-cevko balončka AMT z vsaj 10 ml vode, da iz prehoda za hranjenje po hrانjenju izperete vse delce.
- Redno preverjajte, ali se ni cevka mogoče premaknila navznoter ali nenamerno izpučila.
- G-cevka z balončkom AMT je bila zasnovana za dostop do želodca za hranjenje/zdravila/dekompresijo. Drugačna uporaba se odsvetuje.

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.

PRED HRANJENJEM PREVERITE, ALI JE CEVKA V ŽELODCU

- Skozi port za hranjenje posrkajte želodčno vsebino. Vrniti se mora želodčna vsebina. Če želodčna vsebina ni prisotna, pridrte na port za hranjenje G-cevke AMT veliko brizgalko s katetrsko konico (pri nekaterih sestavih pridrta prehodni prilagodilnik ali brizgalko ENFit™) in prebrizgajte z 10 ml vode. Poaspirirajte želodčno vsebino.
- Za oceno mesta notranje podloge (balončka) lahko opravite radiografski (rentgenski) pregled.
- Za lažji radiografski pregled lahko v središče pripomočka začasno postavite upogljivo vodilno žico.
- Skozi port za hranjenje lahko opravite optični pregled s 3-mm endoskopom.
- Ko opazite zrak ali želodčno vsebino, ju sperite z vodo.

OPOZORILO: V G-CEVKO Z BALONČKOM AMT ALI BALONSKIM POLNITVENIM VENILOM NIKOLI NE INJICIRAJTE ZRAKA. Ko ste potrdili namestitev, lahko začnete dekomprimirati želodec ali distribuirati hrano. Za uporabo nastavkov za dovajanje hrane in/ali zdravil glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

DISTRIBUCIJA ZDRAVIL/HRANE

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 INTRAVENSKIM SISTEMOM, DIHALNIM SISTEMOM, MANŠETO ZA UD IN TEMPERATURNIMI PRIKLJUČKI.

OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČEK ZATEGNI 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 ZA ENTERALNIM PORTOM IN NE Z IV. KOMPLETOM. DISTRIBUCIJA HRANE:

1. G-cevka z balončkom AMT se lahko uporabi za brizgalno, težnostno ali črpalno dovajanje hrane ali dekompresijo.
2. Pritrdite 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 preveliki 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. Katetski in luerjev pripomoček lahko odstranite z zmerno silo. V gumb vstavite čep, 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 katetske konice ali brizgalke 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 brizgaliko ENFit®. Brizgaliko napolnite s toplo vodo in nežno potegnite bat brizgalke, 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 brizgaliko s katetsko 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.

ODSTRANITEV

OPOMBA: Cevko lahko odstrani le zdravstveni delavec oziroma jo lahko odstranite sami, če vas je zato usposobil zdravstveni delavec.

1. Z uporabo injekcijske brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom brez pritrjene igle balonček izpraznite skozi ventil za polnjenje balončka s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
2. G-cevko z balončkom AMT nežno povlecite, da jo odstranite.
3. G-cevko z balončkom AMT po potrebi zamenjajte po navodilih za uporabo proizvajalca.

OPOZORILO: PO ODSTRANITVI LAHKO PRIPOMOČEK POMENI BIOLOŠKO NEVARNOST. Z ODSTRANJENIM PRIPOMOČKOM JE TREBA RAVNATI IN GA ODSTRANITI SKLADNO Z LOKALNIMI, DRŽAVNIMI IN ZVEZNI MI ZAKONI IN PREDPISI. NAJSPREJEMLJIVEJŠI NAČIN ZA ODSTRANITEV (VAM BO LAHKO PRIPOROČIL ZDRAVSTVENI STROKOVNJAK.

OPOMBA: Stoma se lahko spontano zapre že v štirindvajsetih (24) urah po odstranitvi. Če za hranjenje še vedno nameravate uporabljati to pot, kakor je predpisano, vstavite novo G-cevko z balončkom AMT.

OPOZORILO: NE ODREŽITE NOTRANJE PODLAGE ALI CEVI IN NE PUSTITE, DA BI PRIPOMOČEK PREŠEL SKOZI ČREVESJE.

INFORMACIJE O MR VARNOSTI

G-cevka z balončkom AMT šteje kot MR varna, ko je nameščena.

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.

Iztekkanje iz želodca: Do iztekanja iz želodca lahko pride, če premikajoča zunanja podloga ni ustrezno nameščena ali če balonček ne pritiska ob notranjo steno želodca. Zunanjo podlogo namestite tako, da leži od 1 do 2 mm nad kožo. Ko je podloga nameščena, preverite količino vode v balončku. V balonček nikoli ne dodajate vode, temveč vso vodo iz njega najprej odstranite. Balonček napolnite skladno z navedeno politivno prostornino balončka.
Uhajanje prostornine balončka: Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite in odstranite iz stome. Ko ste balonček odstranili, ga napolnite s priporočeno politivno prostornino. Preglejte balonček, ali kje pušča, tako da nežno pregnetete cevko in balonček. Če ni nobenega uhajanja, balonček izpraznite, znova vstavite v stomo in ga znova napolnite na želeno politivno prostornino. Ne presežite največje politivne prostornine. Balonček polnite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačnja uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. OPOMBA: Balonček je narejen iz polprepešnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino politivne prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.
Balonček se je natrgal: Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmerne 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 povzročilo njegovo natrganje.
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.
Puščanje ventila za polnjenje balončka: Puščanje iz ventila za polnjenje balončka običajno nastane zaradi ostankov v polnilnem ventilu. Za polnjenje balončka vedno uporabite čisto brizgalko in balonček napolnite skozi ventili samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventili zatakne zaradi vstavitve brizgalko s preveliko silo. Če ventili pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalko v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.
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 zdravlil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.
Balonček je deformiran: Pred vstavitvijo pripomočka napolnite balonček in ga preglejte, ali je simetričen. Balonček se običajno deformirajo zaradi čezmerne sile ali napetosti pripomočka (pri vleku pripomočka iz stome, ko je balonček napoljen). Poleg tega lahko deformacijo balončka in zaporo pilorusa povzročijo pripomoček, ki je postavljen preblizu pilorusa. Balonček lahko simetrično povrnemo z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.
Balonček se ne napolni ali ne izprazni: Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo politivno svetlino. Balonček vedno polnite s čisto brizgalko. Redko se lahko v balončku razrastejo glivice in balonček zamašijo. Razrast glivic je odvisen od okolja in hrane/zdravil, distribuiranih skozi pripomoček. Če se balonček ne prazni, se za odstranitev obrnite na zdravstvenega delavca. Če se balonček ne prazni zaradi razrasta glivic, odstranite vir razrasta ali uporabite protiglivična zdravila.
Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka: Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega izpiranja po vsaki uporabi, uporabe debelih ali neustreznih zdrobljenih zdravlil, 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.
Okvara balončka: Do hitre okvare balončka lahko pride zaradi številnih dejavnikov bolnika ali okolja, vključno z, vendar ne omejeno na: želodčnim pH, prehrano, nekaterimi zdravili, neprimerno prostornino balončka, neustreznim dajanjem hrane/zdravil v port balončka, travmo, stikom z ostrim ali grobim materialom, neustrezno meritvijo dolžine stome ali splošne skrbi za pripomoček.
Čep ne ostane zaprt: Prepričajte se, da je čep trdno in do konca pritisnjen ali vstavljen brez prekomerne sile. Če čep ne ostane zaprt, preglejte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopilo preveč ostankov. Če meren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Da bi zagotovili optimalno učinkovitost, uporabnost in čistočo, je treba balonske pripomočke 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 1 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, politivna prostornina balončka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stome in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček G-cevka z balonom AMT zamenjate vsaj enkrat na vsake 3 mesece oziroma tako pogosto, kakor določijo zdravstveni delavci. 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.

OPOMBA: Da bi preprečili nepotrebne obiske bolnišnice, se priporoča, da je ves čas na voljo rezerven pripomoček za zamenjavo, če bi se uporabljani pripomoček okvaril pred načrtovano zamenjavo.

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.



KULLANMA TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir. Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara takılmak amacıyla tasarlanmıştır. **Enteral olmayan uygulamalar için kullanmayın.**

KULLANIM AMACI

AMT Balonlu G-Tüp, etkili bir yedek gastrointestinal beslenme cihazıdır. AMT Balonlu G-Tüp bebek, çocuk, ergen, yetişkin ve yaşlı hastalarda klinikçiler ve bakımıcılar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AMT Balonlu G-Tüp, iyi açılmış bir gastrostomi yolu olan hastalarda perkütan yedek gastrostomi tüpü olarak kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, konvansiyonel yollarla besin alamayan insan hastalarda açılmış stoma yoluyla doğrudan mideye besin verilmesine yardımcı olur. Ayrıca, AMT Balonlu 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.**

BİLGİ:

- Uyarılar ve cihazın bakım ve kullanımının açıklanması için lütfen bir sağlık uzmanına veya doktora danışın.
- Bu cihaz, beslenme/ilaç uygulama/basınç düşürme amacıyla mideye erişim sağlamak üzere tasarlanmıştır. Diğer uygulamalar tavsiye edilmez.

SET İÇERİĞİ

Dış Tespit Aparatı G-Tüp Balonu, Klomp, ENFit® adaptörü (aynı konfigürasyon ile tedarik edilir)

KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuza arayın: Bulantı, 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.

AMT Balonlu G-Tüp kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır ancak bunlarla sınırlı değildir: Aspirasyon • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Hipergranülasyon 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 sitemizin Kaynaklar Sayfasındaki Enteral Beslenme ve Sorun Giderme Kılavuzumuza bakın.

UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI YENİDEN KULLANMAYIN, TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA İŞLEMİYİN. AKSİ TAKDİRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

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

AMT Balonlu G-Tüpü kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Beslenme, basınç düşürme ve ilaç kanalizasyonu için mideye doğrudan erişim sağlar
- Balonsuz tasarım, gerektiğinde cihazın evde kolayca değiştirilmesine yardımcı olur
- Balonsuz tasarım daha geniş bir gastrik sızdırmazlık yüzeyi sağlar, bu da sızıntının ve doku granülasyonunun azaltılmasına yardımcı olabilir
- Tahrişi azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir
- Farklı boyutlardaki hastalara uygun ayarlanabilir dış tespit aparatı

AMT Balonlu G-Tüpün Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Balon dolm hacmi isteğe bağlı şekilde kolayca ayarlanabilir
- "Sızıntıyı ve stoma sahasından kazara dışarı çekme riskini azaltacak şekilde tasarlanmış özgün "elma" şekilli balon
- Şişmiş haldeki balon tüpün distal ucunu koruyarak gastrik ülserasyon riskini azaltır
- Dış tespit aparatı teması en aza indirir ve derinin nefes almasını sağlar
- Kılavuz tel uyumlu
- Cihaz yerleşiminin x ışınli onayı işimgçirmez

CİHAZ MALZEMELERİ

AMT Balonlu G-Tüpteki malzemeler şunları içerir: Tıbbi sınıf silicon (%89) • Tıbbi sınıf termoplastik (%10) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mükrekkebi (%1)

KULLANMA TALİMATLARI

AMT Balonlu G-Tüp, enfeksiyon, fistül yolu veya gastrik duvarın fistül yolundan ayrıldığına dair bulgu görülmeden iyi açılmış gastrotomi alanına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Bu ürün kullanılmadan önce gastrotomi tüpü değişimi ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerini yerli anlaşılması tavsiye edilir. AMT Balonlu G-Tüpün çıkarılan cihazın boyutuna benzer French boyutunda seçilmesi tavsiye edilir (doktor tarafından aksi belirtilmedikçe).

YERLEŞTİRME İŞLEMİ

Cihaz steril olarak, Tek Hastada Kullanılmak üzere tedarik edilir. Hastanın veya sağlık uzmanının bu cihazla ilgili notlar, uyarılar, öneriler, bakım talimatları ve bilgilendirme haberdar edilmesi gerekir. Ürünün steril olduğundan emin olmak için ambalajı herhangi bir güvenlik ihlali olup olmadığını kontrol edin. Mühür kırılmışsa veya belirgin hasar varsa kullanmayın ve başka bir set alın.

DİKKAT: Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm bileşenlerini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

NOT: Cihaz yerleşimi sağlık uzmanı tarafından veya evde hasta/bakım veren tarafından uygulanabilir. İşlemi sağlık uzmanınızla görüşmeden cihazı değiştirmeye çalışmayın.

1. Takılı gastrotomi beslenme cihazını üreticinin Kullanma Talimatlarına göre çıkarın.

NOT: AMT Balonlu G-Tüpün çıkarılan cihazın boyutuna benzer French boyutunda seçilmesi tavsiye edilir (doktor tarafından aksi belirtilmedikçe).

2. AMT Balonlu G-Tüpü ambalajından çıkarın ve gözle görülür kusur olup olmadığını kontrol edin. Kusun görürseniz cihazı kullanmayın. Başka bir ambalaj alın.

3. Damıtık veya steril su dolu bir Luer slip şırınga kullanarak balon şişirme girişinden balonu önerilen dolum hacmine kadar şişirin.

NOT: Balon asimetrikse balon gevşeyerek simetrik hale gelene kadar parmaklarınızın veya ellerinizin arasından nazikçe yuvarlayın.

4. Şırıngayı tekrar takın ve incedikten sonra balondaki suyun tamamını alın.

5. Stoma alanının etrafındaki deriyi temizleyin. AMT Balonlu G-Tüpün ucuna su bazlı bir kayganlaştırıcı uygulayın. Tüpü nazikçe stomanın içinden geçirecek mideye yerleştirin.

UYARI: YAĞ VEYA PETROL BAZLI KAYGANLAŞTIRICI KULLANMAYIN.

UYARI: YOLA GİRMERKEN DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ YOLA VEYA GASTRİK DUVARA ZARAR VERMEKTEN KAÇINMAK İÇİN AŞIRI GÜÇ UYGULAMAYIN.

6. Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine.

UYARI: BALONU ŞİŞİRMEK İÇİN KESİNLİKLE HAVA KULLANILMAMALIDIR.

NOT: Hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre, mide içeriğinin sızmasını önlemek için balon hacminin ayarlanması gerekebilir.

7. Balonu gastrik mucoza ile temas edecek şekilde nazikçe oturtun ve AMT Balonlu G-Tüpün sıkıca sabitlenmesini sağlamak için dış tespit aparatını pozisyonlayın. Dış tespit aparatının en yakın cm işaretine geri kaydırarak tüpün hafifçe ıleri geri gidebileceği kadar boşluğun olduğunu emin olun. AMT Balonlu G-Tüp serbestçe dönebilmelidir.

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 SÜTÜRLE SABİTLENMEMELİDİR.

8. Stomadaki AMT Balonlu G-Tüpün etrafında gastrik sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Stoma sızıntısı varsa Balon Şişirme Kapağından balon hacmini 1–2 ml artırın. Maksimum dolum hacmini aşmayın. Sızıntı durana kadar veya maksimum balon hacmine ulaşılan kadar bu adımı tekrarlayın.

UYARI: MAKSİMUM DOLUM HACMİNİ AŞMAYIN.

Dolum Hacimleri		
French Boyutu	Tavsiye Edilen Dolum	Maksimum Dolum
12F	2-2.5 ml	3 ml
14F	3-4 ml	5 ml
16F	4-6 ml	8 ml
18F	6-8 ml	10 ml
20-24F	7-10 ml	15 ml

TÜP BAKIM TALİMATLARI

DİKKAT: İÇERİ DOĞRU MİGRASYON VEYA İSTENMEYEN EKSTÜBASYON OLASILIĞINA KARŞI TÜP KONTROL EDİLMELİDİR.

• AMT Balonlu G-Tüp, optimum performans için düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Performansın sık sık kontrol edilmesi tavsiye edilir. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir.

• Beslenme işleminde başlamadan önce balonun mide içinde olduğunu ve AMT Balonlu G-Tüpün serbestçe döndüğünden emin olun.

• Stoma alanı haff bir sabun ve su ile her gün temizlenmelidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır.

• Balon hacminin en az iki haftada bir veya sağlık uzmanınız tarafından önerilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir. Balon Dolum Kapağından balondaki steril su veya salin solüsyonunun tamamını aspire edin ve reçete edilen hacme kadar yeniden doldurun.

• Beslenme tüpünün tıkanmasını önlemek için AMT Balonlu G-Tüpüne Beslenme Girişinden en az 10 ml su enjekte ederek beslenme sonrasında beslenme yolunda kalmış olabilecek parçacıkları temizleyin.

• İçeri doğru migrasyon veya istenmeyen ekstübasyon olasılığına karşı tüp kontrol edilmelidir.

• AMT Balonlu G-Tüp, beslenme/ilâç uygulama/basınç düşürme amacıyla mide erişiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer uygulamalar tavsiye edilmez.

UYARI: G-TÜPE KESİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

UYARI: TÜP MİGRASYONU ŞUNLARA SEBEP OLABİLİR: TIKANMA, BESLENEME, PERİTONİT, ENFEKSİYON VE EŞLİK EDEN SEKELLER.

UYARI: YÜKSEK ATEŞ, GASTRİK DİŞANSİYON, ENFEKSİYON, TIKANIKLIK VEYA DOKU NEKROZU GÖRÜLÜRSE HASTA EN KISA SÜREDE DOKTORUNA GÖRÜLMELİDİR.

BESLENMEDEN ÖNCE TÜPÜN MİDEDE OLDUĞUNU DOĞRULAYIN

1. Gastrik içeriği görmek için Beslenme Girişinden aspirasyon yapın. Gastrik içerik geri dönüşü gözlemlenmelidir. Gastrik içerik görülmezse AMT G-Tüp Beslenme Girişine büyük bir kateter uçlu şırınga takarak (bazı konfigürasyonlarda geçiş adaptörü veya ENFit® şırınga takılır) 10 ml su ile yıkayın. Gastrik içeriği görmek için aspire edin.

2. İç tespit aparatının (balon) 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 Beslenme Girişinden fiber optik inceleme yapılabilir.

5. Hava ve/veya gastrik içerik gözlemlendikten sonra suyla yıkayın.

UYARI: AMT BALONLU G-TÜP BESLENME GİRİŞİNE VE BALON DOLUM KAPAĞINA KESİNLİKLE HAVA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

Yerleşim doğrulandığında, Beslenme Girişinden gastrik basınç düşürme veya beslenme kanalizasyonu başlatılabilir. Kullanılan beslenme ve/veya ilâç uygulama ek parçaları için üreticinin Kullanma Talimatlarına bakın.

İLAÇ/BESİN KANALİZE ETME

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 YANLIŞLIKLILA İNTRAVENÖZ, SOLUNUM SİSTEMİ, UZUV MANŞETİ VE SICAKLIK 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 IV SETİNE DEĞİL, SADECE ENTERAL BİR GİRİŞE BAĞLANDIĞINDAN EMİN OLUN.

BESİN KANALİZASYONU:

1. AMT Balonlu 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 sıkıştırılmalı bağlantılıdır; sabitlemek için cihaza hafif döndürme hareketleri uygulayarak tuturun. 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 gerilim uygulanarak çıkarılabilir. Lümenin temiz kalması için buton tamponunu takın.

İLAÇ KANALİZASYONU:

DİKKAT: İlaç beslenmeden ayrı olarak, her seferinde tez doz uygulanacak şekilde kanalize edilmelidir.

- Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilaçların ezilerek suyla karıştırılmasının güvenli olup olmadığını eczacıya danışın. Güvenliye katı ilacı, beslenme tüpünden kanalize etmeden önce önce tuz haline getirerek suya çözdürün. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemelidir ve ilaçla beslenme çözümü karıştırılmamalıdır.
- Kateter uçlu veya ENFit® şırınga kullanılarak 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 suyu 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 kaldırır. Ancak böbrek yetmezliği ve diğer sıvı kısıtlamaları olan hastalara akışın sağlanması için gerekli minimum yıkama hacmi verilmelidir.
- Beslenme tüpünün, 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. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınızı 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.

ÇIKARMA

NOT: Çıkarma işlemi sadece sağlık uzmanı tarafından veya cihazın çıkarılmasına ilişkin sağlık uzmanından eğitim almış kişi tarafından çıkarılmalıdır.

1. İğnesini takmadan Luer slip uçlu bir şırınga kullanarak balon şişirme Kapağından balonu şişirin.
2. AMT Balonlu G-Tüpünü stoma alanından çıkarmak için yavaşça çekin.
3. AMT Balonlu G-Tüp Kullanma Talimatlarına uygun olarak gereken sıklıkta değiştirin.

UYARI: ÇIKARDIKTAN SONRA CİHAZ POTANSİYEL BİYOTEHLİKE TEŞKİL EDEBİLİR. ÇIKARILAN CİHAZA TEMAS EDERKEN VE CİHAZI BERTARAF EDERKEN YEREL VE ULUSAL YÖNETMELİKLERE UYULMALIDIR. SAĞLIK UZMANINIZ EN UYUN BERTARAF YÖNTEMİ KONUSUNDA SİZİ BİLGİLENDİREBİLİR.

NOT: Cihaz çıkarıldıktan sonra yirmi dört (24) saat içinde stoma kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan beslenmeye tavsiye edildiği gibi devam edilecekse yeni bir AMT Balonlu G-Tüp takın.

UYARI: İÇ TESPİT APARATINI VEYA TÜPÜ KESMEYİN VE BAĞIRSAK YOLUNDAN GEÇMESİNE İZİN VERMEYİN.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

AMT Balonlu G-Tüp, yerleştirildiğinde MR Güvenli olarak kabul edilir.

SORUN GIDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlarına 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>Gastrik sızıntı: Kayar dış tespit aparatının düzgün biçimde ayarlanmaması veya balonun mide duvarına yaslanmaması halinde gastrik sızıntı meydana gelebilir. Dış tespit aparatını ciltten 1-2 mm uzakta oturacak şekilde ayarlayın. Dış tespit aparatı ayarlandığında, balondaki su hacmini kontrolü edin. Balondan suyun tamamını çekmeden balona su eklemeyin. Balonu verilen balon şişirme aralığına göre doldurun.</p>
<p>Balon hacmine düşüş: Balon iniyorsa balonu tamamen söndürüp stomadan çıkarın. Çıkarıldıktan sonra balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Tüpe ve balona nazikçe masaj yaparak balonda sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı yoksa balonu söndürün stomaya tekrar yerleştirin ve istenen dolum hacmine yeniden şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullarımlar balon sızıtısına ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. NOT: Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacmine az miktarda kayıp olabilir.</p>
<p>Yırtık oluştu: Yırtıklara keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz yalıtımının yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklara hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirme/yapılandırma ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.</p>
<p>Cihazdan kötü koku geliyor: Kötü koku cihazın her kullanımından 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>Balon şişirme kapağı sızıtması: Bu kapaktan sızıntı genellikle dolum hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şişirge kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek şişirin. Şişirge kapağa fazla kuvvet uygulanarak takılıysa kapağın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapağı sıfırlamak için şişirgeyi balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denemenize gerekebilir.</p>
<p>Cihazda renk bozukluğu var: Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besininler veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.</p>
<p>Balonun şekli bozuk: Yerleştirmeden önce mutlaka balonu şişirerek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihaza aşırı kuvvet veya gerilim uygulanması sebebiyle oluşur (balon şişikken cihazın stomadan çekilmesi). Ayrıca cihazın pilora çok yakın yerleştirilmesi de balonun şeklinin bozulmasına ve pilorun tıkanmasına sebep olabilir. Şekil bozukluğu aşırı değişme nazikçe masaj yapılarak balonlar simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.</p>
<p>Balon şişirmeyi veya inmeyi: Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkanması sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şişirge kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkanması sebebiyle oluşur. hastanın ortamına ve cihazdan kanalizat edilmiş beslenme solüsyonu/ilaçlara göre meydana gelebilir. Balon inmezse çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sönme sorunu küf oluşumundan kaynaklanıyorsa küf oluşumunun kaynağının bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımı gerekebilir.</p>
<p>Tüp akışı yavaşladı veya tıkanı: Her kullanımdan sonra tüpün düzgün yıkanmaması, yoğun kıvamlı veya düzgün ezilmeyen ilaçların kullanımı, yoğun kıvamlı beslenme solüsyonu kullanımı, gastrik reflü ve/veya küf oluşumu tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Tıkanmış cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için DOĞRU YIKAMA KILAVUZU bölümüne bakın. Tıkanıklık açılmıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir.</p>
<p>Balonun bozulması: Hastaya veya çevreye bağlı çeşitli faktörler sebebiyle balon erken bozulabilir; bu faktörler arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Gastrik pH, diyet, belirli ilaçlar, uygun olmayan balon hacmi dolumu, cihaz yerleşimi, balon girişine besin/ilacın yanlış kanalizat edilmesi, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması ve cihazın genel bakımı.</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>

CIHAZ KULLANIM ÖMRÜ

Balonlu 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 1-9 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, balon dolum hacmi, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için AMT Balonlu G-Tüpün en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve beklenmeyen cihaz bozulmalarının önlenmesine yardımcı olur. Cihazın kullanım ömrünün tipik aralığından önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için sağlık uzmanınızla görüşmeniz tavsiye edilir.

NOT: Gereksiz hastane ziyaretlerini önlemek için planlı değişimden önce cihazın bozulması halinde kullanılmak üzere daima yedek bir cihaz bulundurulmalıdır.

TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanım ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

**POKYNY K POUŽITÍ**

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na lékaře či na lékařský předpis. Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Toto zařízení je určeno k připojení pouze ke kompatibilním enterálním zařízením.

Nepoužívejte pro neenterální aplikace.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Balónková G sonda AMT je efektivní náhradní zařízení pro gastrointestinální podávání potravy. Balónková G sonda AMT je určen k použití klinickými lékaři a pečovateli o kojence, děti, dospívající, ospalé a starší pacienty.

INDIKACE K POUŽITÍ

Balónková G sonda AMT je určena k použití jako perkutánní náhradní gastrostomická sonda pro pacienta s dobře vytvořeným gastrostomickým traktem. Toto zařízení pomůže při poskytování výživy přímo do žaludku vytvořenou stomií u lidského pacienta, který není schopen přijímat výživu běžnými prostředky. Balónková G sonda AMT může rovněž dodávat léky a umožňuje 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.**

UPOZORNĚNÍ:

- Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli vysvětlení varování, péče a použití zařízení.
- Toto zařízení navrženo, aby poskytovalo přístup do žaludku pro výživu/léky/dekompresi. Jiná použití se nedoporučují.

OBSAH SOUPRAVY

Balónek G sondy s vnější podložkou, Svorka, Adaptér ENFit® (dodávány s některými konfiguracemi)

KOMPLIKACE

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího: 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 • Exhubace 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 Balónková G sonda AMT mimo jiné zahrnují následující: Aspirace • Absces, infekce rány a zhroucení kůže • Hypergranulační tkáň • Syndrom zanořeného disku • Tlaková nekróza • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroparéza • Intraoperitoneální únik • Zauzlení stěv a žaludku • Zánět pobříšnice • Gastrokolická píštěl • Sepse • Obstrukce

Další informace naleznete v Průvodci enterální výživou a řešením problémů na stránce Zdroje na naší webové stránce www.appliedmedical.net.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVÁNO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TOTO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NESTERILIZUJTE ANI NEPŘEPRACOVÁVEJTE. MOHLO BY TO OHROZIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON ZAŘÍZENÍ A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

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 usazení.

KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání balónkové G sonda AMT, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje přímý přístup do žaludku pro vedení potravy, dekompresi a vedení léků
 - Konstrukce balónku napomáhá snadné domácí výměně v případě potřeby
 - Balónkový design má za následek větší povrch žaludečního těsnění, což může pomoci snížit únik a granulaci tkáně
 - Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění a zlepšení pohodlí pacienta
 - Nastavitelná vnější podložka pro přizpůsobení různým potřebám velikosti pacienta
- Výkonové charakteristiky balónkové G sonda AMT zahrnují, ale nejsou omezeny na:
- Objem plnění balónku lze snadno upravit pro vlastní přizpůsobení
 - Unikátní balónek ve tvaru "jablka" navržený tak, aby omezil únik a snížil riziko náhodného vytažení z místa stomie
 - Nafoknutý balónek chrání distální konec hadičky a snižuje riziko žaludeční ulcerace
 - Vnější podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožce dýchat
 - Kompatibilní s vodicím drátem
 - Rentgenkontrastní pro rentgenové potvrzení umístění zařízení

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

Mezi materiály v balónkové G sonda AMT patří: Silikon lékařské kvality (89 %) • Termoplast lékařské kvality (10 %) • Silikonový tamponový tiskový inkoust lékařské kvality (1 %)

NÁVOD K POUŽITÍ

Balónková G sonda AMT je navržena k umístění do dobře vytvořeného gastrostomického místa bez projevu infekce, fistulózních traktů nebo oddělení žaludeční stěny od fistulózního traktu. Před použitím tohoto produktu je nezbytné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s náhradou gastrostomické sondy. Doporučuje se, aby byla francouzská velikost balónkové G sondy AMT zvolena podobně velikosti vyjmaného zařízení (pokud není lékařem indikováno jinak).

POSTUP UMÍSTĚNÍ

Zařízení je dodáváno jako sterilní, k použití jedním pacientem. Pacient nebo poskytovatel zdravotní péče by měl být informován o poznámkách, varováních, bezpečnostních upozorněních, pokynech k péči a informacích ohledně tohoto zařízení. Prozkoumejte balení kvůli jakémukoli porušení, aby byl zajištěn sterilní produkt. Pokud se zdá balení porušeno nebo došlo ke zjevnému poškození, nepoužívejte a získejte jinou soupravu.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím zkontrolujte, zda není obsah soupravy poškozen. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

POZNÁMKA: Výměnu zařízení lze provést zdravotnickým odborníkem nebo doma pacientem / poskytovatelem péče. Nepokoušejte se vyměnit zařízení, dokud proceduru nejprve neprodiskutujete se svým zdravotnickým odborníkem.

1. Odstraňte stávající gastrostomické vyživovací zařízení podle pokynů výrobce k použití.

POZNÁMKA: Francouzská velikost balónkové G sondy AMT by měla být zvolena podobně velikosti vyjmaného zařízení (pokud není lékařem indikováno jinak).

2. Vyjměte balónkovou G sondu z balení a prohlédněte ohledně jakýchkoli viditelných vad. Pokud jsou zpozorovány vady, zařízení nepoužívejte. Získejte jiné balení.

3. Naufukněte balónek nafukovacím otvorem balónku pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění.

POZNÁMKA: Pokud je balónek asymetrický, opatrně jej válejte mezi prsty nebo dlaněmi, dokud se neuvolní a není symetrický.

4. Po prohlídce vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.

5. Pokožku kolem místa stomie vyčistěte. Namažte hrot balónkové G sondy AMT pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě. Jemně sondu vedte stomií a do žaludku.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE LUBRIKANT ZALOŽENÝ NA OLEJI NEBO ROPĚ.

VAROVÁNÍ: PŘI VEDENÍM DO TRAKTU NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SILU, POKUD ZAZNAMENÁTE JAKÝKOLI ODPOR, ABYSTE SE VYHNULI POŠKOZENÍ TRAKTU ČI ŽALUDEČNÍ STĚNY.

6. Naufukněte balónek nafukovacím otvorem balónku pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění.

VAROVÁNÍ: K NAPLNĚNÍ BALÓNKU NIKDY NEPOUŽÍVEJTE VZDUCH.

POZNÁMKA: Může být nutné přizpůsobit objem balónku, aby se zabránilo úniku žaludečního obsahu, na základě individuálních potřeb pacienta.

7. Jemně balónek přiložte proti žaludeční sliznici a umístěte vnější podložku, abyste zajistili bezpečné umístění balónkové G sondy AMT. Umožněte mírný pohyb sondy dovnitř a ven posunutím vnější podložky zpět k nejbližší cm zrači. Balónkovou G sondou AMT by rovněž mělo být možné volně otáčet.

VAROVÁNÍ: VYTVOŘENÍ PŘÍLIŠ PŘÍLEHÁVÉHO USAZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S ERÓZÍ DO ŽALUDEČNÍ STĚNY, COŽ MŮŽE MÍT ZA DŮSLEDEK NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, ZÁNĚT POBRÍŠNICE, SEPSI A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY. VNĚJŠÍ PODLOŽKA NESMÍ BYT PŘISÁTA NA MÍSTO.

8. Zkontrolujte balónkovou G sondu AMT kolem stomie ohledně žaludečního úniku. Pokud stomie propouští, zvětšete objem balónku o 1–2 ml přes nafukovací ventil balónku. Nepřekračujte maximální objem plnění. Tento krok opakujte, dokud se únik nezastaví nebo není dosaženo maximálního objemu plnění balónku.

VAROVÁNÍ: NEPŘEKRAČUJTE MAXIMÁLNÍ OBJEM PLNĚNÍ BALÓNKU.

POKYNY K PĚČI O SONDU

UPOZORNĚNÍ: Trubice by měly být kontrolovány ohledně možné migrace směrem dovnitř nebo neúmyslné extubace.

• Balónková G sonda AMT musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňována. Doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikátory snížené výkonnosti.

• Před zahájením vyživování se ujistěte, že je balónek uvnitř žaludku a balónková G sonda AMT se volně otáčí.

• Oblast stomie musí být denně čistěna jemným mýdlem a vodou. Místo stomie musí být vždy čisté a suché.

• Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře. Nasajte všechnu sterilní vodu nebo fyziologický roztok z balónku přes plnicí ventil balónku a nahradte původním předepsaným množstvím.

• Abyste se vyhnuli ucpání vyživovací sondy, propláchněte balónkovou G sondu AMT vyživovacím otvorem alespoň 10 ml vody k vypláchnutí vyživovacího průchodu od jakýchkoli částic po vyživování.

• Trubice by měly být kontrolovány ohledně možné migrace směrem dovnitř nebo neúmyslné extubace.

• Balónková G sonda AMT byla navržena, aby byla přístupem do žaludku pro výživu/léky/dekomprese. Jiná použití se nedoporučují.

VAROVÁNÍ: DO G SONDY NIKDY NEVSTŘÍKUJTE VZDUCH.

VAROVÁNÍ: MIGRACE SONDY MŮŽE ZPŮSOBIT NÁSLEDUJÍCÍ: OBSTRUKCE, NESCHOPNOST VYŽIVOVÁNÍ, ZÁNĚT POBRÍŠNICE, INFEKCE A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY.

VAROVÁNÍ: V PŘÍPADĚ HOREČEKY, ROZTAŽENÍ ŽALUDKU, INFEKCE, UCPÁNÍ NEBO NEKRÓZY TKÁNĚ BY PACIENTI MĚLI OKAMŽITĚ VYHLEDAT SVEHO LÉKÁŘE.

PŘED VYŽIVOVÁNÍM OVĚŘTE, ŽE JE SONDA V ŽALUDKU

1. Nasajte vyživovacím otvorem obsah žaludku. Mělo by dojít k návratu obsahu žaludku. Pokud není obsah žaludku přítomen, připojte velkou stříkačku s katérovým hrotem (pro určité konfigurace připojte přechodový adaptér nebo stříkačku ENFit®) k vyživovacímu otvoru G sondy AMT a propláchněte 10 ml vody. Nasajte obsah žaludku.

2. Ke zhodnocení umístění vnitřní podložky (balónku) může být provedeno radiografické vyšetření (rentgen).

3. Do středu zařízení může být dočasně umístěn flexibilní vodící drát, aby bylo dále usnadněno radiografické vyšetření.

4. Vyživovacím otvorem může být pomocí 3mm endoskopu provedena zkouška optických vláken.

5. Po zpozorování vzduchu a/nebo obsahu žaludku opláchněte vodu.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEVSTŘÍKUJTE VZDUCH DO VYŽIVOVACÍHO OTVORU BALÓNKOVÉ G SONDY AMT ANI PLNICÍHO VENTILU BALÓNKU.

Když je umístění potvrzeno, může začít žaludeční dekomprese nebo vedení potraviny kanálky přes vodící port. Viz pokyny k použití výrobce ohledně použitých přílopek pro vyživování a/nebo léky.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁL K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TOTO ZAŘÍZENÍ POUŽÍVEJTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM ENTERÁLNÍM ZAŘÍZENÍ. NEPOUŽÍVEJTE PRO NEENTERÁLNÍ APLIKACE.

VAROVÁNÍ: PŘI POUŽÍVÁNÍ KONEKTORU BOLUSOVÉHO STYLU MÁ TOTO ZAŘÍZENÍ POTENCIÁL K ŠPATNÉMU PŘIPOJENÍ K INTRAVENÓZNÍMU, DÝCHACÍMU SYSTÉMU, MANŽETĚ NA KONČETINU A TEPLOTNÍM KONEKTORŮM.

VAROVÁNÍ: UTAHUJTE POUZE RUČNĚ. NIKDY NEVYNAKLÁDEJTE NADMĚRNOU SILU ANI NEPOUŽÍVEJTE NÁSTROJ K UTAŽENÍ OTOČNÉHO KONEKTORU. NEVHODNÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K PRASKNUTÍ, ÚNIKU NEBO JINÉMU SELHÁNÍ.

VAROVÁNÍ: ZAJISTĚTE, ABY BYLO ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENOU POUZE K ENTERÁLNÍMU OTVORU, A NE K IV SADĚ.

VEDENÍ POTRAVY:

1. Zařízení balónková G sonda AMT může být použito k vyživování stříkačkou, gravitací nebo čerpadlem 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. Zavrkněte zástrčku knoflíku 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, použijte 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 rozpustíte ve vodě, než proniknete skrz vodicí trubici. Nikdy nerozmělnějte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí.
- 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 upcání a selhání trubice. Postupujte podle těchto pokynů k proplachování, abyste uchovali optimální podmínky uko 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 zvýšený 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 sonda nepoužívá.
- Propláchněte přírodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. To zabrání tomu, aby léky reagovaly s formulí a potenciálně nezpůsobili upcání sondy.
- K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.

VYČIŠTĚNÍ UPCÁNÍ ZAŘÍZENÍ:

Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné upcání, pokuste se hníst zařízení k rozbití upcávky. Připojte katérový hrot nebo stříkačku ENFit® k portu. Naplňte stříkačku teplou vodou a jemně tlačte a tahejte plunžr stříkačky, abyste upcávku uvolnili. Vyčištění upcávky vyžaduje několik cyklů tlačení/tahání plunžru. Pokud nejde upcávku 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 60 ml 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 upcávky. To může způsobit prasknutí trubice.

VYJMUTÍ

POZNÁMKA: Vyjmutí smí být prováděno pouze zdravotnickým odborníkem, nebo pokud jste byli odborníkem vyškoleni k vyjmutí zařízení.

1. Balónek vyfoukněte nafukovacím ventilem balónku pomocí stříkačky s hrotem luer-slip bez připojené jehly.
2. Jemně táhněte, abyste vyňali balónkovou G sondu AMT z místa stomie.
3. Podle potřeby nahraďte a dodržujte přitom pokyny k použití balónkové G sondy AMT.

VAROVÁNÍ: PO VYNĚTÍ MŮŽE BÝT ZAŘÍZENÍ POTENCIÁLNÍM BIOLOGICKÝM NEBEZPEČÍM. S VYJMUTÝM ZAŘÍZENÍM MUSÍ BÝT NAKLÁDÁNO A MUSÍ BÝT ZLIKVIDOVÁNO PODLE VAŠICH MÍSTNÍCH, STÁTNÍCH A FEDERÁLNÍCH ZÁKONŮ A NÁŘZENÍ. VAŠ ZDRAVOTNICKÝ ODBORNÍK MŮŽE BÝT SCHOPEN VÁM PORADIT NEJPŘIJATELNĚJŠÍ ZPŮSOB LIKVIDACE.

POZNÁMKA: Ke spontánnímu uzavření stomie může dojít už dvacet čtyři (24) hodin po odstranění. Vložte novou balónkovou G sondu AMT, pokud je stále zamýšleno vyživování touto cestou, jak je předepsáno.

VAROVÁNÍ: NEODŘEZÁVEJTE VNITŘNÍ PODLOŽKU ANI TRUBICI ANI NEUMOŽŇUJTE PŘECHOD STŘEVNÍM TRAKTEM.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Balónková G sonda AMT je po umístění považována za bezpečný pro MR.

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.

<p>Únik žaludečního obsahu: K úniku žaludečního obsahu může dojít tehdy, pokud není posunovací vnější podložka správně nastavena nebo pokud balónek není zajištěn vůči žaludeční stěně. Vnější podložku nastavte tak, aby počívala 1–2 mm od kůže. Po nastavení podložky zkontrolujte objem vody v balónku. Do balónku nikdy nepřidávejte vodu předtím, než odsajete všechnu vodu z balónku. Naplňte balónek podle poskytnutého rozsahu nafouknutí balónku.</p>
<p>Únik objemu balónku: Pokud se balónek vyfukuje, zcela jej vyfoukněte a vymějte ze stomie. Po vynětí balónku nafoukněte doporučeným objemem plnění. Zkontrolujte balónek ohledně úniku jemným hnetěním trubice a balónku. Pokud není zaznamenán žádný únik, balónek vyfoukněte, znovu jej vložte do stomie a znovu jej nafoukněte na požadovaný objem plnění. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balónku přistupujte pouze kvůli nafukování a vyfukování balónku. Jiná použití mohou mít za následek únik balónku nebo selhání zařízení. POZNÁMKA: Balónek je vyroben z polopropustného materiálu a může v průběhu času ztrácet malé množství objemu plnění v závislosti na podmínkách prostředí a používání.</p>
<p>Vytvořila se trhlina: Trhliny 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 trhliny 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 ostroty, které mohou vést k objevení trhliny.</p>
<p>Nelíbí zápach pocházející ze zařízení: Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jímému růstu tvrdicím 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 nelíbí zápach nezmiří, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>
<p>Únik nafukovacím ventilem balónku: Únik z tohoto ventilu se typicky objevuje kvůli zbytku v plicním ventilu. Vždy používejte čistou stříkačku, když balónek nafukujete, a ventilem nefukujte pouze vodu. K úniku může rovněž dojít kvůli zaseknutí ventilu, pokud je do ně stříkačka vložena příliš tvrdě. Vložte stříkačku do nafukovacího otvoru balónku, pokud došlo k úniku, abyste se pokusili ventil vyresetovat. K vyresetování ventilu může být třeba několik pokusů.</p>
<p>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.</p>
<p>Balónek má špatný tvar: Nezapomeňte balónek před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balónky mívají tvrdicím 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 nelíbí zápach nezmiří, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>
<p>Balónek se nenafukuje nebo nevyfukuje: Problémy s nafukováním a vyfukováním se obvykle objevují kvůli ucpání plicního lumenu zbytkem. Vždy při nafukování balónku používejte čistou stříkačku. V některých zřídkaových případech může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plicní lumen. Růst plísní může nastat v závislosti na prostředí pacienta a potravě/lécích procházejících zařízením. Pokud se balónek nevyfoukne, kontaktujte svého zdravotnického odborníka kvůli odstranění. Pokud je problém s vyfouknutím důsledkem růstu hub, může být třeba eliminace zdroje růstu hub nebo vedení fungicidní léku.</p>
<p>Trubice má snížený tok nebo se ucpala: Trubice může být blokována kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrobených léků, používání husté výživy/formulí, žaludečnímu refluxu a/nebo rústu hub. Při ucpání se podívejte na část POKYNŮ KE SPRÁVNÉMU PROPLACHOVÁNÍ ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit.</p>
<p>Selhání balónku: K časnému selhání balónku může dojít v důsledku řady faktorů pacienta nebo okolního prostředí, včetně mimo jiné: pH žaludku, dieta, určité léky, nesprávný objem plnění balónku, umístění zařízení, nesprávné vedení potravy/léku do portu balónku, trauma, kontakt ostrým nebo abrazivním materiálem a celková péče o zařízení.</p>
<p>Zátka nezůstane uzavřená: Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena nebo natočena bez nadměrné síly. Pokud zátka nezůstane uzavřená, zkontrolujte zátka a oblast vyživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.</p>

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Balónková vyživovací zařízení jsou určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě.

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 1–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížení životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, objem plnění balónku, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se zařízení balónková G sonda AMT měnilo alespoň každé 3 měsíce 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 promluvili se svým zdravotnickým odborníkem ohledně eliminování běžných faktorů, které mohou vést k časně degradaci zařízení.

POZNÁMKA: Abyste pomohli zabránit zbytečným návštěvám nemocnice, doporučuje se, abyste měli vždy při ruce náhradní zařízení na výměnu pro případ, že k selhání zařízení dojde před naplánovanou výměnou.

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.



ARAHAN PENGGUNAAN

Awas: Undang-undang persekutuan (AS) mengehakdakan penjualan, pengedaran, dan penggunaan peranti ini oleh atau atas arahan doktor sahaja. Peranti ini disediakan dalam keadaan STERIL untuk penggunaan tunggal. Peranti ini bertujuan untuk disambungkan kepada peranti enteral yang serasi sahaja. **Jangan gunakan untuk penggunaan bukan enteral.**

TUJUAN PENGGUNAAN

Tiub G Belon AMT ialah peranti suapan gastrosus pengganti yang berkesan. Tiub G Belon AMT bertujuan untuk digunakan oleh doktor dan penjaga bagi pesakit bayi, kanak-kanak, remaja, dewasa dan warga emas.

INDIKASI PENGGUNAAN

Tiub-G Belon AMT adalah untuk digunakan sebagai tiub gastrostomi perkutaneus untuk pesakit dengan salur gastrostomi yang sudah tersedia dengan baik. Peranti ini akan membantu menyalurkan pemakanan secara langsung ke dalam perut melalui stoma yang sudah tersedia dalam pesakit manusia yang tidak boleh mengambil pemakanan melalui cara biasa. Tiub-G Belon AMT juga dapat menyalurkan ubat dan membolehkan penyahmampatan perut dilakukan.

KONTRAINDIKASI

Kontraindikasi bagi peranti ini adalah khusus terhadap pesakit yang mengalami: perut tidak meletak pada dinding abdomen, atau cirit-birit • Kesakitan, pendarahan, dan/atau keradangan pada tapak tiub G • Tapak stoma berkerak • Kulit sekeliling tapak stoma kemerahan, berubah warna, atau meleceot • Penyaliran tapak stoma dan/atau nanah yang berwarna putih, kuning, atau hijau dan mungkin berbau busuk • Kebocoran makanan atau kandungan dalam perut secara berulang • Kembung perut • Demam • Tiub tersumbat • Migrasi tiub yang mengakibatkan peranti memanjang atau memendek daripada stoma • Ekstubasi yang mengakibatkan peranti terkeluar daripada stoma dan tidak dapat digantikan dengan mudah • Lekuk yang jelas pada tapak tiub G atau jarak yang jelas antara peranti dan kulit.

SEKALI-KALI digunakan dalam vaskulatur.

Notis:

- Sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan profesional atau doktor untuk penjelasan tentang amaran, penjagaan dan penggunaan peranti.
- Peranti ini telah direka bentuk untuk menyediakan jalan masuk pemakanan/ubat-ubatan/penyahmampatan ke dalam perut. Penggunaan lain tidak digalakkan.

KANDUNGAN KIT

Tiub G Belon dengan Penyangga Luaran, Pengapit, Penyesuai ENFit® (disertakan dengan beberapa konfigurasi)

KOMPLIKASI

Hubungi doktor anda jika anda mengalami mana-mana daripada yang berikut: Loya, muntah-muntah, pembengkakan abdomen, atau cirit-birit • Kesakitan, pendarahan, dan/atau keradangan pada tapak tiub G • Tapak stoma berkerak • Kulit sekeliling tapak stoma kemerahan, berubah warna, atau meleceot • Penyaliran tapak stoma dan/atau nanah yang berwarna putih, kuning, atau hijau dan mungkin berbau busuk • Kebocoran makanan atau kandungan dalam perut secara berulang • Kembung perut • Demam • Tiub tersumbat • Migrasi tiub yang mengakibatkan peranti memanjang atau memendek daripada stoma • Ekstubasi yang mengakibatkan peranti terkeluar daripada stoma dan tidak dapat digantikan dengan mudah • Lekuk yang jelas pada tapak tiub G atau jarak yang jelas antara peranti dan kulit.

Komplikasi yang boleh berlaku apabila menggunakan Tiub G Belon AMT termasuk tetapi tidak terhad kepada: Penyedutan • Bernahan, jangkitan luka dan kerosakan kulit • Hipergranulasi tisu • Sindrom bumper tertanam • Nekrosis tekanan • Pendarahan gastrosus dan/atau pengulseran • Ileus atau gastroparesis • Kebocoran Intra-peritoneal • Volvulus usus dan gastrik • Peritonitis • Fistula gastrokolik • Sepsis • Sumbatan

Untuk maklumat tambahan, sila rujuk Panduan Pemakanan Enteral dan Pencarisanlapan di Laman Sumber tapak web kami www.appliedmedical.net

AMARAN: PERANTI INI BERTUJUAN UNTUK PENGGUNAAN TUNGGAL. JANGAN GUNAKAN SEMULA, PROSES SEMULA ATAU STERILKAN SEMULA PERANTI PERUBATAN INI. MELAKUKANNYA BOLEH MENJEJASKAN CIRI-CIRI BIOKESERASIAN, PRESTASI PERANTI DAN/ATAU INTEGRITI BAHAN; MANA-MANA YANG BOLEH MENYEBABKAN POTENSI KECEDERAAN, PENYAKIT DAN/ATAU KEMATIAN PESAKIT.

NOTA: Sila hubungi AMT, Wakil Sah kami (Perwakilan EC), dan/atau pihak berkuasa berwajib di negara ahli di tempat anda berada jika insiden serius berlaku berkaitan peranti.

MANFAAT KLINIKAL, CIRI PRESTASI

Manfaat Klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan Tiub G Belon termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Menyediakan akses terus ke perut untuk pemberian makanan, penyahmampatan dan penyaluran ubat
- Reka bentuk belon membantu penggantian di rumah yang mudah apabila diperlukan
- Reka bentuk belon menghasilkan permukaan kedap gastrik yang lebih besar yang boleh membantu mengurangkan kebocoran dan granulasi tisu
- Diperbuat daripada silikon gred perubatan untuk mengurangkan kerengsaan dan meningkatkan keselesaan pesakit
- Penyokong luaran boleh dilaras untuk memenuhi pelbagai keperluan saiz pesakit

Ciri Prestasi Tiub G Belon termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Volum isi belon boleh dilaraskan dengan mudah untuk pemuatan tersuai
- Belon unik berbentuk "epal" yang direka untuk mengurangkan kebocoran dan risiko tercabut secara tidak sengaja dari tapak stoma
- Belon bergelembung melindungi hujung distal tiub, mengurangkan risiko ulser gastrik
- Penyokong luaran meminimumkan sentuhan dan membolehkan kulit bernafas
- Serasi wayar pandu
- Radio legap untuk peletakan peranti disahkan x-ray

BAHAN PERANTI

Bahan dalam Tiub G Belon AMT termasuk: Silikon gred perubatan (89%) • Termoplastik gred perubatan (10%) • Dakwat cetakan pad silikon gred perubatan (1%)

ARAHAN PENGGUNAAN

Tiub-G Belon AMT direka bentuk untuk peletakan dalam tapak gastrotomi yang sudah tersedia tanpa tanda-tanda jangkitan, salur berfistula, atau pengasingan dinding gastrik daripada salur berfistula. Pemahaman menyeluruh tentang prinsip teknikal, penggunaan klinikal, dan risiko yang berkaitan dengan penggantian tiub gastrotomi adalah perlu sebelum menggunakan produk ini. Disyorkan bahawa saiz Perancis Tiub-G Belon AMT yang dipilih mempunyai saiz yang serupa dengan peranti yang dikeluarkan (kecuali jika dinyatakan sebaliknya oleh doktor).

PROSEDUR PELETAKAN

Peranti ini disediakan dalam keadaan steril, untuk Penggunaan Pesakit Tunggal. Pesakit atau penyedia penjagaan kesihatan mestilah dimaklumkan tentang nota, amaran, langkah berjaga-jaga, arahan penjagaan, dan maklumat tentang peranti ini. Periksa bungkusan untuk mengesan sebarang lubang bagi memastikan produk steril. Jika pengedapnya kelihatan berlubang atau ada kerosakan yang jelas, jangan gunakan, dan dapatkan kita yang lain.

AWAS: Sebelum peletakan, sila periksa semua kandungan kit untuk kerosakan. Jika bungkusan rosak atau penyekat sterili dipecah, jangan gunakan produk.

NOTA: Gantikan peranti boleh dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan atau di rumah oleh pesakit/penjaga. Jangan cuba untuk menggantikan peranti itu sebelum membincangkan prosedur dengan pakar penjagaan kesihatan atau terfahib dahulu.

1. Keluarkan peranti supaan gastrotomi sedia ada mengikut Arahan Penggunaan pengilang.

NOTA: Saiz Perancis Tiub-G Belon AMT yang dipilih mestilah mempunyai saiz yang serupa dengan peranti yang dikeluarkan (kecuali jika dinyatakan sebaliknya oleh doktor).

2. Keluarkan Tiub-G Belon AMT daripada bungkusan dan periksa untuk mengesan sebarang kecacatan yang jelas. Jika kecacatan diperhatikan, jangan gunakan peranti itu. Dapatkan bungkusan yang lain.

3. Kembangkan belon melalui port pengembangan belon menggunakan picagari susup Luer dengan air suling atau sterili sehingga memenuhi isi padu yang disyorkan.

NOTA: Jika belon itu tak simetri, gulungkan perlahan-lahan menggunakan jari atau kedua-dua belah tangan sehingga belon itu terlepas bebas dan menjadi simetri.

4. Masukkan semua picagari dan keluarkan semua air daripada belon selepas pemeriksaan.

5. Bersihkan kulit di sekeliling tapak stoma. Licinkan hujung Tiub-G Belon AMT dengan

pelincir yang larut dalam air. Masukkan tiub perlahan-lahan melalui stoma, dan masuk ke dalam perut.

AMARAN: JANGAN GUNAKAN MINYAK ATAU PELINCIR BERASASKAN PETROLEUM.

AMARAN: APABILA MEMASUKANNYA KE DALAM SALUR, JIKA BERLAKU SEBARANG RINTANGAN, JANGAN GUNAKAN TENAGA BERLEBIHAN UNTUK MENGELAKKAN KEROSAKAN PADA SALUR ATAU DINDING GASTER.

6. Kembangkan belon melalui port pengembangan belon menggunakan picagari susup Luer dengan air suling atau sterili sehingga memenuhi isi padu yang disyorkan.

AMARAN: JANGAN SEKALI-KALI GUNAKAN UDARA UNTUK MENGISI BELON.

NOTA: Anda mungkin perlu melaraskan isi padu belon untuk mengelakkan kebocoran kandungan picagari berdasarkan keperluan pesakit individu.

7. Perlahan-lahan padankan belon pada mukosa gastrik dan letakkan penyangga luarannya untuk memastikan Tiub-G Belon AMT ditempatkan dengan betul. Biarkan tiub masuk-keluar sedikit dengan menggelongsorkan penyangga luar kembali ke tanda cm terdekat. Tiub-G Belon AMT juga mestilah boleh berputar dengan bebas.

AMARAN: MEMBINA ALUJAU YANG TERLALU SEMPIT BOLEH MENYEBABKAN HAKISAN SEMASA KEMASUKAN KE DALAM DINDING GASTRIK, MENGAKIBATKAN NEKROSIS, JANGKITAN, PERITONITIS, SEPSIS DAN SEKUELA TISU YANG BERKAITAN. PENYANGGA LUARAN TIDAK BOLEH DIJAHIT KE TEMPATNYA.

8. Periksa Tiub-G Belon AMT di sekitar stoma untuk mengesan kebocoran gastrik. Jika stoma bocor, tingkatkan isi padu belon sebanyak 1-2 ml melalui Injap Pengembangan Belon. Jangan isikan melebihi isi padu pengisian maksimumnya. Ulang langkah ini sehingga kebocoran berhenti atau isi padu pengisian maksimum belon dicapai.

AMARAN: JANGAN ISIKAN MELEBIHI ISI PADU PENGISIAN MAKSIMUM BELON.

AWAS: Tiub mestilah dipantau untuk mengesan migrasi ke dalam atau ekstubasi tanpa sengaja yang boleh berlaku.

ARAHAN PENJAGAAN TIUB

- Tiub-G Belon AMT mestilah digantikan secara berkala untuk prestasi optimum. Pemeriksaan prestasi yang kerap disyorkan. Penyumbatan dan/atau aliran yang berkurangan adalah petunjuk bahawa prestasinya sudah menurun.
- Pastikan belon berada di dalam perut dan Tiub-G Belon AMT berputar dengan bebas sebelum suapan bermula.
- Kawasan stoma mestilah dibersihkan setiap hari dengan sabun lembut dan air. Tapak stoma mestilah bersih dan kering pada setiap masa.
- Disyorkan bahawa isi padu belon diperiksa sekurang-kurangnya setiap dua minggu, atau seperti yang disyorkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda. Sedut semua air sterili atau larutan bergaram daripada belon melalui Injap Pengisian Belon dan gantikan jumlah asal yang dipreskripsikan.
- Untuk mengelakkan tiub supaan tersumbat, cuci Tiub-G Belon AMT melalui Port Suapan dengan sekurang-kurangnya 10 ml air untuk membas laluan supaan daripada sebarang zarah selepas penyuaan.
- Tiub mestilah dipantau untuk mengesan migrasi ke dalam atau ekstubasi tanpa sengaja yang boleh berlaku.
- Tiub-G Belon AMT ini telah direka bentuk sebagai jalan masuk pemakanan/ubat-ubatan/penyahhampatan ke dalam perut. Penggunaan lain tidak dialakkan.

AMARAN: JANGAN SEKALI-KALI MENYUNTIK AIR KE DALAM TIUB G.

AMARAN: MIGRASI TIUB BOLEH MENGAKIBATKAN PERKARA BERIKUT: SUMBATAN, SUAPAN TIDAK BOLEH DILAKUKAN, PERITONITIS, JANGKITAN DAN SEKUELA BERKAITAN.

AMARAN: JIKA BERLAKU DEMAM, PENGEMBANGAN GASTRIK, JANGKITAN, PENYUMBATAN, ATAU NEKROSIS TISU, PESAKIT MESTILAH BERJUMPA DENGAN DOKTOR MEREKA SERTA-MERTA.

SAHKAN BAHAWA TIUB BERADA DALAM PERUT SEBELUM SUAPAN

1. Sedut kandungan gastrik melalui Port Suapan. Kandungan gastrik sepatutnya kembali semula. Jika kandungan gastrik tiada, sambungkan satu picagari kateter yang besar (sambungkan penyusai peralihan ENFit® untuk beberapa konfigurasi) kepada Port Suapan Tiub G AMT dan cuci dengan 10 ml air. Sedut kandungan gastrik.
2. Pemeriksaan radiografi (X-Ray) mungkin dijalankan untuk menilai lokasi penyangga dalaman (belon).
3. Satu wayar panduan yang fleksibel mungkin ditempatkan sementara dalam bahagian tengah peranti untuk lebih memudahkan pemeriksaan radiografi.
4. Pemeriksaan optik fiber mungkin dijalankan melalui Port Suapan menggunakan Endoskop 3 mm.
5. Selepas udara dan/atau kandungan gastrik diperhatikan, cuci dengan air.

AMARAN: JANGAN SEKALI-KALI MENYUNTIK UDARA MASUK KE DALAM PORT SUAPAN TIUB G BELON AMT ATAU INJAP PENGISIAN BELON.

Apabila peletakan sudah disahkan, penyahhampatan gastrik atau penyuluran makanan boleh dimulakan melalui Port Suapan. Rujuk kepada Arahan Penggunaan pengilang bagi suapan dan/atau laluan ubat-ubatan yang digunakan.

PENYALURAN UBAT-UBATAN/ PEMAKANAN

AMARAN: PERANTI INI BERPOTENSI TERSALAH SAMBUNG DENGAN PENYAMBUNG BERLUBANG KECIL UNTUK PENGGUNAAN PENJAJAAN KESIHATAN YANG LAIN. GUNAKAN PERANTI INI HANYA UNTUK DISAMBUNGAN DENGAN PERANTI ENTERAL YANG SESUAI. JANGAN GUNAKAN UNTUK PENGGUNAAN BUKAN ENTERAL.

AMARAN: APABILA MENGGUNAKAN PENYAMBUNG JENIS BOLUS, PERANTI INI BERPOTENSI TERSALAH SAMBUNG KEPADA SISTEM PERNAFASAN INTRAVENA, KAF ANGGOTA BADAN, DAN PENYAMBUNG SUHU.

AMARAN: KETAKTAN MENGGUNAKAN TANGAN SAHAJA. JANGAN SEKALI-KALI MENGGUNAKAN TENAGA BERLEBIHAN ATAU ALAT UNTUK MENGETATKAN PENYAMBUNG BERPUTAR. PENGGUNAAN YANG TIDAK BETUL BOLEH MENYEBABKAN KERETAKAN, KECOCORAN ATAU KEGAGALAN LAIN.

AMARAN: PASTIKAN PERANTI BERSAMBUNG DENGAN PORT ENTERAL DAN BUKAN DENGAN SET IV.

PENYALURAN PEMAKANAN:

1. Peranti Tiub-G Belon AMT ini boleh digunakan untuk picagari, suapan graviti atau pam, atau penyahmampatan.
2. Sambungkan hujung yang berlawanan dengan penyambung yang sedang digunakan. Kateter dan penyambung luer muat dengan mampatan- sisipan dengan kejaip sambil menggunakan sedikit putaran masuk ke dalam peranti untuk mengunciinya di tempatnya. Jika menggunakan penyambung berputar, putarkan penyambung dengan kejaip mengikut arah jam ke dalam peranti sambil mengelak daripada menggunakan tenaga berlebihan untuk mengunciinya di tempatnya. Sebaik sahaja bersambung, suapan boleh dimulakan.
3. Apabila suapan tamat, cuci dengan 5-10ml air. Buka skru penyambung berputar dengan pusingan mengikut lawan arah jam. Penyambung kateter dan luer boleh dikeluarkan menggunakan tekanan sederhana. Pasang palam pada tempatnya supaya lumen sentiasa bersih.

PENYALURAN UBAT:

AWAS: Ubat-ubatan mestilah disalurkan secara berasingan daripada pemakanan, satu dos setiap kali.

- Seberapa boleh gunakan ubat cecair dan minta nasihat ahli farmasi untuk menentukan sama ada selamat menghancurkan ubat pepejal dan mencampurkannya dengan air. Jika selamat, tumbuk ubat pepejal sehingga lumat menjadi serbuk halus dan larutkan serbuk tersebut dalam air sebelum disalurkan melalui tiub suapan. Jangan sekali-kali menumbuk ubat bersalut enterik atau mencampurkan ubat dengan formula.
- Dengan menggunakan hujung kateter atau picagari ENFit[®] cuci tiub dengan sejumlah air yang dipreskripsikan.

GARIS PANDUAN PENCUCIAN YANG BETUL

Teknik pencucian yang betul dan kekerapan melakukannya boleh membantu mengelakkan tiub tersumbat, sekatan, dan kegagalan tiub. Ikuti garis panduan pencucian ini untuk mengekalkan keadaan aliran peranti yang optimum:

- Gunakan air bersih bilik untuk pencucian tiub. Jumlah air akan bergantung kepada keperluan pesakit, keadaan klinikal, dan jenis tiub, tetapi julat isi padu purata adalah dari 10 hingga 50 ml untuk dewasa, dan 3 hingga 10 ml untuk bayi. Status penghidratan juga mempengaruhi isi padu air yang digunakan untuk pencucian tiub suapan. Dalam kebanyakan kes, meningkatkan isi padu air untuk pencucian boleh mengelakkan keperluan terhadap bendalir intravena tambahan. Walau bagaimanapun, individu yang mengalami kegagalan buah pinggang dan pengehadan bendalir yang lain perlu menerima isi padu pencucian minimum yang diperlukan untuk mengekalkan kemurnaan.
- Cuci tiub suapan dengan air setiap 4-6 jam semasa suapan berterusan, pada bila-bila masa suapan terganggu, sebelum dan selepas setiap suapan yang terputus-putus, atau sekurang-kurangnya setiap 8 jam jika tiub tidak digunakan.
- Cuci tiub suapan sebelum dan selepas penyaluran ubat-ubatan dan waktu di antaranya. Ini akan mengelakkan ubat-ubatan daripada berinteraksi dengan formula dan kemungkinan menyebabkan tiub tersumbat.
- Jangan gunakan tenaga berlebihan untuk mencuci tiub. Tenaga berlebihan boleh membuatkan tiub berlubang dan boleh menyebabkan kecederaan kepada salur gastrousus.

MEMBERSIHKAN PERANTI YANG TERSUMBAT:

- Mula-mula periksa untuk memastikan bahawa tiub tidak bengkok atau tersepit di mana-mana. Jika berlaku sumbatan yang ketara dalam tiub, cuba urut peranti untuk memecahkan sumbatan. Sambungkan hujung kateter atau picagari ENFit[®] kepada port. Isikan picagari dengan air suam dan tolak dan tarik perlahan-lahan pelocok picagari untuk membebaskan sumbatan. Anda mungkin perlu membuat beberapa kitaran menolak / menarik pelocok untuk membersihkan sumbatan. Jika sumbatan tidak boleh dikeluarkan, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda, kerana tiub itu mungkin perlu diganti.
- Jangan gunakan tenaga berlebihan untuk mencuci tiub. Tenaga berlebihan boleh membuatkan tiub berlubang dan boleh menyebabkan kecederaan kepada salur gastrousus. **Gunakan picagari hujung kateter 30 hingga 60 ml. Jangan gunakan picagari yang bersaiz lebih kecil kerana ini boleh meningkatkan tekanan pada tiub dan berpotensi menyebabkan tiub yang lebih kecil pecah.**

AWAS: Jangan gunakan tenaga atau tekanan berlebihan untuk cuba membersihkan sumbatan. Ini boleh menyebabkan tiub pecah.

PENGLUARAN

NOTA: Pengeluaran hanya boleh dilakukan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan atau jika anda telah dilatih oleh seorang ahli profesional untuk mengeluarkan peranti tersebut.

1. Kempiskan belon melalui Injap Pengembungan Belon menggunakan picagari hujung susup Luer tanpa jarumnya disambungkan.
2. Tarik perlahan-lahan untuk mengeluarkan Tiub-G Belon AMT dari tapak stoma.
3. Gantikan seperti yang perlu mengikut Arahan Penggunaan Tiub-G Belon AMT.

AMARAN: SELEPAS PENGLUARAN, PERANTI INI BOLEH MENJADI BIOBAHAYA. PERANTI YANG TELAH DIKELUARKAN PERLU DIKENDALIKAN DAN DILUPUSKAN MENGIKUT UNDANG-UNDANG DAN PERATURAN TEMPATAN, NEGERI DAN PERSEKUTUAN ANDA. AHLI PROFESIONAL PENJAJAAN KESIHATAN ANDA BOLEH MENASIHATI ANDA TENTANG KAEDAH PELUPUSAN YANG PALING SESUAI.

NOTA: Penutupan spontan stoma boleh berlaku seawal dua puluh empat (24) jam selepas pengeluaran. Masukkan Tiub-G Belon AMT baharu jika suapan melalui laluan ini masih perlu seperti yang dipreskripsikan.

AMARAN: JANGAN POTONG PENYANGGA DALAMAN ATAU TIUB, ATAU MEMBENARKANNYA BERGERAK MELALUI SALUR USUS.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Tiub G Belon AMT dianggap sebagai Selamat MR setelah diletakkan.

PENCARISILAPAN

Prestasi dan kefungsi jangka panjang peranti bergantung pada penggunaan peranti yang betul mengikut arahan dan penggunaan yang berbeza-beza serta faktor persekitaran. Walaupun anda dijangka akan menggunakan peranti suapan anda tanpa sebarang isu, masalah peranti yang tidak dijangkakan kadangkala boleh berlaku. Seksyen berikut meliputi beberapa perkara berkaitan prestasi atau kefungsi dan cara untuk mengelakkan kejadian jenis ini.

<p>Kebocoran Gastrik: Kebocoran gastrik boleh berlaku jika alas luaran menggelongsor tidak dilaraskan dengan betul atau jika belon tidak melekat pada dinding perut. Laraskan alas luaran supaya ia terletak 1-2 mm dari kulit. Sebaik sahaja alas dilaraskan, periksa isi padu air dalam belon. Jangan tambah lebih air ke dalam belon sebelum terlebih dahulu mengeluarkan semua air daripada belon. Isikan belon mengikut julat pengembangan belon yang diberikan.</p>
<p>Kebocoran isi padu belon: Jika belon mengempis, kempiskan belon sepenuhnya dan keluarkan dari stoma. Setelah dikeluarkan, masukkan belon dengan isi padu pengisian yang disyorkan. Periksa kebocoran pada belon dengan mengurut tiub dan belon secara lembut. Jika tiada kebocoran didapati, kempiskan belon, masukkan semula belon ke dalam stoma, dan kembangkan semula belon ke isi padu pengisian yang dikehendaki. Jangan melebihi isi padu pengisian maksimum. Hanya akses port pengembangan belon untuk pengembangan dan pengempisan belon. Penggunaan lain boleh menyebabkan kebocoran belon atau kegagalan peranti. NOTA: Belon ini dibuat daripada bahan separa tetap dan boleh mengeluarkan sejumlah kecil isi padu pengisian mengikut masa bergantung pada persekitaran dan keadaan penggunaan.</p>
<p>Koyakan telah terbenut: Koyakan boleh berlaku disebabkan oleh sentuhan objek tajam atau kasar, daya yang berlebihan, atau tekanan yang berlebihan. Disebabkan peranti diperbuat daripada bahan yang bersifat lembut dan selesa, koyakan kecil dengan cepat boleh menyebabkan koyakan besar atau kegagalan peranti. Jika koyakan dikesan pada peranti, pertimbangkan untuk menggantikan peranti dan periksa sebarang punca ketegangan, daya atau ketajaman yang mungkin menyebabkan koyakan berlaku.</p>
<p>Bau busuk yang datang dari peranti: Bau busuk boleh berlaku disebabkan peranti tidak duci dengan betul selepas setiap penggunaan, angkatian atau pertumbuhan lain yang terbentuk di dalam peranti. Jika bau busuk didapati datang dari peranti, peranti hendaklah duci dan tapak stoma hendaklah dibersihkan secara lembut dengan sabun dan air suam. Jika bau busuk tidak hilang, adalah disyorkan untuk menghubungi pakar penjagaan kesihatan anda.</p>
<p>Kebocoran injap pengembangan belon: Kebocoran dari injap ini biasanya berlaku disebabkan oleh sisa dalam injap pengisian. Sentiasa gunakan picagari yang bersih semasa mengembangkan belon dan hanya memasukkan air melalui injap. Kebocoran juga boleh berlaku disebabkan oleh injap tersekat jika picagari dimasukkan terlalu kuat ke dalam injap. Masukkan picagari ke dalam port pengembangan belon jika kebocoran berlaku untuk cuba menetapkan semula injap. Beberapa percubaan mungkin diperlukan sebelum injap ditetapkan semula.</p>
<p>Peranti telah berubah warna: Peranti boleh berubah warna setelah beberapa hari hingga beberapa bulan penggunaan. Ini adalah perkara biasa bergantung pada jenis suapan dan ubat yang digunakan dengan peranti.</p>
<p>Belon kehilangan bentuk: Pastikan anda mengembangkan dan memeriksa belon sebelum peletakan untuk memeriksa simetri belon. Belon kehilangan bentuk biasanya berlaku disebabkan oleh daya atau ketegangan yang berlebihan pada peranti (menarik peranti keluar dari stoma semasa belon mengembang). Selain itu, peranti yang diletakkan terlalu dekat dengan pilorus boleh menyebabkan belon kehilangan bentuk dan sekatan pilorus. Belon boleh diurut perlahan-lahan dengan jari kembali ke simetri jika kehilangan bentuk tidak ketara. Peranti mestilah diganti jika belon didapati kehilangan bentuk dengan teruk.</p>
<p>Belon tidak akan kembang atau kempis: Masalah pengembangan dan pengempisan biasanya berlaku akibat saki-baki menghalang lumen pengisian. Sentiasa gunakan picagari yang bersih apabila mengembangkan belon. Dalam kejadian yang jarang berlaku, kulat boleh tumbuh di dalam tiub dan menghalang lumen pengisian. Pertumbuhan kulat boleh berlaku bergantung pada persekitaran pesakit dan suapan/ubat yang disalurkan melalui peranti. Jika belon tidak mengempis, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda untuk dikeluarkan. Jika masalah pengempisan disebabkan oleh pertumbuhan kulat, menghapuskan sumber pertumbuhan kulat atau ubat antikulat mungkin diperlukan.</p>
<p>Aliran tiub telah berkerangan atau tiub telah tersumbat: Tiub boleh tersumbat akibat pencucian yang tidak betul selepas setiap penggunaan, penggunaan ubat yang pekat atau yang tidak ditumbuk dengan betul, penggunaan pemakanan/formula yang pekat, refluks gastrik, dan/atau pertumbuhan kulat. Jika tersumbat, rujuk kepada seksyen GARIS PANDUAN PENCUCIAN YANG BETUL untuk arahan tentang cara membersihkan peranti yang tersumbat. Jika sumbatan tidak boleh dikeluarkan, peranti mungkin perlu diganti.</p>
<p>Kegagalan belon: Kegagalan awal belon boleh berlaku akibat beberapa faktor pesakit atau persekitaran, termasuk tetapi tidak terhad kepada: pH gastrik, pemakanan, sesetengah ubat, isi padu pengisian belon yang tidak betul, peletakan peranti, penyaluran makanan/ubat-ubatan yang tidak betul ke dalam port belon, trauma, sentuhan dengan bahan tajam atau melelas, dan penjagaan keseluruhan peranti.</p>
<p>Palam tidak akan terus tertutup: Pastikan bahawa palam ditekan dengan kuat dan sepenuhnya atau diputar tanpa tenaga berlebihan. Jika palam tidak terus tertutup, periksa palam dan kawasan port suapan untuk sebarang pembentukan sisa yang berlebihan. Bersihkan sisa terkumpul yang berlebihan dengan kain dan air suam.</p>







JANGKA HAYAT PERANTI



Peranti suapan belon direka supaya diganti secara berkala bagi menjamin prestasi, kefungsi, dan kebersihan yang optimum. Jangka hayat peranti yang tepat tidak dapat diramalkan. Prestasi dan kefungsi peranti boleh merosot dari semasa ke semasa bergantung pada penggunaan dan keadaan persekitaran. Kelanjutan usia peranti yang biasa berbeza bagi setiap pesakit bergantung pada beberapa faktor, dengan kelanjutan usia peranti biasanya antara 1-9 bulan. Sesetengah faktor yang boleh menjerus kepada pengurangan kelanjutan usia peranti termasuk: pH gastrik, pemakanan pesakit, ubat-ubatan, isi padu pengisian belon, trauma kepada peranti, sentuhan dengan objek tajam atau yang meluaskan, dan penjagaan tiub secara keseluruhannya. Untuk prestasi optimum, disyorkan bahawa peranti Tiub-G Belon AMT ditukar sekurang-kurangnya setiap 3 bulan atau sekerap yang dinyatakan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda. Penggantian peranti secara proaktif akan membantu memastikan fungsi optimum dan akan membantu mengelakkan kegagalan peranti yang tidak dijangka. Jika peranti mengalami kegagalan atau prestasinya merosot lebih awal berbanding julat biasa kelanjutan usia peranti, anda disyorkan supaya berbincang dengan ahli profesional penjagaan kesihatan anda tentang menyingkirkan faktor-faktor biasa yang boleh menjerus kepada kemerosotan awal peranti.







NOTA: Bagi membantu mengelakkan lawatan ke hospital yang tidak perlu, anda disyorkan menyimpan satu peranti ganti pada setiap masa untuk penggantian sekiranya berlaku kegagalan peranti sebelum penggantian yang dijadualkan.







TERIMA KASIH!







Terima kasih kerana memilih AMT. Untuk bantuan dan maklumat tambahan tentang penggunaan peranti kami, sila hubungi AMT menggunakan maklumat hubungan di belakang arahan penggunaan. Kami gembira mendengar pandangan anda dan membantu menyelesaikan kebimbangan dan soalan anda.







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	MD Medical Device	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	
ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			







ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only Solo con receta médica
 No reesterilizar	 Para un solo uso	 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	 Seguros para RM
 Fabricado sin látex natural.	MD Dispositivo médico	 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).	
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			







DE	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only Verschreibungspflichtig
 Skal ikke reesteriliseres	 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen	 MRT-sicher
 Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	MD Medizinisches Produkt	 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt	
ENFit® ist eine eingetragene Marke von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			







IT	STERILE EO	Esterilizado 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	MD Dispositivo medico	 Senza DEHP (di-2-etilhexilftalato)	
ENFit® è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			






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	MD Dispositif médical	 Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))	
ENFit® est une marque déposée de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			







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









SV	STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid	Rx Only	Endast mot recept
	Får ej återsteriliseras		Endast för engångsbruk	 MR-säker
	Innehåller ej naturligt gummi latex		Medicinsk utrustning	
Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)				
ENFit® är ett registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				



NL	STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only	Alleen op recept
	Skal ikke resteriliseres		Kun til engangsbruk	 MR-veilig
	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber		Medisch apparaat	
Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)				
ENFit® is een gedeponoerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				








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	 MRから安全です
	天然ゴムラテックス不使用		医療機器	
DEHP (Di(2-エチルヘキシル)フタル酸塩) 不使用				
ENFit® はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。				








PL	STERILE EO	Wysterylizowano tenkiem etylenu	Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza
	Nie sterylizować ponownie		Wyłącznie do jednorazowego użyciu	 jest bezpieczny w środowisku MR
	Nie zawiera lateksu naturalnego		Wyrób medyczny	
Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)				
ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				








RO	STERILE EO	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	Rx Only	Numai pe bază de rețetă
	Nu Se resterilizează		Numai de unică folosință	 sigur în mediul RM
	Nu conține latex din cauciuc natural		Dispozitiv medical	
Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)				
ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				

		وصفة طبية فقط	Rx Only	معتم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	AR
	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام		لا تستخدم الفردي فقط		لا يعاد تعقيمه	
	الجهاز غير مصنوع من ثنائي فتالات (ثنائي الإيثيل هيكسيل) (DEHP)		جهاز طبية		الجهاز غير مصنوع لمادة لثية مطاطية طبيعية	
Global Enteral Device Supplier Association. ENFit® هي علامة تجارية مسجلة لشركة.						







PT-BR	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente
 Não reesterilize	 Apenas para um uso único	 Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso		MR seguro
 Não fabricado com borracha de látex natural	 Dispositivo médico	 Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)		
ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				

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)ftalato)		
ENFit® er et registreret varemærke og tilhører Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				








ET	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only	Ainult Rx
 Mitte uuesti steriliseerida	 Ainult ühekordseks kasutamiseks	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga		MR-ohutu
 Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist	 Meditsiinise ade	 Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etiülheksüül)ftalaat)		
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.				








FI	STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Rx Only	Vain lääkäriin määräyksestä
 Ei saa steriloida uudelleen	 Vain kertakäyttöön	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin		MR-turvallinen
 Ei sisällä luonnonkumilateksia	 Lääkinnällin en laite	 Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)		
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc:in rekisteröity tavaramerkki.				








EL	STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only	Μόνο Rx
 Μην επαναποστειρώνετε	 Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή	 Μην το 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-αιθυλ(ο)εξυλ)φθαλικός)		
Το ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				








PT	STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno	Rx Only	Utilização apenas com prescrição.
 Não reesterilizar	 Para uma única utilização	 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Seguros para RM
 Não produzido com látex de borracha natural	 Dispositivo Médico	 Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)		
ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.				







BG	STERILE EO	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only	Само по предписание.			
	Не стерилизирайте отново		Само за еднократна употреба		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		Безопасно използване на МР
	Не е изготвен от естествен гумен латекс		Медицинско изделие		Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)		
ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association.							








HU	STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	Rx Only	Vényre kapható			
	Ne sterilizálja újra		Csak egyszeri használatra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		MR-biztos
	Nem használtak fel hozzá természetes gumilátexet		Orvostechikai eszköz		Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalát)		
Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.							




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		MR drošs
	Ražošānā nav izmantots dabiskā gumijas piensula		Medicīniskā ierīce		Ražošānā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)		
ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.							








LT	STERILE EO	Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only	Tik pagal receptą			
	Negalima Sterilizuoti pakartotinai		Tik vienkartiniam naudojimui		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija		Saugu naudoti MR aplinkoje
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksą		Medicinos prietaisa		Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)		
„ENFit™“ yra registruotas „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas							

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		Bezpečné v prostredí MRI
	Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex		Zdravotníck a pomôcka		Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)		
ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.							

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)		
ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.							

TR	STERILE EO	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	Rx Only	Reçete İle Satılır			
	Yeniden Sterilize Etmeyin		Tek Kullanılmıktır		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		MR Güvenli
	Doğal kauçuk lateks içermez		Tibbi Cihaz		DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez		
ENFit® , Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.							

CS	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	Rx Only	Pouze na předpis			
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pouze k použití jedním pacientem		Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití		Bezpečné pro MR
	Nevyrobeno z přírodního gumového latexu		Zdravotnické zařízení		DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).		
ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier.							

MS	STERILE EO	Steril Menggunakan Etilena Oksida	Rx Only	Preskripsi Sahaja			
	Jangan Sterilkan Semula		Penggunaan Sekali Sahaja		Jangan gunakan jika bungkusannya rusak dan rujuk arahan penggunaan		Selamat MR
	Tidak dibuat dengan lateks getah asli		Peranti Perubatan		DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat)		
ENFit® adalah tanda dagangan berdaftar Persatuan Pembekal Peranti Enteral Global, Inc.							





Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, Ohio 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382
Phone: +1-440-717-4000
Fax: +1-440-717-4200
www.appliedmedical.net
E-mail: cs@appliedmedical.net